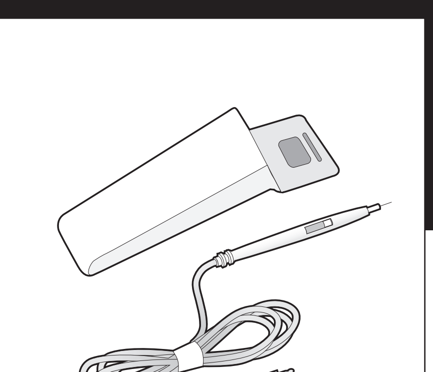
DeRoyal®

Improving Care. Improving Business.®



ELECTROSURGICAL PENCIL AND ELECTRODES

LÁPIZ DE ELECTROCAUTERIO Y ELECTRODOS

CRAYON ÉLECTROCHIRURGICAL ET ÉLECTRODES

ELEKTRODENGRIFF UND ELEKTRODEN

BISTURI ELETTROCHIRURGICO ED ELETTRODI

CANETAS ELETROCIRÚRGICAS E ELETRODOS

ELEKTROCHIRURGISCHE PEN EN ELEKTRODEN

ELEKTROKIRURGISK PENNA OCH ELEKTRODER

ELEKTROCERRAHİ KALEMİ VE ELEKTROTLAR

ΣΤΕΙΛΕΟΣ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ

Manufactured by:
DeRoyal Industries, Inc.
200 DeBusk Lane
Powell, TN 37849 USA
888.938.7828 or (001) 865.938.7828
www.deroyal.com

EC REP EMERGO EUROPE
Prinsessegracht 20
2514 AP The Hague
The Netherlands

CE 2460

Part #45-00013G
Revised 2/2021

©2021 DeRoyal Industries, Inc.
All Rights Reserved. DeRoyal, the DeRoyal logo, and Improving Care. Improving Business. are trademarks or registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

ENGLISH

ELECTROSURGICAL PENCIL AND ELECTRODES

	DO NOT REUSE
STERILE EO	STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE
	NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX
RX ONLY	FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.

The rocker and push button type pencils are intended for use with any active electrode with a 3/32 inch (2.4 mm) diameter shaft and electrosurgical generators that (1) have a standard, three prong receptacle, (2) meet the requirements of 60601-1-1 Medical Equipment System standards, and (3) have a maximum output voltage of no more than 4000 volts peak to peak.

USE
To cut and coagulate by means of high frequency electrical current during electrosurgical procedures with the use of electrosurgical units.

INDICATIONS
This device may be used during any procedure where electrosurgery is indicated.

WARNING
- Read and understand all warnings, cautions and directions completely and carefully before use. Failure to do so may result in serious injury to either the patient or the user.
- This device is intended to be used by licensed practitioners familiar with electrosurgery. User should have a thorough understanding of electrosurgical principles and procedures to avoid shocks and burns to the user, patient, and staff.
- Ocular injury may be caused by sparks or direct thermal injury. Current may damage surrounding tissues or cause distant coagulations if it passes through narrow pathways or highly conductive tissue such as nerves or vessels.
- The presence of a metal implant or an implanted electrically active medical device creates unique risks. Patients with these devices require thorough pre-procedure evaluation and may require intraoperative monitoring and post-procedure device assessment. Electromagnetic interference or capacitive coupling can occur. Prior to surgery, consult with the implant manufacturer to determine parameters for safe application of electrosurgery. Place the grounding electrode to ensure the current path from the active electrode does not cross the electrically active implant.
  - Do not reuse, reprocess, or re-sterilize this device. This device is for single patient use only. Reuse, reprocessing, or re-sterilization may damage the device, may lead to device failure or contamination, and may result in user or patient injury, patient infection, or patient death.
- Do not modify this pencil in any way. Electrodes may be changed to suit clinician's preference.
  - Do not use if package opened or package or device is damaged. Handle with care to avoid damage to the device packaging and contents during transportation and storage. Thoroughly inspect the device, including its accessories and cables, for breaks, cracks or other damage or defects prior to use. If any part of the package or device is damaged, replace the entire device.
- Some anatomical locations may present risk of injury. Areas of concern include sites near the eye and any site or mass with a narrow stalk or base such as the scrotum, finger, or large papilloma.
- This device may adversely influence operation of other electronic equipment.
- **FIRE OR EXPOLOSION HAZARD** This device and its accessories become hot during use and may spark, providing an ignition source for a fire or explosion in the operating theater, which could cause serious injury to the patient, user or other staff. Observe general fire precautions according to your facility's policies at all times.
- Store active electrodes away from patient when not in use.
- Do not allow active devices or patient skin to contact metal, grounded metal parts, or parts with appreciable capacitance to earth, such as hemostats, other instruments, or the operating table. Do not lean on the patient, table, or other objects during the procedure. This may cause serious injury to the user, staff, or patient.
- Avoid skin-to-skin contact between user and patient. Avoid skin-to-skin contact with in areas of loose skin or breast folds by covering the areas with dry surgical gauze to reduce the potential for alternate site burns.
- Place monitoring electrodes as far as possible from surgical electrodes when using physiological monitoring equipment. Use monitoring systems incorporating high frequency current-limiting devices.
- Do not use needle monitoring electrodes in conjunction with this device. Inadvertent electrosurgical burns may result.
- Do place active devices near:
  - flammable materials, such as gauze or surgical drapes, especially those saturated with oxygen;
  - flammable gases or vapors, such as:
  - concentrated oxygen,
  - nitrous oxide,
  - gases naturally occurring or pooling in the body cavity or depressions, such as in the bowel, the vagina, or umbilicus,
  - flammable anesthetics, or
  - alcohol based skin prepping agents and tinctures;
  - flammable agents for cleaning, disinfecting, or dissolving adhesives; or
  - other flammable substances.
  - These substances support combustion and increase the risk of fire or explosion and should be allowed to evaporate or be removed via suction as appropriate prior to activating the device. Take care to ensure these substances to do not pool or accumulate and are appropriately removed through suction. Verify all oxygen circuit connections are secure, including those near the endotracheal tube and cuff.
- Medical electrical equipment should be set up following the provided directions, serviced, and maintained prior to any surgical procedure. Improper set up may result in arcing.
- Smoke generated during electrosurgical procedures may be harmful to surgical personnel. These studies recommend using a surgical mask and adequate ventilation of the smoke using a smoke evacuator or some other means.
- **PRIOR TO THE PROCEDURE:**
  - Verify the compatibility of all instruments and accessories. Generators and electrosurgical pencils complying with IEC 60601-1 and IEC 60601-2-2 standards are compatible. Do not use power setting, active accessory or other equipment that may have a maximum output voltage of more than 4000 volts peak to peak. Always consult the instructions to all generators, instruments, and accessories provided by other manufacturers for suggested power setting recommendations and various electrosurgical electrode configurations.
  - Ensure the electrode is fully inserted in the pencil, and the pencil opening into which the electrode is inserted is completely occluded by the electrode's insulation. Any gaps between the pencil and the insulation may cause the current to leak, arcing, and user or patient injury. If you need to replace the electrode for any reason, including for your preference or if it is damaged:
    - ensure the pencil is not connected to the generator,
    - the generator is completely powered off,
    - or do so prior to beginning the procedure.
- Properly apply a dispersive electrode or grounding pad to the patient in accordance with the manufacturer's recommendations.
- Examine all devices to be connected to the electrosurgical generator. Securely attach all components and accessories prior to powering on the generator.
- After connection, ensure the components and accessories are functioning properly. When more than one active electrode is plugged into the same generator, the activation of one pencil may activate any other electrical equipment plugged into the same generator.
- Verify the power settings are correct and use the lowest settings to achieve the desired effects in order to minimize the potential for capacitive coupling and inadvertent burning at high voltages. The cutting function releases a lower voltage than the coagulate function.
- Do not spark the electrode to ground or to the dispersive electrode to test its function. This could injure the user or the patient and damage the electrosurgical generator.
- Never reduce or disable the audible activation signal on the generator.
- Position cables to avoid contact with the patient or other leads.
- Loop and wire electrodes are not designed for use in the coagulation mode. Do not activate coagulation mode of the generator while using a loop or wire electrode, otherwise the loop or wire may break.

CAUTION
- Low power output or failure of the electrosurgical equipment to function properly at the usual settings may indicate a faulty connection of one or more components in the electrosurgical system. Recheck the active and dispersive electrodes and their cables and connections, and the generator before increasing the power setting.
- Remove debris from the electrode as needed during surgery. Use a moistened sponge or towel to clean coated electrodes. Do not use abrasive materials, scratch pads, or hard scrubs on a coated electrode. This may damage the coating, creating risk of injury to the patient. Abrasive materials or scratch pads can be utilized with all non-coated electrodes.
- Do not expose device to acids or other corrosive liquids.

DIRECTIONS FOR USE DURING THE PROCEDURE
1. Read the **WARNINGS** and **CAUTIONS** thoroughly and complete the steps described prior the procedure.
2. Inspect the packaging for damage or defects. Replace the entire device if the packaging is damaged.
3. Open the device packaging using aseptic technique.
4. Inspect the device for damage or defects. Replace the entire device if the device is damaged.
5. Uncoil the pencil cable.
6. Remove and discard the electrode tip guard if present.
7. Ensure the electrode is fully inserted into the pencil and is occluding the opening. Any gaps between the pencil and the insulation may cause the current to leak, arcing, and user or patient injury.
8. Plug the cable connector firmly into the correct receptacle on the electrosurgical generator. Use the lowest possible setting that will achieve the desired effect. Turn the generator on following the manufacturer's instructions. Always refer to the instruction manual provided by the generator's manufacturer.
9. Verify both the cut and coagulate functions operate by pressing the yellow switch for cut and the blue switch for coagulate. Note the cut function releases a lower voltage than the coagulate function. When properly activated, the pencil switch emits an audible click.
10. If you elect to change the electrode, ensure the pencil is unplugged from the generator or the generator is completely powered off, or both.
11. Remove debris from the electrode as needed during surgery. Use a moistened sponge or towel to clean coated electrodes. Do not use abrasive materials, scratch pads, or hard scrubs on a coated electrode. This may damage the coating, creating risk of injury to the patient. Abrasive materials or scratch pads can be utilized with all non-coated electrodes.
12. After use, discard the entire device according to your facility's protocol.

STORAGE AND TRANSPORT CONDITIONS

	KEEP DRY
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	RELATIVE HUMIDITY: 10% TO 75%
	TEMPERATURE: - 25°C TO + 55°C

NON-STERILE PRODUCT
This device may be sold non-sterile. DeRoyal intends non-sterile devices to be further processed by our customers, including further packaging or sterilization according the customer's validated processes. These products should be sterilized by ethylene oxide only, as other sterilization methods have not been validated and may damage the device causing device malfunction and serious injury to the patient or user.

In addition to the competent authority in the country where the patient resides, serious incidents must be reported to DeRoyal Industries, Inc.

WARRANTY
DeRoyal products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship. **DEROYAL'S WRITTEN WARRANTIES ARE GIVEN IN LIEU OF ANY IMPLIED WARRANTIES, INCLUDING WARRANTIES OF MERCHANTABILITY OR FITNESS FOR A PARTICULAR PURPOSE.**

ESPAÑOL

LÁPIZ DE ELECTROCAUTERIO Y ELECTRODOS

	NO REUTILIZAR
STERILE EO	ESTERILIZADA CON ÓXIDO DE ETILENO
	NO REALIZADA CON LÁTEX DE CAUCHO NATURAL
SOLO BAJO PRESCRIPCIÓN FACULTATIVA	LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN DEL MÉDICO O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.

Los lápices con interruptor oscilante o botón pulsador se han diseñado para utilizarse con cualquier electrodo activo con vástago de 2,4 mm (3/32 pulg.) de diámetro y con electrobisturíes que (1) tengan un receptáculo estándar de tres clavijas, (2) cumplan con los requisitos de la norma 60601-1-1 sobre sistemas electromédicos y (3) tengan una tensión de salida máxima no superior a 4000 voltios pico a pico.

USO
Corte y coagulación mediante corriente eléctrica de alta frecuencia en procedimientos electroquirúrgicos que utilizan electrobisturíes.

INDICACIONES
Este producto puede utilizarse durante cualquier procedimiento en que esté indicada la electrocirugía.

ADVERTENCIA
- Antes de usar el producto, lea con atención y asegúrese de haber comprendido plenamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones. La inobservancia de esta advertencia puede provocar lesiones graves tanto en el paciente como el usuario.
- Este producto debe ser utilizado por un profesional sanitario autorizado que esté familiarizado con la electrocirugía. El usuario debe comprender perfectamente los principios y procedimientos de la electrocirugía, a fin de evitar descargas eléctricas y quemaduras al usuario, el paciente y el personal.
- Pueden producirse lesiones oculares a causa de chispas o lesiones térmicas directas. La corriente puede dañar los tejidos adyacentes o causar coagulaciones a distancia si pasa por vías estrechas o tejidos muy conductivos tales como nervios o vasos.
- La presencia de un implante de metal o un producto sanitario activo implantado (eléctrico) crea riesgos únicos. Los pacientes que lleven productos de este tipo deberán someterse a una valoración anterior al procedimiento y podrían necesitar monitoreo intraoperatorio así como la evaluación postoperatoria del producto sanitario en cuestión. Pueden producirse interferencias electromagnéticas o acoplamiento capacitivo. Consulte al fabricante del implante antes de la intervención para determinar los parámetros de aplicación segura de la electrocirugía. Coloque la placa de bisturí para asegurar que el camino de la corriente desde el electrodo activo no cruce el implante activo (eléctrico).
  - No vuelva a utilizar, procesar o esterilizar este producto. Este producto es de un solo uso y para un solo paciente. Su reutilización, reprocesamiento o reesterilización puede dañar el producto, causar averías o contaminación y provocar lesiones en el usuario y el paciente, así como infecciones o incluso la muerte del paciente.
- No modifique este lápiz de ninguna forma. Es posible cambiar los electrodos para adaptarse a las preferencias del clínico.
  - No utilice el producto si el envase está abierto, o si el envase o el producto están dañados. Manéjelo con cuidado para no dañar el envase del producto y el contenido durante el transporte y el almacenamiento. Antes de usarlo, inspeccione minuciosamente el producto, incluidos los accesorios y los cables, por si presenta roturas, grietas u otros daños o desperfectos. Si el producto o el envase tienen alguna parte dañada, sustituya el producto entero.
- Algunas zonas anatómicas presentan riesgo de lesiones. Entre ellas se incluyen las zonas cerca de los ojos y cualquier zona o masa con un tallo, conducto o base estrechos, como, por ejemplo, el escroto, los dedos o un papiloma grande.
- Este producto puede interferir con el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- **PELIGRO DE INCENDIO O EXPLOSIÓN** Este producto y sus accesorios alcanzan temperaturas elevadas durante el uso y pueden provocar chispas, las cuales constituyen una fuente de ignición para incendios o explosiones en el quirófano, con el consiguiente riesgo de lesiones graves para el paciente, el usuario y otros miembros del personal. Cumpla en todo momento las normas de prevención de incendios establecidas por la política de su centro.
- Guarde los electrodos activos lejos del paciente cuando no los esté utilizando.
- No permita que los productos activos o la piel del paciente entren en contacto con superficies metálicas, elementos metálicos puestos a tierra o elementos con capacidad de tierra apreciable, tales como pinzas hemostáticas, otros instrumentos o la mesa de operaciones. No se apoye en el paciente, la mesa ni en otros objetos durante el procedimiento. Esto podría causar lesiones graves al usuario, el personal o el paciente.
- Se deberá evitar el contacto directo piel con piel entre el usuario y el paciente. Se deberá evitar el contacto directo piel con piel en zonas donde la piel esté flácida o en los pliegues bajo los senos, cubriendo estas zonas con gasa quirúrgica seca para reducir el riesgo de quemaduras en puntos de salida alternativos.
- Coloque electrodos de monitoreo lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos cuando se utilizan equipos de monitoreo fisiológico. Use sistemas de monitoreo que incorporen dispositivos limitadores de la corriente de alta frecuencia.
- No utilice electrodos de monitoreo de aguja en combinación con este dispositivo. Podrían producirse quemaduras electroquirúrgicas involuntarias.
- No coloque los productos activos cerca de:
  - materiales inflamables, tales como gasas o paños quirúrgicos, especialmente si están saturados de oxígeno;
  - gases o vapores inflamables, tales como:
  - oxígeno concentrado;
  - óxido de dinitrógeno;
  - gases que se producen o se acumulan de forma natural en las cavidades corporales, tales como el intestino, la vagina o la región umbilical;
  - anestésicos inflamables;
  - tinturas o productos de preparación del campo quirúrgico a base de alcohol;
  - sustancias inflamables de limpieza, desinfección o eliminación de adhesivos; u
  - otras sustancias inflamables.
  - Estas sustancias facilitan la combustión y aumentan el riesgo de incendio o explosión; por tanto, habrá que dejarlas evaporar o eliminarlas mediante un sistema de aspiración, como corresponda, antes de encender el producto. Asegúrese de que estas sustancias no se acumulen o se depositen y compruebe que se eliminen correctamente mediante un sistema de aspiración. Compruebe que todas las conexiones del circuito de oxígeno sean seguras, incluidas las que están cerca del tubo y el balón endotraqueal.
- Antes de iniciar un procedimiento quirúrgico, se prepararán los equipos electromédicos siguiendo las instrucciones proporcionadas y se les hará todo el servicio y el mantenimiento que corresponda. El montaje inadecuado puede causar la formación de arco eléctrico.
- El humo producido durante los procedimientos de electrocirugía puede ser nocivo para el personal quirúrgico. Algunos estudios recomiendan emplear mascarillas quirúrgicas y proporcionar una ventilación adecuada, usando aspiradores de humo u otros medios a tal efecto.
- **ANTES DE LA INTERVENCIÓN:**
  - Verifique que todos los instrumentos y los accesorios sean compatibles. Son compatibles los electrobisturíes y los lápices de electrocauterio que cumplen con las normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-2. No utilice ajustes de potencia, accesorios activos ni otros equipos que tengan una tensión de salida máxima superior a 4000 voltios pico a pico. Lea siempre las instrucciones de todos los generadores, instrumentos y accesorios proporcionados por otros fabricantes para consultar las recomendaciones de ajuste de potencia y las diferentes configuraciones de los electrodos del electrobisturí.
  - Asegúrese de que el electrodo esté introducido a fondo en el lápiz y de que la abertura en la que se inserta el electrodo esté completamente taponada por el aislante del electrodo. Cualquier holgura entre el lápiz y el aislamiento podría causar fugas de corriente, la formación de arco eléctrico y lesiones al usuario o el paciente. Si necesita sustituir el electrodo por algún motivo, incluso por preferencias personales o si está dañado:
    - asegúrese de que el lápiz no esté conectado al generador;
    - asegúrese de que el generador esté completamente apagado; o bien
    - apáguelo antes de empezar el procedimiento de sustitución.
- Aplique correctamente un electrodo dispersivo o placa de bisturí al paciente tal como se indica en las recomendaciones del fabricante.
- Inspeccione todos los productos que se conectarán al electrobisturí. Fije todos los componentes y accesorios de forma segura antes de encender el generador.
- Una vez conectados, asegúrese de que los componentes y los accesorios funcionen correctamente. Cuando haya más de un electrodo activo conectado al mismo generador, la activación de un lápiz puede activar cualquier otro equipo eléctrico enchufado en el mismo generador.
- Compruebe que los ajustes de potencia sean correctos y use el ajuste más bajo posible que permita obtener el efecto deseado, a fin de reducir al mínimo la posibilidad de acoplamiento capacitivo y de quemaduras accidentales con tensiones altas. La función de corte genera menor voltaje que la función de coagulación.
- No provoque «chispas» en el electrodo haciéndolo entrar en contacto con la tierra o con el electrodo dispersivo para comprobar su funcionamiento. Esto podría provocar lesiones en el usuario o el paciente, además de dañar el electrobisturí.
- Nunca reduzca ni desactive la señal acústica de activación del generador.
- Coloque los cables de forma que no puedan entrar en contacto con el paciente u otros conductores.
- Los electrodos de asa y alambre no han sido diseñados para usarlos en el modo de coagulación. Por tanto, no active el modo de coagulación del electrobisturí mientras esté usando un electrodo de este tipo, porque el asa o el alambre podrían romperse.

