



Edge™

Electrodes

- REF** E1455
- REF** E1455-4
- REF** E1455-6
- REF** E1465
- REF** E1465-4
- REF** E1465-6

en	Instructions for Use
fr	Mode d'emploi
pt	Instruções de uso
da	Brugervejledning
de	Gebrauchsanweisung
es	Instrucciones de uso
fi	Käyttöohjeet
it	Istruzioni per l'uso
nl	Gebruiksinstructies
no	Bruksanvisning
sv	Bruksanvisning
ru	Инструкции по применению
zh	使用说明

Edge™

[REF] E1455	Insulated Blade Electrode 2.75" (7.0 cm)
[REF] E1455-4	Insulated Blade Electrode 4" (10.16 cm)
[REF] E1455-6	Insulated Blade Electrode 6.5" (16.51 cm)
[REF] E1465	Insulated Needle Electrode 2.8" (7.2 cm)
[REF] E1465-4	Insulated Needle Electrode 4" (10.16 cm)
[REF] E1465-6	Insulated Needle Electrode 6.5" (16.51 cm)



Not made with natural rubber latex



Do not use if package is opened or
damaged

For use with a max peak voltage of 5600 V.

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 bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.

Warning

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

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.

Warning

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.
- 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.

Warning

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.
- 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.

Warning

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

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

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.

Warning

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

- Do not “buzz the hemostat” with a needle electrode.
- Do not lean on the patient, the table, or the retractors while buzzing the hemostat.
- Activate cut rather than coag. Cut has a lower voltage than coag.
- Use the lowest power setting possible for the minimum time necessary to achieve hemostasis.
- Activate the generator after the accessory makes contact with the hemostat. Do not arc to the hemostat.
- Firmly grasp as much of the hemostat as possible before activating the generator. This disperses the current over a larger area and minimizes the current concentration at the fingertips.

Warning

- “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

Do not exceed maximum power limits as stated in instructions for use. Exceeding these power settings may result in patient injury or product damage.

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

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.

Needle electrodes are fragile. Handle them with care to avoid damage to the needle and injury to hospital personnel.

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

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

Needle electrodes are designed for precise low power use during monopolar electrosurgery. Using a needle at high power settings for extended periods of time may result in damage to the needle. Use low power settings for short periods of time to prevent needle damage.

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.

Notice

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

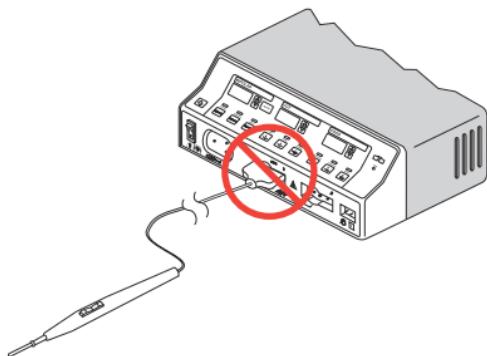
Electrosurgical generators (e.g., Force FX™ or Force EZ™ generators) produce desired surgical effects at lower power cut mode settings than conventional electrosurgical generators. The electrode coating may deteriorate when used with tissue response generators at higher power settings.

Important

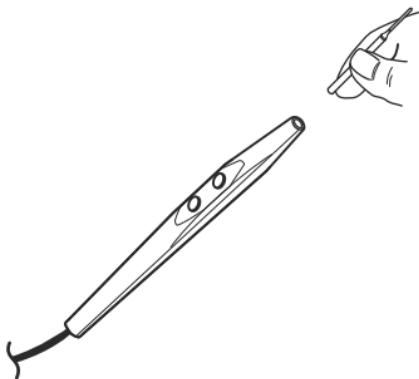
Wipe the electrode often with moist gauze or other material.

Instructions for Use

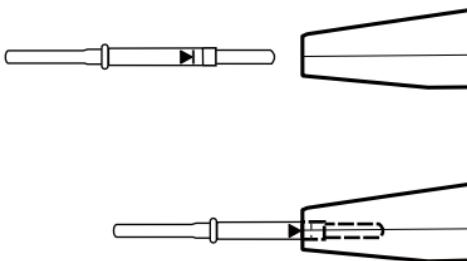
1. Ensure the pencil is not connected to the generator.



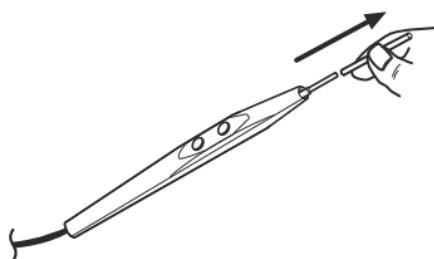
2. Grasp the insulating sleeve on the electrode and insert the electrode into the pencil.



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.



