



Edge™

Electrodes

**[REF]** E1450G

**[REF]** E1450X

**[REF]** E1450-4

**[REF]** E1450-6

**[REF]** E1475X

**en** Instructions for Use

**fr** Mode d'emploi

**pt** Instruções de uso

**da** Brugervejledning

**de** Gebrauchsanleitung

**es** Instrucciones de uso

**fi** Käyttöohjeet

**it** Istruzioni per l'uso

**nl** Gebruiksaanwijzing

**no** Bruksanvisning

**sv** Bruksanvisning

**ru** Инструкция по применению

**zh** 使用说明

# Edge™

<b>[REF] E1450G</b>	<b>Blade Electrode</b> <b>3" (7.62 cm)</b>
<b>[REF] E1450X</b>	<b>Hex-locking Blade Electrode</b> <b>2.5" (6.35 cm)</b>
<b>[REF] E1450-4</b>	<b>Blade Electrode</b> <b>4" (10.16 cm)</b>
<b>[REF] E1450-6</b>	<b>Blade Electrode</b> <b>6.5" (16.51 cm)</b>
<b>[REF] E1475X</b>	<b>Hex-locking Blade Electrode</b> <b>2.75" (7.0 cm)</b>

For use with a max peak voltage of 5600 V.



Not made with natural rubber latex



Do not use if package is opened or  
damaged

## Indications for Use

The Edge Coated Electrodes are intended as an alternative to uncoated stainless steel electrodes for use in conventional monopolar electrosurgical accessories. The coated electrodes are intended for use in situations where monopolar electrosurgical cutting and coagulation are normally used.

## Warning

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.

**Explosion Hazard** Do not use electrosurgery in the presence of flammable anesthetics.

## Warning

**Fire Hazard** Both oxygen ( $O_2$ ) and nitrous oxide ( $N_2O$ ) support combustion. Watch for enriched  $O_2$  and  $N_2O$  atmospheres near the surgical site, especially during head and neck surgery. Enriched  $O_2$  atmospheres may result in fires and burns to patients or surgical personnel.

**Fire/Explosion Hazard** The following substances contribute to increased fire and explosion hazards in the operating room:

- Oxygen-enriched environments
- Oxidizing agents, such as  $N_2O$  atmospheres
  - Verify all anesthesia circuit connections are leak free before and during use of electrosurgery.
  - Verify endotracheal tubes are leak free and that the cuff seals properly to prevent oxygen leaks.
  - If an uncuffed tube is in use, pack the throat with wet sponges around the uncuffed tube.
  - If possible, stop supplemental oxygen at least one minute before and during use of electrosurgery.

## Warning

- Alcohol-based skin prepping agents and tinctures
  - Activate the electrosurgical unit only after vapors from skin prep solutions and tinctures have dissipated.
- Naturally occurring flammable gases (such as methane) that may accumulate in body cavities

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

**Observe fire precautions at all times:**

- When using electrosurgery in the same room with gases or flammable substances, prevent pooling of fluids and the accumulation of gases under surgical drapes or near the surgical site.
- Tissue buildup (eschar) on the tip of an active electrode poses a fire hazard, especially in oxygen-enriched environments, such as in throat or mouth procedures. Eschar plus high oxygen may create embers. Keep the electrode clean and free of all debris.

**Warning**

- Facial and other body hair is flammable. Water-soluble surgical lubricating jelly may be used to cover hair close to the surgical site to decrease flammability.

The electrode must fit completely and securely into the pencil. An incorrectly seated electrode may result in burns to the patient or surgical personnel.

**Fire Hazard** Always place the active electrode in a clean, dry, insulated safety holster when not in use.

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

**Warning**

Confirm proper electrosurgical settings prior to and during a procedure. Use the lowest power settings to achieve the desired effect. If increased power settings are requested, check the patient return electrode and all accessory connections before major power setting adjustments.

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

- Do not lean on the patient, the table, or the retractors while buzzing the hemostat.
- Activate cut rather than coag. Cut has a lower voltage than coag.
- Use the lowest power setting possible for the minimum time necessary to achieve hemostasis.
- Activate the generator after the accessory makes contact with the hemostat. Do not arc to the hemostat.

## Warning

- Firmly grasp as much of the hemostat as possible before activating the generator. This disperses the current over a larger area and minimizes the current concentration at the fingertips.
- “Buzz the hemostat” below hand level (as close as possible to the patient) to reduce the opportunity for current to follow alternate paths through the surgeon’s hands.
- When using a coated or nonstick blade electrode, place the **edge** of the electrode against the hemostat or other metal instrument.

## Precaution

Pediatric applications and/or procedures performed on small anatomic structures may require reduced power settings. The higher the current flow and the longer the current is applied, the greater the possibility of unintended thermal damage to tissue, especially during use on small appendages.

Before use, examine the electrosurgical unit and accessories for defects. Do not use cables or accessories with damaged (cracked, burned, or taped) insulation or connectors.

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

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

Deactivate the electrosurgical unit **before** the tip leaves the surgical site.

## Precaution

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

## Precaution

The electrodes are intended for single use only. Safely **discard after use** to prevent injury to hospital personnel. These electrodes are not designed to withstand resterilization. **Do not resterilize.**

## Notice

This electrode has a coating to reduce sticking of eschar. Cleaning the electrode with a scratch pad or other abrasive object, scraping with a sharp object, or bending beyond 90 degrees may damage the electrode. If the electrode is damaged, discard it.

Using coated electrodes at high power settings may cause damage to the coating. If the coating is damaged, discard the electrode.

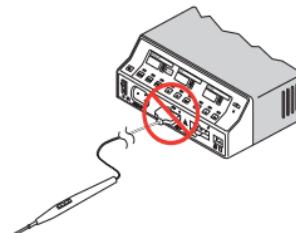
Electrosurgical generators (e.g., Force FX™ or Force EZ™ generators) produce desired surgical effects at lower power cut mode settings than conventional electrosurgical generators. The electrode coating may deteriorate when used with tissue response generators at higher power settings.

## Important

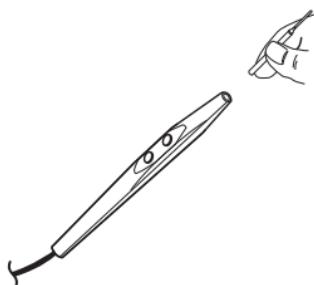
Wipe the electrode often with moist gauze or other material.

## Instructions for Use

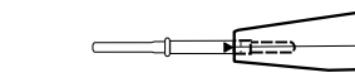
1. Ensure the pencil is not connected to the generator.



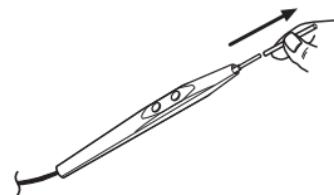
2. Grasp the insulating sleeve on the electrode, and insert the electrode into the pencil.



4. Hex electrodes have a depth indicator. The line on the depth indicator should be flush with the tip of the handswitching pencil.



5. A tip protector covers the coated end of some electrodes. If a tip protector is present, remove it before use.



3. Ensure the insulating sleeve fits securely inside the nose of the pencil so that the nose overlaps the insulating sleeve by at least 1/8" (0.3 cm).

# Edge™

- |                      |   |
|----------------------|---|
| <b>[REF] E1450G</b>  | <b>Électrode à lame<br/>3" (7,62 cm)</b>                                    |
| <b>[REF] E1450X</b>  | <b>Electrode à lame à<br/>verrouillage<br/>hexagonal<br/>2,5" (6,35 cm)</b> |
| <b>[REF] E1450-4</b> | <b>Électrode à lame<br/>4" (10,16 cm)</b>                                   |
| <b>[REF] E1450-6</b> | <b>Électrode à lame<br/>6" (16,51 cm)</b>                                   |
| <b>[REF] E1475X</b>  | <b>Electrode à lame<br/>à verrouillage<br/>hexagonal<br/>2,75" (7,0 cm)</b> |



Ce produit n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel



Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé

## Mode d'emploi

Les électrodes enduites Edge sont conçues comme alternative aux électrodes non enduites en acier inoxydable pour un usage avec des accessoires monopolaires électrochirurgicaux conventionnels. Les électrodes enduites sont conçues pour un emploi dans des situations où la coupe et la coagulation monopolaires chirurgicales sont généralement utilisées.

Pour une utilisation avec une tension de crête maximale de 5600 V.

## Avertissement

Ce produit ne peut être nettoyé et/stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque, c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection, ou des risques de défaillance du produit au détriment du Patient.

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

**Risque d'incendie** L'oxygène ( $O_2$ ) et le protoxyde d'azote ( $N_2O$ ) supportent la combustion. Contrôler les atmosphères enrichies en  $O_2$  et  $N_2O$  à proximité du site chirurgical, particulièrement lors d'opérations chirurgicales de la tête et du cou. Les atmosphères enrichies en oxygène peuvent être à l'origine d'incendies et de brûlures sur le patient ou le personnel de l'équipe chirurgicale.

## Avertissement

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

- Environnements enrichis en oxygène
- Agents oxydants (par exemple, les atmosphères contenant du  $N_2O$ )
  - S'assurer que les connections du circuit d'anesthésie ne présentent aucune fuite avant et pendant l'utilisation de l'électrochirurgie.
  - S'assurer que les tubes endotrachéaux ne présentent aucune fuite et que la sonde à manchon assure une parfaite étanchéité afin de prévenir toute fuite d'oxygène.
  - En cas d'utilisation d'un tube sans manchon, placer des tampons humides sur la gorge autour du tube.
  - Si possible, arrêter l'octroi d'oxygène supplémentaire au moins une minute avant et pendant l'utilisation de l'électrochirurgie.

## Avertissement

- Les produits de nettoyage de la peau et teintures à base d'alcool
  - Activer le dispositif électrochirurgical seulement après évaporation complète des émanations de solutions de nettoyage de la peau et de teintures.
- Les gaz inflammables (comme le méthane) naturellement présents susceptibles de s'accumuler dans les cavités corporelles

**Risque d'incendie** Les arcs électriques et l'échauffement liés à l'électrochirurgie peuvent être à l'origine d'un incendie.

### Observer en permanence les précautions contre l'incendie :

- En cas d'utilisation, dans un même local, de l'électrochirurgie et des gaz ou substances inflammables, empêcher la concentration de liquides et l'accumulation de gaz sous les draps chirurgicaux ou près du site chirurgical.

## Avertissement

- La présence de tissus coagulés (escharas) sur la pointe d'une électrode active constitue un risque d'incendie, en particulier dans des environnements enrichis en oxygène comme lors des procédures chirurgicales de la gorge ou de la bouche. Les tissus coagulés ajoutés à une forte concentration en oxygène peuvent créer des cendres ardentes. Maintenir l'électrode propre et exempte de tous débris.
- Les poils du visage ou du reste du corps sont inflammables. Pour réduire l'inflammabilité, on recouvrira d'une gelée lubrifiante hydrosoluble le système pileux à proximité du champ opératoire.

L'électrode doit s'insérer complètement et fermement dans le porte-électrode. Une électrode mal insérée peut occasionner des brûlures au patient ou aux membres de l'équipe chirurgicale.

## Avertissement

**Risques d'incendie** Toujours ranger l'électrode active dans un étui de sécurité propre, sec et isolé lorsqu'elle n'est pas utilisée.

- Les accessoires électrochirurgicaux activés ou échauffés par leur utilisation peuvent provoquer des brûlures accidentelles au patient ou au personnel de l'équipe chirurgicale.
- Ces accessoires peuvent provoquer des incendies ou des brûlures s'ils sont placés à proximité ou au contact de matériaux inflammables, comme de la gaze ou des champs chirurgicaux. Placer les longues électrodes (telles que les électrodes à grande superficie) loin du patient et des champs opératoires.

Vérifier que les réglages de puissance appropriés ont été effectués avant et pendant toute procédure. Utiliser les réglages de puissance les plus faibles pour obtenir l'effet chirurgical souhaité. Si une augmentation des paramètres de puissance est nécessaire, contrôler l'électrode retour du patient ainsi que toutes les connexions auxiliaires avant de procéder aux mises au point de puissance supérieure.

## Avertissement

Certains chirurgiens pourront choisir de « sécher l'hémostase » lors de l'opération chirurgicale. Cette pratique est déconseillée, les risques qu'elle comporte étant quasiment impossibles à éliminer. Il existe un risque de brûlure des mains du chirurgien. Pour minimiser ce risque, prendre les précautions suivantes :

- Ne pas s'appuyer sur le patient, la table ou les écarteurs lorsque la pince hémostatique est activée ;
- Activer la coupe plutôt que la coagulation. La tension de Coupe est plus faible que la tension de Coag. ;
- Utiliser le réglage de puissance le plus faible possible pendant la durée minimum nécessaire pour réaliser l'hémostase ;
- Activer le générateur après avoir mis l'accessoire en contact avec la pince hémostatique. Ne pas produire d'arc électrique vers la pince hémostatique ;

## Avertissement

- Saisir fermement la plus grande partie possible de la pince hémostatique avant d'activer le générateur. Ceci favorise la dispersion du courant sur une plus grande surface et réduit la concentration du courant au bout des doigts ;
- « Sécher l'hémostase » au-dessous du niveau de la main (aussi près que possible du patient) afin de minimiser le risque pour le courant de suivre un chemin alternatif au travers des mains du chirurgien.
- Lors de l'utilisation d'une électrode recouverte ou recouverte de Téflon, placer **la tranche** de l'électrode contre la pince hémostatique ou contre un autre instrument métallique.

## Précaution

Utiliser les réglages de puissance les plus faibles pour obtenir l'effet chirurgical souhaité. Utiliser l'électrode active pendant le temps minimum nécessaire afin de réduire les risques de brûlures accidentnelles.

## Précaution

Les applications en pédiatrie et/ou les interventions réalisées sur des structures anatomiques de petite taille pourront nécessiter des valeurs de puissance moins élevées. Plus le flux de courant est important et le temps d'application long, plus la probabilité de brûlure tissulaire accidentelle est élevée, en particulier sur des appendices de taille réduite.

Avant usage, contrôler le dispositif électrochirurgical ainsi que les accessoires pour dépister d'éventuels défauts. Ne pas utiliser de câbles ou accessoires dont l'isolation ou les connecteurs sont endommagés (présence de fissure, brûlure ou incision).

Ne pas modifier ni ajouter quoi que ce soit à l'isolation des électrodes actives.

Activer le dispositif électrochirurgical **uniquement** au moment où vous êtes prêts à fournir le courant électrochirurgical et que la pointe active est visible (en particulier, si l'on regarde à travers un endoscope).

## Précaution

Désactiver le dispositif électrochirurgical **avant** que la pointe ne soit extraite du site chirurgical.

Les électrodes ont été exclusivement conçues pour un usage unique. **Jeter après usage** pour éviter toute blessure au personnel hospitalier. Celles-ci ne sont pas conçues pour résister à une restérilisation. **Ne pas stériliser de nouveau.**

## Remarque

Cette électrode possède un revêtement spécial empêchant l'adhérence des tissus coagulés. Ne pas nettoyer l'électrode avec un tampon abrasif ou tout autre objet abrasif, ne pas la gratter avec un objet pointu et ne pas la recourber au-delà de 90 degrés, afin de ne pas l'endommager. Si l'électrode est endommagée, la jeter.

L'utilisation des électrodes à revêtement à des réglages de puissance élevés peut endommager le revêtement. Si le recouvrement est endommagé, jeter l'électrode.

## Remarque

Les générateurs électrochirurgicaux (ex. Force FX™ ou Force EZ™) produisent les effets chirurgicaux souhaités à une puissance plus basse en mode coupe que les générateurs électrochirurgicaux conventionnels.