PRECAUCIÓN
- Si la salida de potencia es baja o si el equipo de electrocirugía no funciona correctamente con los ajustes habituales, es posible que haya una conexión incorrecta de uno o más elementos del sistema electroquirúrgico. Compruebe de nuevo los electrodos activos y dispersivos, así como sus cables, conexiones y el electrobisturí antes de aumentar el ajuste de potencia.
- Limpie toda suciedad del electrodo cuando sea necesario durante el procedimiento quirúrgico. Use una toalla o una esponja humedecida para limpiar los electrodos con revestimiento. No use materiales abrasivos, esponjas de lija o cepillos duros para limpiar los electrodos con revestimiento. Esto dañaría el revestimiento, con el consiguiente riesgo de lesiones para el paciente. Los materiales abrasivos o esponjas de lija pueden utilizarse con todos los electrodos que no están dotados de revestimiento.
- No exponga el producto a la acción de ácidos u otros líquidos corrosivos.

INSTRUCCIONES DE USO DURANTE EL PROCEDIMIENTO
1. Lea atentamente las **ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES** y lleve a cabo los pasos descritos antes del procedimiento.
2. Compruebe que el envase no presente daños o desperfectos. En caso de daños en el envase, cambie el producto entero.
3. Abra el envase del producto usando una técnica aséptica.
4. Compruebe que el producto no presente daños o desperfectos. En caso de daños, cambie el producto entero.
5. Desenrolle el cable del lápiz.
6. Retire y deseche la protección de la punta del electrodo, si está presente.
7. Asegúrese de que el electrodo esté totalmente insertado en el lápiz y que tapone la abertura. Cualquier holgura entre el lápiz y el aislamiento podría causar fugas de corriente, la formación de arco eléctrico y lesiones al usuario o el paciente.
8. Enchufe firmemente el conector del cable en el receptáculo correcto del electrobisturí. Use el ajuste más bajo posible que permita obtener el resultado deseado. Encienda el generador siguiendo las instrucciones del fabricante. Consulte siempre el manual de instrucciones proporcionado por el fabricante del electrobisturí.
9. Compruebe el funcionamiento de las funciones de corte y coagulación, pulsando el interruptor amarillo para el corte y el interruptor azul para la coagulación. Tenga en cuenta que la función de corte genera menor voltaje que la función de coagulación. Cuando está activado correctamente, el interruptor del lápiz emite un chasquido audible.
10. Si decide cambiar el electrodo, asegúrese de que el lápiz esté desenchufado del electrobisturí, o bien que este último esté completamente apagado, o ambas cosas.
11. Limpie toda suciedad del electrodo cuando sea necesario durante el procedimiento quirúrgico. Use una toalla o una esponja humedecida para limpiar los electrodos con revestimiento. No use materiales abrasivos, esponjas de lija o cepillos duros para limpiar los electrodos con revestimiento. Esto dañaría el revestimiento, con el consiguiente riesgo de lesiones para el paciente. Los materiales abrasivos o esponjas de lija pueden utilizarse con todos los electrodos que no están dotados de revestimiento.
12. Deseche el producto entero después de usarlo, de conformidad con el protocolo de su centro.

CONDICIONES DE TRANSPORTE Y ALMACENAMIENTO

	MANTÉNGASE SECO
	MANTÉNGASE ALEJADO DE LA LUZ SOLAR
	HUMEDAD RELATIVA: DEL 10 % AL 75 %
	TEMPERATURA: DE -25 °C A +55 °C

PRODUCTO NO ESTÉRIL
Este producto puede venderse no estéril. DeRoyal prevé que los productos no estériles sean procesados por el cliente, incluido el envasado y la esterilización posteriores, siguiendo los procesos validados por el propio cliente. Estos productos deberán esterilizarse únicamente con óxido de etileno, dado que no se han validado otros métodos de esterilización, los cuales podrían dañar el producto y causar fallos de funcionamiento, así como graves lesiones al paciente o el usuario.

Además de la autoridad competente en el país donde resida el paciente, cualquier incidente grave debe ser informado a DeRoyal Industries, Inc.

GARANTÍA
Los productos de DeRoyal tienen una garantía contra defectos de calidad y fabricación de ciento veinte (120) días a partir de la fecha de envío de DeRoyal. **LAS GARANTÍAS ESCRITAS DE DEROYAL SUSTITUYEN CUALQUIER GARANTÍA IMPLÍCITA, INCLUIDAS LAS DE COMERCIABILIDAD O IDONEIDAD PARA UN PROPÓSITO DETERMINADO.**

FRANÇAIS

CRAYON ÉLECTROCHIRURGICAL ET ÉLECTRODES

	NE PAS RÉUTILISER
STERILE EO	STÉRILISÉE À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	NON FABRIQUE EN LATEX NATUREL
SUR ORDONNANCE UNIQUEMENT	LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR OU SUR PRESCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.

Les crayons à bascule et à bouton sont conçus pour être utilisés conjointement avec toute électrode active avec une broche de 2,4 mm (3/32 po.) de diamètre et des générateurs électrochirurgicaux (1) équipés d'une fiche à trois broches standard, (2) conformes aux exigences des normes 60601-1-1 relatives aux dispositifs médicaux et (3) ayant une tension de sortie maximale ne dépassant pas 4 000 volts de crête à crête.

UTILISATION
Incision et coagulation à l'aide d'un courant électrique à haute fréquence pendant les interventions électrochirurgicales utilisant des blocs électrochirurgicaux.

INDICATIONS
Ce dispositif peut être utilisé pendant les interventions pour lesquelles l'électrochirurgie est indiquée.

AVERTISSEMENT
- Lire attentivement l'ensemble des avertissements, précautions et instructions avant l'utilisation. Dans le cas contraire, le patient ou l'utilisateur risque des blessures graves.
- Ce dispositif est réservé à une utilisation par un praticien agréé connaissant les méthodes relatives à l'électrochirurgie. L'utilisateur doit pleinement maîtriser les principes et procédures d'électrochirurgie pour éviter tout choc électrique et toute brûlure à l'utilisateur, au patient et au personnel.
- Des étincelles ou des brûlures directes peuvent causer des lésions oculaires. Le courant peut endommager les tissus avoisinants ou provoquer des coagulations distantes s'il circule à travers des voies étroites ou des tissus à conductivité élevée, tels que les nerfs ou les vaisseaux.
- La présence d'un implant métallique ou d'un appareil médical électrique implanté présente des risques particuliers. Il convient de réaliser une évaluation minutieuse avant la procédure et éventuellement un suivi peropératoire et une évaluation du dispositif après la procédure pour les patients disposant de ce type d'appareil. Il peut générer des interférences électromagnétiques ou un couplage capacitif. Avant l'opération chirurgicale, consulter le fabricant de l'implant pour déterminer les paramètres d'application sécurisée en matière d'électrochirurgie. Placer l'électrode de terre de telle façon que la trajectoire du courant à partir de l'électrode active ne traverse pas l'appareil électrique implanté.
  - Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser le dispositif. Ce dispositif est réservé à l'utilisation sur un seul patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut endommager le dispositif, entraîner le dysfonctionnement du dispositif ou sa contamination et se solder par des blessures pour l'utilisateur ou le patient, une infection chez le patient ou son décès.
- Ne modifier en aucun cas le crayon. Les électrodes peuvent être remplacées en fonction des préférences du clinicien.
  - Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou si l'emballage ou le dispositif est endommagé. Manipuler avec soin pour éviter d'endommager l'emballage et le contenu du dispositif pendant le transport et le stockage. Inspecter soigneusement le dispositif avant utilisation, y compris ses accessoires et câbles, à la recherche de ruptures, de fissures et autres dégâts ou défauts. En cas de détérioration d'une quelconque partie de l'emballage ou du dispositif, remplacer la totalité du dispositif.
- Certains sites anatomiques peuvent présenter des risques de lésion. Ces zones incluent les sites proches des yeux ainsi que tout site ou masse avec une base ou tige étroite comme le scrotum, le doigt ou un papillome étendu.
- Ce dispositif peut perturber le fonctionnement d'autres équipements électroniques.
- **RISQUE D'INCENDIE OU D'EXPLOSION** Ce dispositif et ses accessoires chauffent pendant leur utilisation ; ils peuvent provoquer des étincelles et être à l'origine d'un incendie ou d'une explosion dans la salle d'opération pouvant blesser gravement le patient, l'utilisateur ou le personnel. Respecter à tout moment les politiques générales en matière de protection incendie de votre établissement.
- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilisées.
- Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques mises à la terre ou des pièces dont la capacité électrique par rapport à la terre est importante, tels que les pinces hémostatiques, d'autres instruments ou la table d'opération. Ne pas s'appuyer sur le patient, la table ou d'autres objets pendant l'intervention. Cela pourrait gravement blesser l'utilisateur, le personnel ou le patient.
- Éviter tout contact de peau à peau entre l'utilisateur et le patient. Éviter tout contact de peau à peau dans les zones où la peau est relâchée ou dans les plis mammaires, en recouvrant ces zones de gaze chirurgicale sèche afin de réduire le risque de brûlures sur d'autres sites.
- Placer les électrodes de contrôle aussi loin que possible des électrodes chirurgicales lors de l'utilisation de matériel de surveillance physiologique. Utiliser des systèmes de surveillance équipés de limiteurs de courant à haute fréquence.
- Ne pas utiliser d'électrodes de contrôle à aiguille conjointement avec ce dispositif. Elles peuvent, en effet, entraîner des brûlures électrochirurgicales accidentelles.
- Ne pas placer les dispositifs actifs à proximité :
  - de matériaux inflammables, tels que de la gaze ou des draps chirurgicaux, et notamment de matériaux saturés en oxygène ;
  - de gaz ou de vapeurs inflammables, tels que :
  - de l'oxygène concentré,
  - de l'oxyde nitreux,
  - de gaz naturellement présents ou concentrés dans la cavité ou les creux corporels, tels que l'intestin, le vagin ou le nombril,
  - d'anesthésiants inflammables, ou
  - de produits de préparation de la peau à base d'alcool ou teintures,
  - d'agents inflammables destinés au nettoyage, à la désinfection ou à la dissolution d'adhésifs ou
  - d'autres substances inflammables.
  - Ces substances favorisent la combustion et augmentent les risques d'incendie ou d'explosion et doivent être évaporées ou éliminées par aspiration, selon le cas, avant d'activer le dispositif. S'assurer que ces substances ne s'accumulent ou ne se concentrent pas et sont correctement éliminées par aspiration. Vérifier que tous les raccordements du circuit d'oxygène sont bien serrés, y compris ceux à proximité du ballonnet et de la canule endotrachéale.
- L'installation du matériel électrique médical doit être effectuée conformément aux instructions fournies ; l'entretien et la maintenance doivent être réalisés avant toute intervention chirurgicale. Une mauvaise installation peut générer des étincelles.
- La fumée dégagée pendant les interventions électrochirurgicales peut être nocive pour le personnel chirurgical. Ces études recommandent d'utiliser un masque chirurgical et de prévoir une ventilation adéquate de la fumée au moyen d'un évacuateur de fumée ou d'autres moyens.
- **AVANT LA PROCÉDURE** :
  - Vérifier que tous les instruments et accessoires sont compatibles. Les générateurs et crayons électrochirurgicaux conformes aux normes CEI 60601-1 et CEI 60601-2-2 sont compatibles avec le dispositif. Ne pas utiliser un réglage de puissance, un accessoire actif ou tout autre matériel pouvant avoir une tension de sortie maximale supérieure à 4 000 volts de crête à crête. Les instructions fournies par les autres fabricants des générateurs, instruments et accessoires doivent toujours être consultées pour se conformer aux recommandations de réglage de la puissance et aux diverses configurations des électrodes électrochirurgicales.
  - Vérifier que l'électrode est totalement insérée dans le crayon et que l'ouverture du crayon dans laquelle est insérée l'électrode est complètement obstruée par l'isolation de l'électrode. Tout espace entre le crayon et l'isolation peut générer une fuite de courant, des étincelles et blesser l'utilisateur ou le patient. Si l'électrode doit être remplacée pour une raison quelconque, y compris des préférences personnelles, ou si elle est endommagée :
    - vérifier que le crayon est débranché du générateur,
    - s'assurer que le générateur est complètement éteint,
    - ou effectuer ces opérations avant de procéder à l'intervention.
- Appliquer correctement une électrode de référence ou une plaque neutre sur le patient, conformément aux recommandations du fabricant.
- Examiner tous les appareils qui seront raccordés au générateur électrochirurgical. Avant d'allumer le générateur, fixer fermement tous les composants et accessoires.
- Après avoir effectué les raccordements, vérifier que tous les composants et accessoires fonctionnent correctement. Si plusieurs électrodes actives sont branchées au même générateur, l'activation d'un crayon peut activer tout autre matériel électrique branché au même générateur.
- Vérifier que le réglage de la puissance est adéquat et utiliser les réglages minimum pour obtenir l'effet final désiré, afin de minimiser le risque de couplage capacitif et de brûlure imprévue à des tensions élevées. La fonction d'incision génère une tension plus faible que la fonction de coagulation.
- Ne pas faire étinceler l'électrode par terre ou sur l'électrode de référence pour tester son bon fonctionnement. Ceci risquerait de blesser l'utilisateur ou le patient et d'endommager le générateur électrochirurgical.
- Ne jamais diminuer ni désactiver le signal sonore d'activation sur le générateur.
- Placer les câbles de façon à éviter tout contact avec le patient ou d'autres câbles.
- Les électrodes alimentées par boucle de courant ne sont pas prévues pour être utilisées en mode coagulation. Ne pas activer le mode coagulation du générateur lors de l'utilisation d'une électrode alimentée par boucle de courant, sinon la boucle ou le câble pourrait se briser.

PRÉCAUTIONS
- Une puissance faible ou un dysfonctionnement de l'appareil électrochirurgical sur les réglages habituels peut indiquer un raccordement erroné d'un ou de plusieurs composants du système électrochirurgical. Vérifier à nouveau les électrodes actives et de référence, ainsi que leurs câbles, leurs raccordements et le générateur, avant d'augmenter le réglage de la puissance.
- Éliminer les résidus de l'électrode pendant l'intervention chirurgicale. Utiliser une éponge ou serviette humidifiée pour nettoyer les électrodes enrobées. Ne pas utiliser de matériaux abrasifs, de tampons grattants ou de brosses dures sur une électrode enrobée. Cela pourrait endommager le revêtement et présenter un risque de blessure pour le patient. Les matériaux abrasifs ou tampons grattants peuvent être utilisés avec toutes les électrodes non-enrobées.
- Ne pas exposer le dispositif à des acides ou à d'autres liquides corrosifs.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION PENDANT LA PROCÉDURE
1. Lire attentivement les **AVERTISSEMENTS** et les **PRÉCAUTIONS** et procéder aux étapes préalables à la procédure décrites.
2. Bien vérifier que l'emballage n'est ni endommagé ni défectueux. Remplacer la totalité du dispositif si l'emballage est endommagé.
3. Ouvrir l'emballage du dispositif en utilisant une technique aseptique.
4. Bien vérifier que le dispositif n'est ni endommagé ni défectueux. Remplacer la totalité du dispositif si le dispositif est endommagé.
5. Dérouler le câble du crayon.
6. Retirer et jeter la protection de l'extrémité de l'électrode, si présente.
7. Vérifier que l'électrode est totalement insérée dans le crayon et bloque l'ouverture. Tout espace entre le crayon et l'isolation peut générer une fuite de courant, des étincelles et blesser l'utilisateur ou le patient.
8. Brancher le raccord du câble dans la fiche correspondante du générateur électrochirurgical. Utiliser le réglage le plus bas possible qui permettra d'obtenir l'effet souhaité. Allumer le générateur conformément aux instructions du fabricant. Toujours consulter le mode d'emploi fourni par le fabricant du générateur.
9. Vérifier les fonctions d'incision et de coagulation, en appuyant sur l'interrupteur jaune pour l'incision et sur l'interrupteur bleu pour la coagulation. Il est à noter que la fonction d'incision génère une tension plus faible que la fonction de coagulation. L'interrupteur du crayon émet un clic sonore s'il est convenablement activé.
10. Si l'électrode doit être remplacée, vérifier que le crayon est débranché du générateur et/ou que le générateur est complètement éteint.
11. Éliminer les résidus de l'électrode pendant l'intervention chirurgicale. Utiliser une éponge ou serviette humidifiée pour nettoyer les électrodes enrobées. Ne pas utiliser de matériaux abrasifs, de tampons grattants ou de brosses dures sur une électrode enrobée. Cela pourrait endommager le revêtement et présenter un risque de blessure pour le patient. Les matériaux abrasifs ou tampons grattants peuvent être utilisés avec toutes les électrodes non-enrobées.
12. Après utilisation, jeter la totalité du dispositif conformément au protocole de l'établissement.

CONDITIONS DE STOCKAGE ET DE TRANSPORT

	GARDER AU SEC
	TENIR À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	HUMIDITE RELATIVE : 10 % A 75 %
	TEMPERATURE : - 25 °C A + 55 °C

PRODUIT NON STÉRILE
Ce dispositif peut être vendu non stérile. DeRoyal prévoit que les dispositifs non stériles soient traités par ses clients, avec notamment un emballage ou une stérilisation supplémentaire, conformément aux processus validés du client. Ces produits doivent être stérilisés uniquement à l'oxyde d'éthylène, les autres modes de stérilisation n'ayant pas été validés et risquant d'endommager le dispositif, au risque de provoquer un dysfonctionnement du dispositif et de blesser gravement le patient ou l'utilisateur.