Maximum Power

Maximum Power for Blades

The maximum power limits for E1455 series blades are as follows:

Mode	Power Setting
Coag	35 watts
Pure Cut or Blend	50 watts

Maximum Power for Needles

The maximum power limits for E1465 series needles are as follows:

Mode	Power Setting
Coag	25 watts
Pure Cut or Blend	30 watts

Edge™

[REF] E1455	Électrode à lame isolée 2.75 pouces (7,0 cm)		Ce produit n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel.
[REF] E1455-4	Électrode à lame isolée 4 pouces (10,16 cm)		Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé.
[REF] E1455-6	Électrode à lame isolée 6.5 pouces (16,51 cm)		Pour une utilisation avec une tension de crête maximale de 5600 V.
[REF] E1465	Électrode à aiguille isolée 3 pouces (7,2 cm)		Mode d'emploi
[REF] E1465-4	Électrode à aiguille isolée 2.8 pouces (10,16 cm)		Les électrodes avec revêtement Edge ont été conçues comme une alternative aux électrodes en acier inoxydable sans revêtement, afin d'être utilisées avec des accessoires électrochirurgicaux monopolaires conventionnels. Les électrodes enduites sont conçues pour un emploi dans des situations où la coupe et la coagulation monopolaires chirurgicales sont généralement utilisées.
[REF] E1465-6	Électrode à aiguille isolée 6.5 pouces (16,51 cm)		

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. Une tentative de nettoyer ou stériliser ces appareils peut entraîner chez le patient des risques de bio-incompatibilité, d'infection ou de défaillance du produit.

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

Avertissement

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.

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

- Les 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.

Avertissement

- 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.
- 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

Avertissement

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.
- 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.

Avertissement

- Les poils du visage ou du reste du corps sont inflammables. L'utilisation de gel lubrifiant soluble chirurgical permet de couvrir les poils situés à proximité du site chirurgical afin de réduire l'inflammabilité.

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.
- Les accessoires électrochirurgicaux peuvent être à l'origine d'incendies ou de brûlures s'ils sont placés à proximité ou mis en contact avec des matériaux inflammables comme des gazes ou des draps chirurgicaux. Placer les électrodes plus longues, telles que les électrodes allongées, à l'écart du patient ou des draps chirurgicaux.

Avertissement

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 « sécher l'hémostase » avec une électrode à aiguille;
- 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 ;

Avertissement

- activer le générateur après avoir mis l'accessoire en contact avec la pince hémostatique. Ne pas produire d'arc électrique vers la pince hémostatique ;
- 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

Ne pas dépasser les limites de courant indiquées dans les instructions d'utilisation. Le dépassement de ces réglages de puissance peut causer des dommages au patient ou au produit.

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 accidentelles.

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.

Les électrodes-aiguilles sont fragiles. Les manipuler avec soin afin d'éviter d'endommager l'aiguille et de blesser le personnel hospitalier.

Précaution

Avant usage, contrôler le dispositif electrochirurgical 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 electrochirurgical uniquement lorsque vous êtes prêt (e) à délivrer le courant electrochirurgical et que la pointe active est visible (en particulier si vous regardez à travers un endoscope).

Désactiver le dispositif electrochirurgical **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

Les électrodes-aiguilles sont destinées à un usage précis à faible puissance, durant une électrochirurgie unipolaire. L'utilisation de l'aiguille à des réglages élevés de puissance pendant de longues durées peut l'endommager. Utiliser des réglages de puissance faibles pendant de courtes périodes afin d'éviter d'endommager la pointe de l'aiguille.

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 revêtement est endommagé, jeter l'électrode.

Remarque

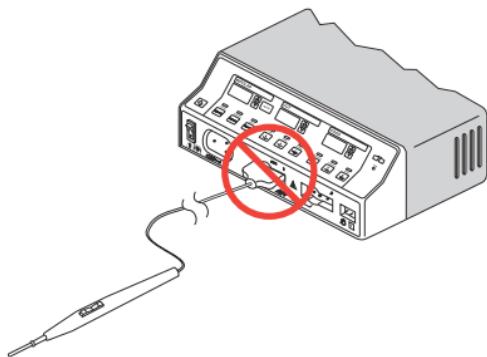
Les générateurs électrochirurgicaux (ex. Force FX™ ou Force EZ™) produisent les effets chirurgicaux souhaités à une puissance plus basse en mode coupe que les générateurs électrochirurgicaux conventionnels. Le recouvrement de l'électrode peut se détériorer si celle-ci est utilisée avec des générateurs de réponse tissulaire à réglages de puissance plus élevés.