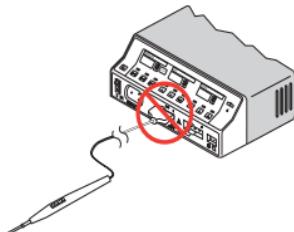
Le recouvrement de l'électrode peut se détériorer si celle-ci est utilisée avec des générateurs de réponse tissulaire à réglages de puissance plus élevés.

## Important

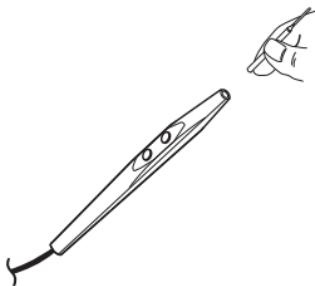
Essuyer fréquemment l'électrode avec de la gaze humide ou toute autre matière similaire.

## Mode d'emploi

- S'assurer que le crayon n'est pas connecté au générateur.

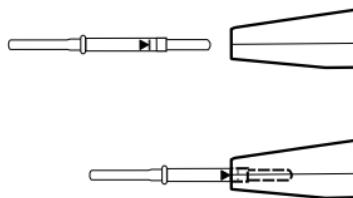


- Saisir le manchon isolant sur l'électrode et insérer l'électrode dans le crayon.

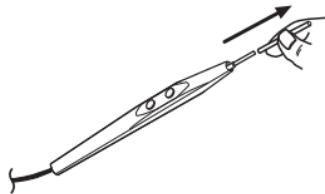


- S'assurer que la gaine isolante s'adapte solidement à l'avant du crayon de façon à ce que l'avant chevauche la gaine isolante sur au moins 1/8 pouces (0,3 cm).

- Les électrodes hexagonales disposent d'un indicateur de profondeur. La ligne sur l'indicateur de profondeur doit être à niveau avec la pointe du porte-électrode avec commutateur à main.



- Un protège-pointe recouvre l'extrémité de certaines électrodes. Si un protège-pointe est présent, le retirer avant l'emploi.



# Edge™

- [REF] E1450G    Eletrodo de lâmina  
3" (7,62 cm)**
- [REF] E1450X    Eletrodo de lâmina  
com travamento hexa  
2,5" (6,35 cm)**
- [REF] E1450-4    Eletrodo de lâmina  
4" (10,16 cm)**
- [REF] E1450-6    Eletrodo de lâmina  
6" (16,51 cm)**
- [REF] E1475X    Eletrodo de lâmina  
com travamento hexa  
2,75" (7,0 cm)**

Para uso com tensão máxima de pico de 5600 V.



Não é fabricado com látex de borracha natural



Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada

## Indicações de uso

Os eletrodos revestidos Edge são uma alternativa aos eletrodos não revestidos de aço inoxidável para o uso em acessórios eletrocirúrgicos monopolares convencionais. Os eletrodos revestidos são destinados ao uso em situações nas quais o corte eletrocirúrgico monopolar e a coagulação são normalmente usados.

### Alerta

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. Qualquer tentativa de limpar ou esterilizar estes dispositivos pode resultar em riscos de bioincompatibilidade, infecção, ou falha do produto para o paciente.

**Perigo: Risco de explosão** Não utilize equipamentos eletrocirúrgicos na presença de anestésicos inflamáveis.

## Alerta

**Risco de Incêndio** Tanto o oxigênio ( $O_2$ ) como o óxido nitroso ( $N_2O$ ) induzem a combustão. Tenha cuidado com atmosferas enriquecidas com  $O_2$  e  $N_2O$  próximas ao campo cirúrgico, especialmente durante cirurgias de cabeça e pescoço. As atmosferas enriquecidas com oxigênio podem resultar em incêndios e queimaduras nos pacientes ou equipe cirúrgica.

**Risco de Incêndio/Explosão** As seguintes substâncias contribuirão para aumentar os riscos de incêndio e de explosão na sala de cirurgia:

- Ambientes ricos em oxigênio
- Agentes oxidantes, como atmosferas de  $N_2O$ 
  - Verifique se todas as conexões do circuito da anestesia estão sem vazamento antes e durante o uso de eletrocirurgia.
  - Verifique se os tubos endotraqueais estão livres de vazamento e se o manguito encontra-se adequadamente vedado para evitar vazamentos de oxigênio.

## Alerta

- Quando da utilização de tubo sem manguito, comprima esponjas molhadas na abertura ao redor do tubo sem manguito.
- Se possível, interrompa o uso de oxigênio suplementar pelo menos um minuto antes do uso de eletrocirurgia.
- Agentes preparatórios e tinturas a base de álcool
  - Ative a unidade de eletrocirurgia apenas após terem sido dissipados os vapores emanados das soluções de preparo da pele e das tinturas.
- Gases naturalmente inflamáveis (tais como o metano) que possam se acumular em cavidades corporais

## Alerta

**Risco de Fogo** O centelhamento e aquecimento associados à eletrocirurgia podem resultar numa fonte de ignição.

### Observe as precauções contra incêndio em todas as circunstâncias:

- Quando da utilização da eletrocirurgia na mesma sala com gazes ou substâncias inflamáveis, evite a combinação de fluidos e acumulação de gases sob os campos cirúrgicos ou próximos ao local da cirurgia.
- A deposição de tecido (escara) na ponta de um eletrodo ativo representa um perigo de incêndio, especialmente em ambientes ricos em oxigênio, como nos procedimentos na garganta ou na boca. As crostas, somadas à uma alta concentração de oxigênio, podem resultar em tições. Mantenha o eletrodo limpo e livre de todos os detritos.
- Os pelos da face ou de outras partes do corpo são inflamáveis. O gel de lubrificação solúvel em água usado em cirurgias pode ser útil para cobrir os pelos próximos ao local da cirurgia e diminuir a inflamabilidade.

## Alerta

O eletrodo deve encaixar-se completamente e de forma segura no lápis. O eletrodo incorretamente posicionado pode causar queimaduras no paciente ou na equipe cirúrgica.

**Risco de Incêndio** Coloque sempre o eletrodo ativo em estojo de segurança, limpo, seco, isolado quando não estiver em uso.

- Os acessórios eletrocirúrgicos ativados ou aquecidos pelo uso podem causar queimaduras não-intencionais ao paciente ou à equipe cirúrgica.
- Acessórios eletrocirúrgicos podem provocar incêndio ou queimaduras se colocados perto ou em contato com materiais inflamáveis, como gaze ou panos cirúrgicos. Coloque os eletrodos mais longos (como eletrodos estendidos) longe de pacientes e campos cirúrgicos.

## Alerta

Confirme os ajustes eletrocirúrgicos adequados antes e durante o procedimento. Utilize ajustes de energia mais baixos para atingir o efeito desejado. Se houver necessidade de ajustes de potência mais altos, verifique o eletrodo de retorno do paciente e todas as conexões dos acessórios antes de proceder aos ajustes para uso de potências maiores.

Alguns cirurgiões podem optar por “soar o hemostato” durante os procedimentos cirúrgicos. Não é recomendado e os perigos de tal prática provavelmente não podem ser eliminados. É possível que ocorram queimaduras nas mãos do cirurgião. Para minimizar o risco, tome as seguintes precauções:

- Não encoste no paciente, na mesa ou nos afastadores enquanto estiver encostando na hemostática.
- Ative corte ao invés de coagulação. O modo corte tem uma voltagem mais baixa do que o de coagulação.
- Utilize o ajuste de potência mais baixo possível durante o tempo mínimo necessário para obter a hemostasia.

## Alerta

- Ative o gerador após o acessório fazer contato com a hemostática. Não provoque centelhamento na hemostática.
- Segure firmemente o máximo possível da hemostática antes de ativar o gerador. Isto dispersa a corrente por uma superfície maior e minimiza a concentração de corrente elétrica nas pontas dos dedos.
- “Encoste na hemostática” abaixo do nível da mão (o mais próximo possível do paciente) para reduzir a oportunidade da corrente elétrica seguir caminhos alternativos pelas mãos do cirurgião.
- Quando utilizar um eletrodo de lâmina revestido ou não-aderente, coloque a **borda** do eletrodo contra o hemostato ou outro instrumento de metal.

## Precaução

Sempre utilize o ajuste de potência mais baixo que atinja o efeito cirúrgico desejado. Utilize o eletrodo ativo durante o mínimo de tempo necessário para reduzir a possibilidade de lesão por queimadura não intencional.

Aplicações e/ou procedimentos pediátricos realizados em estruturas anatômicas pequenas podem exigir ajustes de potência reduzidos. Quanto maior o fluxo da corrente e mais longo o período de aplicação da corrente, maior o risco de lesões térmicas ao tecido, especialmente durante o uso em pequenos apêndices.

Antes do uso, examine a unidade eletrocirúrgica e os acessórios para verificar se há defeitos. Não utilize cabos ou acessórios com isolamento ou conectores danificados (quebrados, queimados ou emendados).

Não modifique ou acrescente nada ao isolamento dos eletrodos ativos.

## Precaução

Ative a unidade eletrocirúrgica **somente** quando estiver pronto para fornecer corrente eletrocirúrgica e quando a ponta estiver à vista (principalmente se estiver observando através de um endoscópio).

Desative a unidade eletrocirúrgica **antes** que a ponta seja retirada do local da cirurgia.

Os eletrodos foram projetados para um único uso apenas. **Descarte com segurança após o uso** para evitar danos à equipe do hospital. Esses eletrodos não foram projetadas para resistir à reesterilização. **Não reesterilize.**

## Aviso

Este eletrodo possui um revestimento que evita a aderência de crostas. A limpeza do eletrodo com esponja de aço ou outro objeto abrasivo, raspagem com objeto afiado ou envergadura além de 90 graus poderá danificar o eletrodo. Se o eletrodo estiver danificado, descarte-o.

## Aviso

A utilização de eletrodo revestido com ajustes de alta potência, poderá danificar o revestimento. Se o revestimento estiver danificado, descarte o eletrodo.

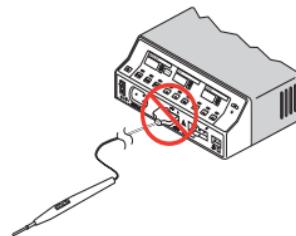
Os geradores eletrocirúrgicos (p. ex., geradores Force FX™ e Force EZ™) produzem os efeitos cirúrgicos desejados usando-se ajustes de modo de corte de menor potência do que geradores eletrocirúrgicos convencionais. O revestimento do eletrodo pode se deteriorar quando utilizado com geradores de resposta tissular com ajustes de potência mais altos.

## Importante

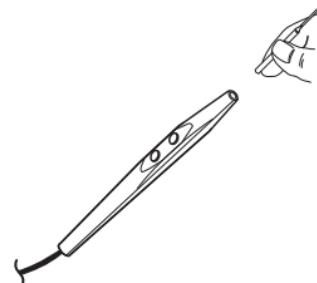
Limpe o eletrodo frequentemente com gaze úmida ou outro material.

## Instruções de uso

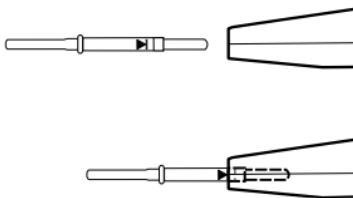
1. Assegure-se de que a caneta não esteja conectada ao gerador.



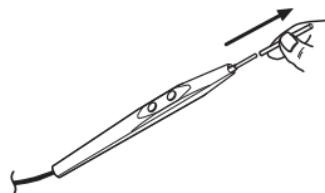
2. Segure a luva isolante sobre o eletrodo e insira o eletrodo na caneta.



3. Certifique-se de que a bainha de isolamento esteja encaixada firmemente na ponta da caneta, de forma que a ponta sobreponha-se à caneta em pelo menos 1/8 pol. (0,3 cm).
4. Eletrodos hexagonais possuem um indicador de profundidade. A linha do indicador de profundidade deve ficar alinhada à ponta da caneta com interruptor manual.



5. Um protetor de pontas cobre a extremidade de alguns eletrodos. Se houver um, remova-o antes de usar.



# Edge™

<b>[REF] E1450G</b>	<b>Bladelektrode 7,62 cm (3")</b>
<b>[REF] E1450X</b>	<b>Hex-locking bladelektrode 6,35 cm (2,5")</b>
<b>[REF] E1450-4</b>	<b>Bladelektrode 10,16 cm (4")</b>
<b>[REF] E1450-6</b>	<b>Bladelektrode 16,51 cm (6,5")</b>
<b>[REF] E1475X</b>	<b>Hex-locking bladelektrode 7,0 cm (2,75")</b>

Til brug med en maksimal spidsspænding på 5600 V.



Indholder ikke naturgummilatex



Må ikke benyttes, hvis emballagen er  
åbnet eller beskadiget

## Anvendelsesindikationer

De belagte Edge-elektroder er beregnet som et alternativ til ubelagte elektroder af rustfrit stål til brug med traditionelt, monopolar, el-kirurgisk tilbehør. De belagte elektroder er beregnet til brug i situationer, hvor der normalt bruges monopolar, el-kirurgiske snit og koagulation.

## Advarsel

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugerne til sikker genanvendelse og er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse enheder kan resultere i risici for patienten som resultat af bio-inkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.

**Eksplosionsfare** Anvend ikke el-kirurgi i nærheden af brandfarlige anæstesiblandinger.

## Advarsel

**Brandfare** Både ilt ( $O_2$ ) og dinitrogenoxid ( $N_2O$ ) er let antændelige. Undgå atmosfærer beriget med  $O_2$  og dinitrogenoxid ( $N_2O$ ) nær operationsstedet, især ved hoved- og halskirugi. Berigede  $O_2$ -omgivelser kan forårsage brand og resultere i forbrændinger på patienterne eller det kirurgiske personale.

**Brand-/eksplosionsfare** Følgende substanser vil medvirke til øget brand- og eksplosionsfare på operationsstuen:

- Iltberigede miljøer
- Iltningsmidler, som f.eks. omgivelser med dinitrogenoxid  $N_2O$ 
  - Kontrollér, at alle anæstesikredsløbets forbindelser er lækagefri inden og under anvendelsen af el-kirurgi.
  - Kontrollér, at endotrakeale tuber er lækagefri, og at manchetten lukker ordentligt for at forhindre iltlækager.
  - Hvis en tube uden manchet er i brug, skal man pakke halsen med våde svampe omkring tuben uden manchet.
  - Om muligt standses supplerende ilt mindst et minut før og under anvendelse af el-kirurgi.

## Advarsel

- Spritbaserede hudklargøringsmidler og tinkturer
  - Aktivér kun det elektrokirurgiske instrument, når dampne fra hudklargøringsmidler eller -tinkturer har spredt sig.
- Naturligt forekommende brandfarlige gasser (som f.eks. metan), der kan ophob sig i kropshulrum.

**Brandfare** Gnister og varme i forbindelse med elektrokirurgi kan udgøre en antændelseskilde.

### Sørg altid for tilstrækkelig brandsikring:

- Når der bruges el-kirurgi i det samme rum med gasarter eller brandfarlige stoffer, skal man forhindre samling af væsker eller akkumulation af gasarter under kirurgiske afdækninger eller nær operationsstedet.
- Vævsophobning (eschara) på spidsen af en aktiv elektrode udgør en brandfare, især i iltberigede miljøer som f.eks. ved hals- eller mundindgreb. Skorpedannelse plus højt iltniveau kan danne gløder. Hold elektroden ren og fri for alle urenheder.

**Advarsel**

- Ansigtsår og andet kropshår er let antændeligt. Der kan anvendes vandopløseligt, kirurgisk gele til at dække hår, som er tæt på operationsstedet for at mindske antændeligheden.

Elektroden skal sidde helt og sikkert inde i pencillen. En forkert indsats elektrode kan føre til forbrændinger på patienten eller operationspersonalet.

**Brandfare** Den aktive elektrode skal altid placeres i et rent, tørt og isoleret sikkerhedshylster, når den ikke bruges.