Tout incident grave doit être signalé à l'autorité compétente du pays où réside le patient ainsi qu'à DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE
Les produits DeRoyal offrent une garantie qualité et main-d'œuvre de cent vingt (120) jours à compter de la date d'expédition par DeRoyal. **LES GARANTIES ÉCRITES DE DEROYAL REMPLACENT TOUTES LES GARANTIES IMPLICITES, Y COMPRIS LES GARANTIES DE QUALITÉ MARCHANDE ET DE CONFORMITÉ À UN USAGE ARTICULIER.**

DEUTSCH

ELEKTRODENGRIFF UND ELEKTRODEN

	NICHT WIEDERVERWENDEN
STERILE EO	STERILISIERT MIT ETHYLENOXID
	ENTHÄLT KEINEN NATURKAUTSCHUK
NUR ZUR VERWENDUNG DURCH ARZT- BZW. PFLEGEPERSONAL	NACH US-AMERIKANISCHEM RECHT DARF DIESES MEDIZINPRODUKT NUR VON EINEM ARZT BZW. EINER ZUGELASSENEN FACHKRAFT ODER AUF ÄRZTLICHE VERORDNUNG HIN ABGEGEBEN WERDEN.

Die Griffe mit Wipp- und Druckschalter sind für die Verwendung in Verbindung mit jeder Art von aktiver Elektrode mit einem 2,4-mm-Schaft (3/32 Zoll) und einem HF-Generator bestimmt, der (1) mit einer 3-poligen Standardbuchse versehen ist, (2) den Anforderungen der Europäischen Norm 60601-1-1 für medizinische elektrische Geräte entspricht und (3) eine maximale Ausgangsspannung von 4000 Volt (Spitze-Spitze-Wert) hat.

ANWENDUNG
Zum Schneiden und Koagulieren durch Hochfrequenzstrom im Rahmen von elektrochirurgischen Verfahren unter Einsatz von Elektrochirurgiegeräten.

INDIKATIONEN
Das Gerät kann in Verfahren mit Indikation für die HF-Chirurgie verwendet werden.

WARNUNG
- Vor Gebrauch sind alle Warnhinweise, Vorsichtshinweise und Anweisungen vollständig und sorgfältig durchzulesen. Nichtbeachtung kann zu ernsten Verletzungen des Patienten oder Anwenders führen.
- Der Gebrauch dieses Geräts ist für zugelassene Fachkräfte vorgesehen, die mit der HF-Chirurgie vertraut sind. Der Benutzer sollte fundiertes Wissen über die Prinzipien und Verfahren der Elektrochirurgie besitzen, um Stromschläge und Verbrennungen an der eigenen Person, Patienten und Personal zu verhindern.
- Augenverletzungen können durch Funken oder direkte Wärmeeinwirkung verursacht werden. Der HF-Strom kann umliegendes Gewebe schädigen oder an entfernten Stellen zur Koagulation führen, wenn er durch enge Leitungsbahnen oder stark leitendes Gewebe wie Nerven oder Gefäße fließt.
- Das Vorhandensein von metallischen Implantaten oder implantierten elektrisch aktiven Medizinprodukten führt zu spezifischen Risiken. Träger derartiger Implantate sind im Vorfeld genau zu evaluieren. Gegebenenfalls müssen sie während der OP überwacht und die Implantate postoperativ überprüft werden. Elektromagnetische Störungen oder kapazitive Kopplung können auftreten. Vor der OP sind die Parameter für eine sichere Anwendung der HF-Chirurgie mit dem Implantathersteller abzuklären. Die Neutralelektrode so anlegen, dass der Strompfad von der aktiven Elektrode nicht über das elektrisch aktive Implantat verläuft.
  - Dieses Gerät nicht wiederverwenden, wieder aufbereiten oder erneut sterilisieren. Dieses Produkt ist ausschließlich für den Einpatientengebrauch bestimmt. Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneutes Sterilisieren kann das Produkt beschädigen, zu dessen Versagen oder zur Kontamination und zu Verletzungen von Anwender oder Patienten, zu Infektionen oder zum Tod des Patienten führen.
- Dieser Griff darf in keiner Art und Weise modifiziert werden. Die Elektroden können nach Wunsch des Arztes ausgetauscht werden.
  - Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet bzw. die Verpackung oder das Produkt beschädigt ist. Während Transport und Aufbewahrung vorsichtig handhaben, um Beschädigungen von Verpackung und Inhalt zu vermeiden. Das Gerät samt Zubehör und Kabeln vor dem Gebrauch sorgfältig auf Brüche, Risse oder andere Beschädigungen oder Defekte überprüfen. Wenn ein Teil der Verpackung oder des Produkts beschädigt ist, muss das gesamte Gerät ausgetauscht werden.
- Einige anatomische Bereiche können Verletzungsgefahr aufweisen. Dazu gehören Stellen in der Nähe der Augen und jede Stelle oder Masse mit dünnem Schaft oder Ansatzbereich wie Skrotum, Finger oder große Papillome.
- Diese Vorrichtung kann den Betrieb anderer elektronischer Geräte negativ beeinflussen.
- **BRAND- BZW. EXPLOSIONSGEFAHR** Dieses Gerät und sein Zubehör werden beim Gebrauch heiß und können Funken abgeben, wodurch eine Zündquelle für Brände und Explosionen im OP-Raum entsteht, die zu schweren Verletzungen für Patienten, Anwender oder anderes Personal führen kann. Beachten Sie stets die, der Sicherheitspolitik Ihrer Einrichtung entsprechenden, allgemeinen Vorsichtsmaßnahmen.
- Lagern Sie aktive Elektroden vom Patienten entfernt, wenn sie nicht verwendet werden.
- Erlauben Sie keinerlei Kontakt von aktiven Geräten oder der Haut des Patienten mit Metall, geerdeten Metallteilen oder Teilen mit nennenswerter elektrischer Kapazität gegen Erde, wie Gefäßklemmen, andere Instrumente oder der OP-Tisch. Lehnen Sie sich während des Verfahrens nicht an den Patienten, den Tisch oder andere Gegenstände. Dies könnte zu ernsthaften Verletzungen für Anwender, Personal oder Patient führen.
- Vermeiden Sie Haut-zu-Haut-Kontakt zwischen Anwender und Patient. Vermeiden Sie Haut-zu-Haut-Kontakt in Bereichen mit loser Haut oder Brustfalten, indem diese Bereiche mit trockener medizinischer Gaze abgedeckt werden, um die Möglichkeit von Verbrennungen an anderen Stellen zu vermeiden.
- Positionieren Sie Monitoring-Elektroden so weit wie möglich entfernt von HF-Elektroden, falls Ausrüstung zur Überwachung von Körperfunktionen zum Einsatz kommt. Verwenden Sie Monitoring-Systeme, die mit Vorrichtungen zur Begrenzung von HF-Strömen ausgerüstet sind.
- Verwenden Sie für das Monitoring keine Nadelelektroden in Verbindung mit diesem Gerät. Denn diese könnten versehentlich HF-Verbrennungen verursachen.
- Positionieren Sie aktive Geräte nicht in der Nähe von:
  - entzündlichen Materialien, wie Gaze oder OP-Abdecktüchern, insbesondere wenn diese mit Sauerstoff gesättigt sind;
  - entzündlichen Gasen oder Dämpfen wie:
  - konzentrierter Sauerstoff,
  - Distickstoffmonoxid (Lachgas),
  - Gase, die normalerweise in Körperhöhlen oder Vertiefungen, wie Darm, Vagina oder Bauchnabel, entstehen oder sich ansammeln,
  - entzündliche Narkosegase, oder
  - alkoholbasierenden Mitteln und Tinkturen für die Hautpräparation;
  - entzündlichen Reinigungs-, Desinfektions- oder Lösemitteln, oder
  - anderen entzündlichen Substanzen.
  - Diese Stoffe wirken brandfördernd und erhöhen die Gefahr von Bränden oder Explosionen. Daher sollten sie verdunsten gelassen oder bei Bedarf abgesaugt werden, bevor das Gerät aktiviert wird. Sorgen Sie dafür, dass diese Substanzen sich nicht ansammeln oder konzentrieren und dass sie angemessen durch Absaugung entfernt werden. Prüfen Sie, ob alle Anschlüsse des Sauerstoffkreislaufs fest gesichert sind, einschließlich derjenigen an Endotrachealtubus und Manschette.
- Die elektrische medizinische Ausrüstung sollte vor jedem chirurgischen Eingriff entsprechend folgender Anweisungen aufgebaut, gewartet und instandgehalten werden. Unsachgemäßer Aufbau kann zu Funkenbildung führen.
- Der bei HF-Verfahren erzeugte Rauch kann schädlich für das OP-Personal sein. Diese Studien empfehlen den Einsatz von Mundschutz und geeigneter Rauchableitung mit Einsatz eines Rauchabzugs oder ähnlicher Vorrichtungen.
- **VOR DEM EINGRIFF:**
  - Überprüfen Sie die Kompatibilität aller Instrumente und Zubehörteile. HF-Generatoren und Elektrodengriffe, die den Normen IEC 60601-1 und IEC 60601-2-2 entsprechen, gelten als kompatibel. Verwenden Sie keine Einstellungen, kein aktives Zubehör oder andere Ausrüstungsteile, die eine maximale Ausgangsspannung von mehr als 4000 Volt (Spitze-Spitze-Wert) aufweisen. Konsultieren Sie stets die Anweisungen für alle Generatoren, Instrumente und Zubehörteile, die von anderen Herstellern geliefert werden, auf die empfohlenen Leistungseinstellungen und unterschiedlichen Anordnungen der HF-Elektroden.
  - Vergewissern Sie sich, dass die Elektrode vollständig in den Griff eingeführt wurde und dass die Öffnung am Griff, in welche die Elektrode eingesetzt wird, ganz von der Isolierung der Elektrode verschlossen wird. Lücken zwischen Griff und Isoliermaterial können zu Leckstrom, Funken und Verletzungen von Anwender oder Patient führen. Falls Sie die Elektrode aus irgendeinem Grund austauschen wollen, einschließlich persönlicher Bevorzugung oder bei Beschädigung:
    - stellen Sie sicher, dass der Griff nicht am HF-Generator angeschlossen ist,
    - dass der Generator vollständig ausgeschaltet ist,
    - bzw. sorgen Sie vor Beginn des Austauschverfahrens dafür.
- Schließen Sie eine Neutral- oder Erdungselektrode entsprechend den Empfehlungen des Herstellers sachgerecht am Patienten an.
- Untersuchen Sie alle Geräte, die mit dem HF-Generator verbunden werden. Befestigen Sie vor dem Einschalten des Generators alle Komponenten und Zubehörteile auf sichere Weise.
- Stellen Sie nach der Verbindung sicher, dass Komponenten und Zubehörteile ordnungsgemäß funktionieren. Wenn mehr als eine aktive Elektrode am gleichen Generator angesteckt ist, kann die Aktivierung eines Griffs zur Aktivierung anderer am gleichen Generator angeschlossener elektrischer Ausrüstung führen.
- Prüfen Sie, dass die Einstellungen korrekt sind und verwenden Sie die niedrigste Einstellung, mit der sich die gewünschten Ergebnisse erzielen lassen, um das eventuelle Auftreten von kapazitiver Kopplung und unvorhergesehenen Verbrennungen bei hoher Spannung zu minimieren. Die Funktion Schneiden bewirkt eine geringere Spannung als die Funktion Koagulieren.
- Die Elektrode nicht an Erde oder an der Neutralelektrode Funken ziehen lassen, um ihre Funktionsfähigkeit zu testen. Dadurch könnten Anwender oder Patient verletzt und der HF-Generator beschädigt werden.
- Das hörbare Aktivierungssignal am Generator auf keinen Fall leiser stellen oder deaktivieren.
- Die Kabel so positionieren, dass Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird.
- Schlingen- und Drahtelektroden sind nicht für den Gebrauch im Koagulationsmodus bestimmt. Aktivieren Sie den Koagulationsmodus am Generator nicht, wenn Sie eine Schlingen- oder Drahtelektrode verwenden. Dabei könnte die Schlinge oder der Draht brechen.

VORSICHT
- Niedrige Stromabgabe oder Funktionsstörungen des elektrochirurgischen Geräts bei den üblichen Einstellungen können auf falsche Anschlüsse einer oder mehrerer Elemente im elektrochirurgischen System hinweisen. Vor Erhöhung der Stromeinstellung sind die aktive und neutrale Elektrode und deren Kabel und Anschlüsse sowie der Generator zu überprüfen.
- Entfernen Sie bei Bedarf während des chirurgischen Eingriffs Rückstände von der Elektrode. Benutzen Sie einen angefeuchteten Schwamm oder ein Tuch, um beschichtete Elektroden zu reinigen. Verwenden Sie kein scheuerndes Material, Abstreifpads oder harte Scheuermittel auf der beschichteten Elektrode. Denn dadurch könnte die Beschichtung beschädigt werden, was Verletzungsgefahren für den Patienten mit sich bringt. Scheuernde Materialien oder Abstreifpads können an allen unbeschichteten Elektroden verwendet werden.
- Setzen Sie das Gerät keinen Säuren oder ätzenden Flüssigkeiten aus.

ANLEITUNG ZUR ANWENDUNG WÄHREND DES VERFAHRENS
1. Vor dem Verfahren die **WARNHINWEISE** und **VORSICHTSHINWEISE** sorgfältig durchlesen und die beschriebenen Schritte durchführen.
2. Die Verpackung auf Beschädigungen und Mängel prüfen. Wenn die Verpackung beschädigt ist, das gesamte Produkt ersetzen.
3. Die Produktverpackung unter Anwendung aseptischer Techniken öffnen.
4. Das Produkt auf Beschädigungen und Mängel prüfen. Wenn das Produkt beschädigt ist, das gesamte Produkt ersetzen.
5. Das Kabel des Griffs abwickeln.
6. Entfernen und entsorgen Sie, falls vorhanden, die Schutzhülle der Elektrodenspitze.
7. Stellen Sie sicher, dass die Elektrode vollständig in den Griff eingeführt ist und dass die Öffnung ausgefüllt wird. Lücken zwischen Griff und Isoliermaterial können zu Leckstrom, Funken und Verletzungen von Anwender oder Patient führen.
8. Stecken Sie den Kabelstecker fest in die richtige Buchse am HF-Generator. Benutzen Sie die niedrigste Einstellung, mit der sich die erwünschte Wirkung erzielen lässt. Schalten Sie den Generator entsprechend den vom Hersteller erteilten Anweisungen ein. Befolgen Sie stets das Betriebshandbuch des Generatorherstellers.
9. Prüfen Sie sowohl die Schneide- als auch die Koagulationsfunktion, indem Sie den gelben Schalter zum Schneiden und den blauen zum Koagulieren drücken. Beachten Sie, das für die Funktion Schneiden eine geringere Spannung erzeugt wird, als für die Funktion Koagulieren. Bei sachgerechter Aktivierung ist beim Umstellen der Schalter am Griff ein hörbares Klicken zu vernehmen.
10. Falls Sie entscheiden, die Elektrode auszutauschen, stellen Sie sicher, dass der Griff vom Generator ausgesteckt wurde oder der Generator vollständig abgeschaltet ist, oder beides.
11. Entfernen Sie bei Bedarf während des chirurgischen Eingriffs Rückstände von der Elektrode. Benutzen Sie einen angefeuchteten Schwamm oder ein Tuch, um beschichtete Elektroden zu reinigen. Verwenden Sie kein scheuerndes Material, Abstreifpads oder harte Scheuermittel auf der beschichteten Elektrode. Denn dadurch könnte die Beschichtung beschädigt werden, was Verletzungsgefahren für den Patienten mit sich bringt. Scheuernde Materialien oder Abstreifpads können an allen unbeschichteten Elektroden verwendet werden.
12. Nach dem Gebrauch das gesamte Gerät dem Protokoll Ihrer Einrichtung entsprechend entsorgen.

LAGERUNG UND TRANSPORT

	VOR NÄSSE SCHÜTZEN
	VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN
	RELATIVE LUFTFEUCHTIGKEIT: 10 % BIS 75 %
	TEMPERATUR: – 25 °C BIS + 55 °C

UNSTERILES PRODUKT
Dieses Gerät wird unter Umständen unsteril verkauft. DeRoyal geht davon aus, dass unsterile Geräte durch den Kunden weiter aufbereitet werden, wozu die weitere Verpackung oder Sterilisation entsprechend den spezifischen, beim Kunden validierten Verfahren gehören. Diese Produkte dürfen nur mit Ethylenoxid sterilisiert werden, da andere Sterilisiermethoden nicht geprüft wurden und das Gerät beschädigen könnten, was dessen Fehlfunktion und gravierende Verletzungen des Patienten oder Anwenders zur Folge haben könnte.

Außer bei den zuständigen Landesbehörden am Patientenwohnsitz sind schwerwiegende Vorkommnisse auch bei DeRoyal Industries Inc. zu melden.

GARANTIE
DeRoyal garantiert für den Zeitraum von hundertzwanzig (120) Tagen ab dem Tag des Versands durch DeRoyal, dass seine Produkte frei von Qualitätsmängeln und Herstellungsfehlern sind. **DEROYALS SCHRIFTLICHE GARANTIE TRITT AN DIE STELLE JEDER ANDEREN IMPLIZITEN GARANTIE, EINSCHLIESSLICH DER GARANTIE FÜR VERKEHRSFÄHIGKEIT UND GEBRAUCHSTAUGLICHKEIT FÜR BESTIMMTE ZWECKE.**

DeRoyal®

Improving Care. Improving Business.®

ITALIANO

BISTURI ELETTROCHIRURGICO ED ELETTRODI

	NON RIUTILIZZARE
STERILE EO	STERILIZZATO AD OSSIDO DI ETILENE
	NON IN LATTICE DI GOMMA NATURALE
SOLO SU PRESCRIZIONE MEDICA	LE LEGGI FEDERALI DEGLI STATI UNITI D’AMERICA LIMITANO LA VENDITA DEL PRESENTE DISPOSITIVO A MEDICI, A PERSONALE AUTORIZZATO O A OPERATORI SANITARI ABILITATI.

I bisturi con interruttore a bilanciere e a pulsante sono destinati all’uso con qualsiasi elettrodo attivo con asta di 3/32 pollici (2,4 mm) di diametro e con generatori elettrochirurgici che (1) siano dotati di una presa standard a tre poli, (2) soddisfino i requisiti della norma 60601-1-1 sugli apparecchi elettromedicali e (3) abbiano una tensione di uscita massima non superiore a 4000 V da picco a picco.

USO
Taglio e coagulazione mediante corrente elettrica ad alta frequenza durante le procedure elettrochirurgiche eseguite con dispositivi elettrochirurgici.

INDICAZIONI
Questo dispositivo può essere usato nel corso di qualsiasi procedura per la quale sia indicata l’elettrochirurgia.