Important

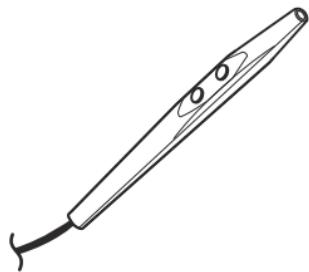
Essuyer fréquemment l'électrode avec de la gaze humide ou toute autre matière similaire.

Mode d'emploi

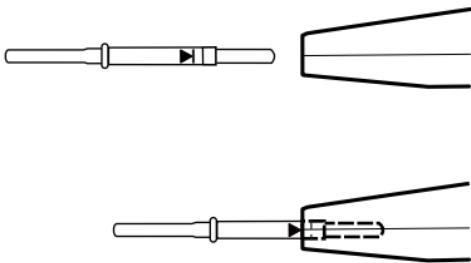
1. S'assurer que le crayon n'est pas connecté au générateur.



2. Saisir la gaine isolante de l'électrode et insérer l'électrode dans le crayon.

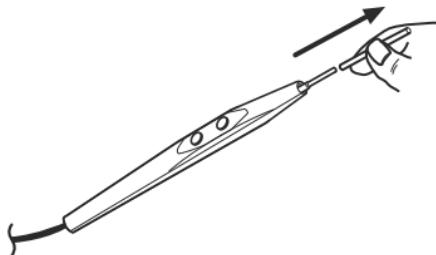


4. Les électrodes hexagonales disposent d'un indicateur de profondeur. La ligne sur l'indicateur de profondeur doit être à niveau avec la pointe du porte-électrode avec commutateur à main.



3. 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).

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



Puissance maximum

Puissance maximum pour les lames

Les limites maximales de puissances pour les séries de lames E1455 sont les suivantes :

Mode	Réglage de puissance
Coag	35 watts
Coupe franche ou section	50 watts

Puissance maximum pour les aiguilles

Les limites maximales de puissance pour les séries d'aiguilles E1465 sont les suivantes :

Mode	Réglage de puissance
Coag	25 watts
Coupe franche ou section	30 watts

Edge™

[REF] E1455	Eletrodo de lâmina isolado 2.75 pol. (7,0 cm)	 Não é fabricado com látex de borracha natural.
[REF] E1455-4	Eletrodo de lâmina isolado 4 pol. (10,16 cm)	 Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.
[REF] E1455-6	Eletrodo de lâmina isolado 6.5 pol. (16,51 cm)	Para uso com tensão máxima de pico de 5600 V.
[REF] E1465	Eletrodo de agulha isolado 2.8 pol. (7,2 cm)	
[REF] E1465-4	Eletrodo de agulha isolado 4 pol. (10,16 cm)	
[REF] E1465-6	Eletrodo de agulha isolado 6.5 pol. (16,51 cm)	

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. A tentativa de limpar ou esterilizar este dispositivo pode resultar em bioincompatibilidade, infecção ou riscos de 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 enriquecidos de 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 da 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.

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:

Alerta

- 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.
- O acúmulo de tecido (crostas) na ponta do eletrodo ativo constitui-se em risco de incêndio, especialmente em ambientes ricos em oxigênio como nos procedimentos que envolvem o pescoço e a 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. Pode ser utilizada geléia cirúrgica, lubrificante, solúvel em água, para cobrir os pelos próximos ao local da cirurgia para reduzir a inflamabilidade.

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.

Alerta

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.
- Os acessórios eletrocirúrgicos podem provocar incêndios ou queimaduras se colocados próximos ou em contato com materiais inflamáveis como gaze ou campos cirúrgicos. Coloque os eletrodos mais longos como eletrodos prolongados longe do paciente e dos campos cirúrgicos.

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.

Alerta

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 “soe o hemostato” com um eletrodo de agulha.
- 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.
- Ative o gerador após o acessório fazer contato com a hemostática. Não provoque centelhamento na hemostática.

Alerta

- 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-adherente, coloque a **borda** do eletrodo contra o hemostato ou outro instrumento de metal.

Precaução

Não ultrapasse os limites máximos de energia conforme estabelecido nas instruções de uso. A ultrapassagem desses ajustes de potência poderá resultar em lesão ao paciente ou ao produto.

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.

Os eletrodos de agulha são frágeis. Manuseie-os com cuidado para prevenir dano à agulha e lesão à equipe do hospital.

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

Os eletrodos de agulha foram projetados para uso com baixa potência de precisão durante a eletrocirurgia monopolar. A utilização de agulha com ajustes à alta potência durante longos períodos de tempo poderá resultar em danos à agulha. Utilize ajustes de baixa potência por curtos períodos de tempo para evitar danos à ponta da agulha.

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.