- El-kirurgisk tilbehør, der er aktiveret eller varmt som følge af brug, kan resultere i utilsigtet forbrænding af patienten eller operationspersonalet.
- El-kirurgisk tilbehør kan forårsage brand eller forbrændinger, hvis de placeres i umiddelbar nærhed af eller i kontakt med brandfarlige materialer, som f.eks. gaze eller afdækningsstykker. Lange elektroder (som f.eks. forlængede elektroder) skal holdes væk fra patient og afdækningsstykker.

**Advarsel**

Bekræft korrekte, el-kirurgiske indstillinger før og under et indgreb. Brug de laveste effektindstillinger, der er nødvendige for at opnå den ønskede effekt. Hvis kirurgen beder om højere effektindstillinger under indgrevet, skal patientens neutralelektrode og alle forbindelser efterses, inden der foretages omfattende justeringer af effektindstillingen.

Nogle kirurger kan vælge at "brænde på pincet" under kirurgiske indgreb. Det anbefales ikke, og risikoen ved en sådan praksis kan sandsynligvis ikke undgås. Kirurgens hænder kan blive forbrændt. Tag følgende forholdsregler for at minimere risikoen:

- Læn dig ikke ind over patienten, bordet eller retractorerne, mens du brænder på arterieklemmen.
- Aktivér Cut (Skæring) frem for Coag. (Koag) Skæring har en lavere spænding end koag.
- Anvend den laveste effektindstilling, der muliggør opnåelse af hæmostase på kortest mulig tid.

## Advarsel

- Aktivér generatoren, når tilbehøret berører arterieklemmen. Lav ikke en bue til arterieklemmen.
- Grib godt fat i mest muligt af arterieklemmen, inden generatoren aktiveres. Dette fordeler strømmen over et større område og minimerer strømkoncentrationen ved fingerspidserne.
- "Brænd på pincet" under håndniveau (så tæt som muligt på patienten) for at reducere muligheden for, at strømmen følger andre veje gennem kirurgens hænder.
- Når der anvendes en bladelektrode med belægning eller en bladelektrode, der ikke klæber, anbringes **kanten** af elektroden mod arterieklemmen eller et andet metalinstrument.

## Forsiktig

Brug altid den laveste effektindstilling, hvorved der opnås den ønskede kirurgiske effekt. Brug den aktive elektrode i kortest mulig tid, så risikoen for utilsigtede forbrændinger minimeres.

Når instrumentet bruges på børn og/eller små anatomiske strukturer, kan lavere effektindstillinger være påkrævet. Jo stærkere strøm og jo længere strømmen påføres, desto større risiko for utilsigtet termisk skade på vævet, især når produktet bruges på små strukturer.

Undersøg det el-kirurgiske instrument og tilbehøret for defekter før brug. Anvend ikke kabler eller tilbehør med beskadiget (revnet, brændt eller tapebeklædt) isolering eller konnektorer.

Isoleringen på aktive elektroder må ikke modificeres eller udvides.

Det elektrokirurgiske instrument skal **kun** aktiveres, når man er klar at tilføre elektrokirurgisk strøm, og når den aktive spids er synlig (især hvis den betragtes gennem et endoskop).

## Forsiktig

Deaktivér det el-kirurgiske instrument, **før** spidsen fjernes fra operationsstedet.

Elektroderne er kun beregnet til engangsbrug. **Kasser efter brug** på sikker vis for at forebygge, at hospitalspersonalet kommer til skade. Disse elektroder er ikke udformet til resterilisering. **Må ikke resteriliseres.**

## Bemærk

Denne elektrode har en belægning for at begrænse, at eschara hænger i. Rengøring af elektroden med ståluld eller anden slibende genstand, skrabning med en skarp genstand eller bøjning mere end 90 grader kan beskadige elektroden. Hvis elektroden er beskadiget, skal den bortskaffes.

Brug af belagte elektroder ved høje effektindstillinger kan beskadige belægningen. Hvis belægningen er beskadiget, skal elektroden bortskaffes.

## Bemærk

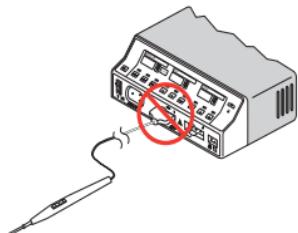
El-kirurgiske generatorer (f.eks. Force FX™-eller Force EZ™-generatorer) producerer de ønskede, kirurgiske effekter ved lavere effektindstillinger for skæringstilstand end konventionelle, el-kirurgiske generatorer. Elektrodebelægningen kan blive forringet, når den bruges med generatorer til vævsrespons ved højere effektindstillinger.

## Vigtigt

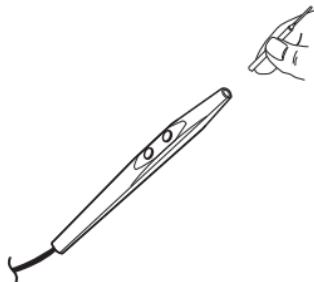
Tør elektroden ofte med fugtet gaze eller andet materiale.

## Brugervejledning

1. Sørg for, at pencilen ikke er koblet til generatoren.

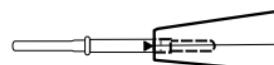


2. Tag fat i isoleringsmuffen på elektroden, og sæt elektroden i pencilen.

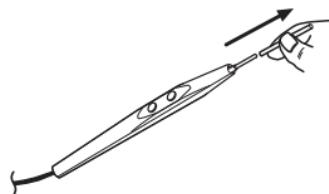


3. Sørg for, at isoleringsmuffen sidder fast i næsen af pencilen, således at næsen overlapper isoleringsmuffen med mindst 0,3 cm (1/8").

4. Sekskantede elektroder har en dybdeindikator. Linjen på dybdeindikatoren bør flugte med spidsen på pencilen til håndskift.



5. En spidsbeskytter dækker nogle elektroders belagte ende. Hvis en spidsbeskytter er til stede, skal den fjernes inden brug.



# Edge™

- |                      |   |
|----------------------|---|
| <b>[REF] E1450G</b>  | <b>Messerelektrode<br/>3" (7,62 cm)</b>                                     |
| <b>[REF] E1450X</b>  | <b>Mit Sechskant<br/>einrastende<br/>Messerelektrode<br/>2,5" (6,35 cm)</b> |
| <b>[REF] E1450-4</b> | <b>Messerelektrode<br/>4" (10,16 cm)</b>                                    |
| <b>[REF] E1450-6</b> | <b>Messerelektrode<br/>6" (16,51 cm)</b>                                    |
| <b>[REF] E1475X</b>  | <b>Mit Sechskant<br/>einrastende<br/>Messerelektrode<br/>2,75" (7,0 cm)</b> |

Zur Verwendung mit einer max.  
Spitzenspannung von 5600 Volt.



Nicht aus Naturlatex hergestellt



Bei geöffneter oder beschädigter  
Produktpackung nicht verwenden

## Indikationen

Die beschichteten Edge Elektroden sind als Alternative zu unbeschichteten Edelstahlelektroden vorgesehen, die in herkömmlichem monopolarem elektrochirurgischem Zubehör verwendet werden. Die beschichteten Elektroden sind für Situationen vorgesehen, wo gewöhnlich monpolares elektrochirurgisches Schneiden und Koagulation angewandt werden.

## Warnung

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen, oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

**Gefahr: Explosionsgefahr** HF-chirurgische Eingriffe nicht in Anwesenheit entflammbarer Anästhetika vornehmen.

**Brandgefahr** Sowohl Sauerstoff ( $O_2$ ) als auch Distickstoffoxid ( $N_2O$ ) unterstützen Verbrennungsreaktionen. Achten Sie auf  $O_2$ - und  $N_2O$ -angereicherte Atmosphären in der Nähe des Operationsfeldes, besonders bei Eingriffen im Kopf- oder Nackenbereich. Mit Sauerstoff angereicherte Atmosphären können zu Bränden und zu Verbrennungen am Patienten oder am OP-Team führen.

## Warnung

**Brand-/Explosionsgefahr** Folgende Substanzen erhöhen die Brand- und Explosionsgefahr im OP:

- Mit Sauerstoff Angereicherte Umgebungen
- Oxidationsmittel, wie z. B. Lachgas [ $N_2O$ ]-Atmosphären
  - Überprüfen Sie vor und während eines HF-chirurgischen Eingriffs die Dichtheit aller Leitungsverbindungen des Anästhesiesystems.
  - Überprüfen Sie die Dichtheit der Endotrachealtuben, und vergewissern Sie sich, dass die Manschette ordnungsgemäß anliegt, um ein Austreten von Sauerstoff zu vermeiden.

## Warnung

- Bei Verwendung von Tuben ohne Manschetten muss der Rachenbereich mit feuchten Schwämmen an der manschettenlosen Tube abgedeckt werden.
- Soweit möglich, stoppen Sie die Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff mindestens eine Minute vor und nach dem HF-chirurgischen Eingriff.
- Hautvorbereitungssubstanzen und Tinkturen auf alkoholischer Basis
  - Das HF-Chirurgie-Gerät darf erst dann aktiviert werden, wenn Dämpfe aus Hautvorbereitungslösungen und Tinkturen verflüchtigt sind.
- Natürlich entstehende entzündliche Gase (wie Methan), die sich in Körperhöhlen ansammeln können

## Warnung

**Brandgefahr** Funkenflug und Aufheizen in Verbindung mit der HF-Chirurgie können eine Entflammungsquelle darstellen.

**Beachten Sie jederzeit die Vorschriften des Brandschutzes:**

- Bei Anwendung der HF-Chirurgie in einem Raum, der auch Gase oder entzündliche Stoffe enthält, ist das Ansammeln von Flüssigkeiten und von Gasen unter OP-Abdeckmaterialien sowie in der Nähe des Operationsfeldes zu vermeiden.
- Gewebeansammlungen (Eschar) oben an der Spitze einer aktiven Elektrode stellen eine Brandgefahr dar, insbesondere in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen, wie z. B. bei Eingriffen im Rachen- oder Mundbereich. Gewebe-rückstände können zusammen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen zur Bildung von Glimmasche führen. Die Elektrode ist stets sauber und frei von jeglichen Rückständen zu halten.

## Warnung

- Körperbehaarung, insbesondere Gesichtsbehaarung, ist entzündlich. Bedecken Sie die Körperbehaarung nahe der Operationsstelle mit wasserlöslichem Gel, um die Brennbarkeit zu verringern.

Die Elektrode muss vollständig und sicher in den Griff eingesetzt werden. Eine nicht ordnungsgemäß eingesetzte Elektrode kann zu Verbrennungen am Patienten oder am OP-Personal führen.

**Brandgefahr** Bei Nichtgebrauch ist die aktive Elektrode stets in einem sauberen, trockenen, isolierten Köcher aufzubewahren.

- Aktiviertes und vom Gebrauch erhitztes HF-chirurgisches Zubehör kann zu unbeabsichtigten Verbrennungen am Patienten oder OP-Team führen.
- Elektrochirurgischem Zubehör stellt eine Brand- und Verletzungsgefahr dar, wenn es sich in der Nähe brennbaren Materials wie Mull oder Verbänden befindet oder damit in Kontakt kommt. Längere Elektroden (wie z. B. verlängerte Elektroden) von Patienten und Verbänden fern halten.

## Warnung

Vor Beginn und während eines Eingriffs sind die HF-chirurgischen Einstellungen auf ihre Richtigkeit zu überprüfen. Verwenden Sie die niedrigsten Leistungseinstellungen zur Erzielung des erwünschten chirurgischen Effekts. Werden höhere Leistungseinstellungen gefordert, sind vor der Vornahme größerer Leistungsänderungen die Neutralelektrode sowie alle Zubehöranschlüsse zu überprüfen.

Chirurgen wenden bei chirurgischen Eingriffen verschiedentlich die Methode des Kontaktierens der Gefäßklemme an. Das ist nicht zu empfehlen; die mit solch einer Praxis verbundenen Gefahren lassen sich wahrscheinlich nicht völlig ausschalten. Verbrennungen an den Händen des Chirurgen sind möglich. Um das Risiko so gering wie möglich zu halten, sind folgende Vorkehrungen zu treffen:

- Während des Kontaktierens der Gefäßklemme nicht an den Patienten, den Tisch oder die Retraktoren lehnen.

## Warnung

- Den Schneidmodus anstelle des Koagulationsmodus aktivieren. Der Schneidmodus hat eine niedrigere Spannung als der Koagulationsmodus.
- Die niedrigste Leistungseinstellung und die zur Erreichung der Blutstillung minimal erforderliche Zeit verwenden.
- HF-Chirurgie-Gerät erst aktivieren, wenn das Zubehör Kontakt mit der Pinzette/Klemme hat. Lichtbogenbildung an der Pinzette/Klemme ist zu vermeiden.
- Vor Aktivierung des HF-Chirurgie-Geräts ist ein möglichst großer Bereich der Gefäßklemme kräftig zu erfassen. Auf diese Weise verteilt sich der Strom über eine größere Fläche, und die Stromkonzentration an den Fingerspitzen ist minimal.
- Kontaktieren Sie die Gefäßklemme unterhalb der Hand (möglichst nahe am Patienten), um die Möglichkeit einzuschränken, dass der Strom unerwünschten Pfaden durch die Hände des Chirurgen folgt.

## Warnung

- Bei Verwendung einer beschichteten oder nichtverklebenden Messerelektrode die **Kante** der Elektrode an die Pinzette/Klemme oder ein anderes metallenes Instrument anlegen.

## Vorsichtsmaßnahme

Verwenden Sie stets die niedrigsten Leistungseinstellungen zur Erzielung des erwünschten chirurgischen Effekts. Verwenden Sie die aktive Elektrode so kurzzeitig wie möglich, um die Gefahr von unbeabsichtigten Verbrennungsverletzungen zu verringern.

Anwendungen in der Pädiatrie und/oder Verfahren an kleinen anatomischen Strukturen können niedrigere Leistungseinstellungen erforderlich machen. Je stärker der Stromfluss ist und je länger die Spannung anliegt, desto größer ist die Gefahr unbeabsichtigter thermischer Beschädigungen des Gewebes, insbesondere bei kleineren Strukturen.

## Vorsichtsmaßnahme

Vor ihrem Gebrauch sind das HF-Chirurgie-Gerät und das Zubehör auf Mängel zu untersuchen. Kabel und Zubehör mit beschädigter (aufgebrochener, verschmorter oder mit Isolierband reparierter) Isolierung oder beschädigten Steckern dürfen nicht verwendet werden.

Die Isolierung aktiver Elektroden darf weder verändert noch verstärkt werden.

Aktivieren Sie das elektrochirurgische Gerät **erst**, wenn Sie bereit sind, elektrochirurgischen Strom zu applizieren und wenn die aktive Spitze sichtbar ist (insbesondere, wenn Sie durch ein Endoskop sehen).

Das HF-Chirurgie-Gerät ist **vor** der Entfernung der Spitze vom Operationsfeld zu deaktivieren.

Die Elektroden sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie sind nach der Anwendung **sicher zu entsorgen**, um Verletzungen des Klinikpersonals zu vermeiden. Diese Elektroden sind nicht zur Resterilisation geeignet. **Nicht erneut sterilisieren!**

## Anmerkung

Diese Elektrode wurde beschichtet, um das Anhaften von Schorf zu vermindern. Das Reinigen der Elektrode mit einem Scheuerschwamm oder einem anderen Schleifmaterial, ein Abkratzen mit einem scharfen Gegenstand oder ein Verbiegen um mehr als 90 Grad kann zu ihrer Beschädigung führen. Bei Beschädigung ist die Elektrode zu entsorgen.

Die Verwendung beschichteter Elektroden bei hohen Leistungseinstellungen kann zur Beschädigung der Beschichtung führen. Bei schadhafter Beschichtung ist die Elektrode zu entsorgen.