AVVERTENZA
- Prima dell’utilizzo leggere attentamente e comprendere tutte le avvertenze, le precauzioni e le istruzioni per l’uso. In caso contrario il paziente o l’utilizzatore potrebbero subire lesioni gravi.
- Questo dispositivo deve essere usato esclusivamente da operatori sanitari qualificati esperti in elettrochirurgia. L’utilizzatore deve conoscere perfettamente i principi e le procedure elettrochirurgiche al fine di evitare folgorazioni e ustioni all’utilizzatore stesso, al paziente e al personale.
- Lesioni oculari possono essere provocate da scintille o da lesioni termiche dirette. La corrente elettrica può danneggiare i tessuti circostanti o causare processi di coagulazione distanti dalla sede di utilizzo se viene condotta attraverso percorsi stretti o tessuti altamente conduttivi quali nervi e vasi sanguigni.
- La presenza di un impianto metallico o di dispositivi medici impiantati con attività elettrica implica rischi. I pazienti con questi dispositivi necessitano di una accurata valutazione pre-chirurgica e possono richiedere il monitoraggio durante la procedura e successivamente la valutazione del dispositivo al termine della procedura. Possono verificarsi interferenze elettromagnetiche o accoppiamento capacitivo. Prima dell’intervento, consultare il produttore dell’impianto per determinare i parametri per l’applicazione sicura dell’elettrochirurgia. Posizionare l’elettrodo per la messa a terra in modo che il percorso della corrente dall’elettrodo attivo non attraversi l’impianto elettricamente attivo.
  - Non riutilizzare né sottoporre a reprocessing o risterilizzazione. Questo dispositivo è destinato all’uso su un singolo paziente. Il riutilizzo, il reprocessing o la risterilizzazione potrebbero danneggiare il dispositivo e causare un guasto al dispositivo stesso o contaminazione, e potrebbero comportare lesioni per l’utente o il paziente, oppure infezione o decesso del paziente.
- Non modificare in alcun modo questo bisturi. Gli elettrodi possono essere sostituiti in base alle preferenze del medico.
  - Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata o se il dispositivo è danneggiato. Manipolare con cura al fine di evitare di danneggiare l’imballaggio del dispositivo e il suo contenuto durante il trasporto e la conservazione. Prima dell’uso, ispezionare accuratamente il dispositivo, compresi i relativi accessori e cavi, e accertarsi che non presentino rotture, incrinature o altri danni o difetti. Se una parte della confezione o del dispositivo è danneggiata, sostituire l’intero dispositivo.
- Alcune aree anatomiche possono essere maggiormente esposte al rischio di lesioni. Le aree interessate comprendono i siti nei pressi degli occhi e qualsiasi altro sito o massa che presenti uno stelo o una base stretta quale lo scroto, le dita o grandi papillomi.
- Questo dispositivo può influenzare negativamente il funzionamento di altre apparecchiature elettroniche.
- **RISCHIO DI INCENDIO O DI ESPLOSIONE** Questo dispositivo e i relativi accessori si surriscaldano durante l’uso e possono produrre scintille, divenendo così, nella sala operatoria, una fonte di ignizione per incendi o esplosioni che potrebbero provocare gravi lesioni al paziente, all’utilizzatore e ad altro personale. Rispettare sempre le precauzioni antincendio generali secondo i regolamenti della propria struttura sanitaria.
- Conservare gli elettrodi attivi lontano dal paziente quando non sono in uso.
- Non lasciare che dispositivi attivi o la cute del paziente entrino in contatto con metallo, componenti metallici con messa a terra o componenti con considerevole capacitanza a terra, quali pinze emostatiche, altri strumenti o il tavolo operatorio. Durante la procedura non appoggiarsi al paziente, al tavolo operatorio o ad altri oggetti. Ciò potrebbe provocare gravi lesioni all’utilizzatore, al personale o al paziente.
- Evitare il contatto cute-cute tra l’utilizzatore e il paziente. Evitare il contatto cute-cute in aree del paziente con cute in eccesso o nelle pieghe del seno coprendo tali aree con garza chirurgica asciutta per ridurre il potenziale di ustioni indesiderate in altri siti.
- Se si utilizzano apparecchiature di monitoraggio delle funzioni fisiologiche, posizionare gli elettrodi di monitoraggio il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici. Utilizzare sistemi di monitoraggio con dispositivi integrati per la limitazione delle correnti ad alta frequenza.
- Non utilizzare elettrodi di monitoraggio ad ago in combinazione con questo dispositivo. Ne potrebbero derivare ustioni elettrochirurgiche involontarie.
- Non collocare dispositivi attivi in prossimità di:
  - materiali infiammabili, quali garze o teli chirurgici, soprattutto se saturi di ossigeno;
  - gas o vapori infiammabili, quali:
  - ossigeno concentrato,
  - monossido di azoto,
  - gas presenti naturalmente o accumulatisi in cavità o depressioni del corpo, quali le viscere, la vagina o l’ombelico,
  - anestetici infiammabili, o
  - prodotti e tinture di preparazione della pelle a base di alcol;
  - prodotti infiammabili per la pulizia, la disinfezione o la rimozione di adesivi; oppure
  - altre sostanze infiammabili.
  - Queste sostanze favoriscono la combustione e aumentano il rischio di incendio o esplosione, e prima di attivare il dispositivo dovrebbero quindi essere lasciate evaporare o rimosse mediante aspirazione, a seconda dei casi. Accertarsi che tali sostanze non si accumulino e siano adeguatamente rimosse tramite aspirazione. Verificare che tutte le connessioni del circuito di ossigeno siano saldamente fissate, comprese quelle nei pressi del tubo endotracheale e della relativa cuffia.
- Le apparecchiature mediche elettriche devono essere montate conformemente alle indicazioni fornite e sottoposte a manutenzione prima di qualsiasi procedura chirurgica. Un montaggio improprio potrebbe determinare la formazione di archi elettrici.
- Il fumo prodotto nel corso di procedure elettrochirurgiche può essere nocivo per il personale chirurgico. Gli studi raccomandano l’adozione di mascherine chirurgiche e di un’adeguata ventilazione del fumo con un evacuatore di fumi o altro dispositivo.
- **PRIMA DELLA PROCEDURA**:
  - Verificare la compatibilità di tutti gli strumenti e gli accessori. Sono compatibili i generatori e i bisturi elettrochirurgici conformi alle norme IEC 60601-1 e IEC 60601-2-2. Non utilizzare livelli di potenza, accessori attivi o altre apparecchiature che potrebbero avere una tensione di uscita massima superiore a 4000 V da picco a picco. Consultare sempre le istruzioni di tutti i generatori, strumenti e accessori forniti da altri produttori per le impostazioni di potenza consigliate e le possibili configurazioni degli elettrodi elettrochirurgici.
  - Accertarsi che l’elettrodo sia completamente inserito nel bisturi e che l’apertura del bisturi in cui si inserisce l’elettrodo sia completamente chiusa dall’isolante dell’elettrodo. Qualsiasi spazio vuoto rimanente tra il bisturi e l’isolante può causare dispersione di corrente, la formazione di arco elettrico e lesioni all’utilizzatore o al paziente. Se per qualsiasi ragione, preferenza personale o elettrodo danneggiato inclusi, è necessario sostituire un elettrodo:
    - accertarsi che il bisturi non sia collegato al generatore,
    - il generatore sia completamente spento,
    - o spegnerlo prima di iniziare la procedura.
- Applicare correttamente al paziente un elettrodo di dispersione (messa a terra) conformemente alle raccomandazioni del produttore.
- Esaminare tutti i dispositivi che devono essere collegati al generatore elettrochirurgico. Fissare saldamente tutti i componenti e gli accessori prima di attivare il generatore.
- Dopo il collegamento, assicurarsi che i componenti e gli accessori funzionino correttamente. Quando allo stesso generatore viene collegato più di un elettrodo attivo, l’attivazione di un bisturi può attivare qualsiasi altro dispositivo elettrico collegato allo stesso generatore.
- Verificare le impostazioni della corrente e utilizzare i livelli più bassi possibili per conseguire l’effetto auspicato, così da ridurre al minimo il potenziale di accoppiamento capacitivo e di ustioni involontarie a tensioni elevate. La funzione di taglio rilascia una tensione inferiore rispetto alla funzione di coagulazione.
- Non emettere “scintille” con l’elettrodo verso il pavimento o verso l’elettrodo di dispersione per verificarne il funzionamento. Così facendo si potrebbero provocare lesioni all’utilizzatore o al paziente e danneggiare il generatore elettrochirurgico.
- Non ridurre né disabilitare mai il segnale acustico di attivazione del generatore.
- Disporre i cavi in modo tale da evitare il contatto con il paziente o altri conduttori.
- Gli elettrodi ad ansa e a filo non sono destinati all’uso in modalità coagulazione. Non attivare la modalità coagulazione del generatore quando si usa un elettrodo ad ansa o a filo, o l’elettrodo potrebbe rompersi.

ATTENZIONE
- Una riduzione nell’emissione di potenza oppure il malfunzionamento dell’apparecchio elettrochirurgico con le impostazioni consuete possono indicare un errore nel collegamento di uno o più elementi del sistema elettrochirurgico. Prima di aumentare il livello della potenza impostato, controllare nuovamente gli elettrodi attivi e di dispersione e i relativi cavi, i collegamenti e il generatore.
- All’occorrenza, durante la procedura chirurgica rimuovere gli eventuali residui dall’elettrodo. Usare una spugna o un telo inumidito per pulire gli elettrodi rivestiti. Non utilizzare materiali abrasivi, spugnette abrasive o spazzole dure sugli elettrodi rivestiti in quanto potrebbero danneggiare il rivestimento, provocando il rischio di lesioni al paziente. Materiali abrasivi io spugnette abrasive possono essere utilizzati su tutti gli elettrodi non rivestiti.
- Non esporre il dispositivo ad acidi o altri liquidi corrosivi.

INDICAZIONI PER L’USO DURANTE LA PROCEDURA
1. Prima di effettuare la procedura, leggere attentamente tutte le **AVVERTENZE** e le **PRECAUZIONI** ed eseguire le azioni descritte.
2. Controllare che la confezione non presenti danni o difetti. Se la confezione è danneggiata, sostituire l’intero dispositivo.
3. Aprire la confezione del dispositivo con tecnica sterile.
4. Controllare che il dispositivo non presenti danni o difetti. Se il dispositivo è danneggiato, sostituire l’intero dispositivo.
5. Svolgere il cavo del bisturi.
6. Rimuovere e gettare la protezione della punta dell’elettrodo, se presente.
7. Accertarsi che l’elettrodo sia completamente inserito nel bisturi e chiuda perfettamente l’apertura. Qualsiasi spazio vuoto rimanente tra il bisturi e l’isolante può causare dispersione di corrente, la formazione di arco elettrico e lesioni all’utilizzatore o al paziente.
8. Collegare saldamente il connettore del cavo alla presa corretta sul generatore elettrochirurgico. Utilizzare la potenza più bassa possibile in grado di ottenere l’effetto desiderato. Accendere il generatore attenendosi alle istruzioni del produttore. Consultare sempre il manuale di istruzioni fornito dal produttore del generatore.
9. Verificare che entrambe le funzioni, taglio e coagulazione, funzionino premendo l’interruttore giallo per il taglio e l’interruttore blu per la coagulazione. Tenere presente che la funzione di taglio rilascia una tensione inferiore rispetto alla funzione di coagulazione. Se correttamente attivato, l’interruttore del bisturi emette un clic udibile.
10. Se si decide di cambiare l’elettrodo, accertarsi che il bisturi sia scollegato dal generatore o che il generatore sia completamente spento, o entrambe le situazioni.
11. All’occorrenza, durante la procedura chirurgica rimuovere gli eventuali residui dall’elettrodo. Usare una spugna o un telo inumidito per pulire gli elettrodi rivestiti. Non utilizzare materiali abrasivi, spugnette abrasive o spazzole dure sugli elettrodi rivestiti in quanto potrebbero danneggiare il rivestimento, provocando il rischio di lesioni al paziente. Materiali abrasivi io spugnette abrasive possono essere utilizzati su tutti gli elettrodi non rivestiti.
12. Dopo l’uso, smaltire l’intero dispositivo secondo il protocollo della propria struttura.

CONSERVAZIONE E TRASPORTO

	TENERE ASCIUTTO
	TENERE AL RIPARO DALLA LUCE SOLARE
	UMIDITÀ RELATIVA: DA 10% A 75%
	TEMPERATURA: DA - 25°C A + 55°C

NON STERILE **PRODOTTO NON STERILE**
Questo dispositivo può essere venduto in condizioni non sterili. DeRoyal presuppone che i prodotti non sterili siano ulteriormente trattati dai nostri clienti, ivi compreso il successivo confezionamento e la sterilizzazione in base ai processi validati del cliente. Questi prodotti devono essere sterilizzati solo con ossido di etilene, in quanto altri metodi di sterilizzazione non sono stati validati e potrebbero danneggiare il dispositivo causando un malfunzionamento del dispositivo stesso e/o lesioni gravi al paziente o all’utilizzatore.

Oltre che all’autorità competente del paese di residenza del paziente, gli incidenti gravi devono essere segnalati anche a DeRoyal Industries, Inc.

GARANZIA
I prodotti DeRoyal sono garantiti per centoventi (120) giorni dalla data di spedizione dallo stabilimento DeRoyal per quanto riguarda qualità e lavorazione del prodotto. **LE GARANZIE SCRITTE DI DEROYAL SOSTITUISCONO QUALSIASI GARANZIA IMPLICITA, IVI COMPRESE LE GARANZIE DI COMMERCIABILITÀ O IDONEITÀ PER UN USO SPECIFICO.**

NEDERLANDS

ELEKTROCHIRURGISCHE PEN EN ELEKTRODEN

	NIET OPNIEUW GEBRUIKEN
STERILE EO	GESTERILISEERD MET ETHYLEENOXIDE
	NIET VERVAARDIGD UIT NATUURLATEX
GEBRUIK UITSLUITEND OP VOORSCHRIFT VAN MEDISCH PERSONEEL	VOLGENS FEDERALE WETGEVING IN DE VS MAG DIT PRODUCT UITSLUITEND WORDEN VERKOCHT OF GEBRUIKT DOOR OF OP AANWIJZING VAN EEN ARTS OF EEN GEDIPLOMEERDE GEZONDHEIDSWERKER.

De pennen met tuimelschakelaar en drukknop zijn bedoeld voor gebruik met een actieve elektrode met een schachtdiameter van 2,4 mm (3/32 inch) en elektrochirurgische generatoren (1) met een standaard aansluiting met drie pennen, (2) die voldoen aan de vereisten van 60601-1-1 Elektrische Medische Apparatuur, en (3) met een maximale uitgangsspanning van 4000 volt top tot top.

GEBRUIK
Door middel van hoogfrequente elektrische stroom snijden en coaguleren tijdens elektrochirurgische procedures waarbij elektrochirurgische units worden toegepast.

INDICATIES
Dit hulpmiddel mag worden gebruikt bij elke ingreep waarbij elektrochirurgie is geïndiceerd.

