

Bovie

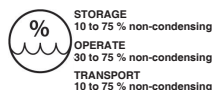
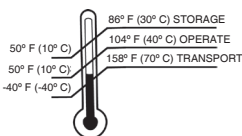
Laparoscopic Electrodes with 4mm (.157") Adaptor



REF

LB02, LC04, LH01, LH08, LJ07, LL06, LN03, LS05

R_x ONLY



EN Not Made With Natural Rubber Latex
DA Ikke fremstillet med naturlig gummilatex
NL Niet vervaardigd uit latex van natuurlijk rubber
FI Valmistuksessa ei ole käyretty luonnonkumilateksia
FR Exempt de latex de caoutchouc naturel
DE Ohne Naturkautschuklatex hergestellt
IT Non realizzato con lattice di gomma naturale
PT Não fabricado com látex de borracha natural
ES No está fabricado con látex de caucho natural
SV Ej tillverkad med naturgummi
EL Δεν είναι κατασκευασμένο από φυσικό καουτσούκ λάτεξ
CN 非天然橡膠乳膠製成
JA 天然ゴムラテックスで作られていません

CE 0413

Bovie

Bovie Medical Corporation
5115 Ulmertown Road
Clearwater, Florida 33760
USA

EC REP

Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

MC-18846 Rev. 10
2023-05-30

EN Laparoscopic Electrodes

Bovie Medical Corporation Laparoscopic Electrodes have a standard 2.36mm (³/₃₂" diameter shaft and fit Bovie®, and most other, electro-surgical pencils. The 4mm (.157") Adaptor provided with the Laparoscopic Electrode is used to adapt the electrode with an Electrosurgical Cable with a 4mm socket. The device is rated for 3.5 kVpeak.

Indications for Use/ Medical Purpose

Bovie electrodes are used for cutting and coagulation of tissue.

WARNINGS:

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

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

The metal shaft of the electrode must fit completely and securely into either the pencil or adaptor. If the adaptor is used, the adaptor must fit completely and securely on the cable. 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 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/Explosion Hazard: The following substances contribute to increased fire and explosion hazards in the operating room:

- Oxygen enriched environments
- Oxidizing agents such as nitrous oxide (N₂O) atmospheres
 - * Verify all anesthesia circuit connections are leak free before and during use of 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 at least one minute before and during use of electrosurgery.
 - * Alcohol-based skin prepping agents and tinctures.
 - * 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: 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. With sufficient heating, eschar can become a glowing ember and pose a fire hazard both as an ignition source and as a fuel. Keep the electrode clean and free of all debris.
- Facial and other body hair is flammable. Water soluble surgical lubricating jelly may be used to cover hair close to the surgical site to decrease flammability.

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

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

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

Any active accessory may disperse electrical current and cause unintended burns to the patient. This can happen as a result of either direct coupling (active electrode is accidentally activated near another metal instrument causing the secondary instrument to become energized) with the active electrode or capacitive coupling (capacitive coupling transfers current to non-target tissue causing stray electrosurgical burns) between the active electrode and the external surface of the electrode insulation. Therefore, to prevent unintended burns to the patient:

- Avoid accidentally activating the generator while the active electrode is near another metal instrument.
- Do not activate the electrode while in contact with other instruments.

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.

CAUTIONS:

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

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

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

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

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

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

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

The electrodes are intended for single use only. Discard after use in a puncture resistant container to prevent injury. These electrodes are not designed to withstand resterilization. Do not resterilize.

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

When applying the patient return electrode, ensure that the entire pad adheres to the patient. Do not reuse single use patient return electrodes. Do not use the return electrode if the packaging is damaged, or if the gel / adhesive material has dried.

If the patient has moved or is repositioned after the patient return electrode is applied, ensure that the return electrode firmly contacts the skin and that all connections are intact.

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

CAUTIONS: For Coated Electrodes Only This electrode has a coating to reduce the sticking of eschar. Damage to the coating may occur if a scratch pad or other abrasive or sharp object is used to clean the electrode.

Using the coated electrode at a high power setting may cause damage to the coating.

NOTICE:

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

IMPORTANT:

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

Maximum Power Settings

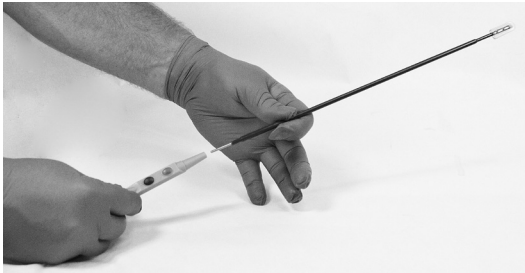
- High power settings may cause degradation of the electrode and reduce or impair performance. The manufacturer recommends that the lowest possible power settings be used to achieve the desired tissue effect.
- Power settings guidelines may vary due to differences in surgical techniques, patients, electrodes, and surgical set-up. If you are not familiar with the system or the proper setting is not known, use a lower than normal setting until the desired clinical effect is achieved.
- Confirm proper electrocautery generator settings before proceeding with surgery. Use the lowest possible setting to achieve the desired effect. (This is important due to the potential of inadvertent burning at high voltage.)



Installing the Electrode with an Adaptor

The Bovie® Laparoscopic Electrode has a 4mm (.157") Adaptor attached for use with an electrocautery cable with a 4mm socket.

1. When installing the electrode with adaptor, ensure the adaptor is completely and securely inserted on the electrode. If metal is visible, do not use the electrode. Exposed metal may result in electrical shock or burn to the patient or surgical staff.
2. Ensure the electrocautery cable is not connected to the generator, or the generator is Off or in the Standby mode, if available.
3. Grasp the insulating sleeve on the electrode adaptor and insert adaptor into the cable socket.
4. Ensure the adaptor is fully inserted into the cable socket. If metal is visible, do not use the adaptor. Exposed metal may result in electrical shock or burn to the patient or surgical staff.
5. Refer to the generator instruction manual for proper procedures for connecting the active accessory to the generator.



Installing the Electrode without an Adaptor

The Bovie® Laparoscopic Electrode has a 4mm (.157") Adaptor attached for use with an electrocautery cable with a 4mm socket. If the electrode is to be used with a standard electrocautery pencil, remove the adaptor and discard.

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 of the electrode and insert the electrode into the pencil.
3. Ensure the electrode is fully inserted into the pencil. The shank and insulating sleeve should fit securely into the pencil. If the shank and/or insulating sleeve does not fit, or insulation will not insert 3.2mm (1/8"), do not use electrode/pencil combination.
4. Refer to the generator instruction manual for proper procedures for connecting the active accessory to the generator.

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 electrocautery and electrocautery 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

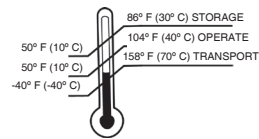
- Doctor office, Surgery center or Hospital, intended for professional use only
- Lit, clear and unobstructed view at point of use
- Ambient Temperature 10° C to 40° C

Frequency of Use

- Single Use - Single patient multiple activation

Disposal

- Biohazard – Dispose of electrode according to facility procedures



Storage and Handling:

Device must be stored in a clean, cool and dry place. It must be handled with care to avoid damage to the packaging and its content during transportation and storage. Instrument must not be in contact with acids or other corrosive liquids.

Sterility is guaranteed unless the package is opened or damaged.

Do not re-sterilize.



REF

LB02, LC04, LH01, LH08, LJ07, LL06, LN03, LS05

DA Laparoskopiske elektroder

Bovie Medical Corporation laparoskopiske elektroder har et standardskaft med en diameter på 2,36 mm (³/₃₂") og passer til Bovie® og de fleste andre elektrokirurgiske pencils. Adapteren på 4 mm (0,157 tommer), der følger med den laparoskopiske elektrode bruges til at tilpasse elektroden til et elektrokirurgisk kabel med et 4 mm (0,157 tommer) stik. Udstyret er nomineret til maksimalt niveau på 3,5 kV.

Medicinsk formål/indikation

Bovie-elektroderne anvendes til skæring og koagulation af væv.

ADVARSLER:

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

Brandfare: Både ilt (O₂) og lattergas (N₂O) fremmer forbrænding. Undgå O₂ og N₂O-berigede omgivelser. Berigede omgivelser kan resultere i brand og forbrændinger på patienter eller operationspersonale.

Elektrodens metalskaft skal passe helt og forsvarligt på enten pencilen eller adapteren. Hvis adapteren bruges, skal adapteren passe helt og forsvarligt på kab- let. Hvis metal er synligt, må elektroden ikke bruges. Blottaget 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 effektindstillinger, som giver den ønskede virkning. Hvis der er behov for forøgede effektindstillinger, skal patientreturelektroden og alle tilslutninger på tilbehøret tjekkes, inden der foretages større effektjusteringer.

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

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

Elektrokirurgisk tilbehør kan forårsage brand eller forbrændinger, hvis det placeres tæt på eller i kontakt med brændbare materialer, såsom gaze eller operationsafdækninger. Anbring længere elektroder, såsom forlængede elektroder væk fra patienten og afdækninger.

Brand/eksplosionsfare: Følgende stoffer bidrager til øgede fare- og eksplosionsfarer på operationsstuen:

- Iltberigede miljøer
- Oxiderende stoffer, såsom nitrogenoxidatmosfærer (N₂O)
 - * Bekræft, at alle kredsløbsforbindelser til anæstesi er fri for utætheder inden og under brug af elektrokirurgi.
 - * Bekræft, at endotrakealtuber er fri for utætheder, og at manchettens sidde tæt for at forhindre iltlækager.
 - * Hvis der bruges en tube uden manchete, pakkes halsen med våde svampe omkring den manchete-løse tube
 - * Om muligt skal den supplerende ilt stoppes i mindst ét minut før og under brug af elektrokirurgi.
 - * Alkoholbaserede hudklargøringsstoffer og -tinkurer.
 - * Aktivér kun den elektrokirurgiske enhed, når dampe fra hudklargøringsopløsninger og -tinkurer har spredt sig.
 - * Naturligt forekomende, brandfarlige gasser (såsom metan), der kan samle sig i kropshulrum.

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

Brandsikkerhedsreglerne skal til enhver tid overholdes:

- Ved anvendelse af elektrokirurgi i tilstedeværelse af gasser eller brandfarlige stoffer skal ansamling af væske og akkumulering af gasser under operationsaf- dækninger 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.
- Ansigts- og anden kropsbehåring er brandfarlig. En vandoploselig, kirurgisk smørende gel kan anvendes til at dække behåringen tæt på operationsstedet for at mindske brandfaren.

Dette medicinske instrument kan ikke rengøres og/eller steriliseres effektivt af brugeren, og kan derfor ikke genbruges på sikker vis. Det er udelukkende bereg- net til engangsbrug. Ethvert forsøg fra brugerens side på at rengøre og resterilisere dette instrument kan medføre bioinkompatibilitet, infektion for patienten eller andre risici for, at instrumentet svigter.

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 util- sigtet forbrænding af patienten. Dette kan ske enten som følge af direkte kobling med den aktive elektrode eller kapacitiv kobling mellem den aktive elektrode og elektrodeisoleringens udvendige overflade. For at forebygge utilsigtet forbrænding i tilstedeværelse af ledende væsker:

- Hold altid den aktive elektrodens udvendige overflade væk fra nærliggende væv under aktivering af den elektrokirurgiske generator.
- Fjern ledende væske fra elektroden, inden den elektrokirurgiske pencil aktiveres.

Eventuelt aktivt tilbehør kan lede elektrisk strøm og forårsage utilsigtet forbrænding af patienten. Dette kan ske som følge af enten direkte kobling (aktiv elektro- de bliver utilsigtet aktiveret i nærheden af et andet metalinstrument, hvilket gør, at det andet instrument bliver strømført) med den aktive elektrode eller kapacitiv kobling (kapacitiv kobling overfører strøm til ikke-tilsigtet væv, hvilket medfører omflakkende elektrokirurgiske forbrændinger) mellem den aktive elektrode og elektrodeisoleringens udvendige overflade. For at forebygge utilsigtede forbrændinger på patienten skal følgende derfor overholdes:

- Undgå utilsigtet aktivering af generatoren, mens den aktive elektrode er i nærheden af et andet metalinstrument.
- Undlad aktivering af elektroden, mens den er i kontakt med andre instrumenter.

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

FORSIGTIG:

I medfør af amerikansk forbundslovgivning er salget af dette produkt begrænset til at måtte ske gennem en læge.

Benyt altid den lavest mulige effektindstilling, ved hvilken den ønskede kirurgiske virkning kan opnås. Brug den aktive elektrode så kort tid som muligt for at reducere risikoen for utilsigtede forbrændingsskader.

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

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

Inden brug skal den elektrokirurgiske enhed og tilbehøret tjekkes for defekter. Kabler eller tilbehør med beskadiget (revnet, brændt eller lappet med tape) isole- ring 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.

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

Elektroderne er udelukkende beregnet til engangsbrug. De skal kasseres efter brug i en punkturbestandig beholder for at forhindre skader. Disse elektroder er ikke konstrueret til at tåle resterilisering. Må ikke resteriliseres.

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

Når returelektroden sættes på patienten, skal det sikres, at hele pladen klæber mod patienten. Patientreturelektroder til engangsbrug må ikke genbruges. Retu- relektroden må ikke bruges, hvis emballagen er beskadiget, eller hvis gelen/klæbestoffet er tørret ind.

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

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

FORSIGTIGHEDSREGLER: Kun til elektroder med belægning

Denne elektrode har en belægning til reduktion af mængden af eschar, der sætter sig på den. Der kan ske skade på belægningen, hvis en ridende svamp eller anden slibende eller skarp genstand benyttes til at rengøre elektroden.

Bruges den belagte elektrode ved en høj effektindstilling, kan det beskadige belægningen.

BEMÆRK:

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

VIGTIGT:

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

Maksimal effektindstillinger

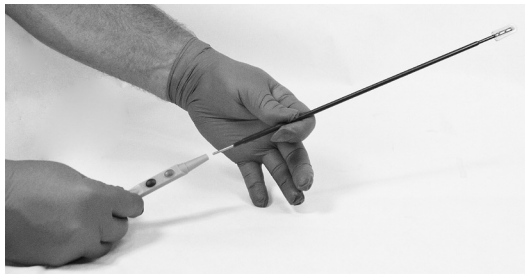
- Høje effektindstillinger kan gøre, at elektroden nedbrydes, og at ydeevnen reduceres eller hæmmes. Producenten anbefaler, at der anvendes de laveste effektindstillinger, som giver den ønskede virkning på vævet.
- Retningslinjer til effektindstillinger kan svinge som følge af kirurgiske teknikker, patienter, elektroder og kirurgisk opsætning. Hvis du ikke er bekendt med systemet, eller den korrekte indstilling ikke kendes, skal der anvendes en lavere indstilling end normalt, til den ønskede kliniske virkning opnås.
- Bekræft de korrekte indstillinger på den elektrokirurgiske generator, inden operationen fortsættes. Anvend den laveste indstilling, som giver den ønskede virkning. (Det er vigtigt på grund af potentialet for utilsigtede forbrænding ved højspænding).



Montering af elektroden med en adapter

Bovie® laparoskopisk elektrode har en adapter på 4 mm (0,157 tommer) fastgjort til brug med et elektrokirurgisk kabel med et 4 mm (0,157 tommer) stik.

1. Ved montering af elektroden med adapter kontrolleres det, at adapteren er sat helt og forsvarligt på elektroden. Hvis metal er synligt, må elektroden ikke bruges. Blotlagt metal kan resultere i elektrisk stød eller forbrændinger på patienten eller operationspersonalet.
2. Kontroller, at det elektrokirurgiske kabel ikke er tilsluttet til generatoren, og at generatoren er i Off-tilstand (slukket) eller Standby-tilstand, hvis en sådan findes.
3. Tag fat i isoleringskappen på elektrodeadapteren, og isæt adapteren i kabelstikket.
4. Kontroller, at adapteren er sat helt ind i kabelstikket. Hvis metal er synligt, må adapteren ikke bruges. Blotlagt metal kan resultere i elektrisk stød eller forbrændinger på patienten eller operationspersonalet.
5. Læs i generatorens betjeningsvejledning om korrekte procedurer for tilslutning af aktivt tilbehør til generatoren.



Montering af elektroden uden en adapter

Bovie® laparoskopisk elektrode har en adapter på 4 mm (0,157 tommer) fastgjort til brug med et elektrokirurgisk kabel med et 4 mm (0,157 tommer) stik. Hvis elektroden skal anvendes med en standard elektrokirurgisk blyant, fjernes og bortskaffes adapteren.