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

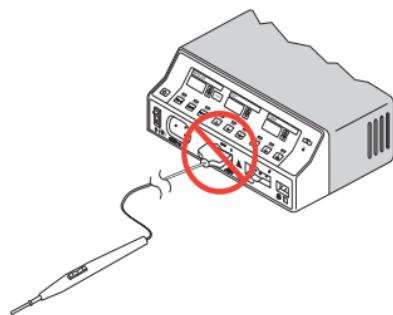
Os geradores eletrocirúrgicos (p. ex., geradores Force FX™ e Force EZ™) produzem os efeitos cirúrgicos desejados usando-se ajustes de modo de corte de menor potência do que geradores eletrocirúrgicos convencionais. O revestimento do eletrodo pode se deteriorar quando utilizado com geradores de resposta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

Importante

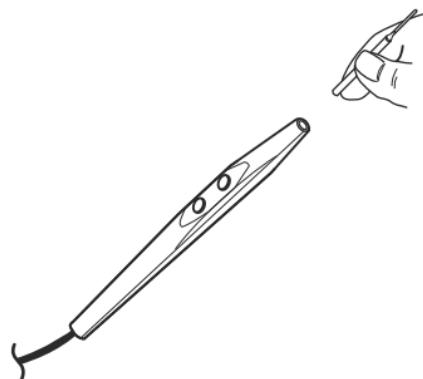
Limpe o eletrodo freqüentemente com gaze úmida ou outro material.

Instruções de uso

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

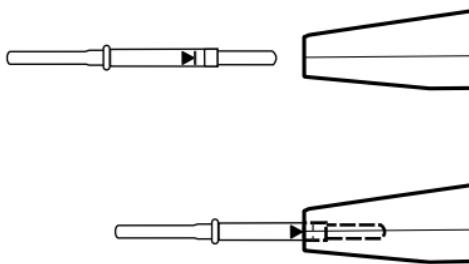


2. Segure a luva isolante sobre o eletrodo e insira o eletrodo na caneta.

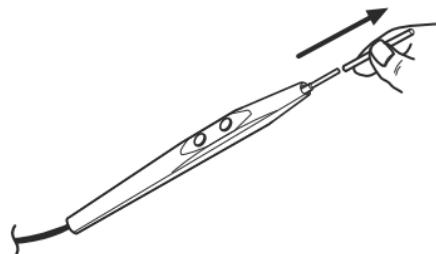


3. Certifique-se de que a bainha de isolamento esteja encaixada firmemente na ponta da caneta, de forma que a ponta sobreponha-se à caneta em pelo menos 1/8 pol. (0,3 cm).

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.



Potência Máxima

Potência Máxima para Lâminas

Os limites máximos de potência para lâminas da série E1455 são os seguintes:

Modo	Ajuste de Energia
Coagulação	35 watts
Corte Puro ou Combinado	50 watts

Potência Máxima para Agulhas

Os limites máximos de potência para agulhas da série E1465 são os seguintes:

Modo	Ajuste de Energia
Coagulação	25 watts
Corte Puro ou Combinado	30 watts

Edge™

REF	E1455	Isoleret bladelektrode 7,0 cm (2,75")
REF	E1455-4	Isoleret bladelektrode 10,16 cm (4")
REF	E1455-6	Isoleret bladelektrode 16,51 cm (6,5")
REF	E1465	Isoleret nålelektrode 7,2 cm (2,8")
REF	E1465-4	Isoleret nålelektrode 10,16 cm (4")
REF	E1465-6	Isoleret nålelektrode 16,51 cm (6,5")



Indeholder ikke naturgummilatex



Må ikke benyttes, hvis emballagen er
åbnet eller beskadiget

Til brug med en maksimal spidsspænding på
5600 V.

Indikationer

De belagte Edge-elektroder er beregnet som et alternativ til ubelagte elektroder af rustfrit stål til brug med traditionelt, monopolært, elektrokirurgisk tilbehør. De belagte elektroder er beregnet til brug i situationer, hvor der normalt bruges monopolære, elektrokirurgiske 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 instrumenter kan medføre biologisk uforligelighed, infektion eller produktsvigt, hvilket vil udsætte patienten for unødvendige risici.

Advarsel

Fare: Eksplorationsfare Anvend ikke el-kirurgi i nærheden af brandfarlige anaestesiblandinger.

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 halskirurgi. Berigede O_2 -omgivelser kan forårsage brand og resultere i forbrændinger på patienterne eller det kirurgiske personale.

Advarsel

Brand-/eksplorationsfare Følgende substanser vil medvirke til øget brand- og eksplorationsfare 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.
- Spritbaserede hudklargøringsmidler og tinkturer
 - Aktivér kun det elektrokirurgiske instrument, når dampne fra hudklargøringsmidler eller -tinkturer har spredt sig.