WAARSCHUWING
- Zorg dat u alle waarschuwingen, te nemen voorzorgsmaatregelen en aanwijzingen volledig hebt gelezen en begrepen voordat u het product in gebruik neemt. Als u dit nalaat, kan ernstig letsel bij de patiënt of de gebruiker het gevolg zijn.
- Dit hulpmiddel is bedoeld om te worden gebruikt door gekwalificeerde deskundigen die vertrouwd zijn met elektrochirurgie. De gebruiker moet een grondig begrip hebben van de elektrochirurgische beginselen en procedures, om schokken en verbrandingen bij gebruiker, patiënt en personeel te vermijden.
- Er kan oogletsel ontstaan door vonken of directe hitte. Stroom kan het omliggende weefsel beschadigen of kan verder weg tot coagulatie leiden als deze door smalle paden of zeer geleidend weefsel zoals zenuwen of vaten gaat.
- De aanwezigheid van een metalen implantaat of een geïmplanteerd, elektrisch actief medisch hulpmiddel houdt unieke risico’s in. Patiënten met deze hulpmiddelen moeten voorafgaande aan de ingreep grondig worden geëvalueerd en moeten tijdens de operatie mogelijk worden gemonitord. Na de operatie moet het hulpmiddel worden beoordeeld. Er kunnen elektromagnetische storingen of capacitieve koppeling optreden. Voorafgaand aan de operatie dient overleg te worden gepleegd met de fabrikant van het implantaat om de parameters voor een veilige uitvoering van elektrochirurgie te bepalen. Plaats de aardingselektrode om ervoor te zorgen dat het huidige stroompad vanuit de actieve elektrode het elektrisch actieve implantaat niet kruist.
  - Dit hulpmiddel mag niet opnieuw worden gebruikt, opnieuw worden verwerkt of opnieuw worden gesteriliseerd. Dit hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij één patiënt. Door opnieuw gebruiken, opnieuw verwerken of opnieuw steriliseren kan het hulpmiddel beschadigd raken. Dat kan resulteren in een slechte werking of besmetting van het hulpmiddel, wat weer kan leiden tot letsel of infectie bij de patiënt of overlijden van de patiënt.
- Wijzig deze pen op geen enkele manier. Elektroden kunnen worden gewijzigd conform de voorkeur van de clinicus.
  - Niet gebruiken als de verpakking geopend is of als de verpakking of het hulpmiddel beschadigd is. Behandel het hulpmiddel voorzichtig om schade aan de verpakking en inhoud tijdens transport en opslag te vermijden. Controleer het hulpmiddel inclusief de accessoires en kabels zorgvuldig op breuken, barsten of andere schade of defecten voordat u deze gebruikt. Als een onderdeel van de verpakking of het hulpmiddel beschadigd is, vervangt u het hele hulpmiddel.
- Enkele anatomische plaatsen kunnen een risico op letsel inhouden. Aandachtsgebieden zijn plaatsen dicht bij het oog en elke plaats of massa met een smalle steel of basis, zoals het scrotum, een vinger of een groot papilloom.
- Het hulpmiddel kan de werking van andere elektrische apparatuur negatief beïnvloeden.
- **BRAND- OF EXPOLOSIEGEVAAR** Dit hulpmiddel en zijn accessoires worden heet tijdens gebruik en kunnen vonken afgeven, die in de operatiekamer een ontstekingsbron vormen voor een brand of explosie, waardoor de patiënt, gebruiker of ander personeel ernstig letsel kan oplopen. Houd u te allen tijde aan de algemene voorzorgsmaatregelen tegen brand overeenkomstig de richtlijnen van uw instelling.
- Houd actieve elektroden uit de buurt van de patiënt wanneer deze niet in gebruik zijn.
- Sta niet toe dat actieve hulpmiddelen of de huid van de patiënt in aanraking komen met metaal, geaarde metalen delen, of delen met aanzienlijke capaciteit naar aarde, zoals klemmen, andere instrumenten, of de operatietafel. Leun tijdens de procedure niet op de patiënt, de tafel of op andere voorwerpen. Hierdoor kan de gebruiker, personeel of patiënt ernstig letsel oplopen.
- Vermijd huid-op-huid contact tussen gebruiker en patiënt. Vermijd huid-op-huid contact in gebieden met losse huid of borstplooien door de gebieden af te dekken met droog operatiegaas om de kans op brandwonden op andere plaatsen te verkleinen.
- Plaats bij gebruik van fysiologische bewakingsapparatuur de bewakingselektroden zo ver mogelijk van operatie-elektroden. Gebruik bewakingssystemen met hoogfrequente stroombegrenzende apparaten.
- Gebruik in combinatie met dit hulpmiddel geen naald-bewakingselektroden. Door de elektrochirurgie kunnen hierdoor onbedoeld brandwonden ontstaan.
- Plaats actieve hulpmiddelen niet in de nabijheid van:
  - ontvlambare materialen, zoals gaas of operatiedoeken, vooral wanneer deze verzadigd zijn met zuurstof;
  - ontvlambare gassen of dampen, zoals:
  - geconcentreerde zuurstof,
  - stikstofoxide,
  - gassen die van nature voorkomen of zich ophopen in lichaamsholten, zoals de darmen, de vagina, of de navel,
  - ontvlambare anesthetica, of
  - huidvoorbereidingsmiddelen op alcoholbasis en tincturen;
  - ontvlambare reinigingsmiddelen, desinfectiemiddel of oplosmiddelen; of
  - andere ontvlambare stoffen.
  - Deze stoffen ondersteunen de verbranding en verhogen het risico van brand of explosie en moeten zo nodig kunnen verdampen of worden verwijderd door afzuiging voordat het hulpmiddel wordt geactiveerd. Zorg dat deze stoffen zich niet ophopen of verzamelen en dat ze op de juiste wijze door afzuiging worden verwijderd. Controleer of alle aansluitingen van het zuurstofcircuit veilig zijn, met inbegrip van de aansluitingen nabij de endotracheale slang en manchet.
- Medisch elektrische apparatuur moet voor een chirurgische ingreep worden opgesteld, nagekeken en onderhouden overeenkomstig de aangegeven instructies. Een verkeerde opstelling kan vonkvorming tot gevolg hebben.
- Rook die tijdens elektrochirurgische ingrepen ontstaat kan schadelijk zijn voor operatiepersoneel. Op basis van onderzoeken is het gebruik van een operatiemasker en voldoende afvoer van de rook door een rookafzuiging of andere afzuiging aanbevolen.
- **VÓÓR DE INGREEP**:
  - Controleer of alle instrumenten en accessoires compatibel zijn. Generatoren en elektrochirurgische pennen die voldoen aan de normen IEC 60601-1 en IEC 60601-2-2 zijn compatibel. Gebruik geen vermogensinstelling, actief accessoire of andere apparatuur die mogelijk een maximale uitgangsspanning van meer dan 4000 volt top tot top heeft. Raadpleeg altijd de instructies bij alle generatoren, instrumenten en accessoires van andere leveranciers ten aanzien van de voorgestelde vermogensinstelling en diverse configuraties van de elektrochirurgische elektrode.
  - Zorg voor dat de elektrode volledig in de pen is ingebracht, en de penopening waarin de elektrode wordt geplaatst, volledig afgesloten is door de isolatie van de elektrode. Eventuele spleten tussen de pen en de isolatie kunnen ervoor zorgen dat de stroom lekt, vonken ontstaan, en de gebruiker of patiënt letsel oploopt. Als u om enigerlei reden de elektrode moet vervangen, ook als u daaraan de voorkeur geeft of indien deze beschadigd is:
    - zorg dat de pen niet op de generator is aangesloten,
    - dat de generator volledig is uitgeschakeld,
    - of doe dit voordat u met de ingreep start.
- Breng op de juiste manier een dispersieve elektrode of aardingspad op de patiënt aan, in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant.
- Onderzoek alle hulpmiddelen die met de elektrochirurgische generator moeten worden verbonden. Zet alle componenten en accessoires voor het gebruik goed vast voordat u de generator inschakelt.
- Controleer na het aansluiten of alle componenten en accessoires naar behoren werken. Als er meer dan één actieve elektrode op dezelfde generator is aangesloten, kan activering van één pen eventuele andere apparatuur die op dezelfde generator is aangesloten activeren.
- Controleer of de vermogensinstellingen juist zijn en gebruik de laagst mogelijke instellingen om de gewenste effecten te bereiken, om het risico op capacitieve koppeling en onverwachte verbranding bij hoge spanningen te minimaliseren. De snijfunctie geeft een lagere spanning af dan de coagulatiefunctie.
- Ontlaad de elektrode niet naar de aarde of naar de dispersieve elektrode om de werking ervan te testen. Dit kan de gebruiker of de patiënt verwonden en de elektrochirurgische generator beschadigen.
- Verlaag of deactiveer het hoorbare activeringssignaal op de generator nooit.
- Positioneer kabels zodanig dat deze de patiënt of andere kabels niet raken.
- Lus- en draadelektroden zijn niet bestemd voor gebruik in de coagulatiemodus. Activeer de coagulatiemodus van de generator niet terwijl er een lus- of draadelektrode wordt gebruikt, want dan kunnen de lus of draad breken.

VOORZICHTIG
- Een lage vermogensafgifte of onmogelijkheid om de elektrochirurgische apparatuur naar behoren te laten functioneren bij de gebruikelijke instellingen kan wijzen op een slechte aansluiting van een of meer componenten in het elektrochirurgische systeem. Controleer de actieve en dispersieve elektroden en hun kabels, aansluitingen en de generator nogmaals, voordat u de vermogensinstelling verhoogt.
- Verwijder zo nodig tijdens de operatie weefselresten van de elektrode. Gebruik een vochtige spons of doek om gecoate elektroden schoon te maken. Gebruik geen schurende materialen, schuursponsjes, of harde borstels op een gecoate elektrode. Hierdoor kan de coating beschadigd raken en loopt de patiënt risico op letsel. Schurende materialen of schuursponsjes mogen wel worden gebruikt voor alle elektroden zonder coating.
- Stel het hulpmiddel niet bloot aan zuren of andere bijtende vloeistoffen.

AANWIJZINGEN VOOR GEBRUIK TIJDENS DE INGREEP
1. Lees de aanwijzingen bij **WAARSCHUWINGEN** en **VOORZICHTIG** aandachtig en volg de beschreven stappen vóór de ingreep.
2. Controleer de verpakking op beschadiging of defecten. Vervang het hele hulpmiddel als de verpakking beschadigd is.
3. Open de verpakking van het hulpmiddel met een aseptische techniek.
4. Controleer het hulpmiddel vóór gebruik op beschadiging of defecten. Vervang het hele hulpmiddel als het hulpmiddel beschadigd is.
5. Rol de kabel van de pen uit.
6. Verwijder, indien van toepassing, de bescherming van de elektrodetip en gooi hem weg.
7. Verzeker u ervan dat de elektrode helemaal in de pen zit en de opening afsluit. Eventuele spleten tussen de pen en de isolatie kunnen ervoor zorgen dat de stroom lekt, vonken ontstaan, en de gebruiker of patiënt letsel oploopt.
8. Steek de kabelconnector stevig in de juiste aansluiting op de elektrochirurgische generator. Gebruik de laagst mogelijke instelling die het gewenste effect zal opleveren. Schakel de generator in volgens de bedieningsinstructies van de fabrikant. Raadpleeg altijd de gebruikshandleiding die is verstrekt door de fabrikant van de generator.
9. Controleer of zowel de snij- als coagulatiefunctie werken door de gele schakelaar voor snijden en de blauwe schakelaar voor coaguleren in te drukken. Merk op dat de snijfunctie een lagere spanning afgeeft dan de coagulatiefunctie. Wanneer de pen goed is geactiveerd, produceert deze een hoorbare klik.
10. Als u ervoor kiest de elektrode te wisselen, zorg er dan voor dat de pen van de generator is losgekoppeld of dat de generator volledig is uitgeschakeld, of beide.
11. Verwijder zo nodig tijdens de operatie weefselresten van de elektrode. Gebruik een vochtige spons of doek om gecoate elektroden schoon te maken. Gebruik geen schurende materialen, schuursponsjes, of harde borstels op een gecoate elektrode. Hierdoor kan de coating beschadigd raken en loopt de patiënt risico op letsel. Schurende materialen of schuursponsjes mogen wel worden gebruikt voor alle elektroden zonder coating.
12. Gooi het hele hulpmiddel na gebruik weg volgens het protocol van uw instelling.

OMSTANDIGHEDEN VOOR OPSLAG EN TRANSPORT

	DROOG BEWAREN
	HOUD DIT PRODUCT VERWIJDERD VAN DIRECT ZONLICHT
	RELATIEVE VOCHTIGHEID: 10% TOT 75%
	TEMPERATUUR: - 25 °C TOT + 55 °C

NON STERILE **NIET-STERIEL PRODUCT**
Dit hulpmiddel kan niet-steriel worden verkocht. DeRoyal voorziet dat niet-steriele hulpmiddelen verder worden verwerkt door onze klanten, waaronder verdere verpakking en sterilisatie overeenkomstig hun eigen gevalideerde processen. Deze producten mogen alleen gesteriliseerd worden met ethyleenoxide, aangezien andere sterilisatiemethoden niet gevalideerd zijn en het hulpmiddel kunnen beschadigen, wat het falen van het hulpmiddel of letsel bij de patiënt of gebruiker kan veroorzaken.

Ernstige incidenten moeten worden gemeld aan de bevoegde instantie in het land waarin de patiënt woonachtig is en aan DeRoyal Industries, Inc.

GARANTIE
Voor DeRoyal producten geldt een garantieperiode, voor wat betreft de productkwaliteit en het vakmanschap, van honderdentwintig (120) dagen vanaf de verzenddatum. **DE SCHRIFTELIJKE GARANTIES VAN DEROYAL WORDEN GEGEVEN IN PLAATS VAN ALLE IMPLICIETE GARANTIES, MET INBEGRIP VAN GARANTIES INZAKE DE VERKOOPBAARHEID OF DE GESCHIKTHEID VOOR EEN BEPAALD DOEL.**

TÜRKÇE

ELEKTROCERRAHİ KALEMİ VE ELEKTROTLAR

	TEKRAR KULLANMAYIN
STERILE EO	ETİLEN OKSİT İLE STERİLİZE EDİLMİŞTİR
	DOĞAL KAUÇUK LATEKS İÇERMEZ
REÇETEYE TABİDİR	A.B.D. FEDERAL KANUNLARINA GÖRE BU CIHAZ SADECE BIR DOKTOR (VEYA UYGUN ŞEKILDE LISANSLI UYGULAYICI) TARAFINDAN VEYA EMRIYLE SATILABILIR.

Sallanan ve itmeli düğme tipi kalemler, 3/32 inç (2,4 mm) çap şaftına sahip her türlü aktif elektrotla ve (1) standart bir üç çatal ucu olan, (2) 60601-1-1 Tıbbi Ekipman Sistemi standartlarının gerekliliklerini sağlayan ve (3) en fazla 4.000 volt tepeden tepeye maksimum çıkış voltajına sahip olan elektrocerrahi jeneratörleriyle kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

KULLANIM
Elektrocerrahi ünitelerinin kullanıldığı elektrocerrahi prosedürleri sırasında yüksek frekanslı elektrik akımı aracılığıyla kesmek ve koagüle etmek.

ENDİKASYONLAR
Bu cihaz elektrocerrahinin gerektiği her türlü prosedürde kullanılabilir.

UYARI
- Kullanmadan önce, tüm uyarı, ikaz ve talimatları tam olarak ve dikkatlice okuyun ve anlayın. Bunun yapılmaması halinde hasta veya kullanıcı ciddi şekilde yaralanabilir.
- Bu cihaz elektrocerrahiye aşina lisanslı uygulayıcılar tarafından kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Kendisinin, hastanın ve personelin elektrik çarpması ve yanıklar nedeniyle yararlanmasına engel olmak için kullanıcının elektrocerrahi prensiplerini ve prosedürlerini iyice anlamış olması gerekir.
- Kıvılcımlar veya doğrudan termal yaralanmalar göz yaralanmasına neden olabilir. Akım, sinirler veya damarlar gibi dar yolaklardan veya yüksek düzeyde iletken dokudan geçmesi halinde çevre dokulara hasar verebilir veya uzak koagülasyonlara neden olabilir.
- Bir metal implantın veya implante elektrikli aktif tıbbi cihazın bulunduğu durumlar, kendine özgü riskler yaratmaktadır. Bu cihazların bulunduğu hastaların, prosedür öncesi kapsamlı bir değerlendirmeden geçmesi gerektirmektedir. Ameliyat sırasında izleme ve prosedürün ardından cihaz değerlendirmesi gerekebilir. Elektromanyetik enterferans veya kapasitif bağlantı meydana gelebilir. Cerrahi girişimden önce, güvenli elektrocerrahi uygulaması için parametreleri belirlemek üzere implant üreticisine danışın. Aktif elektrottan gelen akım yolunun elektriksel olarak aktif implant ile çakışmadığından emin olmak için topraklama elektrotunu yerleştirin.
  - Bu cihazı tekrar kullanmayın, tekrar işlemeyin veya tekrar sterilize etmeyin. Bu cihaz yalnızca tek hastada kullanılmalıdır. Tekrar kullanım, tekrar işleme veya tekrar sterilizasyon cihaza hasar verebilir, cihazın arızalanmasına veya kontaminasyonuna yol açabilir ve kullanıcı veya hasta yaralanmasına, hasta enfeksiyonuna ve hatta hasta ölümüne neden olabilir.
- Hiçbir şekilde bu kalem üzerinde değişiklik yapmayın. Elektrotlar klinisyen tercihine göre değiştirilebilir.
  - Ambalaj açılmışsa veya ambalaj veya cihaz hasar görmüşse kullanmayın. Taşıma ve saklama sırasında cihaz ambalajında ve içeriğinde hasarı engellemek için dikkatlice taşıyın. Cihazı, kullanmadan önce aksesuarları ve kabloları da dahil olmak üzere kırıklar, çatlaklar veya diğer hasarlar veya kusurlar bulunup bulunmadığını kontrol edin. Ambalajın veya cihazın herhangi bir kısmı hasarlıysa, tüm cihazı değiştirin.
- Bazı anatomik bölgeler yaralanma riski teşkil edebilir. İlgili alanlar gözün yanındaki alanlar ve skrotum, parmak veya büyük papilloma gibi dar bir tabana veya gövdeye sahip her türlü bölge veya kütleyi içermektedir.
- Bu cihaz, diğer elektronik ekipmanların çalışmasını olumsuz etkileyebilir.
- **YANGIN VEYA PATLAMA TEHLİKESİ** Bu cihaz ve aksesuarları kullanım sırasında ısınır ve ameliyathanede yangın veya patlamaya neden olabilecek tutuşmalara yol açacak şekilde kıvılcım çıkartabilir. Böylesi bir durum hastanın, kullanıcının veya diğer personelin ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir. Daima tesis politikalarınıza uygun genel yangın önlemlerini alın.
- Aktif elektrotları kullanılmadıklarında hastadan uzakta bir yerde saklayın.
- Aktif cihazların veya hastanın cildinin metal, topraklamalı metal parçalar veya hemostatlar, diğer araçlar veya ameliyat masası gibi önemli düzeyde toprak sığalığı olan parçalarla temas etmesine engel olun. Prosedür sırasında hasta, masa veya başka nesneler üzerine baskı uygulamayın. Bu, kullanıcının, personelin veya hastanın ciddi şekilde yaralanmasına neden olabilir.
- Kullanıcı ve hasta arasında ciltten cilde temas olmamasına dikkat edin. Dönüşümlü bölgelerde yanık olasılığını azaltmak için kuru cerrahi sargı bezi ile alanları örterek gevşek deri veya meme katı alanlarında ciltten cilde temas olmamasına dikkat edin.
- Fizyolojik izleme ekipmanı kullanıldığında, izleme elektrotunu cerrahi elektrotlardan mümkün olduğunca uzağa yerleştirin. Yüksek frekanslı akım sınırlayıcı cihazları içeren izleme sistemlerini kullanın.
- Bu cihazla birlikte iğne izleme elektrotları kullanmayın. Kazayla elektrocerrahi yanıkları oluşabilir.
- Aktif cihazları şunların yakınına yerleştirmeyin:
- Özellikle oksijenle satüre olduğunda tutuşabilen gazlı bez veya cerrahi örtüleri gibi materyaller;
- aşağıda belirtilenler gibi tutuşabilir gazlar veya buharlar:
- konsantre oksijen,
- nitröz oksit,
- bağırsak, vajina veya göbek deliği gibi, vücut boşluğunda veya girintilerinde toplanan veya doğal olarak bulunan gazlar,
- tutuşabilir anestetikler veya
- alkol bazlı cilt hazırlık maddeleri ve tentürler;
- temizlik, dezenfeksiyon veya yapışkanların çözülmesi için kullanılan tutuşabilir ajanlar; veya
- diğer tutuşabilir maddeler.
- Bu maddeler yanmayı desteklediğinden ve yangın veya patlama riskini arttırdığından, cihazı çalıştırmadan önce uygun olduğunda emme yoluyla uzaklaştırılmalı veya buharlaşmaları beklenmelidir. Bu maddelerin birikmesine veya bir yerde toplanmasına izin vermeyin. Bu gibi durumlarla karşılaşırsanız bu maddeleri emme yöntemiyle uygun şekilde ortadan kaldırın. Endotrakeal borunun ve manşonun yanındakiler de dahil olmak üzere tüm oksijen devresi bağlantılarının sabitlenmiş olduğundan emin olun.
- Tıbbi elektrikli ekipmanlar belirtilen talimatlara göre kurulmalı, servisi yapılmalı ve herhangi bir cerrahi prosedürden önce bakıma tabi tutulmalıdır. Uygun olmayan kurulum arklanmaya neden olabilir.
- Elektrocerrahi prosedürleri sırasında oluşan duman cerrahi personele zarar verebilir. Buna çalışmalar sırasında, bir duman tahliye ünitesi veya bazı başka yollarla dumanın uygun şekilde ventile edilmesi ve cerrahi maske kullanılması önerilmektedir.
- **PROSEDÜRDEN ÖNCE:**
- Tüm araç ve aksesuarların birbiriyle uyumlu olduğundan emin olun. IEC 60601-1 ve IEC 60601-2-2 standartlarına uygun jeneratörler ve elektrocerrahi kalemleri uyumludur. 4.000 voltun üzerinde tepeden tepeye maksimum çıkış voltajı olabilecek güç ayarları, aktif aksesuar veya başka ekipmanları kullanmayın. Önerilen güç ayarları ve çeşitli elektrocerrahi elektrotu konfigürasyonları için diğer üreticilerin sunduğu tüm jeneratörlerin, araçların ve aksesuarların talimatlarına daima bakınız.
- Elektrotun kaleme tamamen girdiğinden ve elektrotun girdiği kalem açıklığının elektrot yalıtımı ile tamamen tıkandığından emin olun. Kalem ve yalıtım arasında herhangi bir boşluk akım kaçağına, arklanmaya ve kullanıcı veya hastanın yaralanmasına neden olabilir. Tercihiniz veya hasar görmesi de dahil olmak üzere herhangi bir nedenden ötürü elektrotu değiştirmeniz gerekirse:
- Kalemin jeneratöre bağlı olmadığından emin olun,
- Prosedüre başlamadan önce, jeneratörün gücünün tamamen kesildiğinden emin olun,
- veya gücü tamamen kesin.
- Üreticinin önerilerine göre hastaya uygun şekilde bir dağıtıcı elektrot veya topraklama pedi uygulayın.
- Elektrocerrahi jeneratörüne bağlanacak tüm cihazları inceleyin. Jeneratöre güç vermeden önce tüm bileşenleri ve aksesuarları sağlam şekilde bağlayın.
- Bağlantıdan sonra, bileşenlerin ve aksesuarların düzgün çalıştığından emin olun. Aynı jeneratöre birden fazla aktif elektrot takıldığında, bir kalemin aktif hale getirilmesi durumunda aynı jeneratöre takılan bir başka elektrikli ekipman da aktif hale gelebilir.
- Yüksek voltajlarda kazayla yanma ve kapasitif bağlantı potansiyelini asgariye indirmek için istenen etkilere ulaşmak amacıyla en düşük ayarların kullanıldığından ve güç ayarlarının doğru olduğundan emin olun. Kesme fonksiyonu, koagülat fonksiyonuna göre daha düşük bir voltaj açığa çıkartır.
- Çalışıp çalışmadığını test etmek için elektrotun toprakla veya dispersif elektrotla kıvılcım oluşturmasına izin vermeyin. Bu, kullanıcının veya hastanın yaralanmasına ve elektrocerrahi jeneratörünün hasar görmesine neden olabilir.
- Jeneratör üzerindeki sesli aktivasyon sinyalini asla kısmayın veya devre dışı bırakmayın.
- Kabloları, hasta veya diğer elektrotlarla temas etmeyecek şekilde yerleştirin.
- İlmek ve tel elektrotlar koagülasyon modunda kullanıma uygun değildir. İlmek veya tel elektrotu kullanırken jeneratörün koagülasyon modunu etkinleştirmeyin; aksi takdirde, ilmek veya tel kopabilir.