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

Betjeningsprincip

Brugssted

- Ingen begrænsninger

Stedbetingelser

- Aseptisk

Påtænkt brugerprofil

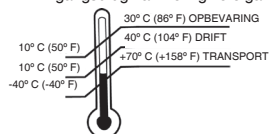
- Uddannelse
 - o Begrænset til brug af en læge eller ifølge lægeordination
- Viden
 - o Forstår elektrokirurgi og elektrokirurgiske teknikker
 - o Læser og forstår den inkluderede brugsanvisning eller mærkningen på udstyret
 - o Forstår hygiejne
- Erfaring
 - o Nogen undervisning i teknikker eller undervisning med vejledning/supervision
- Tilladte svækkelser
 - o Let nedsat læsesyn eller korrigeret syn op til 20/20

Påtænkte brugsbetingelser

- Lægepraksis, kirurgisk klinik eller hospital, udelukkende beregnet til professionel brug
- Oplyst, klart og frit overblik på brugsstedet
- Omgivende temperatur på 10 °C til 40 °C

Brugshyppighed

- Engangsbrug - aktivering flere gange til en enkelt patient



Bortskaffelse

- Biologisk betinget fare – Kasser elektroden i overensstemmelse med hospitalsprocedurerne

Opbevaring og håndtering:

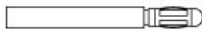
Instrumentet skal opbevares et rent, køligt og tørt sted.

Det skal håndteres med forsigtighed for at undgå skader på emballagen samt dens indhold under transport og opbevaring. Instrumentet må ikke komme i kontakt med syrer eller andre korrosive væsker.

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

Må ikke resteriliseres.

Laparoscopische elektroden met 4 mm (0,157") adapter



REF

LB02, LC04, LH01, LH08, LJ07, LL06, LN03, LS05

Laparoscopische elektroden



Laparoscopische elektroden van Bovie Medical Corporation hebben een schacht met een standaarddoorsnede van 2,36 mm (³/₃₂") en passen op de elektrochirurgische stiften van Bovie® en op de meeste andere elektrochirurgische stiften. De 4 mm (0,157") adapter die bij de laparoscopische elektroden wordt geleverd, wordt gebruikt om de elektrode aan te passen voor een elektrochirurgische kabel met een 4 mm (0,157") fitting. Het hulpmiddel heeft een nominale piekspanning van 3,5 kV.

Medisch doel/indicatie

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

WAARSCHUWINGEN:

Gevaar – Explosiegevaar: pas geen elektrochirurgie toe in aanwezigheid van brandbare anesthetica.

Brandgevaar: zowel zuurstof (O₂) als lachgas (N₂O) dragen bij aan verbranding. Vermijd omgevingen die rijk zijn aan O₂ en N₂O. Verrijkte atmosferen kunnen brand en brandwonden bij de patiënt of het operatiepersoneel tot gevolg hebben.

De metalen schacht van de elektrode moet volledig en stevig in de stift of de adapter passen. Bij gebruik van de adapter moet de adapter volledig en stevig op de kabel passen. Als er metaal zichtbaar is, mag u de elektrode niet gebruiken. Blootliggend metaal kan elektrische schokken of brandwonden bij de patiënt of het operatiepersoneel tot gevolg hebben.

Controleer de juiste elektrochirurgische instellingen, zowel vóór als tijdens een procedure. Gebruik de laagst mogelijke voedingsinstellingen voor het gewenste effect. Als er hogere voedingsinstellingen nodig zijn, moeten de patiëntretourelektrode en alle aangesloten accessoires worden gecontroleerd voordat grote voedingsaanpassingen worden doorgevoerd.

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

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

Elektrochirurgische accessoires kunnen brand of brandwonden veroorzaken als deze dichtbij of in contact met brandbare materialen worden geplaatst, zoals gaas of operatiedoeken. Plaats langere elektroden, zoals verlengde elektroden, buiten bereik van de patiënt en de operatiedoeken.

Brand/explosiegevaar: de volgende stoffen zorgen voor een toename van brand- en explosiegevaar in de operatiekamer:

- Met zuurstof verrijkte omgevingen
- Oxiderende middelen zoals atmosferen met lachgas (N₂O)
- * Controleer voor en tijdens het gebruik van elektrochirurgie of er geen lekken zijn in de aansluitingen van het anesthesisch circuit.
- * Controleer of er geen lekken zijn in endotracheale tubes en of de manchet goed afdicht om zuurstoflekken te voorkomen.
- * Bij gebruik van een tube zonder manchet moet u om de tube heen vochtige doeken op de keel leggen.
- * Stop indien mogelijk ten minste één minuut voor en tijdens het gebruik van elektrochirurgie met het gebruik van extra zuurstof.
- * Huidpreparatiemiddelen en tincturen op basis van alcohol.
- * Activeer de elektrochirurgische unit pas nadat dampen van huidpreparatiemiddelen en tincturen zijn vervlogen.
- * Van nature aanwezige ontvlambare gassen (zoals methaan) die zich kunnen ophopen in lichaamsholten.

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

Neem de voorzorgsmaatregelen tegen brand altijd in acht:

- Wanneer u elektrochirurgie toepast in de aanwezigheid van gassen of ontvlambare stoffen, moet u voorkomen dat vloeistoffen zich verzamelen of gassen ophopen onder de chirurgische doeken. Maak voor de doeken een tentconstructie, zodat dampen zich kunnen vermengen met de lucht in de ruimte, voordat u elektrochirurgie toepast.
- Ophoping van weefsel (eschara) op de tip van een actieve elektrode veroorzaakt brandgevaar, met name in zuurstofrijke omgevingen. 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.
- Gezichts- en lichaamshaar is brandbaar. U kunt in water oplosbare, chirurgische smeergel gebruiken voor het bedekken van haar dat zich dicht bij de operatielocatie bevindt en zo de ontvlambaarheid te reduceren.

Dit medische hulpmiddel kan niet doeltreffend door de gebruiker worden gereinigd en/of gesteriliseerd en kan daardoor niet op veilige wijze worden hergebruikt. Het is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Elke poging die de gebruiker onderneemt om dit hulpmiddel te reinigen en opnieuw te steriliseren, kan bio-incompatibiliteit, infecties bij de patiënt of andere risico's door hulpmiddeldefecten tot gevolg hebben.

Geleidende vloeistoffen (zoals bloed of fysiologisch zout) 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 ofwel directe koppeling met de actieve elektrode ofwel van capacitieve koppeling tussen de actieve elektrode en het externe oppervlak van de elektrode-isolatie. Om onbedoelde brandwonden in aanwezigheid van geleidende vloeistoffen te voorkomen, geldt daarom het volgende:

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

Een actieve elektrode kan een elektrische stroom afgeven en onbedoelde brandwonden bij de patiënt veroorzaken. Dit kan het gevolg zijn van directe koppeling met de actieve elektrode (de actieve elektrode wordt onbedoeld geactiveerd terwijl deze nabij een ander metalen instrument is, waardoor het secundaire instrument geactiveerd wordt) of van capacitieve koppeling (door capacitieve koppeling wordt stroom overgedragen naar ander weefsel dan het doelweefsel, wat verspreide elektrochirurgisch brandwonden veroorzaakt) tussen de actieve elektrode en het externe oppervlak van de elektrode-isolatie. Om onbedoelde brandwonden bij de patiënt te voorkomen, geldt daarom het volgende:

- Vermijd het onbedoeld activeren van de generator terwijl de actieve elektrode nabij een ander metalen instrument is.
- Activeer de elektrode niet als deze in contact is met andere instrumenten.



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.

LET OP:

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

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

Voorkom dat de geactiveerde elektrode contact maakt met een metalen oppervlak of dat er vonken overspringen. Dit kan breuk van het mes of de naald tot gevolg hebben.

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

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

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

Activeer de elektrochirurgische unit alleen als u klaar bent om elektrochirurgische stroom toe te dienen en de actieve tip in uw gezichtsveld heeft en de tip nabij het doelweefsel is gepositioneerd. Deactiveer de elektrochirurgische unit voordat de tip uit de operatielocatie wordt verwijderd.

De elektroden zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Voer de elektroden na gebruik af in een prikbestendige container om letsel te voorkomen. Deze elektroden zijn niet bestand tegen hersterilisatie. Niet opnieuw steriliseren.

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

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

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

Voorkom het morsen van oplossingen op de retourelektrode. Als dit toch gebeurt, dient u de retourelektrode te verwijderen, de huid af te drogen en een nieuwe retourelektrode aan te brengen. Door een vochtige omgeving kan de retourelektrode loslaten.

LET OP: Uitsluitend voor gecoate elektroden

Deze elektrode is voorzien van een coating zodat er geen eschara aan plakt. De coating kan beschadigen als er een schuurspons of andersoortig schurend of scherp voorwerp wordt gebruikt voor het reinigen van de elektrode.

Door gebruik van de gecoate elektrode bij een hoge voedingsinstelling kan de coating beschadigd raken.

KENNISGEVING:

De elektrodetip niet modificeren. Modificaties van de tip kunnen breuk of andere beschadigingen tot gevolg hebben.

BELANGRIJK:

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

Maximale voedingsinstellingen

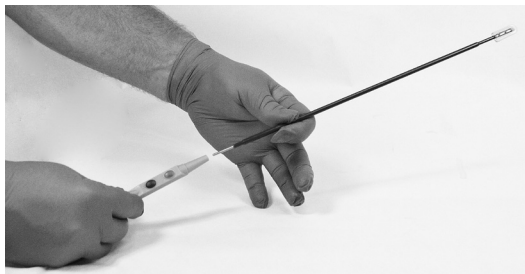
- Hoge voedingsinstellingen kunnen aantasting van de elektrode en verminderde of belemmerde prestaties tot gevolg hebben. De fabrikant adviseert de laagst mogelijke voedingsinstellingen te gebruiken voor het bereiken van het gewenste weefseffect.
- De richtlijnen voor voedingsinstellingen kunnen variëren, afhankelijk van verschillen in operatietechnieken, patiënten, elektroden en chirurgische opstelling. Als u niet vertrouwd bent met het systeem of als de juiste instelling niet bekend is, moet u een lager dan normale instelling gebruiken totdat het gewenste klinische effect is bereikt.
- Bevestig de juiste elektrochirurgische generatorinstellingen voordat u verdergaat met de operatie. Gebruik de laagst mogelijke instelling om het gewenste resultaat te bereiken. (Dit is belangrijk vanwege de kans op onbedoelde brandwonden bij een hoog voltage.)



De elektrode met een adapter installeren

De Bovie® laparoscopische elektrode heeft een 4 mm (0,157") adapter die wordt opgezet voor gebruik met een elektrochirurgische kabel met een 4 mm (0,157") fitting.

1. Bij installatie van de elektrode met adapter moet u controleren of de adapter volledig en stevig op de elektrode is gezet. Als er metaal zichtbaar is, mag u de elektrode niet gebruiken. Blootliggend metaal kan elektrische schokken of brandwonden bij de patiënt of het operatiepersoneel tot gevolg hebben.
2. Zorg ervoor dat de elektrochirurgische kabel niet op de generator is aangesloten of dat de generator is uitgeschakeld of in de stand-bymodus staat, indien beschikbaar.
3. Pak de isolerende huls van de elektrodeadapter vast en steek de adapter in de kabelfitting.
4. Zorg ervoor dat de adapter volledig in de kabelfitting is gestoken. Als er metaal zichtbaar is, mag u de adapter niet gebruiken. Blootliggend metaal kan resulteren in elektrische schokken of brandwonden bij de patiënt of het operatiepersoneel.
5. Raadpleeg de instructiehandleiding van de generator voor de juiste procedures voor het aansluiten van het actieve accessoire op de generator.



De elektrode zonder een adapter installeren

De Bovie® laparoscopische elektrode heeft een 4 mm (0,157") adapter die wordt opgezet voor gebruik met een elektrochirurgische kabel met een 4 mm (0,157") fitting. Als de elektrode met een standaard elektrochirurgisch stift zal worden gebruikt, moet u de adapter verwijderen en afvoeren.

1. Zorg ervoor dat de stift niet op de generator is aangesloten of dat de generator is uitgeschakeld of in de stand-bymodus staat, indien beschikbaar.
2. Pak de isolerende huls van de elektrode vast en steek de elektrode in de stift.
3. Zorg ervoor dat de elektrode volledig in de stift is gestoken. De steel en isolerende huls moeten goed in de stift passen. Als de steel en/of isolerende huls niet passen of als de isolatie niet 3,2 mm (1/8") kan worden ingebracht, mag u deze elektrode/stift-combinatie niet gebruiken.
4. Raadpleeg de instructiehandleiding van de generator voor de juiste procedures voor het aansluiten van het actieve accessoire op de generator.

Werkingsprincipe

Gebruikslocatie

- Geen beperkingen

Locatiecondities

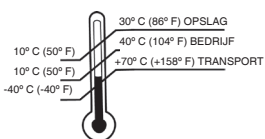
- Aseptisch

Profiel van de beoogde gebruiker

- Opleiding
 - o Beperkt tot gebruik door of in opdracht van een arts
- Kennis
 - o Begrijpt elektrochirurgie en elektrochirurgische technieken
 - o Heeft de verstrekte gebruiksaanwijzing en de etiketten op het apparaat gelezen en begrepen
 - o Begrijpt hygiëne
- Ervaring
 - o Enige training in technieken of training onder toezicht/begeleiding
- Toegestane beperkingen
 - o Lichte oogafwijking of gecorrigeerd zicht tot 20/20

Beoogde gebruikscandities

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



Gebruiksfrequentie

- Voor eenmalig gebruik - meerdere activiteiten bij een enkele patiënt

Afvoeren als afval

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

Opslag en hantering:

Het hulpmiddel moet op een schone, koele en droge plaats worden opgeslagen.

Het moet voorzichtig worden gehanteerd om schade aan de verpakking en de inhoud ervan tijdens transport en opslag te voorkomen.

Het instrument mag niet in contact komen met zuren of andere corrosieve vloeistoffen.

De steriliteit is gegarandeerd tenzij de verpakking is geopend of beschadigd.

Niet opnieuw steriliseren.



REF

LB02, LC04, LH01, LH08, LJ07,
LL06, LN03, LS05

FI Laparoskooppiset elektrodit

Bovie Medical Corporationin laparoskooppisten elektrodien varren standardihalkaisija on 2,36 mm (³/₃₂ tuumaa) ja ne sopivat Bovie®-merkkisiin ja valtaosaan saatavilla olevista muista sähkökirurgisista kynistä. Laparoscopic Electrode -laitteen mukana tulevaa 4 mm:n (0,157 tuuman) sovittinta käytetään elektrodin sovitamiseen 4 mm:n (0,157 tuuman) pistukalla varustettuun sähkökirurgiseen johtoon. Laitteen nimellinen huippujännite on 3,5 kV.

Lääketeollinen käyttötarkoitus/käyttöaihe

Bovie-elektrodeja käytetään kudoksen leikkaamiseen ja koagulointiin.

VAROITUKSET:

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

Tulipalovaara: Sekä happi (O₂) että typpioksiduuli (N₂O) ovat palavia aineita. O₂- ja N₂O-rikastettuja olosuhteita on vältettävä. Käyttö happi- ja typpioksiduulirikastetuissa olosuhteissa voi johtaa tulipaloihin ja potilaiden tai leikkaussalihenkilökunnan palovammoihin.

Elektrodin metallivarren on sovittava kokonaan ja lujasti joko kynän tai sovittimen sisään. Sovittinta käytettäessä sovittimen on sovittava kokonaan ja lujasti kiinni johtoon. Jos metallia on näkyvässä, elektrodia ei saa käyttää. Paljas metalli voi aiheuttaa potilaalle tai leikkaussalihenkilökunnalle sähköiskun tai palovammoja.

Vahvistia asianmukaisesti 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.

Tulipalovaara: Laita aktiivinen elektrodin aina puhtaaseen, kuivaan ja eristettyyn turvasuojukseen sen ollessa pois käytössä.

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

Sähkökirurgiset lisälaitteet voivat aiheuttaa tulipalon tai palovammoja, jos ne ovat liian lähellä syttyviä materiaaleja, kuten harsoja tai leikkaussaliinjoita tai kosketuksissa niihin. Aseta pidemmät elektrodit, kuten katketut elektrodit, kausa potilaasta ja liinoista.

Tulipalo-/räjähdysvaara: Seuraavat aineet lisäävät tulipalo- ja räjähdysvaaraa leikkauksissa:

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

Tulipalovaara: Sähkökirurgiaan liittyvä kipinöinti ja kuumentuminen voi olla tulipalon syyntymisen aiheuttaja.

Ota aina huomioon tulipalovaaraa koskevat varotoimenpiteet:

- Kun sähkökirurgiaa käytetään ympäristössä, jossa esiintyy kaasuja tai syttyviä aineita, estä nesteiden ja kaasujen kerääntyminen leikkaussaliinjojen alle. Nosta liinoja siten, että höyryt pääsevät sekoittumaan huoneilmaan ennen sähkökirurgian käytön aloittamista.
- Kudoksen kerääntyminen (arpeutuminen) aktiivisen elektrodin kärkeen aiheuttaa tulipalovaaran erityisesti happirikastetuissa olosuhteissa. Tarpeeksi kuumentuessa arvasta voi muodostua hehkuva kekäle, joka voi aiheuttaa tulipalovaaran niin syyntymislähteenä kuin palomateriaalinakin. Pidä elektrodin puhtaana kaikesta kudoksesta.
- Kasvojenkarvoitus ja muut ihokarvat ovat syttyviä. Vesiliukoista kirurgista voitelugeeliä voidaan käyttää karvojen peittämiseen toimenpidealueen läheisyydessä syyntymisriskin vähentämiseksi.