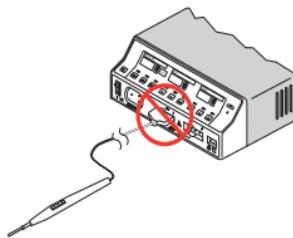
HF-Chirurgie-Geräte (z. B., Force FX™ oder Force EZ™ Chirurgie-Geräte) erzeugen die erwünschten chirurgischen Ergebnisse bei niedrigeren Schnittleistungseinstellungen als herkömmliche HF-Chirurgie-Geräte. Bei Verwendung von gewebereaktiven Geräten mit höheren Leistungseinstellungen kann die Beschichtung der Elektrode stark abnutzen.

## Wichtig

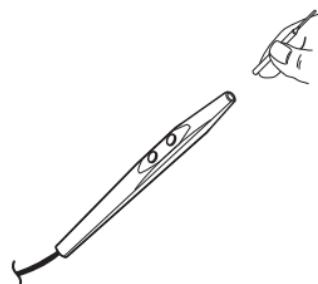
Die Elektrode sollte häufig mit feuchtem Mull oder einem anderen Material abgewischt werden.

## Bedienungsanleitung

1. Vergewissern Sie sich, dass der Griff nicht an das HF-Chirurgie-Gerät angeschlossen ist.

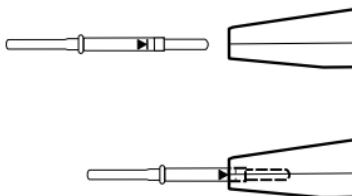


2. Halten Sie die Elektrode an der Isoliermanschette fest und führen Sie die Elektrode in den Griff ein.

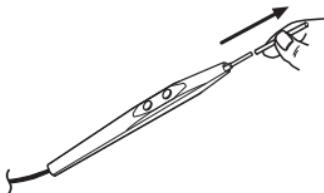


3. Vergewissern Sie sich, dass die Isoliermanschette sicher im Ansatz des Griffes sitzt, so dass der Ansatz mindestens 3 mm der Isoliermanschette abdeckt.

4. Sechskantelektroden sind mit einer Tiefenanzeige ausgerüstet. Die Lage der Linie auf der Tiefenanzeige sollte mit der Spitze des fingergeschalteten Handgriffs übereinstimmen.



5. Einige Elektroden sind mit einem Spitzenschutz versehen. Sofern sich auf der Elektrode ein Spitzenschutz befindet, ist dieser vor der Verwendung der Elektrode zu entfernen.



# Edge™

- [REF] E1450G Electrodo con hoja 3" (7,62 cm)**
- [REF] E1450X Electrodo de hoja con bloqueo hexagonal 2,5" (6,35 cm)**
- [REF] E1450-4 Electrodo con hoja 4" (10,16 cm)**
- [REF] E1450-6 Electrodo con hoja 6" (16,51 cm)**
- [REF] E1475X Electrodo de hoja con bloqueo hexagonal 2,75" (7,0 cm)**

Para usar con una tensión máxima de 5600 V.



No fabricado con látex de caucho natural



No utilizar si el paquete está abierto o dañado

## Indicaciones de uso

Los electrodos revestidos Edge son una alternativa a los electrodos de acero inoxidable sin revestir o los electrodos revestidos "no adhesivos" para usar en accesorios electroquirúrgicos monopulares convencionales. Los electrodos revestidos deben utilizarse en situaciones en las que normalmente se utilizan la coagulación y el corte electroquirúrgico monopolar.

## Advertencia

El usuario no puede limpiar o esterilizar correctamente este producto para facilitar la reutilización segura, por lo que es para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bio-incompatibilidad, infección, o riesgos para el paciente por fallo del producto.

**Peligro: Riesgo de explosión** No utilice la electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables.

## Advertencia

**Peligro de incendio** Tanto el oxígeno ( $O_2$ ) como el óxido nitroso ( $N_2O$ ) son combustibles. Evite los ambientes enriquecidos con  $O_2$  y  $N_2O$  cerca de la zona quirúrgica, especialmente durante operaciones en cabeza y cuello. Las atmósferas enriquecidas con oxígeno pueden producir incendios u ocasionar quemaduras a los pacientes o al equipo quirúrgico.

**Riesgo de incendio/explosión** Las siguientes sustancias contribuyen a aumentar los riesgos de incendio y explosión en el quirófano:

- Entornos ricos en oxígeno
- Agentes oxidantes, como los ambientes con  $N_2O$
- Verifique que no hayan fugas en ninguna de las conexiones del circuito de anestesia antes y durante el uso de electrocirugía.

## Advertencia

- Verifique que no se produzcan fugas en los tubos endotraqueales y que el manguito inflable esté sellado correctamente para evitar las pérdidas de oxígeno.
- Si utiliza un manguito sin inflar, cubra la garganta con esponjas húmedas alrededor del manguito.
- Si es posible, detenga el suministro de oxígeno suplementario al menos un minuto antes y durante el uso de la electrocirugía.
- Tintes y agentes preparativos para la piel a base de alcohol
  - Active la unidad de electrocirugía solamente después de que los tintes y vapores de las soluciones preparatorias se hayan disipado de la piel.
- Gases inflamables de ocurrencia natural, como el metano, se pueden acumular en las cavidades del cuerpo

## Advertencia

**Peligro de incendio** Las chispas y el calor resultantes de la electrocirugía pueden originar una fuente de inflamación.

### Tenga en cuenta en todo momento las precauciones de incendio:

- Cuando utilice la electrocirugía en una habitación con gases o sustancias inflamables, evite la acumulación de líquidos o gases debajo de las cortinas quirúrgicas o cerca del equipo quirúrgico.
- La acumulación de tejido (escara) en el extremo del electrodo activo, aumenta el riesgo de incendio, especialmente en entornos enriquecidos con oxígeno, como la garganta o cavidad bucal. Las escaras en combinación con el oxígeno pueden crear resoldos. Mantenga el electrodo limpio y sin residuos.
- El cabello y el vello corporal son inflamables. Puede utilizarse un gel lubricante quirúrgico hidrosoluble para cubrir el vello cercano al sitio quirúrgico y, así, reducir la inflamabilidad.

## Advertencia

El electrodo debe ajustarse completamente en el lápiz. Un electrodo mal colocado puede ocasionar quemaduras en el paciente o en el personal quirúrgico.

**Peligro de incendio** Cuando no lo utilice, coloque siempre el electrodo activo en un soporte limpio, seco y bien aislado.

- Los accesorios electroquirúrgicos activos o candentes debido al uso pueden causar quemaduras involuntarias al paciente o al personal quirúrgico.
- Los accesorios electroquirúrgicos pueden causar fuego o quemaduras si se sitúan cerca o en contacto con materiales inflamables, como gasas o mantos quirúrgicos. Coloque los electrodos más largos, tales como los electrodos extendidos, lejos del paciente y de los mantos.

## Advertencia

Verifique los ajustes electroquirúrgicos adecuados antes y durante el procedimiento. Utilice el nivel de potencia más bajo para alcanzar el efecto quirúrgico deseado. Si es necesario aumentar la potencia, compruebe el electrodo de retorno del paciente y todas las conexiones periféricas antes de realizar los ajustes principales de potencia.

Algunos cirujanos quizás prefieran "tocar las pinzas de hemostasia" durante la electrocirugía. No es una práctica recomendada por Covidien y probablemente los riesgos que comporta no puedan eliminarse. Es posible que se produzcan quemaduras en las manos del cirujano. Para minimizar el riesgo, tome las siguientes precauciones:

- No se apoye sobre el paciente, la mesa o los separadores mientras toca las pinzas de hemostasia.
- Active la función de corte en lugar de la función de coagulación. El corte funciona a menor voltaje que la coagulación.
- Utilice el nivel de potencia más bajo durante el mínimo período de tiempo necesario para lograr la hemostasia.

## Advertencia

- Active el generador después de que el accesorio haya entrado en contacto con las pinzas de hemostasia. Impida la formación de un arco voltaico hacia las pinzas de hemostasia.
- Sujete con fuerza la mayor superficie posible de las pinzas de hemostasia antes de activar el generador. De esta manera, la corriente se dispersa en un área más amplia y se reduce la concentración de corriente en las yemas de los dedos.
- "Toque las pinzas de hemostasia" por debajo del nivel de la mano (lo más cerca posible del paciente) para reducir las posibilidades de que la corriente siga vías alternativas a través de las manos del cirujano.
- Cuando utilice un electrodo protegido, aplique la punta del electrodo contra las **pinzas** de hemostasia o algún otro instrumento metálico.

## Precaución

Utilice el nivel de potencia más bajo para alcanzar el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo el tiempo necesario mínimo para reducir la posibilidad de quemaduras involuntarias.

El uso pediátrico de este dispositivo o su uso en procedimientos realizados sobre estructuras anatómicas pequeñas puede exigir una disminución de los niveles de potencia. Cuanto mayor sea el suministro eléctrico y mayor la corriente aplicada, mayor será la posibilidad de lesiones térmicas en los tejidos, especialmente durante el uso en apéndices pequeños.

Antes de usar, verifique que la unidad de electrocirugía y los accesorios no están defectuosos. No utilice cables o accesorios con aislantes o conectores estropeados (rotos, quemados o con adhesivo).

No modifique o aumente el aislamiento de los electrodos activos.

## Precaución

Active la unidad de electrocirugía **sólo** si está preparado para suministrar la corriente electroquirúrgica y el extremo activo está visible (especialmente si examina a través de un endoscopio).

Desactive la unidad de electrocirugía **antes de que** el extremo abandone la zona quirúrgica.

Los electrodos están diseñados para un sólo uso. **Deséchelos después de usarlos** para evitar lesiones al personal clínico. Estos electrodos no están diseñados para resistir la reesterilización. **No reesterilice.**

## Aviso

Este electrodo tiene un revestimiento que reduce la adhesión de escara. Para no estropear el electrodo, evite limpiarlo con objetos abrasivos, rayarlo con objetos afilados o doblarlo más de 90 grados. Si el electrodo se estropea, deséchelo.

## Aviso

La utilización de electrodos revestidos con un nivel de potencia alto puede dañar el revestimiento. Si el revestimiento se estropea, deseche el electrodo.

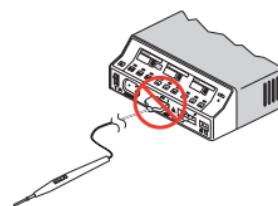
Los generadores electroquirúrgicos (por ejemplo, Force FX™ o Force EZ™) producen los efectos quirúrgicos deseados con ajustes de modalidad de corte de potencia más bajos que los generadores electroquirúrgicos convencionales. El revestimiento del electrodo puede deteriorarse cuando es utilizado con generadores de respuesta de tejido a niveles más altos de potencia.

## Importante

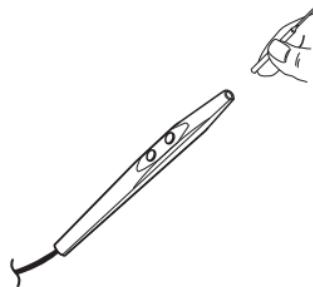
Limpie el electrodo regularmente con una gasa húmeda u otro material similar.

## Instrucciones de uso

1. Asegúrese de que el lápiz no está conectado al generador.

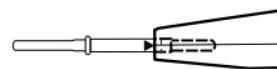


2. Sujete el manguito aislante en el electrodo e introduzca este en el bisturí.

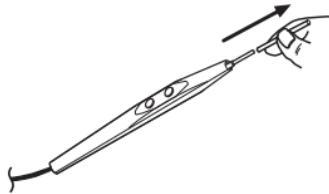


3. Asegúrese de que el manguito de aislamiento se inserta firmemente en la boca del lápiz de manera que ésta solape el manguito al menos 0,3 cm.

4. Los electrodos hexagonales tienen un indicador de profundidad. La línea del indicador de profundidad debe quedar alineada con la punta del interruptor manual con forma de lápiz.



5. Un capuchón cubre la punta de algunos electrodos. Antes de usar el electrodo, retire el capuchón.



# Edge™

- [REF] E1450G Terän elektrodi  
7,62 cm (3")**
- [REF] E1450X Kuusiolukolla varustettu terän elektrodi  
6,35 cm (2,5")**
- [REF] E1450-4 Terän elektrodi  
10,16 cm (4")**
- [REF] E1450-6 Terän elektrodi  
16,51 cm (6,5")**
- [REF] E1475X Kuusiolukolla varustettu terän elektrodi  
7,0 cm (2,75")**

Käytettäväksi korkeintaan 5 600 voltin huippujännitteellä.



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia



Älä käytä, jos pakaus on avattu tai vahingoittunut

## Käyttöaiheet

Pinnoitetut Edge-elektrodit on tarkoitettu käytettäviksi perinteisissä monopolaarisissa sähkökirurgisissa lisälaitteissa vaihtoehtoina pinnoittamattomille, ruostumattomasta teräksestä valmistetuille elektrodeille. Pinnoitetut elektrodit on tarkoitettu käytettäviksi tilanteissa, joissa normaalista käytetään monopolaarista sähkökirurgista leikkausta ja koagulointia.

## Varoitus

Käyttäjä ei voi puhdistaa eikä steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Tuote on sen vuoksi kertakäytöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä tuotteita saattavat johtaa bioyhteensopimattomuuteen, infektioon tai tuotteen vikaantumisriskeihin potilaalla.

**Räjähdyksvaara** Sähkökirurgiaa ei saa käyttää sytyvien anestesia-aineiden läheisyydessä.

## Varoitus

**Tulipalovaara** Sekä happi ( $O_2$ ) että typpioksidi ( $N_2O$ ) edistavat palamista. Kiinnita erityista huomiota hapella ( $O_2$ ) ja typpioksiduulilla ( $N_2O$ ) rikastettuun ymparistoon leikkauskohdan lahella erityisesti paa- ja kaulakirurgisten toimenpiteiden aikana. Hapella ( $O_2$ ) rikastettu ymparisto saattaa aiheuttaa tulipalon ja palovammoja potilaille tai kirurgiselle hoitohenkilokunnalle.

**Tulipalo-/räjähdysvaara** Seuraavat aineet olosuhteet lisäävät palo- ja räjähdysvaaraa leikkaussalissa:

- Hapella rikastettu ympäristö
- Hapettavat aineet, esim. typpioksidia ( $N_2O$ ) sisältävät ympäristöt
  - Varmista, että anestesialetkuston liittimet eivät vuoda ennen sähkökirurgista toimenpidettä ja sen aikana.
  - Varmista, että henkitorvessa olevat letkut eivät vuoda ja että mansetti on riittävän tiivis happivuotojen estämiseksi.

## Varoitus

- Jos käytössä on mansetiton putki, aseta letkun ympärille kurkkuun märkiä sieniä.
- Keskeytä lisähapen antaminen vähintään minuutin ajaksi ennen sähkökirurgista toimenpidettä ja sen jälkeen, mikäli mahdollista.
- Alkoholipohjaiset ihon valmisteluaineet ja tinktuurat
  - Käynnistä sähkökirurginen yksikkö vasta, kun ihon valmisteluaineiden ja tinktuuroiden höyry ovat haittuneet.
- Syttvät luonnonkaasut, jotka saattavat kerääntyä kehon aukkoihin (esimerkiksi metaani).

**Tulipalovaara** Sähkökirurgisen toimenpiteen aikana muodostuvat kipinät ja kuumuus voivat aiheuttaa tulipalon.

### Noudata aina paloturvallisuusvarotoimia:

- Jos sähkökirurgiaa käytetään huoneessa, jossa on kaasuja tai sytytyviä aineita, estää nesteiden ja kaasujen kertyminen leikkauslakanoiden alle tai kirurgisen toimenpidealueen läheisyyteen.