İKAZ
- Düşük güç çıkışı veya elektrocerrahi ekipmanının olağan koşullarda düzgün çalışmaması, elektrocerrahi sisteminde bir veya daha fazla bileşenin hatalı bağlandığına işaret edebilir. Jeneratörün güç ayarını artırmadan önce, aktif ve dispersif elektrotları, bunların kablo ve bağlantılarını tekrar kontrol edin.
- Cerrahi girişim sırasında gerektiğinde elektrotta bulunan artıkları temizleyin. Kaplı elektrotları temizlemek için nemli bir sünger veya havlu kullanın. Kaplı bir elektrot üzerinde aşındırıcı materyaller, kazıma pedleri veya sert ovalama cisimleri kullanmayın. Bu, kaplamaya hasar vererek hastada yaralanma riski oluşturur. Aşındırıcı materyaller veya kazıma pedleri kaplı olmayan tüm elektrotlarla kullanılabilir.
- Cihazı asitlere veya diğer aşındırıcı sıvılara maruz bırakmayın.

PROSEDÜR SIRASINDA KULLANMA TALİMATI
1. Prosedüre başlamadan önce **UYARILARI** ve **İKAZLARI** iyice okuyun ve açıklanan basamakları tamamlayın.
2. Ambalajda hasar veya kusur bulunup bulunmadığını kontrol edin. Ambalaj hasar görmüşse tüm cihazı değiştirin.
3. Cihazın ambalajını aseptik teknikle açın.
4. Cihazda hasar veya kusur bulunup bulunmadığını kontrol edin. Cihaz hasar görmüşse tüm cihazı değiştirin.
5. Kalem kablosunu açın.
6. Eğer mevcutsa, elektrot ucu korumasını çıkarın ve atın.
7. Elektrotun kaleme tam olarak girdiğinden ve açıklığı tıkadığından emin olun. Kalem ve yalıtım arasında herhangi bir boşluk akım kaçağına, arklanmaya ve kullanıcı veya hastanın yaralanmasına neden olabilir.
8. Kablo konektörünü elektrocerrahi jeneratörü üzerinde doğru girişe sıkıca takın. İstenen etkiye ulaşacak mümkün olan en düşük ayarı kullanın. Jeneratörü üretici talimatlarına uyarak açın. Her zaman jeneratör üreticisi tarafından sağlanan talimatlar kılavuzuna bakın.
9. Hem kesme hem de koagülasyon fonksiyonlarının, koagülat için mavi anahtara ve kesim için sarı anahtara basıldığında çalıştığından emin olun. Kesme fonksiyonunun, koagülat fonksiyonuna göre daha düşük bir voltaj açığa çıkarttığını unutmayın. Doğru şekilde aktive edildiğinde, kalem anahtarı işitilebilir bir klik sesi çıkarır.
10. Eğer elektrotu değiştirmek isterseniz, kalemin jeneratörden çıkartıldığından veya jeneratöre gelen gücün tamamen kesildiğinden veya her ikisinden emin olun.
11. Cerrahi girişim sırasında gerektiğinde elektrotta bulunan artıkları temizleyin. Kaplı elektrotları temizlemek için nemli bir sünger veya havlu kullanın. Kaplı bir elektrot üzerinde aşındırıcı materyaller, kazıma pedleri veya sert ovalama cisimleri kullanmayın. Bu, kaplamaya hasar vererek hastada yaralanma riski oluşturur. Aşındırıcı materyaller veya kazıma pedleri kaplı olmayan tüm elektrotlarla kullanılabilir.
12. Kullandıktan sonra tüm cihazı kurumunuza ait protokole göre imha ediniz.

SAKLAMA VE TAŞIMA KOŞULLARI

	KURU TUTUNUZ
	GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYINIZ
	BAĞIL NEM: %10 İLA %75
	SICAKLIK: - 25°C İLA + 55°C

NON STERILE **STERİL OLMAYAN ÜRÜN**
Bu cihaz steril olmayan halde satılabilir. DeRoyal steril olmayan cihazların müşterileri tarafından kendi valide edilmiş proseslerine göre daha ileri ambalajlama veya sterilizasyonu içeren yöntemlerle daha fazla işlenmesini önermektedir. Bu ürünler, diğer sterilizasyon yöntemleri valide edilmediği ve cihazın düzgün çalışmamasına neden olacak hasarlara ve hasta veya kullanıcının ciddi şekilde yaralanmasına neden olabileceği için yalnızca etilen oksitle sterilize edilmelidir.

Ciddi olaylar, hastanın ikamet ettiği ülkedeki yetkili makama ek olarak DeRoyal Industries, Inc.’ye bildirilmelidir.

GARANTİ
DeRoyal ürünleri ürün kalitesi ve işçilik açısından DeRoyal’den sevkiyat tarihinden itibaren yüz yirmi (120) gün garantilidir. **DEROYAL’IN YAZILI GARANTİLERİ SATILABİLİRLİK VEYA BELİRLİ BİR AMACA UYGUNLUK GARANTİLERİ DAHİL OLMAK ÜZERE HERHANGİ BİR ZIMNİ GARANTİNİN YERİNE VERİLİR.**

DeRoyal®

Improving Care. Improving Business.®

PORTUGUÊS

CANETAS ELETROCIRÚRGICAS E ELETRODOS

	NÃO REUTILIZAR
STERILE EO	ESTERILIZADO COM ÓXIDO DE ETILENO
	NÃO É FABRICADO COM LÁTEX DE BORRACHA NATURAL
SOMENTE PARA RX	A LEGISLAÇÃO FEDERAL DOS EUA RESTRINGE A VENDA OU UTILIZAÇÃO DESTE DISPOSITIVO PARA OU MEDIANTE A PRESCRIÇÃO DE UM MÉDICO OU PROFISSIONAL DE SAÚDE AUTORIZADO.

As canetas tipo oscilante com botão de pressão devem ser usadas com qualquer eletrodo ativo com um eixo de 2,4 mm de diâmetro e geradores eletrocirúrgicos que tenham (1) um receptáculo de três pinos padrão, (2) cumpram os requisitos das normas 60601-1-1 para sistemas de equipamentos médicos e (3) tenham uma tensão de saída máxima de 4000 volts de pico a pico.

USO
Cortar e coagular por meio de corrente elétrica de alta frequência durante procedimentos eletrocirúrgicos com o uso de unidades eletrocirúrgicas.

INDICAÇÕES
Este dispositivo pode ser usado durante qualquer procedimento em que a eletrocirurgia esteja indicada.

AVISO
- Leia e compreenda todos os avisos, cuidados, precauções e instruções completa e cuidadosamente antes de usar. O incumprimento pode resultar em ferimentos graves ao paciente ou ao usuário.
- Este dispositivo deve ser usado por profissionais licenciados familiarizados com eletrocirurgia. O usuário deve ter um profundo conhecimento dos princípios e procedimentos de eletrocirurgia para evitar choques e queimaduras no usuário, paciente e equipe.
- As lesões oculares podem ser causadas por faíscas ou lesões térmicas diretas. A corrente pode danificar os tecidos ao redor ou causar coagulações distantes se passar por vias estreitas ou tecido altamente condutor, como nervos ou vasos.
- A presença de um implante de metal ou um dispositivo médico eletricamente ativo implantado gera riscos únicos. Os pacientes com estes dispositivos precisam de uma avaliação exaustiva antes do procedimento e podem exigir monitoramento intraoperatório e avaliação do dispositivo pós-procedimento. Pode ocorrer interferência eletromagnética ou acoplamento capacitivo. Antes da cirurgia, consulte o fabricante do implante para determinar os parâmetros para o funcionamento seguro da eletrocirurgia. Coloque o eletrodo de aterramento para garantir que o caminho da corrente do eletrodo ativo não atravesse o implante eletricamente ativo.
  - Não reutilize, reprocesse ou esterilize novamente este dispositivo. Este dispositivo destina-se ao uso em um único paciente. A reutilização, reprocessamento, ou re-esterilização podem danificar o dispositivo, podendo causar a falha ou contaminação do dispositivo e resultar em lesões no usuário ou paciente ou em infecção ou morte do paciente.
- Não modifique esta caneta de forma alguma. Os eletrodos podem ser alterados de acordo com a preferência do clínico.
  - Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou o dispositivo estiver danificado. Manusear com cuidado para evitar danos na embalagem e conteúdo do dispositivo durante o transporte e armazenamento. Inspecionar cuidadosamente o dispositivo, incluindo seus acessórios e cabos, quanto a quebras, rachaduras ou outros danos ou defeitos antes de usar. Se qualquer parte da embalagem ou do dispositivo apresentar danos, substitua todo o dispositivo.
- Alguns locais anatômicos podem apresentar risco de lesão. As áreas de preocupação incluem locais próximos ao olho e qualquer local ou massa com haste ou base estreita, como o escroto, dedo ou papiloma grande.
- Este dispositivo pode influenciar negativamente o funcionamento de outros equipamentos eletrônicos.
- **RISCO DE INCÊNDIO OU EXPLOSÃO** Este dispositivo e seus acessórios ficam quentes durante o uso e podem produzir faíscas, fornecendo uma fonte de ignição para um incêndio ou explosão na sala de operação, o que pode causar lesões graves no paciente, usuário ou equipe. Observe sempre as precauções gerais de incêndio de acordo com as políticas do seu estabelecimento.
- Armazene os eletrodos ativos longe do paciente quando não estiverem em uso.
- Não permita que os dispositivos ativos ou a pele do paciente entrem em contato com metal, peças metálicas aterradas ou peças com capacitância apreciável à terra, como hemostatos, outros instrumentos ou a mesa de operação. Não se incline sobre o paciente, a mesa ou outros objetos durante o procedimento. Isso pode causar lesões graves ao usuário, equipe ou paciente.
- Evite o contato pele a pele entre o usuário e o paciente. Evite o contato pele a pele com áreas de pele flácida ou dobras mamárias, cobrindo as áreas com gaze cirúrgica seca para reduzir o potencial de queimaduras em locais alternativos.
- Coloque os eletrodos de monitoramento o mais longe possível dos eletrodos cirúrgicos quando for usar o equipamento de monitoramento fisiológico. Use sistemas de monitoramento que incorporem dispositivos limitadores de corrente de alta frequência.
- Não use eletrodos de monitoramento de agulhas em conjunto com este dispositivo. Podem ocorrer queimaduras eletrocirúrgicas inadvertidas.
- Não coloque os dispositivos ativos próximos a:
  - materiais inflamáveis, como gaze ou panos cirúrgicos, especialmente os saturados com oxigênio;
  - gases ou vapores inflamáveis, como:
  - oxigênio concentrado,
  - óxido nitroso,
  - gases que ocorrem naturalmente ou que se concentram na cavidade ou depressões do corpo, como no intestino, na vagina ou no umbigo,
  - anestésicos inflamáveis, ou
  - agentes de preparação da pele à base de álcool e tinturas;
  - agentes inflamáveis para limpar, desinfetar ou dissolver adesivos; ou
  - outras substâncias inflamáveis.
  - Essas substâncias suportam combustão e aumentam o risco de incêndio ou explosão e devem ser deixadas evaporar ou ser removidas por sucção, conforme apropriado, antes de ativar o dispositivo. Tenha o cuidado de assegurar que essas substâncias não se acumulem e sejam devidamente removidas por sucção. Verifique se todas as conexões do circuito de oxigênio estão seguras, inclusive aquelas próximas ao tubo endotraqueal e o manguito.
- Equipamentos médicos elétricos devem ser configurados de acordo com as instruções fornecidas, reparados e passar por manutenção antes de qualquer procedimento cirúrgico. A configuração incorreta pode resultar em arqueamento.
- A fumaça gerada durante procedimentos eletrocirúrgicos pode ser prejudicial para a equipe cirúrgica. Estes estudos recomendam o uso de uma máscara cirúrgica e ventilação adequada da fumaça usando um evacuador de fumaça ou outros meios.
- **ANTES DO PROCEDIMENTO:**
  - Verifique a compatibilidade de todos os instrumentos e acessórios. Geradores e canetas eletrocirúrgicas em conformidade com as normas IEC 60601-1 e IEC 60601-2-2 são compatíveis. Não use uma configuração de energia, um acessório ativo ou outro equipamento que possa ter uma tensão de saída máxima de mais de 4000 volts de pico a pico. Consulte sempre as instruções de todos os geradores, instrumentos e acessórios fornecidos por outros fabricantes para recomendações de configuração de potência sugeridas e várias configurações de eletrodo eletrocirúrgico.
  - Certifique-se de que o eletrodo seja totalmente inserido na caneta e que a abertura da caneta em que o eletrodo é inserido esteja completamente ocluída pelo isolamento do eletrodo. Quaisquer lacunas entre a caneta e o isolamento podem provocar vazamento de corrente, arqueamento e lesões no usuário ou paciente. Se você precisar substituir o eletrodo por qualquer motivo, inclusive por sua preferência ou se estiver danificado:
    - certifique-se de que a caneta não esteja conectada ao gerador,
    - que o gerador esteja completamente desligado,
    - ou faça isso antes de iniciar o procedimento.
- Aplique devidamente um eletrodo dispersivo ou bloco de aterramento ao paciente de acordo com as recomendações do fabricante.
- Examine todos os dispositivos a serem conectados ao gerador eletrocirúrgico. Conecte firmemente todos os componentes e acessórios antes de ligar o gerador.
- Após a conexão, certifique-se de que os componentes e acessórios estejam funcionando adequadamente. Quando mais de um eletrodo ativo for conectado ao mesmo gerador, a ativação de uma caneta poderá ativar outro equipamento elétrico conectado ao mesmo gerador.
- Verifique se as configurações de energia estão corretas e use as configurações mais baixas para obter os efeitos desejados, de modo a minimizar o potencial de acoplamento capacitivo e queimadura inadvertida em tensões elevadas. A função de corte libera uma tensão mais baixa do que a função de coagulação.
- Não descarregue o eletrodo à terra ou ao eletrodo dispersivo para testar seu funcionamento. Isso pode ferir o usuário ou o paciente e danificar o gerador eletrocirúrgico.
- Nunca reduza ou desative o sinal sonoro de ativação no gerador.
- Posicione os cabos para evitar contato com o paciente ou outros condutores.
- Os eletrodos de fio e de alça não foram projetados para o uso no modo de coagulação. Não ative o modo de coagulação do gerador ao usar um eletrodo de fio ou de alça, caso contrário, o fio ou alça pode quebrar.

ATENÇÃO
- A baixa produção de energia ou falha do equipamento eletrocirúrgico em funcionar corretamente com as configurações habituais pode indicar conexões com defeito de um ou mais componentes no sistema eletrocirúrgico. Verifique novamente os eletrodos ativos e dispersivos e seus cabos e conexões e o gerador antes de aumentar a configuração de energia.
- Remova os detritos do eletrodo conforme necessário durante a cirurgia. Use uma esponja ou toalha umedecida para limpar os eletrodos revestidos. Não use materiais abrasivos, buchas ou escovas duras em um eletrodo revestido. Isso pode danificar o revestimento, gerando risco de lesão para o paciente. Materiais abrasivos ou buchas podem ser usados com todos os eletrodos não revestidos.
- Não exponha o dispositivo a ácidos ou outros líquidos corrosivos.

INSTRUÇÕES DE USO DURANTE O PROCEDIMENTO
1. Leia os **AVISOS** e **PRECAUÇÕES** cuidadosamente e realize as etapas descritas antes de iniciar o procedimento.
2. Inspecione a embalagem quanto a danos ou defeitos. Substitua todo o dispositivo se a embalagem estiver danificada.
3. Abra a embalagem do dispositivo usando técnicas assépticas.
4. Inspecione o dispositivo quanto a danos ou defeitos. Substitua todo o dispositivo se ele estiver danificado.
5. Desenrole o cabo da caneta.
6. Remova e elimine a proteção da ponta do eletrodo, se presente.
7. Certifique-se de que o eletrodo esteja totalmente inserido na caneta e que esteja ocluindo a abertura. Quaisquer lacunas entre a caneta e o isolamento podem provocar vazamento de corrente, arqueamento e lesões no usuário ou paciente.
8. Coloque o conector do cabo com firmeza no receptáculo correto no gerador eletrocirúrgico. Use a configuração mais baixa possível que alcançará o efeito desejado. Ligue o gerador seguindo as instruções do fabricante. Consulte sempre o manual de instruções fornecido pelo fabricante do gerador.
9. Verifique se as funções de corte e coagulação funcionam pressionando o interruptor amarelo para cortar e o interruptor azul para coagular. Observe que a função de corte libera uma tensão mais baixa do que a função de coagulação. Quando ativado corretamente, o interruptor da caneta emite um clique audível.
10. Se você decidir trocar o eletrodo, certifique-se de que a caneta esteja desconectada do gerador ou o gerador esteja completamente desligado, ou ambos.
11. Remova os detritos do eletrodo conforme necessário durante a cirurgia. Use uma esponja ou toalha umedecida para limpar os eletrodos revestidos. Não use materiais abrasivos, buchas ou escovas duras em um eletrodo revestido. Isso pode danificar o revestimento, gerando risco de lesão para o paciente. Materiais abrasivos ou buchas podem ser usados com todos os eletrodos não revestidos.
12. Após o uso, descarte o dispositivo inteiro de acordo com o protocolo de sua unidade.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

	MANTER SECO
	MANTER LONGE DA LUZ SOLAR
	UMIDADE RELATIVA: 10% A 75%
	TEMPERATURA: - 25°C A + 55°C

NON STERILE **PRODUTO NÃO ESTÉRIL**
Este dispositivo pode ser vendido sem ter sido previamente esterilizado. A DeRoyal destina os dispositivos não estéreis para serem processados posteriormente pelos nossos clientes, incluindo embalagem ou esterilização posterior de acordo com os processos validados dos clientes. Esses produtos devem ser esterilizados somente com óxido de etileno, uma vez que outros métodos de esterilização não foram validados e podem danificar o dispositivo, causando mau funcionamento do dispositivo e lesões graves no paciente ou usuário.