Käyttäjää ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä lääketeollista laitetta, eikä laitetta sen vuoksi voida turvallisesti käyttää uudelleen. Laitte on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Käyttäjän ei pidä yrittää puhdistaa eikä steriloida laitetta uudelleen, koska se voi johtaa bioyhteensopimattomuuteen, potilaan infektiin tai muihin laitehäviriön aiheuttamiin riskeihin.

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

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

Aktiivinen lisälaitte voi hajottaa sähkövirtaa ja aiheuttaa tahattomia palovammoja potilaalle. Näin voi käydä joko suoran kytkennän välityksellä (aktiivinen elektrodin aktivoitua vahingossa toisen metalli-instrumentin lähellä saaden aikaan sekundaarisen instrumentin virroittamisen) aktiivisen elektrodin kanssa tai kapasitatiivisen kytkennän välityksellä (kapasitiivinen kytkentä siirtää virtaa muuhun kuin kohteena olevaan kudokseen aiheuttaen satunnaisia sähkökirurgisia palovammoja) aktiivisen elektrodin ja elektrodin eristyksen ulkopinnan välillä. Tästä syystä potilaalle aiheutuvien tahattomien palovammojen estämiseksi on toimittava seuraavasti:

- Vältä käynnistämistä generaattoria vahingossa aktiivisen elektrodin ollessa toisen metalli-instrumentin lähellä.
- Älä aktivoi elektrodia sen ollessa kosketuksissa muiden instrumenttien kanssa.

VAROITUS: Tämä tuote on steriloitu etyleenioksidilla. Nämä tuotteet saattavat altistaa sinut kemikaaleille, mukaan lukien etyleenioksidille (EtO), joka Kalifornian osavaltiossa tunnetaan syöpää ja/tai kehityshäiriöitä tai muita lisääntymishaittoja aiheuttavana aineena. Saat lisätietoja osoitteesta

www.P65Warnings.ca.gov.

VAROTOIMET:

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

Käytä aina alhaisimpia mahdollisia tehoasetuksia, joilla saadaan haluttu kirurginen tulos. Käytä aktiivista elektrodia vain tarvittava vähimmäisaika palovammariskin vähentämiseksi.

Aktivoitua elektrodia ei saa päästää kosketuksiin metallipintojen kanssa eikä näiden pintojen välille saa päästää muodostumaan valokaarta. Se voi aiheuttaa terän tai neulan rikkoutumisen.

Varmista, että aktiivinen elektrodin on liitetty asianmukaisesti aktiiviseen lisälaitteeseen ja että lisälaitte on liitetty hyvin sähkökirurgisen generaattorin liittimeen.

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

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

Aktivoi sähkökirurginen laite vasta, kun olet valmis sähkökirurgisen virran syöttöön ja aktiivisen kärjen ollessa näkyvässä ja lähellä kohdekudosta. Lopeta virran syöttö sähkökirurgiseen laitteeseen ennen kärjen poistamista toimenpidealueelta.

Elektrodit on tarkoitettu käytettäväksi vain kerran. Hävitä käytön jälkeen teräville esineille tarkoitettuun säiliöön vaurioiden välttämiseksi. Näitä elektrodeja ei ole tarkoitettu kestämään uudelleensteriloitua. Ei saa steriloida uudelleen.

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

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

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

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

HUOMAUTUKSET: Vain pinnoitetut elektrodit

Tässä elektrodissa on arpinkudoksen tarttumista estävä pinnoite. Pinnoite voi vaurioitua, jos elektrodia yritetään puhdistaa hankaavalla lapulla tai muulla hankaa-

valla tai terävällä esineellä.

Pinnoitetun elektrodin käyttö korkealla tehoasetuksella voi vaurioittaa pinnoitetta.

HUOMAUTUS:

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

ТДРКЕДД:

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

Enimmäistehoasetukset

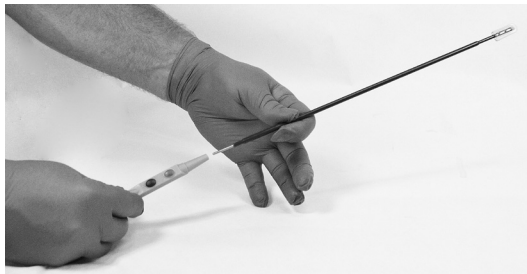
- Korkeat tehoasetukset voivat aiheuttaa elektrodin heikentymisen ja heikentää tai vaarantaa sen suorituskyvyn. Valmistaja suosittelee mahdollisimman alhaisten tehoasetusten käyttöä halutun kudosaikutuksen aikaansaamiseksi.
- Tehoasetuksia koskevat ohjeistukset saattavat vaihdella kirurgisten tekniikoiden, potilaiden, elektrodien ja kirurgisten olosuhteiden mukaan. Jos et ole perehtynyt järjestelmään tai olosuhteet eivät ole asianmukaiset, käytä normaalia alhaisempaa tehoasetusta kunnes saavutat halutun kliinisen tuloksen.
- Varmista asianmukaiset sähkökirurgisen generaattorin asetukset ennen leikkaustoimenpiteeseen ryhtymistä. Käytä alhaisimpia mahdollisia asetuksia halutun tuloksen aikaansaamiseksi. (Tämä on tärkeää, koska korkean tehon käytössä on olemassa yhtäkkisen palamisen mahdollisuus.)



Elektrodin asennus sovittimen kanssa

Bovie® Laparoscopic Electrode -laitteeseen on kiinnitetty 4 mm:n (0,157 tuuman) sovitin, jota käytetään 4 mm:n (0,157 tuuman) pistukalla varustetun sähkökirurgisen johdon kanssa.

1. Varmista, että sovitin on viety kokonaan ja pitävästi elektrodin sisään, kun asennat elektrodia sovittimen kanssa. Jos metallia on näkyvissä, elektrodia ei saa käyttää. Paljas metalli voi aiheuttaa potilaalle tai leikkaussalihenkilökunnalle sähköiskun tai palovammoja.
2. Varmista, ettei sähkökirurgista johtoa ole liitetty generaattoriin tai että generaattori on pois päältä tai valmiustilassa, jos mahdollista.
3. Tartu elektrodin sovittimen eristevaippaan ja vie sovitin johdon istukan sisään.
4. Varmista, että sovitin on kokonaan johdon istukan sisällä. Jos metallia on näkyvissä, sovittinta ei saa käyttää. Paljas metalli voi aiheuttaa potilaalle tai leikkaussalihenkilökunnalle sähköiskun tai palovammoja.
5. Katso generaattorin käyttöoppaasta toimintavaiheet aktiivisen lisälaitteen liittämiseksi generaattoriin.



Elektrodin asennus ilman sovittinta

Bovie® Laparoscopic Electrode -laitteeseen on kiinnitetty 4 mm:n (0,157 tuuman) sovitin, jota käytetään 4 mm:n (0,157 tuuman) pistukalla varustetun sähkökirurgisen johdon kanssa. Jos elektrodia käytetään standardin sähkökirurgisen kynän kanssa, irrota ja hävitä sovitin.

1. Varmista, ettei kynää ole liitetty generaattoriin tai että generaattori on pois päältä tai valmiustilassa, jos mahdollista.
2. Tartu elektrodin eristevaippaan ja vie elektrodi kynän sisään.
3. Varmista, että elektrodi on kokonaan kynän sisällä. Varren ja eristevaipan tulisi sopia pysyvästi kynän sisään. Jos varsi ja/tai eristevaippa eivät mahdu sisään, tai jos 3,2 mm:n (1/8 tuuman) eriste ei mahdu, älä käytä elektrodi/kynä-yhdistelmää.
4. Katso generaattorin käyttöoppaasta toimintavaiheet aktiivisen lisälaitteen liittämiseksi generaattoriin.

Toimintaperiaate

Käyttöpaikka

- Ei rajoituksia

Paikan tila

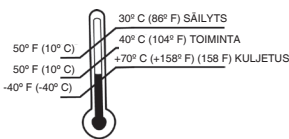
- Aseptinen

Käyttäjävaatimukset

- Koulutus
 - o Käyttö rajoitettu lääkäriille tai lääkärin määräyksestä
- Tiedot
 - o Hallitsee sähkökirurgian ja sähkökirurgiset tekniikat
 - o On perehtynyt laitteen mukana toimitettuihin käyttöohjeisiin 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

Tarkoitettu käyttöolosuhteet

- Ainoastaan ammattikäyttöön tarkoitetut lääkäriin vastaanotto, kirurgikeskus tai sairaala
- Valaistu, selkeä ja esteetön näkymä käyttöpisteeltä
- Ympäröivä lämpötila 10–40 °C



Käyttötilaus

- Kertakäyttöinen – Yksittäisen potilaan moninkertainen aktivointi

Hävittäminen

- Biovaarallinen – Hävitä elektrodi sairaalan käytännön mukaisesti

Säilytys ja käsittely:

Laitte on säilytettävä puhtaassa, kuivassa ja viileässä paikassa.

Laitetta on käsiteltävä varoen pakkauksen ja sisällön vaurioitumisen välttämiseksi kuljetuksen ja säilytyksen aikana.

Instrumentti ei saa olla kosketuksissa happojen tai muiden korrosiivisten nesteiden kanssa.

Steriliys taataan vain, jos pakkaus on avaamaton ja ehjä.

Ei saa steriloida uudelleen.



REF

LB02, LC04, LH01, LH08, LJ07,
LL06, LN03, LS05

FR Électrodes laparoscopiques

Les électrodes laparoscopiques de Bovie Medical Corporation disposent d'un corps de 2,36 mm (³/₃₂ po) de diamètre qui s'adapte aux porte-électrodes électrochirurgicaux de Bovie®, et de la plupart des autres fabricants. L'adaptateur de 4 mm (0,157 po) fourni avec l'électrode laparoscopique est utilisé pour adapter l'électrode sur un câble électrochirurgical avec une prise de 4 mm. La tension nominale du dispositif est de 3,5 kV crête.

Usage / Indications médicales

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

AVERTISSEMENTS :

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

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

Le corps métallique de l'électrode doit parfaitement et entièrement s'insérer dans le porte-électrode ou l'adaptateur. Si l'adaptateur est utilisé, il doit entièrement s'insérer en toute sécurité dans le câble. Si du métal est visible, ne pas utiliser l'électrode. Le métal nu risque de provoquer une électrocution ou de brûler le patient ou le personnel chirurgical.

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

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

Les accessoires électrochirurgicaux activés ou chauds après avoir été utilisés peuvent provoquer des brûlures accidentelles au patient ou au personnel chirurgical.

Les accessoires électrochirurgicaux peuvent être source de flammes ou de brûlures lorsqu'ils sont placés à côté ou en contact de matériaux inflammables, comme de la gaze ou des champs opératoires. Placer les électrodes plus longues comme les électrodes étendues à l'écart du patient et des champs.

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

- Environnements enrichis en oxygène
- Agents oxydants comme les atmosphères contenant du protoxyde d'azote (N₂O)
 - * Vérifier que tous les raccords des circuits d'anesthésie sont étanches avant et pendant l'utilisation de l'électrochirurgie.
 - * S'assurer que les sondes endotrachéales ne présentent pas de fuite et que la sonde à ballonnet assure une parfaite étanchéité afin de prévenir toute fuite d'oxygène.
 - * Si une sonde sans ballonnet est utilisée, placer des éponges humides autour de la sonde sans ballonnet au niveau de la gorge.
 - * Si possible, arrêter tout apport en oxygène au moins une minute avant l'électrochirurgie et pendant.
 - * Les agents de préparation de la peau et les teintures à base d'alcool.
 - * Activer l'unité électrochirurgicale uniquement après dissipation des agents de préparation de la peau et des teintures.
 - * Les gaz inflammables naturellement présents (comme le méthane) susceptibles de s'accumuler dans des cavités corporelles.

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

Toujours respecter les consignes de protection anti-feu

- Si l'électrochirurgie est réalisée en présence de substances ou de gaz inflammables, éviter l'accumulation des fluides et des gaz sous les champs chirurgicaux. Soulever les champs afin de mélanger les vapeurs dans l'air ambiant avant d'utiliser l'électrochirurgie.
- L'accumulation de tissus (escarre) à l'extrémité d'une électrode active présente un risque de danger, surtout dans un environnement enrichi en oxygène. Lorsqu'il est suffisamment chauffé, l'escarre peut se transformer en tison incandescent et entraîner un risque d'incendie en tant que source d'inflammation et de combustible. Veiller à ce que l'électrode reste propre et dépourvue de débris.
- La pilosité faciale ou d'autres parties du corps est inflammable. Un gel lubrifiant chirurgical soluble dans l'eau peut servir à la couvrir à proximité du site chirurgical pour réduire son inflammabilité.

Ce dispositif médical ne peut pas être nettoyé et/ou stérilisé de façon efficace par l'utilisateur ; par conséquent sa réutilisation n'est pas sûre. Ce dispositif est exclusivement conçu pour un usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peut entraîner un risque de bio-incompatibilité, d'infection ou de panne du produit pour le patient.

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

- Toujours maintenir la surface externe de l'électrode active à l'écart des tissus adjacents pendant l'activation du générateur électrochirurgical.
- Veiller à ce que le fluide conducteur soit à l'écart de l'électrode avant d'activer le porte-électrode électrochirurgical.

Un accessoire actif peut disperser le courant électrique et provoquer des brûlures accidentelles au patient. Ceci peut se produire suite à un couplage direct (l'électrode active est activée accidentellement à proximité d'un instrument métallique, ce qui met le second instrument sous tension) avec l'électrode active ou un couplage capacitif (le couplage capacitif transfère le courant des tissus non-cibles provoquant des brûlures électrochirurgicales vagabondes) entre l'électrode active et la surface externe de l'isolation de l'électrode. À ce titre, afin d'éviter de brûler accidentellement le patient :

- Ne pas activer le générateur accidentellement lorsque l'électrode active se trouve à proximité d'un autre instrument métallique.
- Ne pas activer l'électrode lorsqu'elle est en contact avec d'autres instruments.

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

MISES EN GARDE :

La législation fédérale des États-Unis limite la vente de ce dispositif à un médecin ou sur prescription médicale.

Utiliser les paramètres de puissance les plus faibles permettant d'atteindre l'effet désiré. Afin de réduire le risque de blessure par brûlure accidentelle, l'électrode active doit être utilisée pendant la durée nécessaire la plus courte possible.

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

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

Avant toute utilisation, vérifier que l'unité électrochirurgicale et les accessoires sont dépourvus de défauts. Ne pas utiliser de câbles ni d'accessoires dont l'isolation ou les connecteurs sont endommagés (fissurés, brûlés ou réparés avec du ruban adhésif). Cela pourrait brûler le patient ou le médecin.

Ne pas modifier ni ajouter d'isolant sur les électrodes actives.

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

Les électrodes sont conçues pour un usage unique. Après utilisation, les éliminer dans un conteneur résistant aux perforations pour éviter de se blesser. Ces électrodes ne sont pas conçues pour résister à une restérilisation. Ne pas restériliser.

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

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

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

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

MISES EN GARDE : Pour les électrodes enduites uniquement

Cette électrode dispose d'un revêtement qui réduit le collage des escarres. Le revêtement risque d'être endommagé si l'on emploie un tampon à récurer ou un autre objet abrasif ou tranchant pour nettoyer l'électrode.

L'utilisation d'une électrode enduite à une valeur de puissance élevée risque d'endommager le revêtement.

REMARQUE :

Ne pas modifier l'embout de l'électrode. Toute modification peut provoquer sa rupture ou tout autre dommage.

IMPORTANT :

Nettoyer l'électrode à l'aide de gaze humide ou de tout autre matériau approprié pour le type d'électrode.

Réglages de puissance maximum

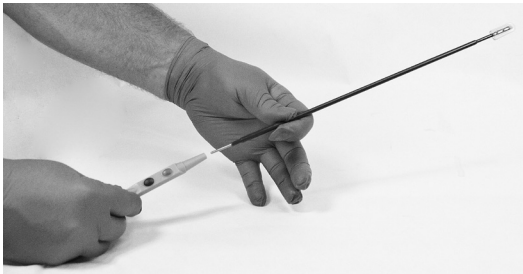
- Des paramètres de puissance élevés peuvent abîmer l'électrode et réduire ou empêcher son bon fonctionnement. Le fabricant recommande que les paramètres de puissance les plus faibles soient utilisés pour atteindre les effets désirés sur les tissus.
- Les directives de réglage de la puissance peuvent varier en fonction des différences de techniques chirurgicales, patients, électrodes et préparation chirurgicale. Si vous n'êtes pas familiarisé avec le système ou si n'avez pas connaissance du réglage correct, utilisez un réglage inférieur au réglage jusqu'à obtenir l'effet clinique souhaité.
- Vérifier le bon réglage du générateur électrochirurgical avant de procéder à l'intervention. Utiliser le réglage le plus faible possible pour obtenir l'effet souhaité. (Ceci est important à cause de la possibilité de brûlure involontaire à haute tension.)



Installation de l'électrode avec un adaptateur

L'électrode laparoscopique de Bovie® est équipée d'un adaptateur de 4 mm (0,157 po) pour une utilisation avec un câble électrochirurgical doté d'une prise de 4 mm (0,157 po).