Advarsel

- Naturligt forekommende gasser (som f.eks. metan), der kan ophobe 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 brændbare stoffer, skal man forhindre samling af væsker eller akkumulation af gasarter under kirurgiske afdækninger eller nær operationsområdet.
- Vævsophobning (skorpe) på spidsen af en aktiv elektrode udgør en brandfare, især i iltberigede miljøer som f.eks. ved hals- eller mundindgreb. Sårskorpe plus højt iltindhold kan skabe gløder. Hold elektroden ren og fri for alle urenheder.
- Ansigtshår og andet kropshår er brændbart. Vandopløseligt kirurgisk smøremiddel kan anvendes til at tildække hår i nærheden af indgrebsstedet for at reducere brændbarheden.

Advarsel

Elektroden skal passe og sidde helt fast i pencilen. 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 det placeres tæt på eller i kontakt med brandfarlige materialer som f.eks. gaze eller afdækningsstykker. Lange elektroder, som f.eks. forlængede elektroder, skal holdes på afstand af patienten og afdækningsstykker.

Advarsel

Bekræft korrekte, el-kirurgiske indstillinger før og under et indgreb. Brug de laveste effektindstillingere, der er nødvendige for at opnå den ønskede effekt. Hvis kirurgen beder om højere effektindstillingere under indgrevet, skal patientens neutralelektrode og alle forbindelser eftersettes, 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:

- Undlad at "brænde på pincet" med en nåleelektrode.
- Læn dig ikke ind over patienten, bordet eller retractorerne, mens du brænder på pincetten.
- Aktivér Cut (Skæring) frem for Coag. (Coag) Skæring har en lavere spænding end coag.
- Anvend den laveste strømindstilling, 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 spreder strømmen over et større område og minimerer strømkoncentrationen ved fingerspidserne.
- Berør elektroden med arterieklemmen 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.

Forholdsregel

De maksimale effektgrænser, der angives i brugsanvisningen, må ikke overskrides. Hvis disse effektindstillingeoverskrides, kan det medføre skade på patienten eller produktet.

Forholdsregel

Brug altid den laveste effektindstilling, hvormed 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 utilsigtede termisk skade på vævet, især når produktet bruges på små strukturer.

Nåleelektroderne er skrøbelige. Håndter dem forsigtigt for at undgå skader på nålen og hospitalspersonalet.

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.

Forholdsregel

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

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 at kunne tåle resterilisering. Må ikke resteriliseres.

Bemærk

Nåleelektroder er udformet til nøjagtig, lav effektbrug under monopolær el-kirurgi. Hvis en nål bruges med høje effektindstillinger i længere tid, kan det resultere i, at nålen bliver beskadiget. Brug lave effektindstillinger i korte perioder for at forebygge, at nålen bliver beskadiget.

Bemærk

Denne elektrode har en belægning for at begrænse, at sårskorpen 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 strømindstillinger kan beskadige belægningen. Hvis belægningen er beskadiget, skal elektroden bortskaffes.

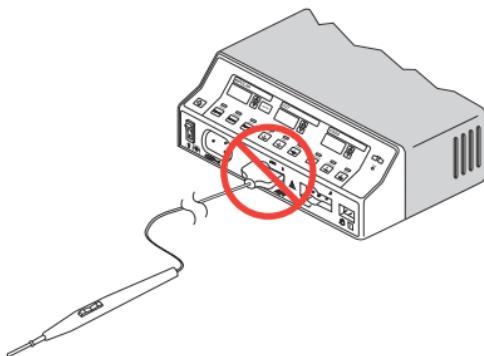
El-kirurgiske generatorer (f.eks. Force FX™-eller Force EZ™-generatorer) producerer de ønskede, kirurgiske effekter ved lavere effektindstillinger for skæringstilstand end konventionelle, el-kirurgiske generatorer. Elektrodebelægningen kan blive forringet, når den bruges med generatorer til vævsrespons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

Vigtigt

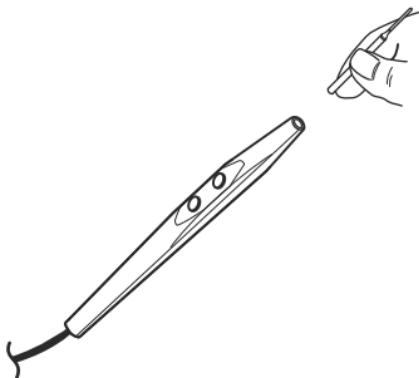
Tør elektroden ofte med fugtet gaze eller andet materiale.

Brugervejledning

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



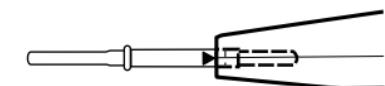
2. Tag fat i isoleringsmuffen på elektroden, og sæt elektroden i pencilen.