## Varoitus

- Aktiivisen elektrodin kärkeen tarttunut kudos (karsta) aiheuttaa tulipalovaaran etenkin hapella rikastetuissa ympäristöissä kurkun ja suun toimenpiteiden aikana. Karstan ja happen joutuessa kosketuksiin saattaa aiheutua kipinöitä. Pidä elektrodi puhtaana kaikesta liasta.
- Ihokarvat ovat tulenarkoja. Vesiliukoista kirurgista voitelugeeliä voidaan käyttää toimenpidealueen lähellä olevien ihokarvojen peittämiseen syttymisvaaran vähentämiseksi.

Elektrodi on sovittava kokonaan ja kunnolla käskytkimeen. Virheellisesti sijoitettu elektrodi voi aiheuttaa palovammoja potilaalle tai kirurgiselle hoitohenkilökunnalle.

## Varoitus

**Tulipalovaara** Säilytä aktiivista elektrodia puhtaassa, kuivassa ja eristetyssä suojakotelossa, kun sitä ei käytetä.

- Aktivoitut tai käytöstä kuumat sähkökirurgiset lisävarusteet voivat aiheuttaa palovammoja potilaalle ja kirurgiselle hoitohenkilökunnalle.
- Sähkökirurgiset lisävarusteet voivat aiheuttaa tulipalon tai palovammoja, jos ne asetetaan liian lähelle tai kosketuksiin tulenarkojen materiaalien kanssa, esim. sideharso tai kirurgiset liinat. Aseta pitkät elektrodit (kuten jatketut elektrodit) etäälle potilaasta ja leikkausliinoista.

Varmista, että ennen toimenpidettä ja toimenpiteen aikana käytetään oikeita tehoasetuksia. Käytä pienintä mahdollista tehoasetusta, jotta lopputulos on mahdollisimman hyvä. Jos lisätehoa vaaditaan, tarkista potilaan paluuelektrodi ja kaikki lisävarusteliitännät ennen tehoasetuksen huomattavaa nostamista.

## Varoitus

Atulakoagulointi (diatarmiakäsiosalla koskettaminen/aktivoiminen polttoatulaan) ei ole suositteltavaa, eikä tällaiseen menettelyyn liittyviä vaaroja todennäköisesti voida eliminoida. Kirurgin käsiin saattaa aiheutua palovammoja. Riskin voi minimoida noudattamalla seuraavia varotoimia:

- Ala nojaa potilaaseen, poytaan tai hemostattiin tallaisen menettelyn aikana.
- Aktivoi käyttötavaksi mieluummin leikkauksen kuin koagulointi. Leikkauksen jännite on pienempi kuin koaguloinnin.
- Lopeta verenvuoto käytämällä pienintä tehoasetusta lyhimmän tarvittavan ajan.
- Aktivoi generaattori, kun lisalaite saa kosketuksen atulaan. Esta valokaaren muodostuminen hemostaattiin.
- Ota tukeva ote mahdollisimman suuresta osasta hemostaattia ennen generaattorin aktivoimista. Nain jannite jakautuu laajemmalle alueelle ja sen keskittymisen sormenpaihin jaa mahdollisimman pieneksi.

## Varoitus

- Suorita atulakoagulointi käden tason alapuolella (niin lähellä potilasta kuin mahdollista) niin, ettei jännite pääse siirtymään muita reittejä kirurgin käsiin kautta.
- Paallystettyä tai tarttumatonta teran elektrodia käytettäessä elektrodin **reuna** asetetaan hemostaattia tai muuta metalli-instrumenttia vasten.

## Varotoimi

Käytä aina alhaisinta mahdollista tehoasetusta halutun kirurgisen vaikutuksen aikaansaamiseksi. Palovammavaaran estämiseksi käytä aktiivista elektrodia niin vähän aikaa kuin mahdollista.

Lapsipotilailla ja toimenpiteissä, jotka tehdään pienissä anatomisissa rakenteissa, on ehkä käytettävä pienempiä tehoasetuksia. Mitä suurempi sähkövirta ja mitä kauemmin virtaa syötetään, sitä suurempi on kudoksen tahattoman lämpövaurion mahdollisuus, etenkin pieniä rakenteita hoidettaessa.

## Varotoimi

Tarkista sähkökirurginen yksikkö ja lisälaitteet mahdollisten vikojen varalta ennen käyttöä. Älä käytä johtoja tai lisälaitteita joiden eristeet tai liittimet ovat vaurioituneet (haljenneet, palaneet tai sulaneet).

Älä muokkaa tai lisää aktiivisen elektrodiin eristettä.

Aktivoi sähkökirurginen yksikkö **vasta**, kun ollaan valmiita käyttämään sähkökirurgista virtaa ja kun aktiivinen kärki on näkyvissä (etenkin, kun toimenpide suoritetaan endoskooppisesti).

Sammuta sahkokirurginen yksikko **ennen** kuin poistat karjen leikkauskohdasta.

Elektrodit ovat kertakäyttöisiä. Ne on **hävitettävä käytön jälkeen** turvallisesti, jotta sairaalahenkilöölle ei aiheudu vammoja. Elektrodit eivät kestä uudelleensterilointia. **Ei saa steriloida uudelleen.**

## Ilmoitus

Tämä elektrodi on pinnoitettu, ja sen vuoksi muodostaa vähemmän karstaa. Elektrodin puhdistaminen hankaussienellä tai muulla hankaavalla esineellä, raaputus terävällä esineellä sekä taivuttaminen yli 90 asteen kulmaan saattaa vahingoittaa elektrodia. Jos elektrodi on vahingoittunut, se tulee hävittää.

Jos pinnoitettuja elektrodeja käytetään korkeilla tehoasetuksilla, pinnoite saattaa vaurioitua. Jos pinnoite on vahingoittunut, elektrodi tulee hävittää.

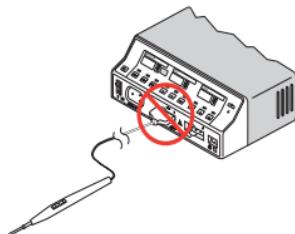
Sähkökirurgiset generaattorit (esimerkiksi Force FX™- tai Force EZ™ -generaattorit) tuottavat halutun kirurgisen vaikutuksen pienemmällä leikkaustehoasetuksella kuin perinteiset sähkökirurgiset generaattorit. Elektrodin pinnoite voi kulua, jos sitä käytetään kudosvastegeneraattorien kanssa niin, että tehoasetukset ovat korkeammat.

## Tärkeää

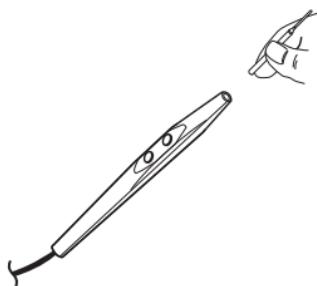
Pyyhi elektrodi usein kostealla sideharsolla tai muulla materiaalilla.

## Käyttöohjeet

- Varmista, ettei käsikytkin ole kiinni generaattorissa.

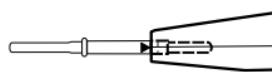


- Tartu elektrodin eristeeseen ja aseta elektrodi käsikytkimen sisään.

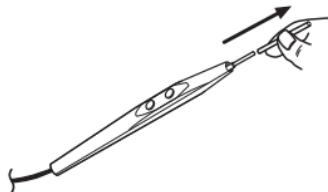


- Varmista, että eriste on tiukasti käsikytkimen liittimen sisällä siten, että liitin ja eriste ovat päällekkäin vähintään 0,3 cm:n (1/8 tuuman) matkalta.

- Kuusioelektrodeissa on syvyysmittari. Syvyyssmittarin viivan tulee olla käsikytkimen kärjen tasolla.



- Joissakin elektrodeissa niiden pinnoitettu pää on suojattu kärkisuojuksella. Jos elektrodissa on kärkisuojuks, poista se ennen käyttöä.



# Edge™

- [REF] E1450G    Elettrodo a lama  
3" (7,62 cm)**
- [REF] E1450X    Elettrodo a lama con  
blocco esagonale  
2,5" (6,35 cm)**
- [REF] E1450-4    Elettrodo a lama  
4" (10,16 cm)**
- [REF] E1450-6    Elettrodo a lama  
6" (16,51 cm)**
- [REF] E1475X    Elettrodo a lama con  
blocco esagonale  
2,75" (7,0 cm)**

Utilizzabile con una tensione max di picco  
di 5600 V.



Non contiene lattice di gomma  
naturale



Non utilizzare se la confezione  
è aperta o danneggiata

## Indicazioni per l'uso

Gli elettrodi rivestiti Edge sono indicati quali alternativa agli elettrodi in acciaio inossidabile non rivestiti per l'uso negli accessori elettrochirurgici monopolarì convenzionali. Gli elettrodi rivestiti sono indicati per l'uso quando vengono normalmente impiegate l'incisione e la coagulazione elettrochirurgiche monopolarì.

## Avvertenza

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per garantire il riutilizzo sicuro ed è quindi previsto per un singolo uso. I tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi potrebbero comportare incompatibilità biologica, infezioni, o rischi di guasto del prodotto per il paziente.

**Pericolo: Rischio di esplosione** Non utilizzare l'elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili.

## Avvertenza

**Pericolo di incendio** Sia l'ossigeno ( $O_2$ ) che il protossido di azoto ( $N_2O$ ) alimentano la combustione. Controllare l'assenza di atmosfere arricchite di  $O_2$  e di  $N_2O$  in prossimità del sito chirurgico, specialmente durante la chirurgia del capo e del collo. Le atmosfere arricchite di  $O_2$  possono provocare incendi e ustioni ai pazienti o all'équipe di sala operatoria.

## Pericolo di incendio o di esplosioni

Le seguenti sostanze contribuiscono ad aumentare i pericoli di incendio e di esplosioni nella sala operatoria:

- Ambienti arricchiti di ossigeno
- Agenti ossidanti (ad esempio atmosfere di protossido d'azoto [ $N_2O$ ] ).
  - Verificare che tutte le connessioni dei circuiti per anestesia siano prive di perdite prima e durante l'utilizzo dell'elettrochirurgia.
  - Verificare che i tubi endotracheali siano esenti da perdite e che il manicotto sia correttamente sigillato per evitare perdite di ossigeno.

## Avvertenza

- Se si utilizza un tubo senza manicotto, tamponare la gola con spugne umide attorno al tubo senza manicotto.
- Se possibile, arrestare l'ingresso di ulteriore ossigeno almeno un minuto prima e durante l'utilizzo dell'elettrochirurgia.
- Tinture e agenti di preparazione della cute a base di alcool
  - Attivare l'unità elettrochirurgica solo dopo la dissipazione delle soluzioni di preparazione della cute e delle tinture.
- Gas infiammabili sviluppati naturalmente (come ad esempio il metano) che potrebbero accumularsi nelle cavità corporee

## Avvertenza

**Pericolo di incendio** Le scintille e il riscaldamento associati all'elettrochirurgia possono fornire una sorgente di accensione.

### Rispettare sempre le precauzioni antincendio:

- Se si utilizza l'elettrochirurgia nella stessa sala in cui sono presenti gas o sostanze infiammabili, impedire la raccolta di fluidi e l'accumulo di gas sotto i teli chirurgici o in prossimità del sito chirurgico.
- L'accumulo di tessuto (escara) sulla punta dell'elettrodo attivo costituisce un pericolo di incendio, soprattutto in ambienti arricchiti di ossigeno, come nel corso di procedure che interessano la gola o la bocca. La combinazione di escara e di elevate concentrazioni di ossigeno può creare scintille. Tenere l'elettrodo pulito e completamente privo di detriti.
- I peli del viso e di altre parti del corpo sono infiammabili. Per coprire i peli in prossimità del sito chirurgico e diminuirne in tal modo l'infiammabilità, è possibile usare gel lubrificanti idrosolubili.

## Avvertenza

L'elettrodo deve essere inserito, in modo completo e sicuro, nel manipolo. Un elettrodo alloggiato in modo non corretto potrebbe provocare ustioni al paziente o al personale chirurgico.

**Pericolo di incendio** Durante i periodi di mancato utilizzo, porre sempre l'elettrodo attivo in una custodia di sicurezza pulita, asciutta e isolata.

- Gli accessori elettrochirurgici che sono attivati o a temperature elevate a causa dell'uso possono provocare ustioni involontarie al paziente o all'équipe di sala operatoria.
- Gli accessori elettrochirurgici possono causare incendi o ustioni se si trovano nei pressi o a contatto con materiali infiammabili, quali garze o panni chirurgici. Sistemare gli elettrodi più lunghi (come gli elettrodi con prolunga) lontano dal paziente e dai teli.

## Avvertenza

Confermare la correttezza delle impostazioni elettrochirurgiche prima e durante una procedura. Utilizzare le impostazioni minime di potenza per ottenere l'effetto desiderato. Se sono richieste impostazioni di potenza più elevate, controllare l'elettrodo di ritorno del paziente e tutte le connessioni degli accessori prima di regolazioni importanti alle impostazioni di potenza.

Alcuni chirurghi possono scegliere di "attivare l'emostatico" durante le procedure operatorie. Ciò non è consigliato ed è probabile che non sia possibile eliminare i rischi di tale procedura. Possono derivarne ustioni alle mani del chirurgo. Per ridurre al minimo il rischio, prendere queste precauzioni:

- Non piegarsi sul paziente, sul tavolo o sui divaricatori durante l'attivazione dell'emostatico.
- Attivare il taglio invece della coagulazione. Il taglio ha una tensione inferiore a quella della coagulazione.
- Utilizzare le minime impostazioni possibili, per il periodo di tempo minimo necessario ad ottenere l'emostasi.

## Avvertenza

- Attivare il generatore dopo che l'accessorio viene a contatto con l'emostatico. Evitare archi con l'emostatico.
- Afferrare saldamente quanto più emostatico possibile prima di attivare il generatore. Ciò disperde la corrente su un'area maggiore e rende minima la concentrazione della corrente sulle punte delle dita.
- "Attivare l'emostatico" al di sotto del livello della mano (più vicino possibile al paziente) per ridurre l'opportunità che la corrente segua vie alternative attraverso le mani del chirurgo.
- Quando si utilizza un elettrodo a lama rivestito o non aderente, disporre il **bordo** dell'elettrodo contro l'emostatico o altro strumento metallico.

## Precauzione

Utilizzare l'impostazione minima di potenza per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Utilizzare l'elettrodo attivo per il periodo minimo necessario a ridurre la possibilità di lesioni da ustioni involontarie.

Le applicazioni pediatriche e/o le procedure eseguite su strutture anatomiche piuttosto piccole possono richiedere delle impostazioni di potenza ridotte. Più alto è il flusso di corrente e più a lungo viene applicata la corrente, maggiore è l'incidenza di danni termici non desiderati al tessuto, specialmente quando si usa lo strumento sugli annessi più piccoli.

Prima dell'utilizzo, esaminare l'unità elettrochirurgica e gli accessori per rilevare eventuali difetti. Non utilizzare cavi o accessori con isolamento o connettori danneggiati (incrinati, bruciati o chiusi con nastro adesivo).

Non eseguire modifiche né aggiunte all'isolamento degli elettrodi attivi.

## Precauzione

Attivare l'unità elettrochirurgica **soltanto** quando è pronta a erogare corrente elettrochirurgica e quando la punta attiva è visibile (in modo particolare se si esegue la procedura mediante endoscopio).

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

Gli elettrodi sono previsti solo come monouso. **Smaltirli dopo l'uso** in modo sicuro per evitare lesioni all'équipe di sala operatoria. Questi elettrodi non sono progettati in maniera da resistere alla risterilizzazione. **Non sterilizzarli di nuovo.**

## Avviso

Questo elettrodo dispone di un rivestimento per ridurre l'aderenza dell'escara. La pulizia dell'elettrodo con carta ruvida o altri oggetti abrasivi, i graffi prodotti da oggetti appuntiti o le curvature superiori a 90 gradi potrebbero danneggiare l'elettrodo. Se l'elettrodo è danneggiato, gettarlo.