- Lors de l'installation de l'électrode avec un adaptateur, veiller que l'adaptateur soit entièrement inséré en toute sécurité sur l'électrode. Si du métal est visible, ne pas utiliser l'électrode. Le métal nu risque de provoquer une électrocution ou de brûler le patient ou le personnel chirurgical.
- Veiller que le câble électrochirurgical ne soit pas raccordé au générateur ou que le générateur soit hors tension en veille, le cas échéant.
- Tenir le manchon isolant sur l'adaptateur de l'électrode et insérer l'adaptateur dans la prise du câble.
- Veiller que l'adaptateur soit entièrement inséré dans la prise du câble. Si du métal est visible, ne pas utiliser l'adaptateur. Le métal nu risque de provoquer une électrocution ou de brûler le patient ou le personnel chirurgical.
- Consulter le manuel d'utilisation du générateur pour les procédures correctes de raccordement de l'accessoire actif au générateur.



Installation de l'électrode sans adaptateur

L'électrode laparoscopique de Bovie® est équipée d'un adaptateur de 4 mm (0,157 po) pour une utilisation avec un câble électrochirurgical doté d'une prise de 4 mm (0,157 po). Si l'électrode doit être utilisée avec un porte-électrode électrochirurgical, retirer l'adaptateur et le mettre au rebut.

- Veiller que le porte-électrode ne soit pas raccordé au générateur ou que le générateur soit hors tension en veille, le cas échéant.
- Tenir le manchon isolant de l'électrode et insérer l'électrode dans le porte-électrode.
- S'assurer que l'électrode est entièrement insérée dans le porte-électrode. La queue et le manchon isolant doivent bien s'ajuster dans le porte-électrode. Si la queue et/ou le manchon isolant ne s'ajustent pas convenablement ou l'isolation ne s'insère pas de 3,2 mm (1/8 po), ne pas utiliser l'ensemble électrode/porte-électrode.
- Consulter le manuel d'utilisation du générateur pour les procédures correctes de raccordement de l'accessoire actif au générateur.

Principe de fonctionnement

Champ d'utilisation

- Aucune restriction

État du champ

- Aseptique

Profil de l'utilisateur prévu

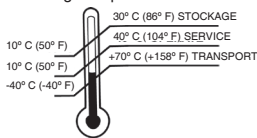
- Formation
 - Utilisation restreinte par et sur ordonnance d'un médecin
- Connaissances
 - Comprendre l'électrochirurgie et les techniques électrochirurgicales
 - Avoir lu et bien compris l'étiquette du dispositif ou le mode d'emploi fourni
 - Comprendre les règles d'hygiène
- Expérience
 - Formation de base aux techniques ou formation sous surveillance/supervision
- Troubles autorisés
 - Troubles légers de la vision/lecture ou vision 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 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

Stockage et manipulation:

Le dispositif doit être stocké dans un endroit propre, frais et sec.

Il doit être manipulé avec soin pour éviter d'endommager l'emballage et son contenu pendant le transport et le stockage.

L'instrument ne doit pas entrer en contact avec des liquides acides ou corrosifs.

La stérilité est garantie tant que l'emballage est fermé ou en bon état.

Ne pas restériliser.

Bovie

Laparoskopische Elektroden mit 4 mm (0,157") Adapter



REF

LB02, LC04, LH01, LH08, LJ07, LL06, LN03, LS05

DE Laparoskopische Elektroden

Die Bovie Medical Corporation laparoskopischen Elektroden haben einen Standardschaftdurchmesser von 2,36 mm ($\frac{3}{32}$ ") und passen in einen Elektrodengriff von Bovie® sowie die meisten anderen. Mit dem 4 mm (0,157") Adapter, der mit der laparoskopischen Elektrode geliefert wird, wird die Elektrode einem elektrochirurgischen Kabel mit einer 4 (0,157") mm Buchse angepasst. Das Gerät hat eine Nennleistung von 3,5 kVpeak.

Medizinischer Zweck / Indikation

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

WARNUNGEN:

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

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

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

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

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

Elektrochirurgisches Zubehör, das aktiviert oder erhitzt von der Verwendung ist, kann zu versehentlichen Verbrennungen des Patienten oder des Operationspersonals führen.

Elektrochirurgisches Zubehör kann einen Brand oder Verbrennungen verursachen, wenn es in die Nähe von entflammaren Materialien wie Gaze oder Operationstücher gestellt wird oder damit in Kontakt kommt. Platzieren Sie längere Elektroden entfernt vom Patienten und von Operationstüchern.

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

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

Feuergefahr: Die bei der Elektrochirurgie auftretende Funkenbildung und Aufheizung können eine Entzündung dieser Mittel verursachen.

Die Brandschutzvorschriften sind stets einzuhalten:

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

Dieses Medizinprodukt kann nicht wirksam gereinigt und/oder sterilisiert und daher nicht sicher wiederverwendet werden. Es ist nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Der Versuch, dieses Gerät zu reinigen oder erneut zu sterilisieren, kann zu einer Biokompatibilität, Infektion des Patienten oder zum Risiko anderer Gerätefehlfunktionen führen.

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

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

Aktives Zubehör kann elektrischen Strom dispergieren und unbeabsichtigte Verbrennungen beim Patienten hervorrufen. Dies kann sich entweder aus der direkten Kopplung (aktive Elektrode wird versehentlich in der Nähe eines anderen Metallinstruments aktiviert, was dazu führt, dass dem zweiten Instrument Energie zugeführt wird) mit der aktiven Elektrode oder einer kapazitiven Kopplung (kapazitive Kopplung überträgt Strom an Nicht-Zielgewebe, was zu vereinzelt elektrochirurgischen Verbrennungen führt) zwischen der aktiven Elektrode und der äußeren Oberfläche der Elektrodenisolierung ergeben. Zur Vermeidung versehentlicher Verbrennungen des Patienten:

- Vermeiden Sie die versehentliche Aktivierung des Generators, während die aktive Elektrode in der Nähe eines anderen Metallinstruments ist.
- Aktivieren Sie die Elektrode nicht, während sie in Kontakt mit anderen Instrumenten ist.

⚠️ 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.

VORSICHTSMASSNAHMEN:

Das US-Bundesgesetz beschränkt dieses Gerät auf den Verkauf durch oder auf Anordnung eines Arztes.

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

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

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

Prüfen Sie vor dem Einsatz den elektrochirurgischen Generator und das Zubehör auf Defekte. Verwenden Sie keine Kabel oder Zubehörteile mit beschädigten (gebrochenen, verbrannten oder geklebten) Isolierungen oder Anschlüssen. Dies kann zu lokal begrenzten Verbrennungen beim Patienten oder Arzt führen.

Modifizieren Sie die Isolierung aktiver Elektroden nicht und fügen Sie nichts daran an.

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

Die Elektroden sind nur für den Einmalgebrauch vorgesehen. Entsorgen Sie sie nach der Verwendung zur Vermeidung von Verletzungen in einem punktionssicheren Behälter. Diese Elektroden halten keiner erneuten Sterilisation stand. Nicht erneut sterilisieren.

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

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

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

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

ACHTUNGSHINWEISE: Nur für beschichtete Elektroden

Diese Elektrode wurde beschichtet, um das Anhaften von Schorf zu vermindern. Das Reinigen der Elektrode mit einem Scheuerschwamm oder einem anderen Schleifmaterial oder mit einem scharfen Objekt kann die Beschichtung beschädigen.

Die Verwendung beschichteter Elektroden mit hohen Leistungseinstellungen kann zur Beschädigung der Beschichtung führen.

HINWEIS:

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

WICHTIG:

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

Maximale Leistungseinstellungen

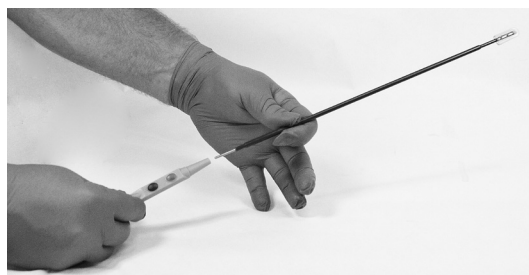
- Hohe Leistungseinstellungen können eine Schädigung der Elektrode verursachen und die Leistungsfähigkeit reduzieren oder beeinträchtigen. Der Hersteller empfiehlt, die niedrigstmögliche Leistungseinstellung zu verwenden, mit der sich die gewünschte Wirkung auf das Gewebe erreichen lässt.
- Die Richtlinien für die Leistungseinstellung können aufgrund unterschiedlicher chirurgischer Techniken, Patienten, Elektroden und OP-Einrichtung variieren. Wenn Sie nicht mit dem System vertraut sind oder die korrekte Einstellung unbekannt ist, verwenden Sie eine Einstellung unterhalb des Normalwerts, bis die gewünschte klinische Wirkung erreicht wird.
- Überzeugen Sie sich von den korrekten Einstellungen des Elektrochirurgie-Generators, bevor Sie mit dem Eingriff beginnen. Verwenden Sie die niedrigstmögliche Einstellung, um die gewünschte Wirkung zu erreichen. (Dies ist wichtig wegen der Gefahr einer unbeabsichtigten Verbrennung durch Hochspannung.)



Installation der Elektrode mit einem Adapter

Die Bovie® laparoskopische Elektrode hat einen 4 mm (0,157") Adapter für die Verwendung mit einem elektrochirurgischen Kabel mit einer 4 mm (0,157") Buchse.

1. Stellen Sie sicher, dass der Adapter komplett und sicher in die Elektrode eingeführt ist, wenn Sie die Elektrode mit dem Adapter installieren. Wenn Metall sichtbar ist, die Elektrode nicht verwenden. Freiliegendes Metall kann zu einem elektrischen Schlag oder Verbrennungen bei Patienten oder Operationspersonal führen.
2. Stellen Sie sicher, dass das elektrochirurgische Kabel nicht an den Generator angeschlossen ist, oder dass der Generator ausgeschaltet ist oder sich, falls vorhanden, im Standby-Modus befindet.
3. Greifen Sie den Isolierschlauch des Elektrodenadapters und führen Sie den Adapter in die Kabelbuchse ein.
4. Stellen Sie sicher, dass der Adapter vollständig in die Kabelbuchse eingeführt ist. Wenn Metall sichtbar ist, den Adapter nicht verwenden. Freiliegendes Metall kann zu einem elektrischen Schlag oder Verbrennungen bei Patienten oder Operationspersonal führen.
5. Lesen Sie in der Bedienungsanleitung des Generators die richtigen Abläufe zum Anschließen des aktiven Zubehörs an den Generator nach.



Installation der Elektrode ohne Adapter

Die Bovie® laparoskopische Elektrode hat einen 4 mm (0,157") Adapter für die Verwendung mit einem elektrochirurgischen Kabel mit einer 4 mm (0,157") Buchse. Falls die Elektrode mit einem elektrochirurgischen Standardgriff verwendet werden soll, entfernen Sie den Adapter und entsorgen Sie ihn.

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

Operationsgrundsätze

Verwendungssitus

- Keine Einschränkung

Sitzzustand

- Aseptisch

Vorgesehenes Benutzerprofil

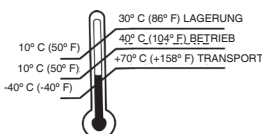
- Ausbildung
 - o Beschränkt auf den Gebrauch oder die Verschreibung durch einen Arzt
- Wissen
 - o Verständnis von Elektrochirurgie und elektrochirurgischen Techniken
 - o Lesen und Verständnis der beiliegenden Gebrauchsanweisung oder Gerätebeschriftung
 - o Verständnis von Hygiene
- Erfahrung
 - o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

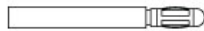
Lagerung und Handhabung:

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

Die Sterilität wird garantiert, außer wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Nicht erneut sterilisieren.

Elettrodi laparoscopici con adattatore da 4 mm (0,157 poll.)



REF

LB02, LC04, LH01, LH08, LJ07, LL06, LN03, LS05



Elettrodi laparoscopici

Gli elettrodi laparoscopici Bovie Medical Corporation hanno uno stelo standard di 2,36 mm (³/₃₂ poll.) di diametro e sono concepiti per i manipoli Bovie® e la maggioranza delle altre penne elettrochirurgiche. L'adattatore da 4 mm (0,157 poll.) fornito unitamente all'Elettrodo laparoscopico adatta l'elettrodo a un cavo elettrochirurgico munito di una presa da 4 mm (0,157 poll.). Il dispositivo è tarato per un picco di 3,5 kV.

Finalità/indicazione medica

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

AVVERTENZE:

Pericolo – Rischio di esplosioni: non utilizzare l'elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili.

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

Lo stelo metallico dell'elettrodo deve essere completamente e saldamente inserito nel manipolo o nell'adattatore. Se si utilizza l'adattatore, questo deve essere interamente e saldamente collegato al cavo. Non usare l'elettrodo se la parte metallica è visibile. Il metallo esposto potrebbe causare scosse elettriche o ustioni al paziente o al personale chirurgico.

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

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

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

Gli accessori elettrochirurgici possono causare incendi o ustioni se si trovano nei pressi o a contatto con materiali infiammabili, quali garze o teli chirurgici. Sistemare gli elettrodi più lunghi, quali gli elettrodi prolungati, lontano dal paziente e dai teli.

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

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

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

Osservare sempre le precauzioni antincendio:

- Quando si utilizza l'elettrochirurgia in presenza di gas o di sostanze infiammabili, prevenire l'accumulo di fluidi e di gas sotto i teli chirurgici. Tendere i teli per consentire ai vapori di miscelarsi con l'aria ambientale prima di utilizzare l'elettrochirurgia.
- L'accumularsi di tessuto (escara) sulla punta di un elettrodo attivo costituisce un rischio di incendio, soprattutto in ambienti arricchiti di ossigeno. Se il calore è sufficiente, l'escara può diventare brace ardente e rappresentare un rischio di incendio, sia come fonte di ignizione, sia come combustibile. Mantenere l'elettrodo pulito ed esente da residui.
- I capelli e i peli del corpo sono facilmente infiammabili. È possibile usare gel chirurgici lubrificanti idrosolubili per coprire la peluria vicino al punto chirurgico, onde ridurre l'infiammabilità.

Questo dispositivo medico non può essere efficacemente pulito e/o sterilizzato dall'utilizzatore, per questo motivo non può essere riutilizzato garantendone la sicurezza. È pertanto inteso unicamente quale dispositivo monouso. Ogni tentativo dell'utilizzatore di pulire e risterilizzare il dispositivo può indurre bioincompatibilità, infezioni o altri rischi di guasto del dispositivo sul paziente.



I fluidi conduttivi (ad esempio il sangue o la soluzione fisiologica) posti a diretto contatto con un elettrodo attivo o molto vicini a un accessorio attivo possono disperdere corrente elettrica e causare involontariamente ustioni al paziente. Questo 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. Di conseguenza, onde prevenire ustioni involontarie in presenza di fluidi conduttivi:

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

Ogni accessorio attivo può disperdere corrente elettrica causando involontarie ustioni al paziente. Questo può verificarsi in seguito ad accoppiamento diretto con l'elettrodo attivo (l'elettrodo attivo è involontariamente attivato in prossimità di un altro strumento metallico causando l'involontaria attivazione di quest'ultimo) o ad accoppiamento capacitivo (trasferimento involontario di corrente a un tessuto diverso da quello bersaglio causando ustioni elettrochirurgiche erratiche) tra l'elettrodo attivo e la superficie esterna dell'isolamento dell'elettrodo. Pertanto, al fine di evitare ustioni involontarie del paziente:

- Evitare di attivare accidentalmente il generatore mentre l'elettrodo attivo è vicino ad un altro strumento metallico.
- Non attivare l'elettrodo quando è a contatto con altri strumenti.

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.

ATTENZIONE:

Le leggi federali USA limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o dietro prescrizione medica.

Usare sempre le impostazioni di potenza più basse che consentano di ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Usare l'elettrodo attivo per il tempo strettamente necessario, onde ridurre il rischio di ustioni involontarie.

Non creare contatto o un arco tra l'elettrodo attivo e superfici metalliche, onde evitare la rottura di lame o aghi.

Accertare che l'elettrodo attivo sia correttamente connesso all'accessorio attivo, e che l'accessorio sia saldamente connesso alla presa elettrica corretta sul generatore elettrochirurgico.

Prima dell'uso, verificare che l'unità elettrochirurgica e gli accessori non presentino difetti. Non utilizzare cavi o accessori con isolamento o connettori danneggiati (incrinati, bruciati o fissati con nastro adesivo) in quanto ciò potrebbe determinare ustioni localizzate al paziente o al medico.

Non modificare né aumentare l'isolamento degli elettrodi attivi.

Attivare l'unità elettrochirurgica solo quando si è pronti ad erogare corrente elettrochirurgica e quando la punta attiva è visibile e vicina al tessuto bersaglio.

Disattivare l'unità elettrochirurgica prima che la punta lasci il sito chirurgico.

Gli elettrodi sono esclusivamente monouso. Onde evitare lesioni, smaltire dopo l'uso in un contenitore per taglienti e pungenti. Questi elettrodi non sono fabbricati per resistere alla risterilizzazione. Non risterilizzare.