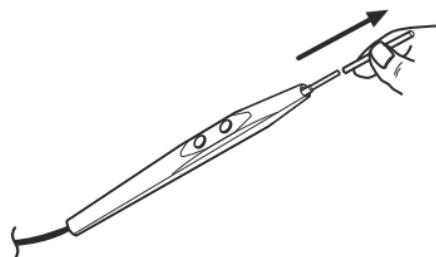
4. Sekskantede elektroder har en dybdeindikator. Linjen på dybdeindikatoren bør flugte med spidsen på pencilen til håndskift.



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



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



Maks. effekt

Maks. effekt for blade

De maksimale effektgrænser for E1455-seriens blade er som følger:

Tilstand	Effektindstilling
Koagulering	35 watt
Ren skæring eller Blanding	50 watt

Maks. effekt for nåle

De maksimale effektgrænser for E1465-seriens nåle er som følger:

Tilstand	Effektindstilling
Koagulering	25 watt
Ren skæring eller Blanding	30 watt

Edge™

[REF] E1455	Isolierte Messerelektrode 7,0 cm
[REF] E1455-4	Isolierte Messerelektrode 10,16 cm
[REF] E1455-6	Isolierte Messerelektrode 16,51 cm
[REF] E1465	Isolierte Nadelelektrode 7,2 cm
[REF] E1465-4	Isolierte Nadelelektrode 10,16 cm
[REF] E1465-6	Isolierte Nadelelektrode 16,51 cm



Nicht aus Naturlatex hergestellt.



Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden.

Zur Verwendung mit einer max. Spitzenspannung von 5600 Volt.

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.

Warnung

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.

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

- Sauerstoffangereicherte Atmosphären
- 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.
- Die Ansammlung von Gewebe (Schorf) an der Spitze einer aktiven Elektrode stellt eine Brandgefahr dar, besonders in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen wie im Rachen- oder Mundbereich. Geweberückstände 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. Behaarung in Eingriffsnähe kann mit wasserlöslichem chirurgischem Präpariergel abgedeckt werden, um die Entflammbarkeit zu reduzieren.

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.

Warnung

- HF-chirurgisches Zubehör kann Brände oder Verbrennungen verursachen, wenn es in die Nähe oder in Kontakt mit entzündlichen Materialien wie Mull oder Abdeckmaterialien kommt. Längere Elektroden, zum Beispiel verlängerte Elektroden, sind in sicherer Entfernung vom Patienten und von Abdeckmaterialien abzulegen.

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.

Manche Chirurgen koagulieren während des chirurgischen Eingriffs über eine Pinzette/Klemme. Das ist nicht zu empfehlen; die mit solch einer Praxis verbundenen Gefahren lassen sich wahrscheinlich nicht völlig ausschalten.

Warnung

Verbrennungen an den Händen des Chirurgen sind möglich. Um das Risiko so gering wie möglich zu halten, sind folgende Vorkehrungen zu treffen:

- Die Gefäßklemme darf nicht mit einer Nadelelektrode kontaktiert werden.
- Während des Kontaktierens der Gefäßklemme nicht an den Patienten, den Tisch oder die Retraktoren lehnen.
- 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.

Warnung

- 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.
- Pinzette/Klemme unterhalb der Handebene (so nahe wie möglich am Patienten) kontaktieren, um weitgehend auszuschließen, dass der Strom auf anderen Pfaden durch die Hände des Chirurgen fließen kann.
- Bei Verwendung einer beschichteten oder nichtverklebenden Messerelektrode die **Kante** der Elektrode an die Pinzette/Klemme oder ein anderes metallenes Instrument anlegen.

Vorsichtsmaßnahme

Maximale Leistungslimits gemäß Bedienungsanleitung nicht überschreiten. Bei Leistungseinstellungen über der Obergrenze kann es zu Verletzungen des Patienten oder Produktschäden kommen.

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.

Nadelelektroden können leicht brechen. Sie müssen mit Sorgfalt behandelt werden, um Beschädigungen der Nadel und Verletzungen des Klinikpersonals zu vermeiden.

Vorsichtsmaßnahme

Vor ihrem Gebrauch sind das HF-Chirurgie-Gerät und das Zubehör auf Mängel zu untersuchen. Kabel und Zubehör mit beschädigter (aufgebrochener, verschmorer 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

Nadelektroden sind in der monopolaren HF-Chirurgie für den präzisen Einsatz bei niedriger Leistung vorgesehen. Längerer Gebrauch einer Nadel bei hohen Leistungseinstellungen kann zu ihrer Beschädigung führen. Um Schäden an der Nadelspitze zu vermeiden, sind möglichst niedrige Einstellungen und kurzzeitige Anwendungen zu wählen.

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.