## Avviso

L'utilizzo di elettrodi rivestiti ad elevate impostazioni di potenza potrebbe causare danni al rivestimento. Se il rivestimento è danneggiato, gettare l'elettrodo.

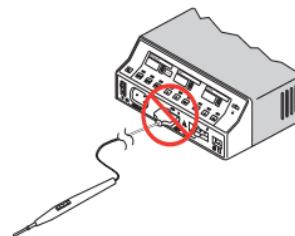
I generatori elettrochirurgici (ad es. i generatori Force FX™ o Force EZ™) producono gli effetti chirurgici desiderati con impostazioni di potenza nella modalità di taglio inferiori a quelle dei generatori elettrochirurgici convenzionali. Il rivestimento dell'elettrodo potrebbe deteriorarsi se utilizzato con generatori di risposta tissutale ad elevate impostazioni di potenza.

## Importante

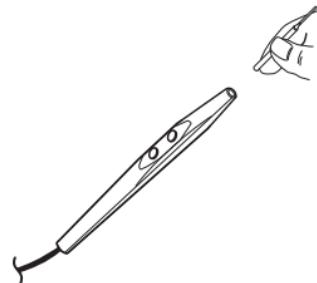
Strofinare l'elettrodo frequentemente con garza o altro materiale.

## Istruzioni per l'uso

1. Accertarsi che il manipolo non sia collegato al generatore.



2. Afferrare il manicotto isolante sull'elettrodo e inserire l'elettrodo nel manipolo.

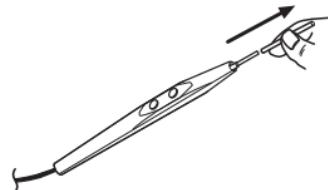


3. Accertarsi che il manico di isolamento si accordi perfettamente all'interno dell'estremità anteriore del manipolo in maniera tale che l'estremità si sovrapponga sul manico di almeno 1/8 in. (0,3 cm).

4. Gli elettrodi esagonali hanno un indicatore di profondità. La linea sull'indicatore di profondità dovrà essere a livello con la punta del manipolo a commutazione manuale.



5. Un protettore della punta copre l'estremità di alcuni elettrodi. Se un protettore della punta è presente, rimuoverlo prima dell'uso.



# Edge™

- [REF] E1450G    Bladelektrode  
3" (7,62 cm)**
- [REF] E1450X    Hex-vergrendelende  
bladelektrode  
2,5" (6,35 cm)**
- [REF] E1450-4    Bladelektrode  
4" (10,16 cm)**
- [REF] E1450-6    Bladelektrode  
6" (16,51 cm)**
- [REF] E1475X    Hex-vergrendelende  
bladelektrode  
2,75" (7,0 cm)**

Voor gebruik met een maximale piekspanning van 5600 V.



Vervaardigd zonder natuurlijke rubberen latex



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is

## Indicaties voor gebruik

De Edge gecoate elektrodes zijn bedoeld als alternatief voor ongecoate roestvrijstalen elektrodes voor gebruik in conventionele monopolaire elektrochirurgische accessoires. De gecoate elektrodes zijn bedoeld voor gebruik in situaties waarin doorgaans monopolaire elektrochirurgisch snijden en coagulatie worden gebruikt.

## Waarschuwing

Dit product kan door de gebruiker ervan niet goed worden gereinigd en/of gesteriliseerd om een veilig hergebruik te faciliteren en is derhalve bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze producten te reinigen of steriliseren kunnen resulteren in bio-incompatibiliteit, infectie, of een mogelijk falend product voor de patiënt.

**Gevaar: Explosiegevaar** Gebruik geen elektrochirurgie bij aanwezigheid van ontvlambare anaesthetica.

## Waarschuwing

**Brandgevaar** Zowel zuurstof ( $O_2$ ) als stikstoxide ( $N_2O$ ) onderhouden de verbranding. Pas op voor met  $O_2$  of  $N_2O$  verrijkte lucht nabij het operatieterrein, vooral bij ingrepen in het hoofd-hals gebied. Met zuurstof verrijkte omgevingslucht kan leiden tot brand en brandwonden bij patiënten of chirurgisch personeel.

**Gevaar voor brand en explosie** De volgende stoffen kunnen leiden tot een verhoogd risico op brand en explosie in de operatiekamer:

- Zuurstofverrijkte omgevingen
- Oxiderende stoffen, zoals  $N_2O$ -omgevingen
  - Controleer dat alle verbindingen in het anesthesiecircuit lekvrij zijn voor en tijdens het toepassen van elektrochirurgie.
  - Controleer dat endotracheale tubes niet lekken en dat de opblaasmanchet goed afsluit om zuurstoflekkage te voorkomen.

## Waarschuwing

- Indien men een tube zonder opblaasmanchet gebruikt, dienen in de keel natte gazen rond de tube zonder manchet te worden gepakt.
- Stop het toedienen van extra zuurstof, indien mogelijk, gedurende minstens één minuut voor en tijdens het toepassen van elektrochirurgie.
- Parapaten en tincturen ter desinfectie van de huid op basis van alcohol
  - Zet de elektrochirurgische eenheid pas aan wanneer de dampen afkomstig van tincturen en van oplossingen om de huid te ontsmetten vervlogen zijn.
- Ontvlambare gassen (zoals methaan) van natuurlijke oorsprong die zich kunnen verzamelen in lichaamsholten

## Waarschuwing

**Brandgevaar** De vonken en de hitte waarmee elektrochirurgie gepaard gaat kunnen een ontstekingsbron vormen.

### Neem te allen tijde brandvoorzorgen in acht:

- Wanneer men elektrochirurgie gebruikt in dezelfde ruimte als gassen of ontvlambare stoffen, dient men er zorg voor te dragen dat er zich geen vloeistofplasjes vormen of gassen opstapelen onder de chirurgische lakens of nabij de plaats waar de chirurgie plaats heeft.
- Weefselvorming (korstvorming) op de tip van een actieve elektrode leidt, met name in zuurstofverrijkte omgevingen zoals tijdens mond- en keelprocedures, tot brandgevaar. Verschroeide resten in combinatie met een hoog zuurstofgehalte kunnen gaan gloeien. Houd de elektrode schoon en vrij van resten.

## Waarschuwing

- Haar op het gelaat en elders op het lichaam is ontvlambaar. Er kan een wateroplosbaar chirurgisch glijmiddel worden gebruikt om de haren te bedekken in de buurt van de chirurgische locatie om het brandgevaar te verminderen.

De electrode moet stevig en zover mogelijk in de elektrodehouder worden gestoken. Een onjuist aangebrachte electrode kan leiden tot brandwonden bij de patiënt of chirurgisch personeel.

**Brandgevaar** Berg de elektrode steeds op in een schone, droge, geïsoleerde veiligheidshouder wanneer hij niet wordt gebruikt.

- Elektrochirurgische accessoires die actief zijn of nog warm zijn na gebruik kunnen onbedoelde brandwonden veroorzaken bij de patiënt of het chirurgisch personeel.

## Waarschuwing

- Elektrochirurgische accessoires kunnen brand of brandwonden veroorzaken als ze dicht in de buurt of rechtstreeks in contact komen met ontvlambare materialen, zoals gazen of operatiedoeken. Plaats langere elektroden (zoals verlengde elektroden) uit de buurt van de patiënt en de doeken.

Controleer de juiste elektrochirurgische instellingen voor en tijdens een ingreep. Gebruik de laagste vermogensinstellingen waarmee het gewenste doel kan worden bereikt. Indien om meer vermogen wordt gevraagd, controleer dan de neutrale elektrode naar de patiënt en alle bijkomende aansluitingen alvorens grote wijzigingen in de vermogensinstelling aan te brengen.

## Waarschuwing

Sommige chirurgen kiezen er wel voor 'een brandje op de klem' te geven tijdens operaties. Dit wordt niet aanbevolen, en de risico's van deze praktijk kunnen waarschijnlijk niet worden geëlimineerd. Dit kan brandwonden veroorzaken aan de handen van de chirurg. Om het risico zo laag mogelijk te houden, moet u deze voorzorgen nemen:

- Niet op de patiënt, de tafel, of de haken leunen terwijl de klem spanning krijgt.
- Gebruik liever snijstand (Cut) dan coagulatiestand (Coag). Cut heeft een lager voltage dan coag.
- Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstelling gedurende zo kort mogelijke tijd om hemostase te bewerkstelligen.
- Activeer het accessoire pas nadat dit contact maakt met de klem. Laat geen vonken overspringen naar de klem.
- Grijp zoveel mogelijk van de klem stevig vast alvorens het accessoire te activeren. Dit verspreidt de stroom over een groter gebied en minimaliseert de stroomconcentratie bij de vingertoppen.

## Waarschuwing

- Geef het 'brandje op de klem' onder de hand van de chirurg (zo dicht mogelijk bij de patiënt) om de kans dat de stroom een ander pad kiest door de handen van de chirurg zo klein mogelijk te maken.
- Bij gebruik van een gecoate of niet-klevende meselektrode de **rand** van de elektrode tegen de klem of ander metalen instrument plaatsen.

## Voorzorgsmaatregel

Gebruik steeds de laagste vermogensinstellingen waarmee het gewenste chirurgische doel kan worden bereikt. Gebruik de actieve elektrode zo kort mogelijk om het risico op ongewilde letsls door brandwonden te beperken.

Bij gebruik op kinderen en/of bij operaties op kleine lichaamsdelen kan het nodig zijn het ingestelde vermogen te verlagen. Hoe sterker de elektrische stroom en hoe langer hij wordt toegepast, hoe groter de kans op onbedoelde, thermische beschadiging van het weefsel en dit vooral bij gebruik op kleine lichaamsdelen.

## Voorzorgsmaatregel

Kijk voor gebruik de elektrochirurgische eenheid en de accessoires na op defecten. Gebruik geen kabels of hulpstukken met beschadigde isolatie of aansluitstukken (gebarsten, verbrand of met tape afgeplakt).

Breng geen veranderingen of toevoegingen aan aan de isolatie van actieve elektroden.

Activeer de elektrochirurgische eenheid **uitsluitend** wanneer u gereed bent om elektrochirurgische stroom toe te voeren en als de actieve tip goed zichtbaar is (met name als u door een endoscoop kijkt).

Deactiveer de elektrochirurgische eenheid **alvorens** de tip van de elektrode van de chirurgieplaats weg te nemen.

De elektroden zijn uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik. **Werp de elektrode op** een veilige manier weg na gebruik om letsls bij het ziekenhuispersoneel te voorkomen. Deze elektroden zijn niet ontworpen om bestand te zijn tegen opnieuw steriliseren.  
**Niet opnieuw steriliseren.**

## Opmerking

Deze elektrode is gecoat om het vastkleven van verkoold weefsel te verminderen. Het reinigen van de elektrode met een schuurspons of ander schurend voorwerp, afschrapen met een scherp voorwerp, of het buigen ervan over een hoek van meer dan 90 graden kan de elektrode beschadigen. Als de elektrode is beschadigd, deze wegwerpen.

Het gebruik van gecoate elektroden bij hoge vermogens kan de coating beschadigen. Als de coating is beschadigd, de elektrode wegwerpen.

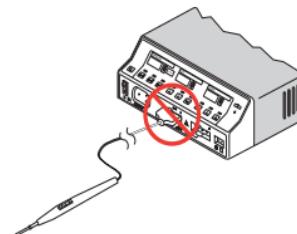
Elektrochirurgische generatoren (bijv. Force FX™ of Force EZ™ generatoren) geven het gewenste chirurgische effect bij een lagere instelling van het vermogen om te snijden dan conventionele elektrochirurgische generatoren. De coating van de elektrode kan achteruit gaan wanneer hij gebruikt wordt bij generatoren die op het weefsel reageren met hogere stroominstellingen.

## Belangrijk

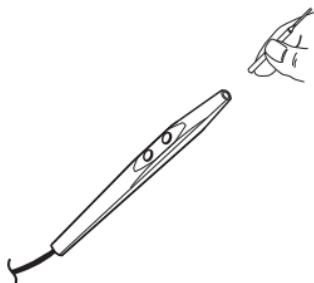
Veeg de elektrode zeer geregd schoon met een vochtig gaas of ander materiaal.

## Gebruiksaanwijzing

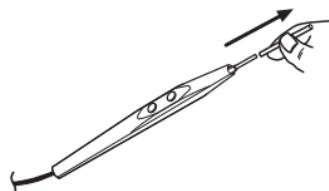
1. Vergewis er u van dat de elektrodehouder niet aangesloten is op de generator.



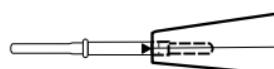
- Pak de isolatie op de elektrode vast en breng de elektrode in de houder.



- Een tipbeschermer dekt het eind van sommige elektroden af. Als een tipbeschermer aanwezig is, deze verwijderen voor gebruik.



- Zorg dat de isolatie goed in de punt van de houder glijdt zodat er een overlapping van tenminste 3 mm bestaat.
- Hex-elektrodes hebben een diepteindicator. De lijn op de diepteindicator moet gelijk zijn met de tip van de handschakelaarpen.



# Edge™

<b>[REF] E1450G</b>	<b>Bladelektrode 7,62 cm (3 tommer)</b>
<b>[REF] E1450X</b>	<b>Bladelektrode med Hex-lås 6,35 cm (2,5 tommer)</b>
<b>[REF] E1450-4</b>	<b>Bladelektrode 10,16 cm (4 tommer)</b>
<b>[REF] E1450-6</b>	<b>Bladelektrode 16,51 cm (6,5 tommer)</b>
<b>[REF] E1475X</b>	<b>Bladelektrode med Hex-lås 7,0 cm (2,75 tommer)</b>

For bruk med maksimal spenningstopp på 5600 V.



Ikke laget av naturgummilateks



Skal ikke brukes hvis emballasjen er  
åpnet eller skadet

## Bruksanvisning

Belagte Edge-elektroder er ment som et alternativ til ubelagte elektroder i rustfritt stål for bruk i tradisjonelle, monopolare, elektrokirurgiske instrumenter. De belagte elektrodene er ment for bruk i situasjoner der monopolar, elektrokirurgisk cutting og koagulering vanligvis brukes.

## Advarsel

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk er forsvarlig, og er derfor beregnet til engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse enhetene kan føre til risikoer for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt for pasienten.

**Eksplosjonsfare** Ikke bruk elektrokirurgi i nærheten av tennbare anestesimidler.

## Advarsel

**Brannfare** Både oksygen ( $O_2$ ) og lystgass ( $N_2O$ ) støtter forbrenning. Vær oppmerksom på  $O_2$ - og ( $N_2O$ )-anrikede atmosfærer i nærheten av inngrepstestedet, spesielt under operasjon av hode og hals.  $O_2$ -anrikede atmosfærer kan føre til brann og brannsår på pasienter eller på det kirurgiske teamet.

**Fare for brann/eksplosjon** Følgende substanser vil bidra til å øke brann- og eksplosjonsfarene i operasjonsrommet:

- Oksygen-anrikede miljøer.
- Oksiderende stoffer, som f.eks.  $N_2O$  atmosfærer
  - Verifiser at alle koblinger i anestesikretsløpet er lekkasjefrie før og under bruk av elektrokirurgi.
  - Verifiser at endotrakeale tuber er lekkasjefrie og at mansjetten forsegler skikkelig for å unngå oksygenlekkasje.
  - Hvis en tube uten mansjett brukes, må du pakke halsen med våte svamper rundt den mansjettløse tuben.

## Advarsel

- Om mulig, stans tilførsel av oksygen minst ett minutt før og under bruk av elektrokirurgi.
- Alkoholbaserte hudklargjøringsmidler og tinkturer.
  - Aktiver den elektrokirurgiske enheten kun etter at damp fra hudklargjøringsmidlene og tincturene har løst seg opp.
- Naturlig forekommende antennbare gasser (som f.eks. metan), som kan samle seg i kroppshuler.