Per l'elettrochirurgia monopolare, accertare che l'elettrodo di ritorno paziente sia adeguatamente selezionato, correttamente applicato al paziente e connesso al generatore elettrochirurgico.

Quando l'elettrodo di ritorno viene applicato al paziente, assicurarsi che l'intero elettrodo aderisca alla cute del paziente. Non riutilizzare elettrodi di ritorno monouso sul paziente. Non utilizzare gli elettrodi di ritorno se la confezione è danneggiata o se il gel / materiale adesivo si è seccato.

Se il paziente si è spostato o è stato riposizionato dopo l'applicazione dell'elettrodo di ritorno, verificare che l'elettrodo di ritorno aderisca saldamente alla cute e che tutte le connessioni siano intatte.

Evitare di versare soluzioni sull'elettrodo di ritorno. Qualora ciò si verificasse, rimuovere l'elettrodo di ritorno, asciugare la cute e applicare un nuovo elettrodo di ritorno. L'elettrodo di ritorno potrebbe staccarsi se l'ambiente è umido.

PRECAUZIONI: solo per gli elettrodi rivestiti

Questo elettrodo dispone di un rivestimento per ridurre l'aderenza dell'escara. Il rivestimento potrebbe subire danni se l'elettrodo viene pulito con un'urina spugna.

abrasiva o con un altro oggetto abrasivo o acuminato.

L'utilizzo dell'elettrodo rivestito ad impostazioni di potenza elevate potrebbe causare danni al rivestimento.

AVVISO:

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

IMPORTANTE:

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

Impostazioni massime di corrente

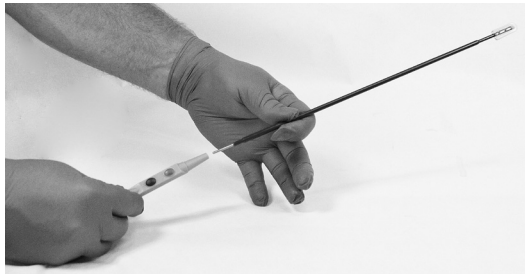
- La selezione di livelli elevati di corrente potrebbe indurre il degrado dell'elettrodo e ridurre o pregiudicare il rendimento. Per ottenere gli effetti desiderati sui tessuti il produttore raccomanda l'utilizzo del livello di corrente minimo necessario a conseguire l'effetto.
- Le indicazioni fornite d'impostazione del livello di corrente possono variare a seconda delle tecniche chirurgiche adottate, dei pazienti, degli elettrodi e dell'assetto chirurgico. Se non si ha dimestichezza con il sistema o si ignora l'impostazione corretta, utilizzare un'impostazione più bassa del normale fino ad ottenere l'effetto clinico desiderato.
- Prima di procedere con l'intervento chirurgico, confermare l'opportuna impostazione del generatore elettrochirurgico. Utilizzare l'impostazione minima possibile per ottenere l'effetto desiderato. (Ciò è della massima importanza al fine di evitare ustioni involontarie a tensioni elevate).



Installazione dell'elettrodo con un adattatore

L'Elettrodo laparoscopico Bovie® dispone di un adattatore da 4 mm (0,157 poll.) collegato da utilizzare unitamente a un cavo elettrochirurgico con presa di 4 mm (0,157 poll.).

1. Al momento di installare l'elettrodo con l'adattatore, verificare che l'adattatore sia interamente e saldamente inserito sull'elettrodo. Non usare l'elettrodo se la parte metallica è visibile. Il metallo esposto potrebbe causare scosse elettriche o ustioni al paziente o al personale chirurgico.
2. Verificare che il cavo elettrochirurgico non sia collegato al generatore, che il generatore sia spento o in modalità Standby (in attesa), se disponibile.
3. Afferrare la guaina isolante dell'adattatore-elettrodo e inserire l'adattatore nella presa del cavo.
4. Verificare che l'adattatore sia interamente inserito nella presa del cavo. Non usare l'adattatore se la parte metallica è visibile. Il metallo esposto potrebbe causare scosse elettriche o ustioni al paziente o al personale chirurgico.
5. Per le procedure specifiche di collegamento dell'accessorio attivo al generatore, fare riferimento al manuale d'istruzioni del generatore.



Installazione dell'elettrodo senza adattatore

L'Elettrodo laparoscopico Bovie® dispone di un adattatore da 4 mm (0,157 poll.) collegato da utilizzare unitamente a un cavo elettrochirurgico con una presa da 4 mm (0,157 poll.). Se si deve utilizzare l'elettrodo con una penna elettrochirurgica standard, rimuovere ed eliminare l'adattatore.

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

Principio di funzionamento

Sito di utilizzo

- Nessuna restrizione

Condizione del sito

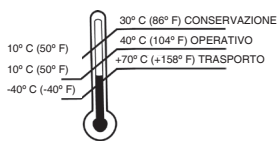
- Asettico

Profilo dell'utilizzatore previsto

- Formazione
 - o Riservato all'uso da parte di un medico o su prescrizione medica
- Conoscenze
 - o Conoscenza dell'elettrochirurgia e delle tecniche elettrochirurgiche
 - o Lettura e comprensione delle istruzioni per l'uso allegate o delle etichette presenti sul dispositivo
 - o Conoscenza delle norme igieniche
- Esperienza
 - o Formazione di base sulle tecniche o formazione con controllo/supervisione
- Menomazioni consentite
 - o Lieve menomazione visiva nella lettura o correzione della vista fino a 20/20

Condizioni d'uso previste

- Ambulatorio medico, centro di chirurgia o ospedale, indicato esclusivamente per l'uso professionale
- Visione chiara, luminosa e priva di ostruzioni del punto di applicazione
- Temperatura ambiente da 10 °C a 40 °C



Frequenza d'uso

- Monouso - Attivazione multipla su singolo paziente

Smaltimento

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

Magazzinaggio e manipolazione

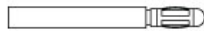
Conservare il dispositivo in un luogo pulito, fresco e asciutto.

Maneggiare con cautela onde evitare di danneggiare la confezione e il suo contenuto durante il trasporto e la conservazione in magazzino.

Non porre lo strumento a contatto con acidi o altri liquidi corrosivi.

La sterilità è garantita purché la confezione non sia stata aperta o danneggiata.

Non risterilizzare.



REF

LB02, LC04, LH01, LH08, LJ07,
LL06, LN03, LS05

PT Eléctrodos laparoscópicos

Os eléctrodos laparoscópicos da Bovie Medical Corporation têm um veio com um diâmetro padrão de 2,36 mm ($\frac{3}{32}$ ") e encaixam nos lápis electrocirúrgicos da Bovie®, bem como nos lápis da maioria dos fabricantes. O adaptador de 4 mm (0,157") fornecido com o eléctrodo laparoscópico é utilizado para adaptar o eléctrodo a um cabo electrocirúrgico com uma tomada de 4 mm (0,157"). O dispositivo está classificado para 3,5 kVpico.

Objectivo médico / Indicação

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

AVISOS:

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

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

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

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

Risco de incêndio: Coloque sempre o eléctrodo activo num suporte de segurança limpo, seco e isolado quando não estiver a utilizá-lo.

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

Os acessórios electrocirúrgicos podem provocar incêndios ou queimaduras se colocados próximo de ou em contacto com materiais inflamáveis, como gaze ou panos cirúrgicos. Coloque os eléctrodos mais compridos, como eléctrodos de extensão, longe do paciente e dos panos cirúrgicos.

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

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

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

Observe sempre as precauções contra incêndios:

- Ao utilizar electrocirurgia na presença de gases ou substâncias inflamáveis, deve impedir a acumulação de líquidos e gases abaixo dos panos cirúrgicos. Abra os panos com uma compressa para permitir a mistura dos vapores com o ar ambiente antes de utilizar a electrocirurgia.
- A acumulação de tecido (escaras) na ponta de um eléctrodo activo constitui um risco de incêndio, especialmente em ambientes ricos em oxigénio. Com aquecimento suficiente, as escaras podem transformar-se numa brasa incandescente e constituir um risco de incêndio como fonte de ignição e como combustível. Mantenha o eléctrodo limpo e livre de todos os detritos.
- Os pêlos faciais e outras pilosidades são inflamáveis. Pode ser utilizado gel lubrificante cirúrgico solúvel em água para cobrir pilosidades junto ao local cirúrgico de forma a diminuir a inflamabilidade.

Este dispositivo médico não pode ser eficazmente limpo e/ou esterilizado pelo utilizador, pelo que não pode ser reutilizado em segurança. Destina-se apenas a uma única utilização. Qualquer tentativa de limpeza e reesterilização por parte do utilizador pode resultar em incompatibilidade biológica, infecção no paciente ou outros riscos de falha do dispositivo.

Os líquidos condutores (por ex., sangue ou solução salina) em contacto directo com um eléctrodo activo ou próximo de qualquer acessório activo podem dispersar a corrente eléctrica e provocar queimaduras acidentais no paciente. Isto pode ocorrer devido ao acoplamento directo com o eléctrodo activo ou o acoplamento capacitivo entre o eléctrodo activo e a superfície externa do isolamento do eléctrodo. Por conseguinte, para impedir queimaduras acidentais na presença de fluidos condutores:

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

Qualquer acessório activo pode dispersar a corrente eléctrica e provocar queimaduras acidentais no paciente. Isto pode ocorrer devido ao acoplamento directo (o eléctrodo activo é acidentalmente activado próximo de outro instrumento metálico, fazendo com que este ganhe carga eléctrica) com o eléctrodo activo ou o acoplamento capacitivo (o acoplamento capacitivo transfere corrente para tecido não alvo, provocando queimaduras electrocirúrgicas dispersas) entre o eléctrodo activo e a superfície externa do isolamento do eléctrodo. Por conseguinte, para impedir queimaduras acidentais no paciente:

- Evite activar acidentalmente o gerador enquanto o eléctrodo activo estiver próximo de outro instrumento metálico.
- Não active o eléctrodo enquanto estiver em contacto com outros instrumentos.

⚠ 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.

ADVERTÊNCIAS:

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

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

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

Assegure-se de que o eléctrodo activado está devidamente ligado ao acessório activo e que este último se encontra firmemente ligado à tomada de saída com a potência correcta no gerador electrocirúrgico.

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

Não modifique ou adicione nada ao isolamento dos eléctrodos activos.

Active a unidade electrocirúrgica apenas quando estiver pronto a administrar a corrente electrocirúrgica e a ponta activa estiver à vista e perto do tecido alvo.

Desactive a unidade electrocirúrgica antes de a ponta sair do campo cirúrgico.

Os eléctrodos destinam-se apenas a uma única utilização. Elimine após a utilização num recipiente apropriado para agulhas para impedir a ocorrência de lesões. Estes eléctrodos não foram concebidos para resistir à reesterilização. Não reesterilize.

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

Certifique-se de que toda a almofada adere à pele do paciente ao aplicar o eléctrodo de retorno do paciente. Não reutilize eléctrodos de retorno do paciente de utilização única. Não utilize o eléctrodo de retorno se a embalagem estiver danificada ou se o gel/material adesivo tiver secado.

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

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

ADVERTÊNCIAS: Apenas para eléctrodos revestidos

Este eléctrodo tem um revestimento que se destina a reduzir a aderência de escaras. Podem ocorrer danos no revestimento se utilizar um esfregão ou outro objecto abrasivo ou afiado para limpar o eléctrodo.
O uso do eléctrodo revestido com uma definição de potência elevada pode danificar o revestimento.

AVISO:

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

IMPORTANTE:

Limpe o eléctrodo frequentemente com gaze húmida ou outro material apropriado para o tipo de eléctrodo em questão.

Definições de potência máxima

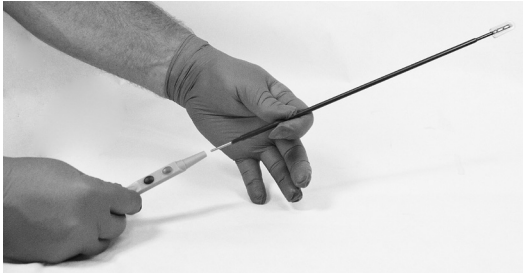
- As definições de potência máxima podem originar a degradação do eléctrodo e reduzir ou danificar o desempenho. O fabricante recomenda que sejam utilizadas as definições de potência mínima para alcançar o efeito desejado no tecido.
- As orientações sobre definições de potência podem variar devido a diferenças nas técnicas cirúrgicas, pacientes, eléctrodos e configuração cirúrgica. Se não estiver familiarizado com o sistema ou se desconhecer a definição adequada, utilize uma definição inferior ao normal até que o efeito cirúrgico desejado seja obtido.
- Confirme as definições adequadas do gerador electrocirúrgico antes de prosseguir com a cirurgia. Utilize a menor definição possível para obter o efeito desejado. (Isto é importante devido à possibilidade de queimadura involuntária com alta tensão.)



Instalar o eléctrodo com um adaptador

O eléctrodo laparoscópico Bovie® inclui um adaptador de 4 mm (0,157") para utilização com um cabo electrocirúrgico com uma tomada de 4 mm (0,157").

- Quando instalar o eléctrodo com adaptador, certifique-se de que este se encontra completa e firmemente introduzido no eléctrodo. Não use o eléctrodo se estiver visível qualquer metal. O metal exposto pode provocar choques eléctricos ou queimaduras no paciente ou funcionários do ambiente cirúrgico.
- Certifique-se de que o cabo electrocirúrgico não se encontra ligado ao gerador ou que o gerador está desligado ou no modo em espera, se disponível.
- Segure na manga isolante do adaptador do eléctrodo e introduza o adaptador na tomada do cabo.
- Certifique-se de que o adaptador se encontra completamente introduzido na tomada do cabo. Não use o adaptador se estiver visível qualquer metal. O metal exposto pode provocar choques eléctricos ou queimaduras no paciente ou funcionários do ambiente cirúrgico.
- Consulte o manual de instruções do gerador para obter as instruções dos procedimentos apropriados para efectuar a ligação do acessório activo ao gerador.



Instalar o eléctrodo sem um adaptador

O eléctrodo laparoscópico Bovie® inclui um adaptador de 4 mm (0,157") para utilização com um cabo electrocirúrgico com uma tomada de 4 mm (0,157"). Se o eléctrodo se destinar a ser utilizado com um lápis electrocirúrgico padrão, remova e elimine o adaptador.

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

Princípio de funcionamento

Local de utilização

- Sem restrições

Condição do local

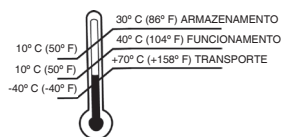
- Asséptico

Perfil de utilizador pretendido

- Habilitações
 - Utilização restrita a médicos ou mediante ordem médica
- Conhecimentos
 - Compreensão da electrocirurgia e das técnicas electrocirúrgicas
 - Leitura e compreensão das Instruções de utilização fornecidas ou do rótulo do dispositivo
 - Compreensão da higiene necessária
- Experiência
 - Alguma formação em técnicas específicas ou formação sob vigilância/supervisão
- Incapacidades permissíveis
 - Deficiência ligeira de visão ou visão corrigida para 20/20

Condições de utilização previstas

- Consultório médico, centro cirúrgico ou hospital, destinado apenas a utilização profissional
- Vista iluminada, nítida e desimpedida no ponto de utilização
- Temperatura ambiente de 10° C a 40° C



Frequência de utilização

- Utilização única - Activação múltipla em paciente único

Eliminação

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

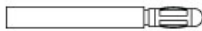
Armazenamento e manuseamento:

O dispositivo deve ser armazenado num local limpo, fresco e seco.

Deverá ser manuseado com cuidado de forma a evitar danos na embalagem e no seu conteúdo durante o seu transporte e armazenamento. O instrumento não deverá entrar em contacto com ácidos ou outros líquidos corrosivos.

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

Não reesterilizar.



REF

LB02, LC04, LH01, LH08, LJ07,
LL06, LN03, LS05

ES Electrodo laparoscópico

Los electrodos laparoscópicos de Bovie Medical Corporation tienen una varilla estándar de 2,36 mm ($3/32$ ") de diámetro y se pueden acoplar a los lápices de Bovie® y a la mayoría de los otros lápices electroquirúrgicos. El adaptador de 4 mm (0,157") suministrado con el electrodo laparoscópico se utiliza para adaptar el electrodo a un cable electroquirúrgico con una toma de 4 mm (0,157"). El dispositivo tiene una capacidad nominal de 3,5 kVpico.

Propósito médico / indicación

Los electrodos Bovie se utilizan para cortar y coagular tejidos.

ADVERTENCIAS:

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

Peligro de incendio: tanto el oxígeno (O₂) como el óxido nítrico (N₂O) generan combustión. Evite ambientes enriquecidos con O₂ y N₂O. Los ambientes enriquecidos con estos gases pueden ocasionar incendios y provocar quemaduras en el paciente o en el personal quirúrgico.

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

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

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

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

Los accesorios electroquirúrgicos pueden provocar incendios o quemaduras si se colocan cerca de materiales inflamables o en contacto con estos, como gasas o paños quirúrgicos. Coloque los electrodos más largos, como los electrodos extendidos, lejos de los pacientes y de los paños.