Anmerkung

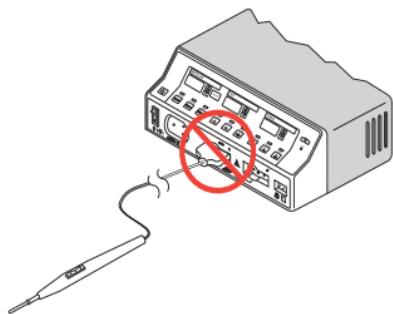
HF-Chirurgie-Geräte (z. B., Force FX™ oder Force EZ™ Chirurgie-Geräte) erzeugen die erwünschten chirurgischen Ergebnisse bei niedrigeren Schnittleistungseinstellungen als herkömmliche HF-Chirurgie-Geräte. Bei Verwendung von gewebereaktiven Geräten mit höheren Leistungseinstellungen kann die Beschichtung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

Wichtig

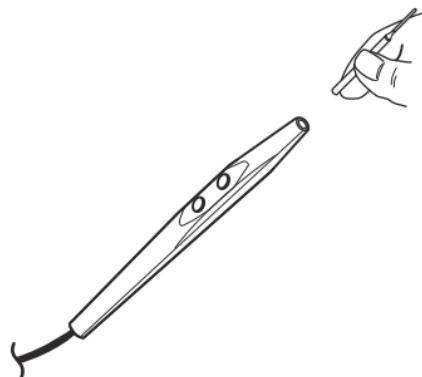
Die Elektrode sollte häufig mit feuchtem Mull oder einem anderen Material abgewischt werden.

Gebrauchsanweisung

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

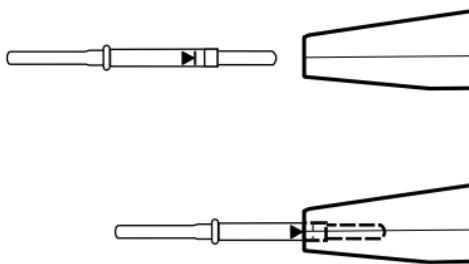


2. Halten Sie die Elektrode an der Isoliermanschette fest und führen Sie die Elektrode in den Griff ein.

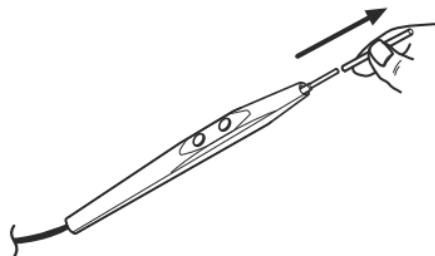


3. Vergewissern Sie sich, dass die Isoliermanschette sicher im Ansatz des Griffes sitzt, so dass der Ansatz mindestens 3 mm der Isoliermanschette abdeckt.

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.



Maximale Leistung

Maximale Leistung für Messerelektroden

Für die Leistungseinstellung bei Messerelektroden der Reihe E1455 gelten die folgenden Obergrenzen:

Modus	Leistungseinstellung
Koag	35 Watt
Reines Schneiden oder Blend	50 Watt

Maximale Leistung bei Nadelelektroden

Für die Leistungseinstellung bei Nadelelektroden der Reihe E1465 gelten die folgenden Obergrenzen:

Modus	Leistungseinstellung
Koag	25 Watt
Reines Schneiden oder Blend	30 Watt

Edge™

[REF] E1455	Electrodo con hoja aislado 2,75" (7,0 cm)	 No fabricado con látex de caucho natural.
[REF] E1455-4	Electrodo con hoja aislado 4" (10,16 cm)	 No utilizar si el paquete está abierto o dañado.
[REF] E1455-6	Electrodo con hoja aislado 6,5" (16,51 cm)	Para usar con una tensión máxima de 5600 V.
[REF] E1465	Electrodo de aguja aislada 2,8" (7,2 cm)	Indicaciones de uso
[REF] E1465-4	Electrodo de aguja aislada 4" (10,16 cm)	Los electrodos revestidos Edge son una alternativa a los electrodos de acero inoxidable sin revestir o los electrodos revestidos para usar en accesorios electroquirúrgicos monopolares convencionales. Los electrodos revestidos deben utilizarse en situaciones en las que normalmente se utilizan la coagulación y el corte electroquirúrgico monopolar.
[REF] E1465-6	Electrodo de aguja aislada 6,5" (16,51 cm)	

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 bioincompatibilidad, 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:

- Ambientes enriquecidos con oxígeno
- Agentes oxidantes, como ambientes con N_2O .
 - Verifique que no haya 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 rescoldos. Mantenga el electrodo limpio y sin residuos.
- El cabello y el vello corporal son inflamables. Puede usar gel lubricante quirúrgico soluble en agua para cubrir el cabello o el vello cerca de la zona quirúrgica y evitar, así, la combustión.