**Brannfare** Gnistringen og varmen som assosieres med elektrokirurgi kan utgjøre en brannkilde.

### Overhold brannforskriftene til enhver tid:

- Når elektrokirurgi brukes i samme rom som gasser eller antennbare substanser, må du hindre oppsamling av væsker og gasser under kirurgiske duker eller i nærheten av det inngrepstestedet.

## Advarsel

- Vevsoppbygning (brannskorpe) på spissen av en aktiv elektrode utgjør en brannfare, spesielt i oksygenanrikede miljøer, som f.eks. ved hals- og munnprosedyrer. Brannskorpe sammen med oksygen kan skape glør. Hold elektroden ren og fri for alt slags avfall.
- Ansiks- og andre kroppshår er tennbare. Vannoppløselig kirurgisk smøringsgele kan brukes til å dekke hår i nærheten av inngrepstedet for å redusere tennbarhet.

Elektroden må passe fullstendig og sikkert i diatermipennen. En feilplassert elektrode kan resultere i forbrenninger på pasienten eller kirurgisk personell.

**Brannfare** Plasser alltid den aktive elektroden i et rent, tørt, isolert sikkerhetshylster når den ikke er i bruk.

- Elektrokirurgisk tilbehør som er aktivert eller varmt etter bruk kan forårsake utilsiktede forbrenninger på pasienten eller kirurgisk personell.

## Advarsel

- Elektrokirurgisk tilbehør kan forårsake brann eller forbrenninger om de plasseres i nærheten av eller i kontakt med tennbare materialer, som gassbind eller operasjonsduker. Plasser lengre elektroder, (som f.eks. forlengede elektroder), unna pasienten og duker.

Kontroller at elektrokirurgiske innstillinger er riktige før og under en prosedyre. Bruk den laveste strøminnstillingen for å oppnå ønsket effekt. Hvis økt strøminnstilling er påkrevd, sjekk pasientens returelektrode og alle tilbehørs koblinger før du foretar store strøminnstillingsjusteringer.

Noen kirurger kan velge å tilføre arteriepinsetten spenning mot en kirurgisk pinsett under kirurgiske prosedyrer. Dette anbefales ikke, og farene forbundet med en slik praksis kan sannsynligvis ikke elimineres. Det kan forårsake forbrenninger på kirurgens hender. For å minske risikoen, ta følgende forholdsregler:

- Ikke len mot pasienten, bordet, eller sårhakene dersom man aktiverer diatermipennen mot en kirurgisk hemostat.

## Advarsel

- Aktiver kutt heller enn koag. "Kutt" har en lavere voltstyrke enn "Koag".
- Bruk lavest mulig strøminnstilling i kortest mulig tid som er nødvendig for å oppnå hemostase.
- Aktiver generatoren etter at tilbehøret får kontakt med hemostaten. Ikke bøy pinsetten eller det instrumentet det aktiveres mot.
- Grip fast så mye av den kirurgiske hemostaten som mulig innen aktivering av generatoren. Dette sprer strømmen over et større område og reduserer strømkonsentrasjonen ved fingerspissene.
- Aktiver under håndnivå (så nært pasienten som mulig) dersom du tilfører arteriepinsetten spenning, for å redusere faren for at strømmen følger alternerende veier gjennom kirurgens hender.
- Hvis du bruker en bladelektrode eller en ikke-klebende elektrode, plasser **kanten** av elektroden mot hemostaten eller annet metallinstrument.

## Forholdsregel

Bruk alltid den laveste strøminnstillingen som oppnår den ønskede kirurgiske effekten. Bruk den aktive elektroden i kortest mulig tid for å redusere muligheten for utilsiktet brannskade.

Pediatricisk anvendelse og/eller prosedyrer utført på små anatomiske strukturer kan kreve lavere effektinnstillinger. Jo høyere strømtilførselen er, og jo lengre tid strømmen tilføres, desto større er muligheten for utilsiktet termisk skade på vevet, spesielt under bruk på små strukturer.

Undersøk den elektrokirurgiske enheten og tilbehør for feil før bruk. Ikke bruk kabler eller tilbehør med skadet (sprukket, brent eller tapet) isolasjon eller kontakter.

Ikke modifiser eller tilføy noe til isolasjonen for de aktive elektrodene.

Aktiver elektrokirurgiske enheten **bare** når den er klar for levering av elektrokirurgisk strøm og når den aktive tuppen er innenfor synsfeltet (spesielt hvis du ser gjennom et endoskop).

## Forholdsregel

Stopp aktivering av den elektrokirurgiske enheten **før** tuppen forlater inngrepstedet.

Elektrodene er kun til bruk på én person. Kasser dem på en trygg måte **etter bruk**, for å hindre skade på sykehuspersonell. Disse elektrodene er ikke designet for å motstå gjentatt sterilisering. **Må ikke steriliseres på nytt.**

## Merknad

Denne elektroden har et belegg for å hindre at brannskorpe kleber seg fast. Rengjøring av elektroden med en slipepute eller annen slipende gjenstand, skraping med en skarp gjenstand, eller bøyning utover 90 grader kan skade elektroden. Hvis elektroden er skadet må den kasseres.

Bruk av belagte elektroder ved høy strøminnstilling kan føre til skade på belegget. Kast elektroden dersom belegget er skadet.

## Merknad

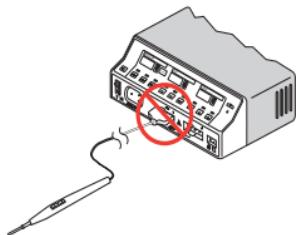
Elektrokirurgiske generatorer (f.eks. Force FX™- eller Force EZ™-generatorer) gir ønskede kirurgiske effekter ved lavere strømkuttingmodus-innstillinger enn vanlige elektrokirurgiske generatorer. Elektrodens belegg kan forringes når den brukes med vevsresponsgeneratorer ved høyere strøminnstillinger.

## Viktig

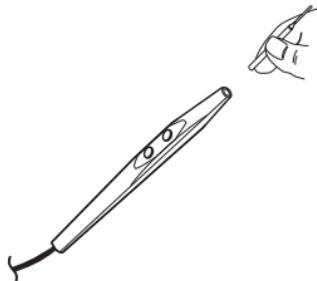
Tørk av elektroden ofte med fuktig gassbind eller annet materiale.

## Bruksanvisning

- Kontroller at pennen ikke er tilkoblet generatoren.

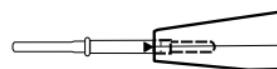


- Grip den isolerende mansjetten på elektroden og sett elektroden inn i diatermipennen.

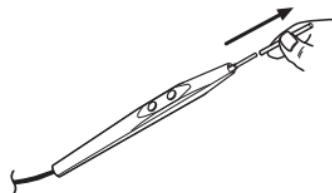


- Kontroller at isolasjonsmansjetten passer godt inn i nesen på pennen, slik at nesen overlapper isolasjonsmansjetten med minst 0,3 cm (1/8 tommer).

- Sekskantede (Hex) elektroder har en dybdeindikator. Linjen på dybdeindikatoren skal være på linje med spissen på diatermipennen.



- En spissbeskytter dekker den belagte enden på enkelte elektroder. Hvis en spissbeskytter er til stede, må den fjernes før bruk.



# Edge™

**[REF] E1450G Knivelektrod  
3" (7,62 cm)**

**[REF] E1450X Hex-låsandeknivelektrod  
2,5" (6,35 cm)**

**[REF] E1450-4 Knivelektrod  
4" (10,16 cm)**

**[REF] E1450-6 Knivelektrod  
6" (16,51 cm)**

**[REF] E1475X Hex-låsandeknivelektrod  
2,75" (7,0 cm)**

Avsedd att användas med en maximal toppspänning på 5600 V.



Ej tillverkad av naturgummilatex



Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad

## Indikationer för användning

Edge belagda elektroder är avsedda som ett alternativ till obelagda elektroder i rostfritt stål för användning i konventionella monopolära elektrokirurgiska tillbehör. De belagda elektroderna är avsedda att användas i situationer där monopolär elektrokirurgisk skärning och koagulering normalt används.

### Varning

Denna produkt är avsedd för engångsbruk och kan inte tillfredsställande rengöras och/eller steriliseras av användaren för att möjliggöra säker återanvändning. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i bio-inkompatibilitet, infektionsrisk, eller produktfel med risker för patienten.

**Fara: Explosionsrisk** Använd inte kirurgisk diaterapi i närheten av lättantändliga anestesigaser.

## Varning

**Brandrisk** Både oxygen ( $O_2$ ) och lustgas ( $N_2O$ ) främjar förbränning. Se upp med oxygen- ( $O_2$ ) och lustgas- ( $N_2O$ ) mättad miljö nära operationsstället, särskilt vid huvud- och halskirurgi. Risken för brand eller brännskador på patient eller kirurgipersonal ökar i en oxygenmättad miljö.

**Brandrisk/Explosionsrisk** Följande ämnen bidrar till ökad risk för brand och explosion i operationssalen:

- Syreberikade miljöer
- Oxideringsmedel som t.ex.  $N_2O$  i luften
  - Kontrollera att inga kretsanslutningar för bedövningsmedel läcker före och under användning av kirurgisk diatermi.
  - Kontrollera att endotrakealtuber inte läcker och att kuffen är tät så att oxygenläckage förhindras.
  - Om en tub utan kuff används ska du täta med fuktiga svampar runt tuben utan kuff.

## Varning

- Om möjligt ska du stoppa extra oxygentillförsel minst en minut före och under användning av kirurgisk diatermi.
- Alkoholbaserade hudpareringsmedel och tinkturer
  - Aktivera inte den kirurgiska diatermiapparaten förrän ångor från hudpareringslösningar och tinkturer har skingrats.
- Låttändliga naturligt förekommande gaser (t.ex. metan) som kan ansamlas i kroppens hålrum

**Brandrisk** Gnistor och värme från kirurgisk diatermi kan orsaka antändning.

**Följ alltid gällande brandföreskrifter:**

- Vid användning av kirurgisk diatermi i en sal där det finns gaser eller låttändliga ämnen måste du förhindra att det uppstår vätskepolar och att gaser ansamlas under operationsskynken eller i närheten av operationsstället.

## Varning

- Vävnadsansamling (sårskorpa) på spetsen av en aktiv elektrod utgör en brandrisk, i synnerhet i syrgasberikade miljöer, som under ingrepp i hals och mun. Sårskorpa plus hög oxygenhalt kan skapa glödande flagor. Håll elektroden ren och fri från allt skräp.
- Ansiktshår och annat kroppshår är lättantändligt. Vattenlösiga kirurgiska glidmedel kan användas för att täcka hårväxt i närheten av operationsområdet för att minska antändligheten.

Elektroden måste vara ordentligt och säkert införd i handtaget. En felaktigt fäst elektrod kan leda till brännskador på patienten eller operationspersonalen.

**Brandrisk** Placera alltid den aktiva elektroden i en ren, torr och isolerad säkerhetshållare när den inte används.

- Tillbehör till kirurgisk diatermi som är aktiverade eller heta efter användning kan av misstag vålla brännskador på patienten eller operationspersonalen.

## Varning

- Elektrokirurgiska tillbehör kan orsaka brand eller brännskador om de placeras nära eller i kontakt med lättantändliga material, som gasväv eller kirurgiska dukar. Placera långa elektroder (som förlängda elektroder) på behörigt avstånd från patienten och dukarna.

Kontrollera att diatermiinställningarna är korrekta före och under en procedur. Använd lägsta möjliga effektinställningar för att uppnå önskad effekt. Om ökade effektinställningar krävs ska du kontrollera neutralelektron och alla tillbehörsanslutningar innan du gör några större justeringar av effektinställningarna.

En del kirurger brukar "spraya koagulation" på en pincett eller peang under kirurgiska ingrepp. Detta rekommenderas inte och riskerna med ett sådant tillvägagångssätt kan förmodligen inte elimineras.

Brännskador på kirurgens händer kan bli följdten. Minimera risken genom att vidta följande försiktighetsåtgärder:

- Luta eller stöd inte direkt mot patient, operationsbord eller hakar medan vävnad sprayas.

## Varning

- Aktivera skärning snarare än koagulation. Skärning har lägre spänning än koagulation.
- Använd lägsta möjliga effektinställning under kortast möjliga tid för att uppnå önskat resultat.
- Aktivera diatermiapparaten först när tillbehöret är i kontakt med önskad vävnad. Gnistor till vävnad får inte förekomma.
- Fatta pincetten/peangen med en så stor yta som möjligt mot handen/fingrarna innan diatermiapparaten aktiveras. Strömmen sprider sig då över ett större område och strömkoncentrationen vid fingertopparna minimeras.
- "Spraya koagulation" nedanför handnivån (så nära patienten som möjligt) för att minska möjligheterna för strömmen att ta alternativa vägar genom kirurgens händer.
- När en knivelektrod med någon typ av beläggning (för att inte klibba fast) används skall knivelektrodens **egg** placeras mot pincetten eller annat metallinstrument.

## Försiktighetsåtgärd

Använd lägsta möjliga effektinställningar för att uppnå önskad kirurgisk effekt. Använd den aktiva elektroden under minsta möjliga tid för att minska risken för oavsiktliga brännskador.

Pediatriska ingrepp och/eller ingrepp på små anatomiska strukturer kräver kanske lägre effektinställningar. Ju högre strömflöde och ju längre strömmen är på desto större är risken för oavsiktliga brännskador på vävnad, särskilt under användning på små bihang.

Kontrollera att den kirurgiska diatermiapparaten och dess tillbehör inte är defekta före användning. Använd inte kablar eller tillbehör med skadad (spräckt, bränd eller tejpad) isolering eller anslutningar.

Du får inte modifiera eller utöka isoleringen till aktiva elektroder.

Aktivera den elektrokirurgiska enheten **först** **när** du är redo att tillföra diatermström och den aktiva spetsen är synlig (särskilt om du tittar genom ett endoskop).

## Försiktighetsåtgärd

Inaktivera den kirurgiska diatermiapparaten **innan** spetsen lämnar kirurgistället.

Elektroderna är endast avsedda för engångsbruk. **Kassera på ett säkert sätt efter användning** för att förhindra att sjukhuspersonal skadas. Dessa artiklar är inte utformade för att tåla omsterilisering. **Steriliseras inte om.**

## Meddelande

Denna elektrod har en beläggning för att inte sårskarpa ska fastna. Elektroden kan skadas om den rengörs med stålull eller andra repande föremål, om den skrapas ren med ett vasst föremål eller om den böjs mer än 90 grader. Om elektroden är skadad ska den kasseras.

Användning av belagda elektroder vid höga effektinställningar kan förstöra beläggningen. Om beläggningen är skadad ska elektroden kasseras.

## Meddelande

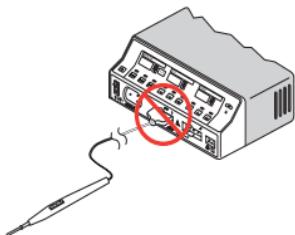
Elektrokirurgiska generatorer (t.ex. Force FX™ eller Force EZ™ generatorer) genererar önskad kirurgisk effekt vid lägre opulsad ström än konventionella elektrokirurgiska generatorer. Elektrodens beläggning kan försämras om den används med vävnadsresponsapparater med högre effektinställningar.

## Viktigt

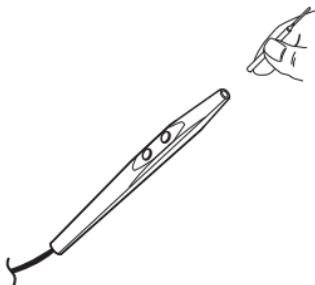
Torka av elektroden ofta med fuktig gasvä eller liknande material.