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

- Ambientes enriquecidos en oxígeno
- Agentes oxidantes, tales como las atmósferas de óxido nítrico (N₂O)
 - * Verifique que todas las conexiones del circuito de anestesia se encuentren exentas de fugas antes y durante el uso de la electrocirugía.
 - * Verifique que las sondas endotraqueales no presenten fugas y que la junta del manguito sea estanca para evitar fugas de oxígeno.
 - * Si se utiliza una sonda sin manguito, coloque esponjas húmedas en la garganta alrededor de la sonda sin manguito.
 - * Si es posible, apague el oxígeno suplementario al menos un minuto antes y durante el uso de la electrocirugía.
 - * Tinturas y agentes de preparación de la piel a base de alcohol.
 - * Active la unidad de electrocirugía únicamente después de que los vapores de las tinturas y de las soluciones de preparación de la piel se hayan disipado.
 - * Los gases inflamables naturales (tales como el metano) pueden acumularse en las cavidades corporales.

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

Observe en todo momento las precauciones contra incendios:

• Cuando realice una intervención con electrocirugía en presencia de gases o sustancias inflamables, evite la acumulación de líquidos o gases debajo de los paños quirúrgicos. Airee los paños para que los vapores se mezclen con el aire ambiente antes de comenzar la electrocirugía.

• La acumulación de tejidos (escara) en la punta de un electrodo activo plantea un peligro de incendio, especialmente en entornos enriquecidos con oxígeno. Con el calor necesario, la escara puede convertirse en un rescoldo encendido y representar un peligro de incendio, como fuente de ignición y como combustible. Mantenga el electrodo limpio y sin residuos.

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

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

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

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

Cualquier accesorio activo puede generar corriente eléctrica y provocar quemaduras accidentales en el paciente. Esto puede ocurrir ya sea por acoplamiento directo (el electrodo activo se activa accidentalmente cerca de otro instrumento metálico, haciendo que el instrumento secundario reciba energía) con el electrodo activo o acoplamiento capacitivo (el acoplamiento capacitivo transfiere corriente al tejido no objetivo causando quemaduras electroquirúrgicas en zonas alejadas) entre el electrodo activo y la superficie externa del aislamiento del electrodo. Por consiguiente, con el fin de evitar quemaduras no deseadas en el paciente:

- Evite activar accidentalmente el generador mientras el electrodo activo se encuentre cerca de otro instrumento metálico.
- No active el electrodo mientras se encuentre en contacto con otros instrumentos.

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.

PRECAUCIONES:

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

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

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

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

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

No modifique ni aumente el aislamiento de los electrodos activos.

Active la unidad de electrocirugía únicamente cuando esté lista para suministrar corriente electroquirúrgica y la punta activa se encuentre a la vista y próxima al tejido diana. Desactive la unidad de electrocirugía antes de que la punta deje el lugar de la intervención.

Los electrodos son elementos para un solo uso. Deséchelos después de usarlos en un recipiente resistente a perforaciones, con el fin de evitar lesiones. Estos electrodos no están diseñados para resistir una segunda esterilización. No los vuelva a esterilizar.

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

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

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

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

PRECAUCIONES: únicamente para electrodos revestidos

Este electrodo tiene un revestimiento que reduce la adhesión de escara. Se puede dañar el revestimiento si se utiliza un estropajo u otro objeto abrasivo o afilado para limpiar el electrodo.

La utilización del electrodo revestido con un nivel de potencia alto puede dañar el revestimiento.

AVISO:

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

IMPORTANTE:

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

Ajustes de máxima potencia

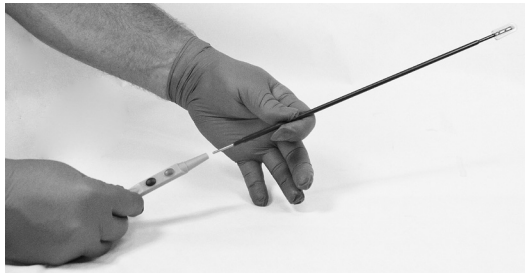
- Los ajustes de máxima potencia pueden causar un deterioro del electrodo y reducir o influir en su funcionamiento. El fabricante recomienda que se utilicen los ajustes mínimos de potencia para lograr el efecto deseado en el tejido.
- Las pautas para los ajustes de potencia pueden variar según la técnica quirúrgica, el paciente, los electrodos y la configuración quirúrgica. Si no está familiarizado con el sistema o no conoce el ajuste adecuado, utilice un ajuste inferior al normal hasta que consiga el efecto clínico deseado.
- Verifique los ajustes correctos del generador electroquirúrgico antes de proceder con la cirugía. Utilice el mínimo ajuste posible para conseguir el efecto deseado. (Esto es importante, dado que un alto voltaje puede causar quemaduras inadvertidas).



Instalación del electrodo con un adaptador

El electrodo laparoscópico de Bovie® cuenta con un adaptador de 4 mm (0,157") acoplado para su uso con un cable electroquirúrgico con una toma de 4 mm (0,157").

1. Al instalar el electrodo con el adaptador, asegúrese de que el adaptador se encuentre completa y correctamente insertado en el electrodo. No utilice el electrodo si se puede ver la parte metálica. El metal expuesto puede ocasionar una descarga eléctrica o provocar quemaduras en el paciente o en el personal quirúrgico.
2. Asegúrese de que el cable electroquirúrgico no esté conectado al generador, o que el generador esté apagado o en modo pausa, si lo tiene.
3. Tome el manguito aislante del adaptador del electrodo e inserte el adaptador en la toma del cable.
4. Asegúrese de que el adaptador esté completamente insertado dentro de la toma del cable. No utilice el adaptador si se puede ver la parte metálica. El metal expuesto puede ocasionar una descarga eléctrica o provocar quemaduras en el paciente o en el personal quirúrgico.
5. Consulte el manual de instrucciones del generador para obtener información sobre los procedimientos correctos de conexión del accesorio activo al generador.



Instalación del electrodo sin un adaptador

El electrodo laparoscópico de Bovie® cuenta con un adaptador de 4 mm (0,157") acoplado para su uso con un cable electroquirúrgico con una toma de 4 mm (0,157"). Si el electrodo se va a utilizar con un lápiz electroquirúrgico estándar, retire el adaptador y deséchelo.

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

Principio operativo

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
 - 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 clara y sin obstrucciones del punto de uso

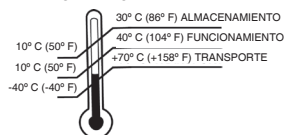
Temperatura ambiental de 10 °C a 40 °C

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



Almacenamiento y manipulación:

El dispositivo se debe almacenar en un lugar limpio, fresco y seco.

Se debe manipular con cuidado con el fin de evitar daños en el envase y su contenido durante el transporte y almacenamiento.

El instrumento no debe estar en contacto con ácidos u otros líquidos corrosivos.

La esterilidad está garantizada a menos que el paquete esté abierto o dañado.

No volver a esterilizar.

Laparoskopiska elektroder med 4 mm (0,157") adapter



REF

LB02, LC04, LH01, LH08, LJ07, LL06, LN03, LS05

SV Laparoskopiska elektroder

Bovie Medical Corporation laparoskopiska elektroder har ett 2,36 mm ($\frac{3}{32}$ ") diameters standardskaft och passar Bovie® och de flesta andra elektrokirurgiska pennor. Den adapter på 4 mm (0,157") som medföljer den laparoskopiska elektroden används för att sätta samman den elektrokirurgiska kabeln med en sockel på 4 mm (0,157"). Enheten är beräknad för 3,5 kV topp.

Medicinskt syfte/Indikation

Bovie elektroder används för skärning och koagulering av vävnad.

VARNINGAR:

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

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

Elektrodens metallaxel måste fullständigt och säkert passa in i antingen pennan eller adaptern. Om adaptern används måste den sitta ordentligt och säkert på kabeln. 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 ett ingrepp. Använd lägsta effektinställning för att uppnå önskad effekt. Om ökad effektinställning krävs, kontrollera returelektroden på patienten och alla extra anslutningar innan större justeringar av effektinställningen görs.

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

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

Elektrokirurgiska tillbehör kan orsaka eld eller brännskador om de placeras i närheten av eller i kontakt med brandfarligt material som exempelvis gasväv eller uppdukningmaterial. Placera längre elektroder, som exempelvis förlängda elektroder, på avstånd från patient och uppdukningmaterial.

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

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

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

Viktigt alltid försiktighetsåtgärder mot brand:

När elektrokirurgi används i närvaro av gaser eller eldfarliga vätskor, förhindra att vätska samlas och att gaser ackumuleras under dukningsmaterial. Tamporera 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 ett glödande kol och utgöra en brandrisk, både som tändande gnista och som bränsle. Håll elektroden ren och fri från alla rester.
- Ansiktshår och annat kroppshår är eldfarligt. Vattenlösligt kirurgiskt smörjmedel kan användas för att täcka hår i närheten av operationsstället för att minska brandfarligheten.

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

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

- Alltid hålla den yttre ytan på elektroden på avstånd från närliggande vävnad under tiden som den elektrokirurgiska generatorm aktiveras.
- Avlägsna ledande vätska från elektroden innan den elektrokirurgiska pennan aktiveras.

Ledande tillbehör kan leda elektrisk ström och orsaka oavsiktliga brännskador på patienten. Detta kan inträffa som ett resultat av antingen direkt kontakt (den aktiva elektroden aktiveras oavsiktligt i närheten av annat metallinstrument, vilket gör att detta instrument blir strömförande) med den aktiva elektroden eller kapacitiv koppling (kapacitiv koppling överför ström till vävnad som inte är mål vävnad och orsakar enstaka elektrokirurgiska brännskador) mellan den aktiva elektroden och den yttre ytan på elektrodisoleringen. För att undvika oavsiktliga brännskador på patienten ska du därför:

- Undvika att oavsiktligt aktivera generatorm när den aktiva elektroden är i närheten av ett annat metallinstrument.
- Aktivera inte elektroden när den är i kontakt med andra instrument.

⚠ 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.

VARNINGAR:

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

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

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

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

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.

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

Avaktivera den elektrokirurgiska enheten innan spetsen lämnar operationsstället.

Elektroderna är endast avsedda för engångsbruk. Kastas efter användning i en punkteringstät behållare för att undvika skada. Dessa elektroder är inte utformade för att klara omsterilisering. Får ej omsteriliseras.

För monopolära elektrokirurgiska procedurer, kontrollera att patientens returelektrod är korrekt vald, korrekt applicerad på patienten och ansluten till den elektrokirurgiska generatorm.

När patientens returelektrod appliceras, kontrollera att hela dynan fäster på patienten. Patientens returelektrod för engångsbruk får inte återanvändas. Använd inte returelektroden om förpackningen är skadad eller om gelen/adhesivt material har torkat.

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

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

FÖRSIKTIGHET: Endast för elektroder med beläggning

Den här elektroden har en beläggning som minskar vidhäftning av sårskorpor. Skador på beläggningen kan inträffa om en rengöringsdyna eller andra nötande eller vassa föremål används för rengöring av elektroden.

Användning av den belagda elektroden vid hög effektinställning kan orsaka skada på beläggningen.

OBS!

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

VIKTIGT:

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

Högsta effektinställning

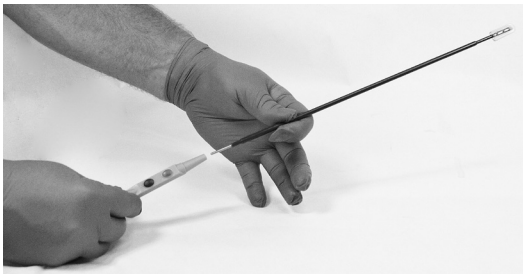
- Hög effektinställning kan leda till nedbrytning av elektroden och reducera eller försämrade eller skada funktionen. Tillverkaren rekommenderar att lägsta möjliga effektinställning används för att uppnå den önskade effekten på vävnaden.
- Effektinställningsriktlinjer kan variera beroende på kirurgiska tekniker, patienter, elektroder och kirurgisk montering. Om du inte är bekant med systemet eller om korrekta inställningar inte är kända, använd en lägre än normal inställning till dess den önskade kliniska effekten uppnåtts.
- Bekräfta rätt inställningar av elektrokirurgisk generator innan ni går vidare med operationen. Använd lägsta möjliga inställning för att uppnå önskad effekt. (Detta är viktigt på grund av risken för oavsiktliga brännskador vid hög spänning.)



Installera elektroden med en adapter

På Bovie® laparoskopisk elektrod sitter en adapter på 4 mm (0,157") för användning med en elektrokirurgisk kabel med en sockel på 4 mm (0,157").

1. När elektroden monteras med adapter, säkerställ då att adaptern är fullt och säkert införd i elektroden. Använd inte elektroden om metall är synlig. Exponerad metall kan leda till elektrisk stöt eller brännskador på patient eller operationspersonal.
2. Säkerställ att den elektrokirurgiska kabeln inte är ansluten till generatorm, eller att generatorm är avstängd eller i Standby-läge, om sådant finns.
3. Ta tag i den isolerande hylsan på elektrodens adapter och för in adaptern i kabelsockeln.
4. Säkerställ att adaptern är helt införd i kabelsockeln. Använd inte adaptern om metall är synlig. Exponerad metall kan leda till elektrisk stöt eller brännskador på patient eller operationspersonal.
5. Se bruksanvisningen för generatorm angående korrekt förfarande för anslutning av det aktiva tillbehöret till generatorm.



Installera elektroden utan en adapter

På Bovie® laparoskopisk elektrod sitter en adapter på 4 mm (0,157") för användning med en elektrokirurgisk kabel med en sockel på 4 mm (0,157"). Om elektroden ska användas med en elektrokirurgisk standardpenna, ta då bort adaptern och kasta den.

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

Driftprincip

Användningsställe

- Inga restriktioner

Ställets tillstånd

- Aseptiskt

Avsedd användarprofil

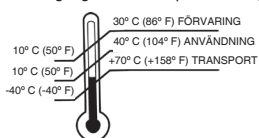
- Utbildning
 - o Begränsad till användning av eller på order av läkare
- Kunskap
 - o Förstår elektrokirurgi och elektrokirurgiska tekniker
 - o Läser och förstår den medföljande bruksanvisningen och enhetens märkning
 - o Förstår sjukvårdshygien
- Erfarenhet
 - o Viss utbildning i teknikerna eller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

Avsedda användningsförhållanden

- Läkarmottagning, kirurgisk klinik eller sjukhus, endast avsedd för professionellt bruk
- 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

Förvaring och hantering:

Instrumentet måste förvaras på ren, sval och torr plats.

Den måste hanteras med försiktighet för att undvika skada på förpackningen och dess innehåll under transport och förvaring. Instrumentet får inte komma i kontakt med syror eller andra frätande vätskor.

Sterilitet garanteras såvida förpackningen inte öppnats eller skadats.

Får ej omsterilleras.



Λαπαροσκοπικά ηλεκτρόδια

Τα λαπαροσκοπικά ηλεκτρόδια της Bovie Medical Corporation έχουν έναν τυπικό άξονα διαμέτρου 2,36mm ($\frac{3}{32}$) και ταιριάζουν με τα ηλεκτροχειρουργικά μολύβια Bovie® και με τα περισσότερα άλλα ηλεκτροχειρουργικά μολύβια. Ο προσαρμογέας 4mm (0,157") που παρέχεται με το λαπαροσκοπικό ηλεκτρόδιο χρησιμοποιείται για την προσαρμογή του ηλεκτροδίου με ένα ηλεκτροχειρουργικό καλώδιο με υποδοχή 4mm (0,157"). Η συσκευή έχει ονομαστική τιμή κορυφής 3,5kV.

Ιατρικός σκοπός/ Ένδειξη

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ:

Κίνδυνος – Κίνδυνος έκρηξης: Μην προχωρήσετε στην ηλεκτροχειρουργική υπό την παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών.

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

Ο μεταλλικός άξονας του ηλεκτροδίου πρέπει να ταιριάζει εντελώς και σταθερά είτε μέσα στο μολύβι είτε στον προσαρμογέα. Αν χρησιμοποιείται προσαρμογέας, ο προσαρμογέας πρέπει να ταιριάζει εντελώς και σταθερά στο καλώδιο. Αν το μέταλλο είναι ορατό, μη χρησιμοποιήσετε το ηλεκτρόδιο. Το εκτεθειμένο μέταλλο μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία ή έγκαυμα στον ασθενή ή στο 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 απαιτούνται υψηλότερες ρυθμίσεις ισχύος, ελέγξτε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς και όλες τις συνδέσεις των εξαρτημάτων πριν να κάνετε μεγάλες προσαρμογές στις ρυθμίσεις ισχύος.

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

Τα ηλεκτροχειρουργικά εξαρτήματα που ενεργοποιούνται ή που είναι ζεστά από τη χρήση μπορούν να προκαλέσουν ακούσια εγκαύματα στον ασθενή ή στο χειρουργικό προσωπικό.

Τα ηλεκτροχειρουργικά εξαρτήματα μπορούν να προκαλέσουν πυρκαγιά ή έγκαυμα εάν τοποθετηθούν πολύ κοντά ή σε επαφή με εύφλεκτα υλικά όπως γάζα ή χειρουργικά οθόνια. Να τοποθετείτε τα μακρύτερα ηλεκτρόδια, όπως τα εκτεταμένα ηλεκτρόδια, μακριά από τον ασθενή και τα οθόνια.