Além da autoridade competente no país de residência do paciente, incidentes graves também devem ser comunicados à DeRoyal Industries.

GARANTIA
Os produtos DeRoyal possuem garantia por cento e vinte (120) dias a partir da data de expedição pela mesma, em relação à qualidade do produto e à mão de obra. **AS GARANTIAS POR ESCRITO DA DEROYAL SÃO FORNECIDAS EM SUBSTITUIÇÃO DE QUAISQUER GARANTIAS IMPLÍCITAS, INCLUINDO GARANTIAS DE COMERCIALIZAÇÃO OU ADEQUAÇÃO A UM DETERMINADO PROPÓSITO.**

SVENSKA

ELEKTROKIRURGISK PENNA OCH ELEKTRODER

	FÅR INTE ÅTERANVÄNDAS
STERILE EO	STERILISERAD MED ETYLENOXID
	INTE TILLVERKADE AV NATURLIGT GUMMILATEX
RECEPTBELAGD	ENDAST ENLIGT LÄKARES ELLER LEGITIMERAD VÅRDPERSONALS FÖRESKRIFT.

Pennor med vipp- och tryckbrytare är avsedda att användas med valfri aktiv elektrod med ett skaft med en diameter på 2,4 mm (3/32 tum) och elektrokirurgiska generatorer som (1) har ett standardmässigt trestiftsuttag, (2) uppfyller kraven i 60601-1-1-standarder för medicinsk utrustning och (3) har en maximal utspänning på högst 4 000 volt från topp till topp.

ANVÄNDNING
Skära och koagulera genom högfrekvent elektrisk ström under elektrokirurgiska procedurer med användning av elektrokirurgiska enheter.

INDIKATIONER
Denna enhet kan användas under ett ingrepp då elektrokirurgi indiceras.

VARNINGAR
- Du måste läsa och ha förstått alla varningar, försiktighetsåtgärder och anvisningar före användning. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i allvarlig skada på patienten eller på användaren.
- Enheten är avsedd att användas av legitimerad sjukvårdspersonal som är bekant med elektrokirurgi. Användaren ska ha en grundlig förståelse av elektrokirurgiska principer och procedurer för att undvika stötar och brännskador på användaren, patienten och personalen.
- Skador på ögonen kan orsakas av gnistor eller direkt värmeskada. Ström kan skada närliggande vävnader eller orsaka koagulering på andra ställen om den passerar genom smala passager eller högledande vävnad såsom nerver eller kärl.
- Förekomsten av ett metallimplantat eller en implanterad elektriskt aktiv medicinteknisk enhet skapar särskilda risker. Patienter med dessa enheter kräver noggrann utvärdering före ingreppet och kan kräva intraoperativ övervakning och bedömning av enheten efter ingreppet. Elektromagnetisk interferens eller kapacitiv koppling kan inträffa. Rådgör med implantatets tillverkare före operation för att fastställa parametrarna för säker användning av elektrokirurgi. Placera den jordande elektroden så att strömflödet från den aktiva elektroden inte korsar det elektriskt aktiva implantatet.
  - Enheten får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Enheten är endast avsedd för en enda patient. Återanvändning, omarbetning eller omsterilisering kan skada enheten, kan leda till fel på enheten eller kontaminering och kan orsaka skada på patienten, infektion hos patienten eller dödsfall.
- Utför inga ändringar av denna penna på något sätt. Elektroder kan bytas ut för att passa kirurgens preferens.
  - Använd inte om förpackningen är öppnad eller om förpackningen eller enheten är skadad. Hantera varsamt för att undvika skada på enhetens förpackning och innehåll under transport och förvaring. Inspektera enheten noga, inklusive dess tillbehör och kablar, med avseende på brott, sprickor eller andra skador eller defekter före användning. Byt ut hela enheten vid skada på någon del av förpackningen eller enheten.
- Vissa anatomiska ställen kan utgöra en risk för skada. Riskfyllda ställen omfattar områden nära ögonen och ett ställe eller en massa med en smal stjälk eller en smal bas, såsom pungen, ett finger eller ett stort papillom.
- Denna enhet kan påverka annan elektronisk utrustning negativt.
- **BRAND- ELLER EXPLOSIONSRISK** Denna enhet och dess tillbehör blir varma vid användning och kan ge upphov till gnistor vilka utgör en antändningskälla för brand eller explosion i operationssalen vilket i sin tur kan orsaka allvarlig skada på patienten, användaren eller annan personal. Observera alltid allmänna försiktighetsåtgärder gällande brand i enlighet med anläggningens rutiner.
- Förvara aktiva elektroder på avstånd från patienten när de inte används.
- Låt inte aktiva enheter eller patientens hud komma i kontakt med metall, jordade metalldelar eller delar med avsevärd kapacitans till jord, såsom peanger, andra instrument eller operationsbordet. Luta inte mot patienten, bordet eller andra föremål under ingreppet. Det kan orsaka allvarlig skada på användaren, personalen eller patienten.
- Undvik hudkontakt mellan användaren och patienten. Undvik kontakt mellan hud och områden med lös hud eller bröstveck genom att täcka över områdena med torr gasväv för att minska risken för brännskador på andra ställen.
- Placera övervakningselektroder så långt bort som möjligt från kirurgiska elektroder vid användning av fysiologisk övervakningsutrustning. Använd övervakningssystem som inbegriper enheter som begränsar högfrekvent ström.
- Använd inte nålövervakningselektroder tillsammans med denna enhet. Oavsiktliga elektrokirurgiska brännskador kan inträffa.
- Placera inte aktiva enheter nära:
  - brandfarliga material, såsom gasväv eller operationsdukar, särskilt de som är mättade med syrgas
  - brandfarliga gaser eller ångor, såsom:
  - koncentrerad syrgas
  - dikväveoxid
  - gaser som finns naturligt i eller ansamlas i kroppshåligheter eller veck, såsom i tarmar, vagina eller navel
  - brandfarliga narkosmedel eller
  - alkoholbaserade hudförberedande medel eller tinkturer
  - brandfarliga medel för rengöring, desinficering eller upplösning av vidhäftande medel eller
  - andra brandfarliga substanser.
  - Dessa substanser stödjer förbränning och ökar risken för brand eller explosion och bör få avdunsta eller avlägsnas genom sugning före aktivering av enheten. Se till att dessa substanser inte ansamlas utan att de avlägsnas på lämpligt sätt genom sugning. Kontrollera att alla syrgaskretsanslutningar är säkra, inklusive de anslutningar som finns nära endotrakealtuben och manschetten.
- Medicinsk elektrisk utrustning ska monteras enligt de tillhandahållna anvisningarna och servas och underhållas före ett kirurgiskt ingrepp. Felaktig montering kan ge upphov till ljusbågar.
- Rök som genereras vid elektrokirurgiska procedurer kan vara skadligt för kirurgipersonalen. Det rekommenderas att använda ett kirurgiskt munskydd och tillräcklig ventilation av röken med hjälp av rökutsug eller på annat sätt.
- **FÖRE INGREPPET:**
  - Kontrollera alla instruments och tillbehörs kompatibilitet. Generatorer och elektrokirurgiska pennor som uppfyller IEC-standarderna 60601-1 och 60601-2-2 är kompatibla. Använd inte en effektinställning, aktiva tillbehör eller annan utrustning som kan ha en maximal utspänning på över 4 000 volt från topp till topp. Läs alltid anvisningarna för alla generatorer, instrument och tillbehör som tillhandahålls av andra tillverkare för föreslagna rekommendationer om effektinställning och olika elektrokirurgiska elektrodkonfigurationer.
  - Se till att elektroden är helt införd i pennan och att öppningen på pennan där elektroden förs in är fullständigt tillsluten av elektrodens isolering. Eventuella mellanrum mellan pennan och isoleringen kan orsaka läckströmmar, ge upphov till ljusbågar och skada användaren eller patienten. Om du måste byta ut elektroden av något skäl, inklusive enligt eget gottfinnande eller om den är skadad:
    - se till att pennan inte är ansluten till generatorn
    - se till att generatorn är helt avstängd
    - eller stäng av den före bytet.
- Fäst en neutralelektrod eller jordningsdyna på patienten i enlighet med tillverkarens rekommendationer.
- Undersök alla enheter som ska anslutas till den elektrokirurgiska generatorn. Fäst alla komponenter och tillbehör säkert före start av generatorn.
- Se till att komponenterna och tillbehören fungerar ordentligt efter anslutning. När fler än en aktiv elektrod kopplas till samma generator ska man tänka på att när man aktiverar en penna kan man aktivera annan elektrisk utrustning som är ansluten till samma generator.
- Kontrollera att effektinställningarna är korrekta och använd de lägsta inställningarna för att uppnå de önskade effekterna för att minimera risken för kapacitiv koppling och oavsiktlig förbränning vid höga spänningar. Skärfunktionen avger en lägre spänning än koaguleringsfunktionen.
- Skapa inte gnistor mellan elektroden och jord eller neutralelektroden för att testa dess funktion. Det kan orsaka skador på användaren eller patienten och på den elektrokirurgiska generatorn.
- Den hörbara aktiveringssignalen på generatorn får aldrig sänkas eller avaktiveras.
- Positionera kablar på ett sätt som undviker kontakt med patienten eller andra elektroder.
- Loop- och trådelektroder är inte utformade för att användas i koaguleringsläget. Aktivera inte koaguleringsläget på generatorn medan en loop- eller trådelektrod används. Öglan eller tråden kan i så fall skadas.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER
- Låg uteffekt eller tekniskt fel på den elektrokirurgiska utrustningen vid de vanliga inställningarna kan tyda på felaktig anslutning av en eller flera komponenter i det elektrokirurgiska systemet. Kontrollera aktiva elektroder och neutralelektroden och deras kablar, anslutningar och generatorn på nytt innan effektinställningen ökas.
- Avlägsna skräp från elektroden vid behov under operation. Använd en fuktad svamp eller handduk för att torka av belagda elektroder. Använd inte slipande material, grova hushållssvampar eller skurborstar på en belagd elektrod. Det kan skada beläggningen och riskera att skada patienten. Slipande material eller grova hushållssvampar kan användas med alla obelagda elektroder.
- Utsätt inte enheten för syror eller andra frätande vätskor.

ANVISNINGAR ATT TILLÄMPA UNDER INGREPPET
1. Läs noga igenom **VARNINGAR** och **FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER** och genomför stegen som beskrivs före ingreppet.
2. Inspektera noggrant förpackningen med avseende på skador eller defekter. Byt ut hela enheten om förpackningen har skadats.
3. Öppna förpackningen med aseptisk teknik.
4. Inspektera noggrant enheten med avseende på skador eller defekter. Byt ut hela enheten om enheten har skadats.
5. Rulla ut pennans kabel.
6. Ta bort och kassera skyddet till elektrodspetsen om ett sådant finns.
7. Kontrollera att elektroden är helt införd i pennan och blockerar öppningen. Eventuella mellanrum mellan pennan och isoleringen kan orsaka läckströmmar, ge upphov till ljusbågar och skada användaren eller patienten.
8. Anslut kabelkontakten ordentligt i rätt uttag på den elektrokirurgiska generatorn. Använd den lägsta möjliga inställningen som ger önskad effekt. Slå på generatorn genom att följa tillverkarens anvisningar. Läs alltid bruksanvisningen som tillhandahålls av generatorns tillverkare.
9. Kontrollera att både skär- och koaguleringsfunktionen fungerar genom att trycka på den gula brytaren för att skära och den blå brytaren för att koagulera. Observera att skärfunktionen avger en lägre spänning än koaguleringsfunktionen. Pennans brytare avger ett hörbart klick när den har aktiverats korrekt.
10. Om du avser att byta ut elektroden ska du se till att pennan är bortkopplad från generatorn och/eller att generatorn är helt avstängd.
11. Avlägsna skräp från elektroden vid behov under operation. Använd en fuktad svamp eller handduk för att torka av belagda elektroder. Använd inte slipande material, grova hushållssvampar eller skurborstar på en belagd elektrod. Det kan skada beläggningen och riskera att skada patienten. Slipande material eller grova hushållssvampar kan användas med alla obelagda elektroder.
12. Kassera hela enheten efter användning i enlighet med anläggningens rutiner.

FÖRVARING OCH TRANSPORT

	FÖRVARAS TORRT
	SKYDDAS FRÅN SOLLJUS
	RELATIV LUFTFUKTIGHET: 10 % TILL 75 %
	TEMPERATUR: -25 °C TILL +55 °C

NON STERILE **ICKE-STERIL PRODUKT**
Denna enhet kan säljas icke-steril. Det är DeRoyals avsikt att icke-sterila enheter ska behandlas ytterligare av våra kunder, bl.a. genom ytterligare emballering eller sterilisering enligt kundens validerade praxis. Dessa produkter ska endast steriliseras med etylenoxid eftersom andra steriliseringsmetoder inte har validerats och kan skada enheten och orsaka fel på enheten och allvarlig skada på patienten eller användaren.

Förutom till den behöriga myndigheten i det land där patienten bor måste allvarliga incidenter rapporteras till DeRoyal Industries, Inc.

GARANTI
DeRoyals produkter har en garanti på hundratjugo (120) dagar från leveransdatum från DeRoyal som gäller produktens kvalitet och utförande. **DEROYALS SKRIFTLIGA GARANTIER GES ISTÄLLET FÖR UNDERFÖRSTÅDDA GARANTIER, INKLUSIVE GARANTIER AVSEENDE SÄLJBARHET ELLER LÄMPLIGHET FÖR ETT SÄRSKILT SYFTE.**

ΕΛΛΗΝΙΚΗ

ΣΤΕΙΛΕΟΣ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ

	ΝΑ ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΑΙ
STERILE EO	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΣ ΜΕ ΟΞΕΙΔΙΟ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ
	ΔΕΝ ΠΕΡΙΕΧΕΙ ΦΥΣΙΚΟ ΛΑΤΕΞ
ΜΟΝΟ ΜΕ ΣΥΝΤΑΓΗ ΙΑΤΡΟΥ	Η ΟΜΟΣΠΟΝΔΙΑΚΗ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ ΤΩΝ Η.Π.Α. ΠΕΡΙΟΡΙΖΕΙ ΤΗΝ ΠΩΛΗΣΗ Η ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ ΑΠΟ Η ΚΑΤΟΠΙΝ ΕΝΤΟΛΗΣ ΙΑΤΡΟΥ Η ΘΕΡΑΠΕΥΤΗ ΜΕ ΚΑΤΑΛΛΗΛΗ ΑΔΕΙΟΔΟΤΗΣΗ.

Οι στειλεοί διαθερμίας με διακόπτη δύο θέσεων ή κουμπί πίεσης προορίζονται για χρήση με οποιοδήποτε ενεργό ηλεκτρόδιο με στέλεχος διαμέτρου 3/32 ιντσών (2,4 mm) και ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες που (1) διαθέτουν τυπικό ρευματοδότη με τρεις ακροδέκτες, (2) πληρούν τις απαιτήσεις των προτύπων 60601-1-1 για Συστήματα ιατρικού εξοπλισμού και (3) έχουν μέγιστη διακορυφή τάση εξόδου όχι μεγαλύτερη από 4000 Volt.