## Bruksanvisning

1. Se till att handtaget inte är anslutet till apparaten.

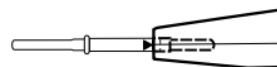


2. Fatta tag i isoleringshylsan på elektroden och för in elektroden i pennan.

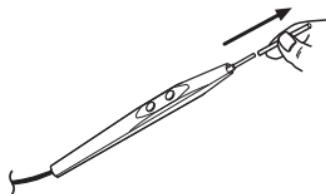


3. Kontrollera att isoleringshylsan sitter ordentligt fast inne i handtagets nos så att nosen överlappar isoleringshylsan med minst 0,3 cm.

4. Hex elektroder har en djupindikator. Djupindikatorns linje ska ligga an mot spetsen på det handkontrollerade pennhandtaget.



5. Ett spetsskydd täcker änden på vissa elektroder. Om ett spetsskydd sitter på ska det avlägsnas före användning.



# Edge™

- [REF] E1450G Электрод-скальпель 7,62 см (3 футов)**
- [REF] E1450X Электрод-скальпель с шестигранным фиксатором 6,35 см (2,5 футов)**
- [REF] E1450-4 Электрод-скальпель 10,16 см (4 футов)**
- [REF] E1450-6 Электрод-скальпель 16,51 см ( 6 футов)**
- [REF] E1475X Электрод-скальпель с шестигранным фиксатором 7,0 см (2,75 футов)**

Для использования при максимальном пиковом напряжении 5600 В.



При изготовлении натуральный латекс не используется



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена

## Показания к применению

Электроды с покрытием Edge предназначены в качестве альтернативы электродам из нержавеющей стали без покрытия для использования со стандартными монополярными электрохирургическими инструментами. Электроды с покрытием предназначены для применения в ситуациях, в которых обычно применяется монополярное электрохирургическое рассечение и коагуляция.

## Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этих устройств могут привести к рискам биологической несовместимости, инфицированию, или неисправности изделия.

**Опасность: угроза взрыва!** Не проводите электрохирургические операции вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.

**Угроза пожара** Кислород ( $O_2$ ) и закись азота ( $N_2O$ ) поддерживают горение. Не допускайте появления обогащенной  $O_2$  и  $N_2O$  атмосферы вблизи хирургического поля, особенно при операциях на голове и на шее. Обогащенные кислородом атмосферы могут стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады.

## Предупреждение

**Угроза пожара/взрыва** Способствовать усилению угрозы пожара и взрыва будет наличие в операционной следующих веществ:

- Среды с высокой концентрацией кислорода
- Окислители, например, среды с  $N_2O$ 
  - Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операции.
  - Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубы и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода.

## Предупреждение

- Если используются трубы без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубы.
- Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.
- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи
  - Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов и настоек для обработки кожи.
- Образующиеся естественным путем газы (например, метан), которые могут скапливаться в полостях тела, являются пожароопасными

## Предупреждение

**Угроза пожара** Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения.

**Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:**

- При применении электрохирургии в том же помещении, в котором находятся воспламеняющиеся газы или вещества, предотвращайте их скапливание под хирургическими простынями или вблизи хирургического поля.
- Скопление частиц ткани (струпа) на конце активного электрода представляет опасность возгорания, в особенности в средах с высокой концентрацией кислорода, например, при процедурах в гортани или ротовой полости. Струпы совместно с высокой концентрацией кислорода могут образовывать тлеющие угольки. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.

## Предупреждение

- Волосяной покров лица и других частей тела способен воспламеняться. Для снижения риска воспламенения можно нанести водорастворимый хирургический гель на волосы рядом с операционным полем.

Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может стать причиной ожога пациента и операционной бригады.

**Угроза пожара** Когда активный электрод не используется, всегда помещайте его в чистый, сухой, изолированный защитный чехол.

- Активированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной непреднамеренных ожогов пациента или операционной бригады.

## Предупреждение

- Электрохирургические принадлежности могут стать причиной возгорания или ожогов, если они находятся вблизи или в непосредственном контакте с легковоспламеняющимися материалами (например, с марлей или хирургическими салфетками). Кладите длинные электроды (например, удлиненные электроды) на расстоянии от пациента и салфеток.

Обеспечьте правильность установки параметров электрохирургического генератора перед операцией и во время ее проведения. Для достижения желаемого хирургического эффекта применяйте по возможности самые низкие параметры мощности. Если требуется увеличить выходную мощность, проверьте обратный электрод пациента и все соединения вспомогательных устройств перед тем, как изменить установки генератора.

## Предупреждение

Некоторые хирурги во время хирургических процедур притрагиваются электрододержателем к кровоостанавливающему зажиму сосуда или пинцету, чтобы вызвать коагуляцию. Делать этого не рекомендуется, однако полный отказ от подобной практики, вероятно, не представляется возможным. В результате на руках хирурга могут возникнуть ожоги. Чтобы свести опасность к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности:

- Не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму.
- Активируйте режим рассечения, а не режим коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции.
- Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза.

## Предупреждение

- Активируйте генератор только после того, как активный электрод вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не направляйте на кровоостанавливающий зажим электрическую дугу.
- Перед активацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это рассеет ток по большей площади и уменьшит его концентрацию на кончиках пальцев.
- В целях снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга прикладывайте активный электрод к кровоостанавливающему зажиму ниже руки хирурга (как можно ближе к пациенту).
- При использовании электрода-скальпеля с лезвием со специальным покрытием прикладывайте на кровоостанавливающий зажим или другой металлический инструмент ***острие*** электрода.

## Мера предосторожности

Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте наименьшую возможную мощность. Применяйте активный электрод в течение минимально требуемого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов.

Применение в педиатрии и (или) в операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее ток и больше время его воздействия, тем выше опасность непреднамеренных термических повреждений ткани, особенно при использовании на небольших отростках.

Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разъемами (с трещинами, изломами, следами обгорания).

## Мера предосторожности

Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.

Активируйте электрохирургический аппарат **только** при готовности к подаче электрохирургического тока и только при нахождении активного наконечника в поле зрения (особенно при наблюдении через эндоскоп).

Дезактивируйте электрохирургическую установку **прежде**, чем уберете наконечник с операционного поля.

Эти электроды можно использовать только один раз. **Удаляйте их в отходы надлежащим образом**, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. **Не стерилизуйте их повторно**.

## Обратите внимание

Этот электрод имеет специальное покрытие, предупреждающее налипание струпьев. Чистка электрода жесткой салфеткой или другим абразивным предметом, нанесение царапин острым предметом или изгиб больше чем на 90 градусов могут привести к повреждению электрода. Если электрод поврежден, его нужно выбросить.

При использовании электрода с покрытием при высоком уровне выходной мощности защитное покрытие может быть повреждено. Если покрытие повреждено, электрод нужно выбросить.

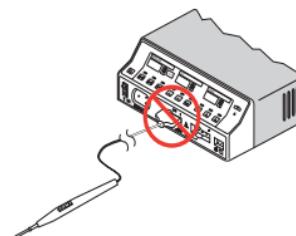
Такие электрохирургические генераторы, как Force FX™ и Force EZ™, позволяют достичь желаемого хирургического результата при более низких параметрах мощности в режиме рассечения, чем обычные электрохирургические генераторы. Специальное покрытие электрода может быть испорчено при использовании с генераторами, реагирующими на различную восприимчивость тканей, при установке на более высокую выходную мощность.

## Важно!

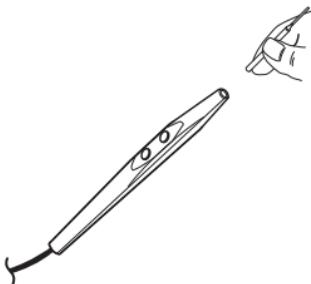
Следует периодически вытираять электрод влажной марлей или другим материалом.

## Указания по использованию

1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.

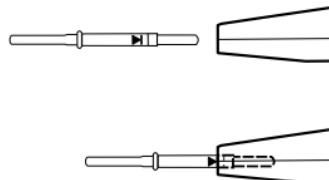


2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу и вставьте в электрохирургический карандаш.

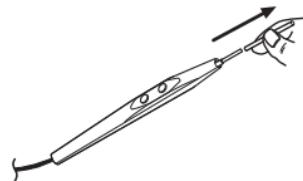


3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза прочно сидит в горловине электрододержателя – горловина должна перекрывать изолирующую гильзу не менее чем на 0,3 см.

4. Электроды с шестигранным фиксатором оснащены индикатором глубины. Линия на индикаторе глубины должна находиться на одном уровне с наконечником карандаша с ручным включением.



5. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется защитный колпачок, снимите его перед использованием электрода.



## Edge™

- [REF] E1450G 刃状电极  
3 英寸 (7.62 cm)**
- [REF] E1450X 六角锁定式刃状电极  
2.5 英寸 (6.35 cm)**
- [REF] E1450-4 刃状电极  
4 英寸 (10.16 cm)**
- [REF] E1450-6 刃状电极  
6 英寸 (16.51 cm)**
- [REF] E1475X 六角锁定式刃状电极  
2.75 英寸 (7.0 cm)**

适合使用 5600 V 的最大峰值电压。



未使用天然胶乳制造



如果产品包装已打开或已损坏则不得使用

## 适用范围

该 Edge 涂覆电极适合作为未涂覆不锈钢电极的替代品，在传统的单极电外科附件中使用。该涂覆电极适合在通常使用单极电外科切割和凝血的情形中使用。

### 警告

此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁及 / 或灭菌，不能保证可安全地重新使用。试图对这些器械进行清洁或灭菌可导致对病人产生生物不相容、发生感染或出现产品故障等风险。

**危险：**爆炸危险 有可燃麻醉剂时不要进行电外科手术。

**火灾危险** 氧气 ( $O_2$ ) 和一氧化二氮 ( $N_2O$ ) 都支持燃烧。要注意观察是否有  $O_2$  及  $N_2O$  气氛聚集在手术部位附近，尤其是进行头部和颈部手术期间。富氧环境会引起火灾，并烧伤病人或手术人员。

## 警告

**火灾 / 爆炸危险** 以下物质会增加手术室内火灾和爆炸的危险：

- 富氧环境
- 氧化剂（如 N<sub>2</sub>O 气氛）
  - 在进行电外科手术之前和手术期间，应确认所有的麻醉管路接头均无泄漏。
  - 确认气管导管无泄漏，而且胶管管头密封得当，以防止氧气泄漏。
  - 如果所用胶管没有管头，则用湿海绵缠在胶管的喉部。
  - 如果可能，在进行电外科手术之前和手术期间，应暂停供氧至少一分钟。
- 基于酒精的皮肤术前准备剂和酊剂
  - 只有在皮肤术前准备剂和酊剂的蒸气消散之后才能启动电外科产品。
- 自然产生的、可能聚积在体腔内的可燃气体（如甲烷）

## 警告

**火灾危险** 与电外科手术伴生的火花和发热会成为引燃源。

**应始终注意防火事项：**

- 在有气体或可燃物的室内进行电外科手术时，应防止它们在手术铺巾下面或手术部位附近积聚。
- 激活电极端头上的组织堆积（焦痂）具有引起火灾的危险，尤其是在喉部或口腔手术期间的富氧环境中。焦痂在富氧中会形成燃屑。应保持电极清洁，不要有任何残屑。
- 面部及身体其它部位的毛发都是可燃的。可用水溶性的手术润滑胶将靠近手术部位的毛发盖住，以减少可燃性。

电极必须完全紧密地套在刀笔内。未能正确就位的电极会导致病人或手术人员烧伤。

**火灾危险** 激活电极不用时，应始终将其放入清洁、干燥、绝缘的保护套内。

- 工作着的或因使用而发热的电外科附件会导致病人或手术人员意外烧伤。
- 如果让电外科附件接近或接触诸如纱布或手术铺巾等可燃材料，会将它们烧坏或引起火灾。诸如加长电极等较长的电极要放在远离病人和铺巾的地方。

## 警告

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

某些外科医生在手术中会选用“打止血钳止血”。建议不要这样做，这种做法的危险是无法消除的。它会导致医生的双手被烧伤。为使这种危险降到最小，请采取下列预防措施：

- 在打止血钳止血的同时不要依靠着病人、台子或牵引器。
- 启动切割而非凝血。切割的电压较凝血为低。
- 以最低的功率设定值在最短的时间内达到所需的止血作用。
- 在附件与止血钳接触后再启动电刀。不要对止血钳产生飞弧。
- 启动电刀之前尽可能多地握牢止血钳。这样可在较大面积上分散电流，以最大限度地减少指尖处的电流密度。
- “打止血钳止血”应在手的部位以下（尽量靠近病人）进行，以减少电流经医生的手流入另一通路的机会。

## 警告

- 使用涂覆或不粘性刃状电极时，将电极的边缘靠着止血钳或其它金属器械。

## 预防措施

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

进行儿科手术及对小解剖结构施行手术时，可能需要减小功率设定值。施加的电流越大，时间越长，产生组织热损伤的可能性就越大，在小附件上使用时尤其如此。

使用之前，应检查电外科产品及附件是否有问题。不要使用绝缘层或连接器已损坏（破裂、烧毁或用胶带绑着）的电缆或附件。

不要改动或加厚激活电极的绝缘层。

**只有**当启动的电外科设备处在视野内（尤其是通过内窥镜观察时），并且已准备好输送电外科电流时，才能启动电极。

将电极端头移离手术部位**之前**，要关闭电外科产品的输出。

## 预防措施

这些电极都是一次性用品。使用后应安全地丢弃，以免医院工作人员受伤。这些电极经不住重新消毒处理。**不要重新消毒。**

## 注意

该电极有一层降低焦痂粘附的涂覆层。用硬的擦布或其它研磨物清洁电极、用尖锐物刮擦电极、或将电极弯曲超过 90 度，都会损坏电极。如果电极已损坏，应将其丢弃。

在高功率设定值下使用涂覆电极会损坏涂覆层。如果涂覆层已损坏，应将电极丢弃。

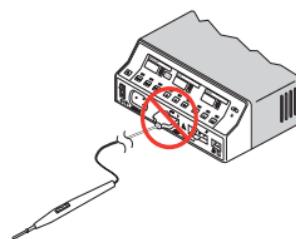
高频电刀（如 Force FX™ 或 Force EZ™ 电刀）在比传统的高频电刀低的切割模式功率设定值下就能达到期望的手术效果。在高功率设定值下与组织响应型电刀一起使用，会使电极的涂覆层耗损。

## 重要事项

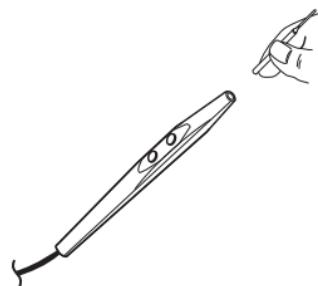
经常用湿纱布或其它材料擦洗电极。

## 使用指南

- 确认刀笔未连接在电刀上。

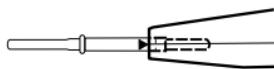


- 抓住电极上的绝缘套，将电极插入刀笔中。

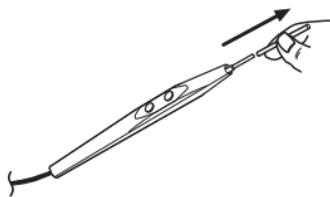


- 确认绝缘套紧密套在刀笔的笔头内，使笔头罩住绝缘套至少 0.3 cm。

4. 六角电极上带有深度指示标记。深度指示标记线应当与手控刀笔的笔头平齐。



5. 某些电极的端头会套有尖头保护。若有尖头保护，使用前应将其取下。



**STERILE** R



Single use

**Rx**  
**ONLY**



Do not resterilize



Consult  
instructions  
for use



0086

Part No. PT00063917

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, <sup>TM\*</sup> brands are trademarks of their respective owner.

© 2012 Covidien.

Covidien llc,

15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

Covidien Ireland Limited,

IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Made in Mexico. Printed in Mexico.

[www.covidien.com](http://www.covidien.com)

REV 02/2017