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

- Περιβάλλοντα εμπλουτισμένα με οξυγόνο
- Ατμόσφαιρες με οξειδωτικούς παράγοντες όπως το υποξείδιο του αζώτου (N₂O)
 - * Βεβαιωθείτε ότι όλες οι συνδέσεις του κυκλώματος αναισθησίας δεν παρουσιάζουν διαρροές πριν και κατά τη χρήση της ηλεκτροχειρουργικής.
 - * Βεβαιωθείτε ότι οι ενδοτραχειακοί σωλήνες δεν παρουσιάζουν διαρροές και ότι οι αεροθάλαμοι στεγανοποιούνται σωστά για να αποτραπούν οι διαρροές οξυγόνου.
 - * Εάν χρησιμοποιείται σωλήνας χωρίς αεροθάλαμο, γεμίστε το φάρυγγα με βρεγμένους σπόγγους γύρω από τον σωλήνα χωρίς τον αεροθάλαμο.
 - * Εάν είναι δυνατόν, σταματήστε το συμπληρωματικό οξυγόνο τουλάχιστον ένα λεπτό πριν και κατά τη χρήση της ηλεκτροχειρουργικής.
 - * Παράγοντες και βάμματα προετοιμασίας του δέρματος, που βασίζονται στο οινόπνευμα.
 - * Ενεργοποιήστε τη μονάδα ηλεκτροχειρουργικής μόνο όταν έχουν διαλυθεί οι ατμοί από τους παράγοντες και τα βάμματα προετοιμασίας του δέρματος.
 - * Εύφλεκτα αέρια που δημιουργούνται με φυσική διεργασία (όπως το μεθάνιο) που μπορούν να συσσωρευτούν στις σωματικές κοιλότητες.

Κίνδυνος πυρκαγιάς: Οι σπινθήρες και η θερμότητα που σχετίζονται με την ηλεκτροχειρουργική μπορεί να παράσχουν μια πηγή ανάφλεξης.

Πάντοτε να τηρείτε τα μέτρα προφύλαξης έναντι της πυρκαγιάς:

- Όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργική παρουσία αερίων ή εύφλεκτων ουσιών, αποτρέψτε τη συγκέντρωση των υγρών και τη συσσώρευση αερίων κάτω από τα χειρουργικά οθόνια. Δημιουργήστε πτυχώσεις στα οθόνια για να επιτραπεί η ανάμειξη των ατμών με τον αέρα του δωματίου πριν από τη χρήση της ηλεκτροχειρουργικής.
- Η συσσώρευση ιστού (εσχάρα) στην άκρη ενός ενεργού ηλεκτροδίου αποτελεί κίνδυνο πυρκαγιάς ειδικά στα πλούσια σε οξυγόνο περιβάλλοντα. Με επαρκή θέρμανση, η εσχάρα μπορεί να γίνει μια λαμπρή θράκα και να αποτελέσει κίνδυνο πυρκαγιάς τόσο ως πηγή ανάφλεξης όσο και ως καύσιμο. Διατηρείτε το ηλεκτρόδιο καθαρό και απαλλαγμένο από όλα τα υπολείμματα.
- Τα γένια και οι τρίχες του σώματος είναι εύφλεκτα. 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 από τον χρήστη και επομένως δεν μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί με ασφάλεια. Προορίζεται για μία μόνο χρήση. Οποιαδήποτε απόπειρα καθαρισμού και επαναποστείρωσης αυτής της συσκευής από το χρήστη μπορεί να οδηγήσει σε βιο-ασυμβατότητα, λοίμωξη του ασθενούς ή άλλους κινδύνους αποτυχίας της συσκευής.

Τα αγγίγματα υγρά (π.χ. αίμα ή αλατούχο διάλυμα) που βρίσκονται 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. Ως εκ τούτου, για την αποφυγή ακούσιων εγκαυμάτων υπό την παρουσία αγώγιμων υγρών:

- Πάντοτε να κρατάτε την εξωτερική επιφάνεια του ενεργού ηλεκτροδίου μακριά από γειτονικούς ιστούς, κατά την ενεργοποίηση της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας.
- Καθαρίστε το αγώγιμο υγρό από το ηλεκτρόδιο πριν από την ενεργοποίηση του ηλεκτροχειρουργικού μολύβιου.

Κάθε ενεργό εξάρτημα μπορεί να εκπέμψει ηλεκτρικό ρεύμα και να προκαλέσει ακούσια εγκαύματα στον ασθενή. Αυτό μπορεί να συμβεί ως αποτέλεσμα είτε της άμεσης ζεύξης (το ενεργό ηλεκτρόδιο ενεργοποιείται τυχαία κοντά σε άλλο μεταλλικό όργανο προκαλώντας την ενεργοποίηση του δεύτερου οργάνου) με το ενεργό ηλεκτρόδιο είτε σύζευξης μέσω χωρητικότητας (η σύζευξη μέσω χωρητικότητας μεταφέρει ρεύμα σε ιστούς που δεν αποτελούν στόχους προκαλώντας ηλεκτροχειρουργικά εγκαύματα διασποράς) ανάμεσα στο ενεργό ηλεκτρόδιο και την εξωτερική επιφάνεια της μόνωσης του ηλεκτροδίου. Ως εκ τούτου, αποφύγετε τα ακούσια εγκαύματα στον ασθενή:

- Αποφύγετε την κατά λάθος ενεργοποίηση της γεννήτριας όταν το ενεργό ηλεκτρόδιο είναι κοντά σε κάποιο άλλο μεταλλικό όργανο.
- Μην ενεργοποιείτε το ηλεκτρόδιο, όταν βρίσκεται σε επαφή με άλλα όργανα.

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

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των ΗΠΑ περιορίζει την πώληση αυτής της συσκευής μόνο από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού.

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 τη μείωση της πιθανότητας ακούσιων εγκαυμάτων.

Μη φέρετε σε επαφή και μη δημιουργείτε ηλεκτρικά τόξα με το ενεργοποιημένο ηλεκτρόδιο σε μεταλλικές επιφάνειες. Μπορεί να προκύψει θραύση της λεπτής ή της βελόνας.

Επιβεβαιώστε ότι το ενεργό ηλεκτρόδιο έχει συνδεθεί σωστά με το ενεργό εξάρτημα και ότι το εξάρτημα έχει συνδεθεί σταθερά με τη σωστή υποδοχή εξόδου ισχύος στην ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια.

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

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

Να ενεργοποιείτε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα μόνο όταν είστε έτοιμοι να χορηγήσετε ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα και το ενεργό άκρο είναι ορατό και κοντά στον ιστό-στόχο. Να απενεργοποιείτε την ηλεκτροχειρουργική μονάδα πριν να βγει το άκρο από το χειρουργικό πεδίο.

Τα ηλεκτρόδια προορίζονται για μία χρήση μόνο. Απορρίψτε μετά τη χρήση σε ένα δοχείο που είναι ανθεκτικό στην παρακέντηση για την πρόληψη τραυματισμών. Αυτά τα ηλεκτρόδια δεν έχουν σχεδιαστεί για να αντέχουν στην επαναποστείρωση. Μην επαναποστείρωνετε.

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

Όταν εφαρμόζετε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι ολόκληρο το επίπεμα επικollάται στον ασθενή. Μην επαναχρησιμοποιείτε ηλεκτρόδια επιστροφής ασθενούς μιας χρήσης. Μην χρησιμοποιείτε το ηλεκτρόδιο επιστροφής, εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, ή εάν η γέλη / το συγκολλητικό υλικό

έχει στεγνώσει.

Εάν ο ασθενής μετακινήθει ή επαναποθετηθεί αφού εφαρμοστεί το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς, βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο επιστροφής έρχεται σε πλήρη επαφή με το δέρμα και ότι όλες οι συνδέσεις είναι ακέραιες.

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

ΣΗΜΕΙΑ ΠΡΟΣΟΧΗΣ: Για επικαλυμμένα ηλεκτρόδια μόνο Αυτό το ηλεκτρόδιο έχει μια επιστρώση για τη μείωση του κολλήματος της εσχάρας. Φθορά στην επιστρώση μπορεί να συμβεί αν ένα πρόχειρο επίθεμα ή άλλο λειαντικό ή αιχμηρό αντικείμενο χρησιμοποιηθεί για τον καθαρισμό του ηλεκτροδίου.

Η χρήση του επικαλυμμένου ηλεκτροδίου σε μια υψηλή ρύθμιση ισχύος μπορεί να προκαλέσει βλάβη στην επικάλυψη.

ΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ:

Μην τροποποιείτε το άκρο του ηλεκτροδίου. Οι τροποποιήσεις στο άκρο μπορεί να οδηγήσουν σε θραύση του άκρου ή άλλες ζημιές.

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ:

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

Μέγιστες ρυθμίσεις ισχύος

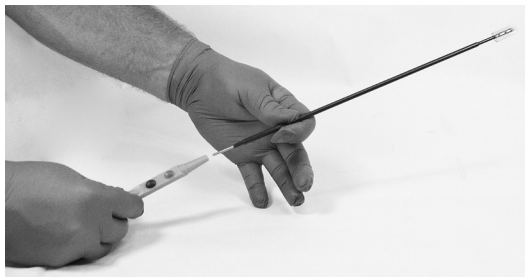
- Οι υψηλές ρυθμίσεις ισχύος μπορεί να προκαλέσουν υποβάθμιση του ηλεκτροδίου και να μειώσουν ή να διακυβεύσουν την απόδοση. Ο κατασκευαστής συνιστά τη χρήση των χαμηλότερων δυνατών ρυθμίσεων ισχύος για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος στον ιστό.
- Οι οδηγίες για τις ρυθμίσεις ισχύος μπορεί να διαφέρουν λόγω διαφορών στις χειρουργικές τεχνικές, στους ασθενείς, στα ηλεκτρόδια και στη χειρουργική διάταξη. Εάν δεν είστε εξοικειωμένοι με το σύστημα ή δεν είναι γνωστή η σωστή ρύθμιση, χρησιμοποιήστε μια χαμηλότερη από την κανονική ρύθμιση μέχρι να επιτευχθεί το επιθυμητό κλινικό αποτέλεσμα.
- Επιβεβαιώστε τις σωστές ρυθμίσεις της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας πριν προχωρήσετε με τη χειρουργική επέμβαση. Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση για να επιτευχθεί το επιθυμητό αποτέλεσμα. (Αυτό είναι σημαντικό λόγω της πιθανότητας ακούσιου εγκαύματος στην υψηλή τάση.)



Εγκατάσταση του ηλεκτροδίου με ένα προσαρμογέα

Το λαπαροσκοπικό ηλεκτρόδιο της Boni® έχει ένα προσαρμογέα 4mm (0.157") που προσαρτάται για χρήση με ένα ηλεκτροχειρουργικό καλώδιο με υποδοχή 4mm (0.157").

1. Κατά την εγκατάσταση του ηλεκτροδίου με τον προσαρμογέα, βεβαιωθείτε ότι ο προσαρμογέας έχει εισαχθεί πλήρως και με ασφάλεια στο ηλεκτρόδιο. Αν είναι ορατό μέταλλο, μη χρησιμοποιήσετε το ηλεκτρόδιο. Το εκτεθειμένο μέταλλο μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία ή έγκαυμα στον ασθενή ή στο χειρουργικό προσωπικό.
2. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτροχειρουργικό μολύβι δεν είναι συνδεδεμένο με τη γεννήτρια ή ότι η γεννήτρια είναι σβηστή ή σε κατάσταση αναμονής, εάν είναι διαθέσιμη.
3. Πιάστε το χιτώνιο μόνωσης στον προσαρμογέα του ηλεκτροδίου και εισαγάγετε τον προσαρμογέα μέσα στην υποδοχή του καλωδίου.
4. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο έχει μπει εντελώς μέσα στην υποδοχή του καλωδίου. Αν είναι ορατό το μέταλλο, μη χρησιμοποιήσετε τον προσαρμογέα. Το εκτεθειμένο μέταλλο μπορεί να προκαλέσει ηλεκτροπληξία ή έγκαυμα στον ασθενή ή το χειρουργικό προσωπικό.
5. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών της γεννήτριας για τη σωστή διαδικασία σύνδεσης του ενεργού εξαρτήματος στη γεννήτρια.



Εγκατάσταση του ηλεκτροδίου χωρίς τον προσαρμογέα

Το λαπαροσκοπικό ηλεκτρόδιο της Boni® έχει ένα προσαρμογέα 4mm (0.157") που προσαρτάται για χρήση με ένα ηλεκτροχειρουργικό καλώδιο με υποδοχή 4mm (0.157"). Αν το ηλεκτρόδιο πρόκειται να χρησιμοποιηθεί με ένα τυπικό ηλεκτροχειρουργικό μολύβι, αφαιρέστε τον προσαρμογέα και απορρίψτε.

1. Βεβαιωθείτε ότι το μολύβι δεν είναι συνδεδεμένο στη γεννήτρια ή ότι η γεννήτρια είναι σβηστή ή σε κατάσταση αναμονής, εάν είναι διαθέσιμη.
2. Πιάστε το χιτώνιο μόνωσης του ηλεκτροδίου και εισαγάγετε το ηλεκτρόδιο μέσα 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 3,2mm (1/8"), μη χρησιμοποιείτε αυτόν το συνδυασμό ηλεκτροδίου/ μολυβιού.
4. Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο οδηγιών της γεννήτριας για τη σωστή διαδικασία σύνδεσης του ενεργού εξαρτήματος στη γεννήτρια.

Αρχή λειτουργίας

Τα ηλεκτρόδια της Boni® χρησιμοποιούνται για την κοπή και την πήξη ιστού

Πεδίο χρήσης

- Δεν υπάρχουν περιορισμοί

Κατάσταση πεδίου

- Ασηπτική

Προφίλ χρήστη για τον οποίο προορίζεται

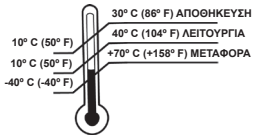
- Εκπαίδευση
 - ο Περιορίζεται για χρήση από ή κατόπιν εντολής ιατρού
- Γνώσεις
 - ο Κατανόηση ηλεκτροχειρουργικής και ηλεκτροχειρουργικών τεχνικών
 - ο Ανάγνωση και κατανόηση των παρεχομένων οδηγιών χρήσης ή της επισήμανσης της συσκευής
 - ο Κατανόηση ζητημάτων υγιεινής
- Εμπειρία
 - ο Ένας βαθμός εκπαίδευσης στις τεχνικές ή εκπαίδευση υπό επίτηρηση/επιβλεψη
- Επιτρεπόμενες αναπηρίες
 - ο Ήπιο πρόβλημα ανάγνωσης/άρασης ή όραση διορθωμένη στο 20/20

Επιδικώμενες συνθήκες χρήσης

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

Συχνότητα χρήσης

- Μίας χρήσης - Πολλαπλή ενεργοποίηση για έναν και μόνον ασθενή



Απόρριψη

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

Αποθήκευση και χειρισμός:

Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται σε καθαρό, δροσερό και ξηρό χώρο.

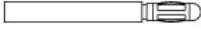
Ο χειρισμός της συσκευής πρέπει να γίνεται με προσοχή, προκειμένου να αποφεύγονται τυχόν ζημιές στη συσκευασία και στο περιεχόμενό της κατά τη μεταφορά και τη φύλαξη.

Το εργαλείο δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με οξέα ή άλλα διαβρωτικά υγρά.

Η στείριότητα είναι εγγυημένη, εκτός αν η συσκευασία έχει ανοιχθεί ή υποστεί ζημιά.

Μην επαναποστειρώνετε.