ΧΡΗΣΗ
Για διατομή (cut) και αιμόσταση (coagulation) με εφαρμογή ηλεκτρικού ρεύματος υψηλής συχνότητας κατά τη διεξαγωγή ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων με χρήση ηλεκτροχειρουργικών μονάδων.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ
Αυτή η συσκευή μπορεί να χρησιμοποιηθεί στη διάρκεια οποιασδήποτε διαδικασίας κατά την οποία ενδείκνυται η χρήση ηλεκτροχειρουργικής.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ
- Διαβάστε προσεκτικά και βεβαιωθείτε ότι έχετε κατανοήσει πλήρως όλες τις προειδοποιήσεις, τις προφυλάξεις και τις οδηγίες πριν χρησιμοποιήσετε το προϊόν. Αν δεν γίνει αυτό, ενδέχεται να υποστεί σοβαρό τραυματισμό ο ασθενής ή ο χειριστής.
- Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση από πιστοποιημένους επαγγελματίες υγείας που είναι εξοικειωμένοι με τις ηλεκτροχειρουργικές τεχνικές. Ο χειριστής θα πρέπει να γνωρίζει σε βάθος τις αρχές και τις διαδικασίες της ηλεκτροχειρουργικής, ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος να υποστεί ηλεκτροπληξία και εγκαύματα ο χειριστής, ο ασθενής ή το προσωπικό.
- Μπορεί να προκληθεί οφθαλμικός τραυματισμός λόγω σπινθήρων ή άμεσης θερμικής βλάβης. Το ρεύμα μπορεί να καταστρέψει παρακείμενους ιστούς ή να προκαλέσει πήξη σε απομακρυσμένες περιοχές, αν διέλθει από στενές διόδους ή υψηλά αγώγιμο ιστό όπως νεύρα ή αγγεία.
- Η παρουσία μεταλλικού εμφυτεύματος ή ηλεκτρικά ενεργού εμφυτευμένου ιατροτεχνολογικού βοηθήματος ενέχει ξεχωριστούς κινδύνους. Οι ασθενείς που φέρουν αυτά τα βοηθήματα θα πρέπει να αξιολογούνται σχολαστικά πριν από την επέμβαση και ενδέχεται να απαιτούν διεγχειρητική παρακολούθηση και έλεγχο του βοηθήματος μετά την επέμβαση. Μπορεί να προκύψουν ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές ή χωρητική σύζευξη. Πριν από την επέμβαση, απευθυνθείτε στον κατασκευαστή του εμφυτεύματος σχετικά με τις παραμέτρους ασφαλούς εφαρμογής ηλεκτροχειρουργικών τεχνικών. Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο γείωσης σε τέτοια θέση, έτσι ώστε η διαδρομή του ρεύματος από το ενεργό ηλεκτρόδιο να μην διέρχεται από το ηλεκτρικά ενεργό εμφύτευμα.
  - Αυτή η συσκευή δεν επιδέχεται επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναποστείρωση. Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση σε έναν μόνο ασθενή. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά, αστοχία ή μόλυνση της συσκευής, και μπορεί να έχουν ως αποτέλεσμα τραυματισμό του χειριστή ή του ασθενή, και λοίμωξη ή θάνατο του ασθενή.
- Αυτός ο στειλεός δεν επιδέχεται κανενός είδους τροποποίηση. Τα ηλεκτρόδια μπορούν να αλλαχτούν ανάλογα με τις προτιμήσεις του κλινικού ιατρού.
  - Να μην χρησιμοποιείται αν έχει ανοιχτεί η συσκευασία, ή αν έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία ή η συσκευή. Κατά τη μεταφορά και τη φύλαξη, προσέχετε να μην υποστεί ζημιά η συσκευασία και το περιεχόμενο της συσκευής. Πριν από τη χρήση, ελέγξτε προσεκτικά τη συσκευή και τα βοηθητικά της εξαρτήματα και καλώδια για σπασμένα σημεία, ρωγμές, άλλες ζημιές ή ελαττώματα. Αν υπάρχει ζημιά σε οποιοδήποτε τμήμα της συσκευασίας ή της συσκευής, αντικαταστήστε ολόκληρη τη συσκευή.
- Ορισμένες ανατομικές περιοχές ενδέχεται να ενδέχεται να ενέχουν κίνδυνο τραυματισμού. Οι επίμαχες περιοχές είναι, μεταξύ άλλων, σημεία πλησίον των οφθαλμών και οποιαδήποτε περιοχή ή μάζα με στενό μίσχο ή στενή βάση όπως το όσχεο, το δάκτυλο, ή μεγάλο θήλωμα.
- Αυτή η συσκευή ενδέχεται να επηρεάσει αρνητικά τη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού εξοπλισμού.
- **ΚΙΝΔΥΝΟΣ ΦΩΤΙΑΣ Η ΕΚΡΗΞΗΣ** Αυτή η συσκευή και τα βοηθητικά της εξαρτήματα θερμαίνονται κατά τη χρήση και μπορεί να δημιουργήσουν σπινθήρες, οι οποίοι μπορεί να αποτελέσουν πηγή ανάφλεξης για φωτιά ή έκρηξη στην αίθουσα του χειρουργείου με κίνδυνο να υποστεί σοβαρό τραυματισμό ο ασθενής, ο χειριστής ή άλλο προσωπικό. Τηρείτε πάντοτε τις γενικές προφυλάξεις κατά της φωτιάς σύμφωνα με τους κανονισμούς του νοσηλευτικού σας ιδρύματος.
- Φυλάσσετε τα ενεργά ηλεκτρόδια μακριά από τον ασθενή όταν δεν χρησιμοποιούνται.
- Οι ενεργές συσκευές ή το δέρμα του ασθενή δεν πρέπει να έρθουν σε επαφή με μέταλλα, γειωμένα μεταλλικά μέρη, ή μέρη με σημαντική γειωμένη χωρητικότητα, όπως αιμοστατικές λαβίδες, άλλα όργανα ή το χειρουργικό τραπέζι. Μην ακουμπάτε στον ασθενή, στο χειρουργικό τραπέζι ή σε άλλα αντικείμενα κατά τη διεξαγωγή της επέμβασης. Μπορεί να υποστεί σοβαρό τραυματισμό ο χειριστής, το προσωπικό ή ο ασθενής.
- Αποφύγετε την επαφή δέρμα με δέρμα μεταξύ χειριστή και ασθενή. Αποφύγετε την επαφή δέρμα με δέρμα περιοχών με χαλαρό δέρμα ή των πτυχών του μαστού, καλύπτοντας τις περιοχές με στεγνή χειρουργική γάζα ώστε να μειωθεί η πιθανότητα παράπλευρων εγκαυμάτων.
- Τοποθετήστε τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια όταν χρησιμοποιείται χειρουργικός εξοπλισμός παρακολούθησης των ζωτικών λειτουργιών. Χρησιμοποιήστε συστήματα παρακολούθησης που περιλαμβάνουν διατάξεις περιορισμού ρεύματος υψηλής συχνότητας.
- Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτρόδια παρακολούθησης τύπου βελόνας σε συνδυασμό με αυτή τη συσκευή. Ενδέχεται να προκληθούν ακούσια ηλεκτροχειρουργικά εγκαύματα.
- Μην τοποθετείτε ενεργές συσκευές κοντά σε:
  - εύφλεκτα υλικά, όπως γάζες ή χειρουργικά οθόνια, ειδικά εάν είναι κορεσμένα με οξυγόνο·
  - εύφλεκτα αέρια ή ατμούς, όπως:
  - συμπυκνωμένο οξυγόνο,
  - υποξείδιο του αζώτου,
  - αέρια που δημιουργούνται ή συσσωρεύονται φυσιολογικά σε κοιλότητες ή κολπώματα του σώματος όπως στο έντερο, στον κόλπο ή στον ομφαλό,
  - εύφλεκτα αναισθητικά, ή
  - ουσίες και βάμματα προετοιμασίας του δέρματος με βάση την αλκοόλη·
  - εύφλεκτες ουσίες για καθαρισμό, απολύμανση ή διάλυση κολλητικών ουσιών· ή
  - άλλες εύφλεκτες ουσίες.
  - Αυτές οι ουσίες ενισχύουν την καύση και αυξάνουν τον κίνδυνο φωτιάς ή έκρηξης και θα πρέπει να αφήνονται να εξατμιστούν ή να απομακρύνονται με αναρρόφηση, ανάλογα με την περίπτωση, πριν ενεργοποιηθεί η συσκευή. Διασφαλίστε ότι αυτές οι ουσίες δεν θα συσσωρεύονται και ότι θα απομακρύνονται καταλλήλως με αναρρόφηση. Επαληθεύστε ότι είναι ασφαλείς όλες οι συνδέσεις του κυκλώματος οξυγόνου, συμπεριλαμβανομένων όσων βρίσκονται πλησίον του ενδοτραχειακού σωλήνα και του μπαλονιού (cuff).
- Ο ιατρικός ηλεκτρικός εξοπλισμός θα πρέπει να έχει συναρμολογηθεί σύμφωνα με τις παρεχόμενες οδηγίες, να έχει επισκευαστεί και να έχει συντηρηθεί πριν από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση. Αν δεν συναρμολογηθεί σωστά μπορεί να δημιουργηθεί ηλεκτρικό τόξο.
- Ο καπνός που εκλύεται κατά τη διενέργεια ηλεκτροχειρουργικών επεμβάσεων μπορεί να είναι επιβλαβής για το χειρουργικό προσωπικό. Οι μελέτες αυτές συνιστούν να χρησιμοποιείται χειρουργική μάσκα και κατάλληλο σύστημα απομάκρυνσης του καπνού με απαγωγέα καπνού ή άλλο μέσο.
- **ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ**:
  - Επαληθεύστε τη συμβατότητα όλων των οργάνων και των βοηθητικών εξαρτημάτων. Συμβατές είναι οι γεννήτριες και οι στειλεοί διαθερμίας που συμμορφώνονται με τα πρότυπα IEC 60601-1 και IEC 60601-2-2. Μην χρησιμοποιείτε ρύθμιση ισχύος, ενεργό βοηθητικό εξάρτημα ή άλλο εξοπλισμό που ενδέχεται να έχει μέγιστη διακορυφή τάση εξόδου μεγαλύτερη από 4000 Volt. Να συμβουλεύεστε πάντα τις οδηγίες για όλες τις γεννήτριες, τα όργανα και τα βοηθητικά εξαρτήματα που παρέχονται από άλλους κατασκευαστές σχετικά με τη συνιστώμενη ρύθμιση ισχύος και τους συμβατούς τύπους ηλεκτροδίων διαθερμίας.
  - Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο έχει εισαχθεί πλήρως στον στειλεό και ότι η οπή του στειλεού μέσα στην οποία έχει εισαχθεί το ηλεκτρόδιο έχει φράξει πλήρως από τη μόνωση του ηλεκτροδίου. Αν υπάρχει κενό ανάμεσα στο στειλεό και τη μόνωση μπορεί να προκληθεί διαρροή ρεύματος, εκκένωση τόξου και τραυματισμός του χειριστή ή του ασθενή. Αν χρειάζεται να αντικαταστήσετε το ηλεκτρόδιο για οποιονδήποτε λόγο, ακόμη και για λόγους προτίμησης ή επειδή έχει καταστραφεί:
    - βεβαιωθείτε ότι ο στειλεός δεν είναι συνδεδεμένος στη γεννήτρια,
    - βεβαιωθείτε ότι η γεννήτρια είναι πλήρως απενεργοποιημένη,
    - ή αντικαταστήστε το ηλεκτρόδιο πριν ξεκινήσετε τη διαδικασία.
- Εφαρμόστε καταλλήλως ένα ηλεκτρόδιο διασποράς ή πλάκα γείωσης στον ασθενή σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
- Ελέγξτε όλες τις συσκευές που θα συνδεθούν στην ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια. Συνδέστε καλά όλα τα μέρη και τα βοηθητικά εξαρτήματα πριν ενεργοποιήσετε τη γεννήτρια.
- Μετά τη σύνδεση, βεβαιωθείτε ότι όλα τα μέρη και τα βοηθητικά εξαρτήματα λειτουργούν σωστά. Αν έχουν συνδεθεί περισσότερα από ένα ενεργά ηλεκτρόδια στην ίδια γεννήτρια, η ενεργοποίηση ενός στειλεού ενδέχεται να ενεργοποιήσει και άλλο ηλεκτρικό εξοπλισμό που έχει συνδεθεί στην ίδια γεννήτρια.
- Βεβαιωθείτε ότι οι ρυθμίσεις ισχύος είναι σωστές και χρησιμοποιήστε τις χαμηλότερες ρυθμίσεις που επιτρέπουν να επιτευχθούν τα επιθυμητά αποτελέσματα, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα χωρητικής σύζευξης και ακούσιου εγκαύματος σε υψηλές τάσεις. Η λειτουργία διατομής απελευθερώνει χαμηλότερη τάση από τη λειτουργία αιμόστασης.
- Μην δοκιμάζετε αν λειτουργεί σωστά το ηλεκτρόδιο, φέρνοντάς το σε επαφή με τη γείωση ή το ηλεκτρόδιο διασποράς και δημιουργώντας σπινθήρες. Μπορεί να τραυματιστεί ο χειριστής ή ο ασθενής και να υποστεί ζημιά η ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια.
- Μην χαμηλώνετε και μην απενεργοποιείτε ποτέ το ηχητικό σήμα ενεργοποίησης της γεννήτριας.
- Τοποθετείτε τα καλώδια έτσι ώστε να αποτρέπεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλες απαγωγές.
- Τα ηλεκτρόδια αγκύλης (loop) και τα ηλεκτρόδια σύρματος (wire) δεν είναι σχεδιασμένα για χρήση στη λειτουργία αιμόστασης. Μην ενεργοποιείτε τη γεννήτρια στη λειτουργία αιμόστασης όταν χρησιμοποιείτε ηλεκτρόδιο αγκύλης ή σύρματος, διότι μπορεί να σπάσει το σύρμα ή η αγκύλη.

ΠΡΟΣΟΧΗ
- Αν ο ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός έχει χαμηλή ισχύ εξόδου ή δεν λειτουργεί σωστά στις τυπικές ρυθμίσεις, μπορεί να υπάρχει πρόβλημα στη σύνδεση ενός ή περισσότερων στοιχείων του ηλεκτροχειρουργικού συστήματος. Ελέγξτε ξανά το ενεργό ηλεκτρόδιο και το ηλεκτρόδιο διασποράς, τα καλώδια και τις συνδέσεις τους, καθώς και τη γεννήτρια, πριν αυξήσετε τη ρύθμιση της ισχύος.
- Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, απομακρύνετε όποτε χρειάζεται τα υπολείμματα από το ηλεκτρόδιο. Χρησιμοποιήστε ένα υγρό σφουγγάρι ή μια υγρή πετσέτα για να καθαρίσετε τα επικαλυμμένα ηλεκτρόδια. Μην χρησιμοποιείτε αποξεστικά υλικά, σκληρά σφουγγάρια ή σκληρά βουρτσάκια σε επικαλυμμένα ηλεκτρόδια. Μπορεί να καταστραφεί η επικάλυψη με κίνδυνο να τραυματιστεί ο ασθενής. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αποξεστικά υλικά ή σκληρά σφουγγάρια με όλα τα μη επικαλυμμένα ηλεκτρόδια.
- Μην εκθέτετε τη συσκευή σε οξέα ή άλλα διαβρωτικά υγρά.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ
1. Διαβάστε προσεκτικά τις **ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ** και τις **ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ** και ολοκληρώστε τα βήματα που περιγράφονται πριν από την επέμβαση.
2. Επιθεωρήστε τη συσκευασία για ζημιές ή ελαττώματα. Αντικαταστήστε ολόκληρη τη συσκευή αν η συσκευασία έχει ζημιές.
3. Ανοίξτε τη συσκευασία της συσκευής χρησιμοποιώντας τεχνική ασηψίας.
4. Επιθεωρήστε τη συσκευή για ζημιές ή ελαττώματα. Αντικαταστήστε ολόκληρη τη συσκευή αν η συσκευή έχει ζημιές.
5. Ξετυλίξτε το καλώδιο του στειλεού.
6. Αφαιρέστε και απορρίψτε το προστατευτικό στην άκρη του ηλεκτροδίου, αν υπάρχει.
7. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στο στειλεό και φράσσει την οπή. Αν υπάρχει κενό ανάμεσα στο στειλεό και τη μόνωση μπορεί να προκληθεί διαρροή ρεύματος, εκκένωση τόξου και τραυματισμός του χειριστή ή του ασθενή.
8. Συνδέστε καλά το συνδετήρα του καλωδίου στην κατάλληλη υποδοχή της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας. Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση που θα επιτύχει το επιθυμητό αποτέλεσμα. Ενεργοποιήστε τη γεννήτρια ακολουθώντας τις οδηγίες του κατασκευαστή. Ανατρέχετε πάντα στο εγχειρίδιο οδηγιών που παρέχεται από τον κατασκευαστή της γεννήτριας.
9. Επαληθεύστε ότι λειτουργεί η λειτουργία διατομής και η λειτουργία αιμόστασης, πατώντας τον κίτρινο διακόπτη για διατομή και τον μπλε διακόπτη για αιμόσταση. Να έχετε υπ’ όψιν ότι η λειτουργία διατομής απελευθερώνει χαμηλότερη τάση από τη λειτουργία αιμόστασης. Όταν ενεργοποιείται σωστά, ο διακόπτης του στειλεού εκπέμπει ένα ηχητικό κλικ.
10. Αν επιλέξετε να αλλάξετε το ηλεκτρόδιο, βεβαιωθείτε ότι ο στειλεός έχει αποσυνδεθεί από τη γεννήτρια, ή ότι η γεννήτρια είναι πλήρως απενεργοποιημένη, ή αμφότερα.
11. Κατά τη διάρκεια της επέμβασης, απομακρύνετε όποτε χρειάζεται τα υπολείμματα από το ηλεκτρόδιο. Χρησιμοποιήστε ένα υγρό σφουγγάρι ή μια υγρή πετσέτα για να καθαρίσετε τα επικαλυμμένα ηλεκτρόδια. Μην χρησιμοποιείτε αποξεστικά υλικά, σκληρά σφουγγάρια ή σκληρά βουρτσάκια σε επικαλυμμένα ηλεκτρόδια. Μπορεί να καταστραφεί η επικάλυψη με κίνδυνο να τραυματιστεί ο ασθενής. Μπορείτε να χρησιμοποιήσετε αποξεστικά υλικά ή σκληρά σφουγγάρια με όλα τα μη επικαλυμμένα ηλεκτρόδια.
12. Μετά τη χρήση, απορρίψτε ολόκληρη τη συσκευή σύμφωνα με το πρωτόκολλο του νοσοκομειακού ιδρύματος.

ΣΥΝΘΗΚΕΣ ΦΥΛΑΞΗΣ ΚΑΙ ΜΕΤΑΦΟΡΑΣ

	ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΣΤΕΓΝΟ
	ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΗΝ ΗΛΙΑΚΗ ΑΚΤΙΝΟΒΟΛΙΑ
	ΣΧΕΤΙΚΗ ΥΓΡΑΣΙΑ: 10% ΕΩΣ 75%
	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ: -25 °C ΕΩΣ +55 °C

NON STERILE **ΜΗ ΣΤΕΙΡΟ ΠΡΟΪΟΝ**
Αυτή η συσκευή ενδέχεται να πωλείται μη στείρα. Οι μη στείρες συσκευές της DeRoyal πρέπει να υποβάλλονται σε περαιτέρω επεξεργασία από τον πελάτη, καθώς και σε συσκευασία ή αποστείρωση σύμφωνα με τις επικυρωμένες διαδικασίες του πελάτη. Αυτά τα προϊόντα πρέπει να αποστειρώνονται μόνο με αιθυλενοξείδιο, διότι δεν έχουν επικυρωθεί άλλες μέθοδοι αποστείρωσης και ενδέχεται να προκαλέσουν ζημιά στη συσκευή, με αποτέλεσμα δυσλειτουργία της συσκευής και σοβαρό τραυματισμό του ασθενή ή του χειριστή.

Εκτός από την αρμόδια αρχή του κράτους στο οποίο διαμένει ο ασθενής, τα σοβαρά περιστατικά πρέπει να αναφέρονται στην DeRoyal Industries, Inc.

ΕΓΓΥΗΣΗ:
Τα προϊόντα της DeRoyal είναι εγγυημένα ως προς την ποιότητα και την τεχνική τους αρτιότητα για εκατόν είκοσι (120) ημέρες από την ημερομηνία αποστολής τους από την DeRoyal. **ΟΙ ΓΡΑΠΤΕΣ ΕΓΓΥΗΣΕΙΣ ΤΗΣ DEROYAL ΑΝΤΙΚΑΘΙΣΤΟΥΝ ΚΑΘΕ ΕΜΜΕΣΗ ΕΓΓΥΗΣΗ, ΠΕΡΙΛΑΜΒΑΝΟΜΕΝΗΣ ΚΑΘΕ ΕΓΓΥΗΣΗΣ ΕΜΠΟΡΕΥΣΙΜΟΤΗΤΑΣ Η ΚΑΤΑΛΛΗΛΟΤΗΤΑΣ ΓΙΑ ΣΥΓΚΕΚΡΙΜΕΝΟ ΣΚΟΠΟ.**