腹腔镜电极，带4mm (0.157") 适配器



REF

LB02, LC04, LH01, LH08, LJ07,
LL06, LN03, LS05

CN 腹腔镜电极

Bovie Medical Corporation 生产的腹腔镜电极具有一个标准的 2.36mm (1/8") 直径的轴杆，适合与 Bovie® 及大多数其他电外科笔配件。随 Laparoscopic Electrode 一起提供的 4mm (0.157") 适配器可用于使该电极能连接到带 4mm (0.157") 插座的外科电路上。该器械的额定峰值电压是 3.5 kV。

医疗用途/适应症

Bovie 电极用于切割和凝固组织。

警告：

危险 - 爆炸危险：切勿在有易燃麻醉剂的环境中使用电外科器械。

起火危险：氧气 (O₂) 和一氧化二氮 (N₂O) 都支持燃烧。要避免 O₂ 和 N₂O 富集的大气环境。这些气体富集的大气环境可能会导致火灾并造成患者或手术人员烧伤。

电极的金属轴杆必须完全、牢固地插在刀笔或适配器内。如果使用了适配器，该适配器必须完全、牢固地连接到电路上。如果看得见金属，切勿使用该电极。暴露的金属会导致患者或手术人员触电或烧伤。

进行手术之前及手术过程中应确认电外科手术的设置值是否正确。应采用获得期望效果所需的最低功率设定值。如果需要增加功率设定值，在调节功率设定值之前要检查患者回路电极板及所有附件的连接情况。

起火危险：激活电极不用时，应始终将其置于清洁、干燥、绝缘的安全护套内。

工作着的或因使用而发热的外科附件会导致患者或手术人员意外烧伤。

如果让电外科附件接近或接触诸如纱布或手术铺巾等可燃材料，会将它们烧坏或引起火灾。诸如加长电极等较长的电极要放在远离患者和铺巾的地方。

火灾 / 爆炸危险：以下物质会增加手术室内火灾和爆炸的危险：

- 富氧环境
- 氧化剂 (如一氧化二氮 [N₂O] 气氛)
 - * 在进行电外科手术之前和手术期间，应确认所有的麻醉管路接头均无泄漏。
 - * 确认气管导管无泄漏，而且胶管管头密封得当，以防止氧气泄漏。
 - * 如果所用胶管没有管头，则用湿海绵缠在胶管的喉部。
 - * 如果可能，在进行电外科手术之前和手术期间，应暂停供氧至少一分钟。
 - * 基于酒精的皮肤术前准备剂和酊剂。
 - * 只有在皮肤术前准备剂和酊剂的蒸气消散之后才能启动电外科产品。
 - * 自然产生的、可能聚积在体腔内的可燃气体 (如甲烷)。

起火危险：与电外科手术伴生的火花和发热会成为引燃源。

始终注意防火事项：

- 在有气体或可燃物的环境中进行电外科手术时，应防止它们在手术铺巾下面积聚。在进行电外科手术之前，要掀起铺巾，使蒸气与室内的空气混合。
- 激活电极端头上的组织堆积 (焦痂) 具有引起火灾的危险，尤其是在富氧环境中。当加热到一定程度时，焦痂会变成炽热的燃屑，它既是引燃源又是燃料，有引起火灾的危险。应保持电极清洁，不要有任何残留。
- 面部及身体其他部位的毛发都是可燃的。可用水溶性的手术润滑剂将靠近手术部位的毛发盖住，以减少可燃性。

该医疗器械不可由使用者有效清洁及/或灭菌，故而无法安全地重复使用。本器械为一次性用品。使用者试图对该器械进行清洁和重复灭菌可能导致患者发生生物不相容、感染或器械出现故障的其他风险。

传导性液体 (例如血液或盐水)，不管其是与激活电极直接接触或处于一个激活附件附近，都可能会传导电流并导致患者意外烧伤。无论是与激活电极的直接耦合或是激活电极与电极绝缘层外表面的电容耦合，都会导致这一情况的发生。所以，为避免存在导电液体时造成意外烧伤：

- 启动高频电刀时，要让激活电极外表面远离邻近组织。
- 启动电外科笔之前，要擦净电极上的导电液体。

任何激活电极都可能会传导电流并导致患者意外烧伤。无论是与激活电极的直接耦合 (激活电极在另一金属器械附近意外启动，造成该器械带电) 或是激活电极与电极绝缘层外表面的电容耦合 (由电容耦合将电流传递给非靶组织，造成杂散电外科烧伤)，都会导致这一情况的发生。因此，为了防止患者被意外烧伤：

- 当激活电极处在另一金属器械附近时，要避免意外启动电刀。
- 与其他器械发生接触时，不要启动电极。

警告：本产品采用环氧乙烷灭菌。这些产品可能会使您暴露于包括环氧乙烷 (EtO) 在内的化学品，加利福尼亚州已知环氧乙烷会导致癌症和/或出生缺陷或其他生殖损害。有关更多信息，请访问 www.P65Warnings.ca.gov。

当心：美国联邦法律限定本器械只能由医生销售或遵医嘱销售。

始终采用达到期望手术效果所需的最低功率设定值。激活电极的使用时间应尽可能短，以减少意外烧伤的可能。

不要让激活的电极接触到各种金属表面，也不要与它们产生电弧。否则可能导致刀片或针头断裂。

确认激活电极与激活附件的连接正确，且附件牢固连接在高频电刀正确的功率输出插座上。

使用之前，请检查电外科产品和附件有无缺陷。不要使用绝缘层或连接器已损坏 (破裂、烧毁或用胶带绑着) 的电缆或附件。否则可能导致患者或医生局部烧伤。

不要改动或添加激活电极的绝缘层。

只有当激活电极的端头处在视野内并靠近靶组织，而且已准备好输送电外科电流时，才能启动电外科产品。将电极端头移离手术部位之前，要关闭电外科产品的输出。

这些电极都是一次性用品。使用后应丢弃在不刺破的容器内，以免人员受伤。这些电极经不住重新灭菌处理。不要重新灭菌。

对于单极电外科手术，一定要正确选择和粘贴患者回路电极板，并将其正确连接到电刀上。

粘贴患者回路电极板时，要确保整个极板都粘在患者身上。不要重复使用一次性患者回路电极板。如果包装损坏或者粘胶变干，不要使用该回路电极。

如果在粘贴患者回路电极板之后移动或调整患者体位，要确保回路电极板仍与皮肤紧密接触而且所有连接都完好。

避免将任何溶液洒在回路电极上。如果发生这种情况，揭下回路电极，擦干皮肤，然后粘贴新的回路电极。潮湿环境会导致回路电极脱落。

当心：仅适合涂覆电极 该电极有一层降低焦痂粘附的涂覆层。若使用砂纸或其他摩擦或尖利物品清洁电极，可能使涂层受损。

在大功率设定值下使用涂覆电极会损坏涂覆层。

注意：

不要改造电极端头。对电极端头进行改造会导致电极端头折断或损坏。

重要事项：

经常使用与电极类型相称的湿纱布或其他材料清洁电极。

最大功率设定值

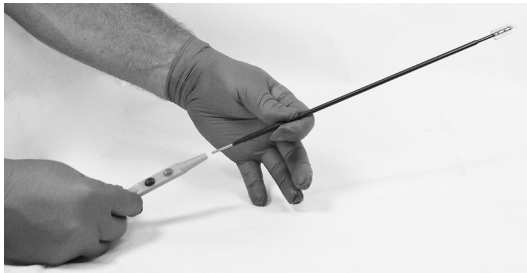
- 高功率设定值可能导致电极退化，性能下降或削弱。生产厂商建议，应使用获得期望的组织效果所需的最低功率设定值。
- 由于外科技术、患者、电极和手术设置方面存在诸多不同，功率设定原则可能有所差异。如果您不熟悉系统或不了解适当的设定值，应使用低于正常水平的设定值，直至达到所期望的临床效果。
- 进行手术前应确认高频电刀的设定值是否正确。请采用获得期望效果所需的最低设定值。（由于高压可能导致意外烧伤，这一点至关重要。）



带适配器安装电极

Bovie® Laparoscopic Electrode 有一个 4mm (0.157") 的适配器，可用于连接带 4mm (0.157") 插座的电外科电缆。

1. 带适配器安装电极时，要确保适配器已完全、牢固地插在电极上。如果看得见金属，切勿使用该电极。暴露的金属会导致患者或手术人员受电击或烧伤。
2. 确保电外科电缆并未与电刀相连，或电刀处于关闭状态或待机模式（若可用）。
3. 抓住电极适配器上的绝缘套，将适配器插入电缆插座内。
4. 确保适配器已完全插入电缆插座内。如果看得见金属，切勿使用该适配器。暴露的金属会导致患者或手术人员受电击或烧伤。
5. 有关如何将激活附件连接到电刀上的正确操作步骤，请参阅电刀使用手册。



不带适配器安装电极

Bovie® Laparoscopic Electrode 有一个 4mm (0.157") 的适配器，可用于连接带 4mm (0.157") 插座的电外科电缆。如果电极是与标准的电外科笔配用，请取下该适配器并将其丢弃。

1. 确保刀笔并未与电刀相连，或电刀处于关闭状态或待机模式（若可用）。
2. 抓住电极上的绝缘套。将电极插入刀笔内。
3. 确保电极已完全插入刀笔内。柄杆和绝缘套应当紧密套在刀笔内。如果柄杆及/或绝缘套不能紧密插入，或者其绝缘部分插入的深度不足 3.2mm (1/8")，请不要使用该电极/刀笔组合。
4. 有关如何将激活附件连接到电刀上的正确操作步骤，请参阅电刀使用手册。

工作原理

使用部位

- 没有限制

部位的条件

- 无菌

对使用者的要求

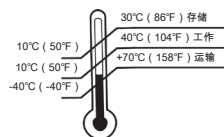
- 教育
 - 仅限由医生使用或凭医嘱使用
- 知识
 - 了解电外科手术及电外科手术技术
 - 阅读并理解所提供的使用说明或器械标签
 - 了解卫生要求
- 经验
 - 在各项技术方面接受过培训或者在监视 / 监督下接受过培训
- 可允许的视力障碍
 - 轻度的阅读/视力障碍或矫正后的视力为 20/20

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

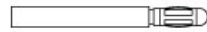
存储和搬运： 必须将器械存储在干净、凉爽和干燥的场所。

必须小心搬运，要避免在运输和存储过程中造成其包装和内容物损坏。不得让器械与各种酸或其他腐蚀性液体接触。

除非包装已打开或破损，否则保证无菌。

请勿重新灭菌。

腹腔鏡電極 - 4mm (0.157") アダプタ



REF

LB02, LC04, LH01, LH08, LJ07, LL06, LN03, LS05



腹腔鏡電極

Bovie Medical Corporation 腹腔鏡電極のシャフトの直径は標準の 2.36 4 mm (9/32") であり、Bovie® およびその他の電気外科用ペンシルに適しています。腹腔鏡電極に付属の 4mm (0.157") アダプタは、4mm (0.157") ソケットの電気外科手術ケーブルに対応するために使用されます。デバイスの定格は 3.5 kVpeak です。

医療用/適用

Bovie 電極は組織の切断および凝固用です。

警告:

危険-爆発危険物: 可燃性の麻酔剤の付近では電気外科手術を行わないでください。

火災の危険: 酸素 (O₂) と亜酸化窒素 (N₂O) は両方とも燃焼を加速させるものです。O₂ と N₂O 濃度が高い気体は避けてください。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、ペンシルまたはアダプタ内に完全に適合し、しっかりと挿入されている必要があります。アダプタが使用されている場合、ケーブルに完全に適合し、ケーブルにしっかりと固定されている必要があります。金属部分が見えている場合は、電極を使用しないでください。露出した金属部は、患者または手術要員に電氣的ショックや火傷を与えるおそれがあります。

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

火災の危険: 作動中の電極を使用しないときは、常に清潔で乾燥し、絶縁された安全ホルスターに保管してください。

作動中、または使用して熱くなった電気外科手術用付属品は、患者や手術要員に予期せぬ火傷を与えるおそれがあります。

電気外科手術用付属品をガーゼや外科用ドレープなど可燃物質の近辺に置いたり、接触したりした場合、火災を発生させるおそれがあります。延長された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/爆発の危険: 次の物質が手術室にあると火災や爆発の危険性が増加します:

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

火災の危険: 電気外科手術に関連する火花と高温が発火源となる可能性があります。

下記に注意して、つねに防火を心がけてください:

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

この医療用器具は効果的に洗浄することができず、また使用者にて滅菌することができませんので安全に再利用することはできません。一回の使用のみに限定することを意図しています。使用者の方でこの器具を洗浄したり滅菌したりすると、患者の生体不適合性や、感染、または器具の故障の原因となります。

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

- 電気外科手術ジェネレータを作動中は、作動中の電極の外部表面をつねに付近の組織から遠ざけてください。
- 電気外科手術用ペンシルを作動させる前に、導電性の流体から電極を離してください。

作動中の周辺機器は電流を分散させる可能性があります。患者に予期せぬ火傷を与える危険性があります。これは、作動中の電極に直結したり (作動中の電極が別の金属機器付近で動作し、2番目の機器に通電してしまう)、または作動中の電極と電極絶縁部の外部表面との間の静電結合 (静電結合が目標外の組織に電流を送りまわし電気外科手術で火傷を負う) の結果として発生する可能性があります。患者が火傷を負う危険を回避するには:

- 作動中の電極が別の金属機器付近にある場合は、ジェネレータを誤って起動しないよう注意します。
- 他の機器と接触している間は電極を作動させないようにします。

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

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

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

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

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

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

作動中の電極の絶縁部を改造したり追加したりしないでください。

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

この電極は、一回の使用のみに限定することを意図しています。ご使用後は、怪我を避けるため、耐穿刺性容器で廃棄してください。電極は、滅菌処理への耐性設計がなされていないので、滅菌はしないでください。再滅菌しないでください。

モノポーラーでの電気外科手術を実施する場合は、患者の対電極が適切に選択されて正しく患者に装着されていること、また電気外科手術ジェネレータに接続されていることを確認してください。

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

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

対電極にいくらかの溶液もかからないようにしてください。液がかかった場合は、対電極を取り外し、皮膚を乾燥させ新しい対電極を装着してください。湿潤環境の場合、対電極が剥がれるおそれがあります。

警告:コーティングされた電極のみ

この電極には、痂皮が付着しにくいコーティングが施されています。擦傷用パッドやその他の擦傷性のもの、また鋭角のもので清掃目的で電極を拭いたりすると、コーティングが損傷することがあります。

コーティングが付された電極を高出力設定でご使用になった場合、コーティングが損傷を受けることがあります。

注:

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

重要:

電極は、湿らせたガーゼまたはその他の電極用として適切な素材を使用して清掃してください。

最大出力設定

- 高出力でのご使用は、電極を劣化、性能の劣化や低下を招くことがあります。製造元では、目的とする効果を得るためには最低の出力設定レベルでご使用いただくことを推奨しています。
- 出力のガイドラインは、手術テクニックや患者、電極、また手術の設定によって様々です。システムに熟知していなかったり適切な設定が不明な場合は、期待される臨床効果が達成されるまでは通常の設定よりも低めに設定してご使用ください。
- 手術を開始される前に適切な電気外科手術ジェネレータが適切な設定になっていることを確認してください。目的とする効果を得るのに必要な最低の出力設定レベルで使用してください。(高電圧で予期せぬ火傷の可能性が生じるためこのことは重要です。)



アダプタ付き電極の取り付け

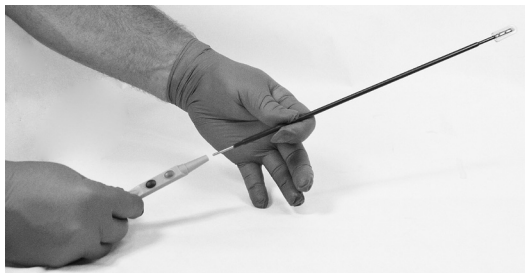
Bovie® 腹腔鏡電極には、4mm (0.157") アダプタが付属しており、4mm (0.157")ソケットの電気外科手術ケーブルに対応するために使用されます。

- アダプタを使って電極を取り付ける際、アダプタを電極に完全かつしっかりと挿入する必要があります。金属部分が見えている場合は、電極を使用しないでください。露出した金属部は、患者または手術要員に感電や火傷を与えるおそれがあります。
- 電気外科手術用ケーブ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オフまたは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。
- 電極アダプタの絶縁スリーブをしっかりと持ち、アダプタをケーブルソケットに挿入してください。
- アダプタ電極がきちんとケーブルソケット内に挿入されていることを確認してください。金属部分が見えている場合は、電極を使用しないでください。露出した金属部は、患者または手術要員に感電や火傷を与えるおそれがあります。
- 作動用アクセサリを正しくジェネレータに接続するための方法は、ジェネレータの取扱説明書をご参照ください。

アダプタなし電極の取り付け

Bovie® 腹腔鏡電極には、4mm (0.157") アダプタが付属しており、4mm (0.157")ソケットの電気外科手術ケーブルに対応するために使用されます。電極を標準の電気外科手術用ペンシルと併用する場合、アダプタを取り外したら廃棄してください。

- 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オフまたは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。
- 電極の絶縁スリーブをしっかりと持ち、電極をペンシルに挿入してください。
- 電極がきちんとペンシル内に挿入されていることを確認してください。シャンクおよび絶縁スリーブが確実にペンシル内に固定されていることが必要です。シャンクまたは絶縁スリーブが固定されていないか、絶縁部が 3.2 mm (1/8") 挿入されない場合は、この電極 / ペンシルの組み合わせではご使用にならないでください。
- 作動用アクセサリを正しくジェネレータに接続するための方法は、ジェネレータの取扱説明書をご参照ください。



作動原理

使用部位

- 制限なし

部位の条件

- 無菌

意図する使用者

- 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リングを読み、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

使用条件

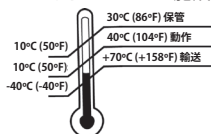
- 医院、手術センターまたは病院、専門家による使用のみを意図しています
- 使用時には点灯し、視野をさえぎるものがなく、はっきりと見える場所で使用すること
- 周囲温度 10° C ~ 40° C

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



保管と取扱い:

器具は清潔で涼しく乾燥した場所に保管してください。

輸送中や保管中に包装および本品の内容物が破損しないように、取り扱いには十分注意してください。本品が酸性物質をはじめ腐食性の液体と接触するのを必ず避けてください。

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。

This Page Intentionally Left Blank
Αυτή η σελίδα σκόπιμα άφησε κενή