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 encuentran cerca de o en contacto con materiales inflamables, como gasas o cortinas. Coloque los electrodos más largos, como los electrodos abatibles, lejos del paciente y de cortinas o ropajes.

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.

Advertencia

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 "toque las pinzas de hemostasia" con un electrodo de aguja.
- 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

No exceder los límites máximos de potencia indicados en las instrucciones de uso. El exceso de potencia puede provocar lesiones al paciente o dañar el producto.

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.

Los electrodos de aguja son frágiles. Manéjelos con cuidado para no estropear la aguja ni causar lesiones al personal clínico.

Precaución

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.

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

Los electrodos de aguja están diseñados para un preciso y bajo uso de energía durante la electrocirugía monopolar. El uso de una aguja con un alto nivel de potencia durante largos períodos de tiempo, puede ocasionar daños en la aguja. Utilice un nivel de potencia bajo para cortos períodos de tiempo para no estropear la punta de la aguja.

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.

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

Aviso

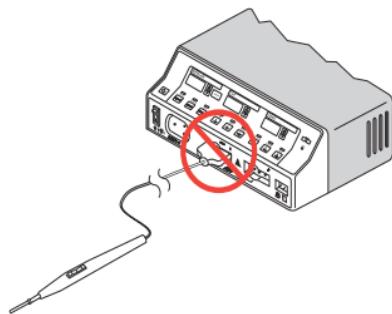
Los generadores electroquirúrgicos (por ejemplo, los generadores Force FX™ o Force EZ™) producen los efectos quirúrgicos deseados con un ajuste de la modalidad de corte de potencia más bajo que los generadores electroquirúrgicos convencionales. El revestimiento del electrodo puede deteriorarse cuando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

Importante

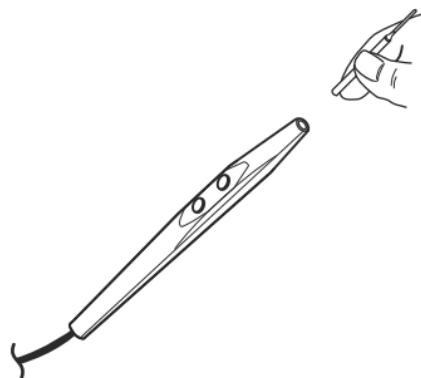
Limpie el electrodo regularmente con una gasa húmeda u otro material similar.

Instrucciones de uso

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

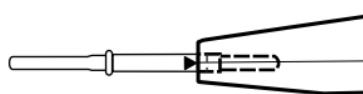
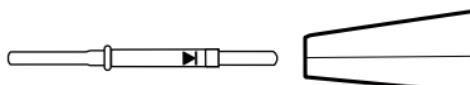


2. Sujete el manguito aislante en el electrodo e introduzca este en el bisturí.

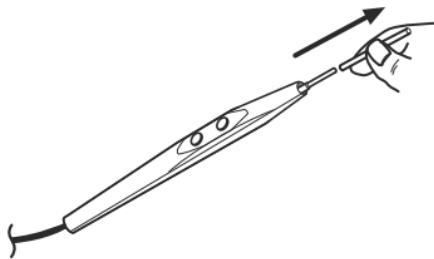


3. Asegúrese de que el manguito de aislamiento se inserta firmemente en la boca del lápiz de manera que ésta solape el manguito al menos 0,3 cm.

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.



Potencia máxima

Potencia máxima para las hojas

Los límites de potencia máxima para las hojas de las series E1455 son:

Modo	Nivel de potencia
Coag	35 vatios
Corte puro o mezcla	50 vatios

Potencia máxima para las agujas

Los límites de potencia máxima para las agujas de las series E1465 son:

Modo	Nivel de potencia
Coag	25 vatios
Corte puro o mezcla	30 vatios

[REF] E1455	Eristetty terän elektroodi 7,0 cm (2,75")
[REF] E1455-4	Eristetty terän elektroodi 10,16 cm (4")
[REF] E1455-6	Eristetty terän elektroodi 16,51 cm (6,5")
[REF] E1465	Eristetty neulaelekktroodi 7,2 cm (2,8")
[REF] E1465-4	Eristetty neulaelekktroodi 10,16 cm (4")
[REF] E1465-6	Eristetty neulaelekktroodi 16,51 cm (6,5")



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.



Ei saa käyttää, jos pakaus on vahingoittunut.

Käytettäväksi enintään 5 600 voltin huippujännitteellä.

Käyttöaiheet

Pinnoitetut Edge-elektrodit on tarkoitettu vaihtoehdoksi pinnoittamattomille ruostumattomasta teräksestä valmistetuille elektrodeille käytettäväksi perinteisissä monopolaarisissa sähkökirurgisissa lisälaitteissa. Pinnoitetut elektrodit on tarkoitettu käytettäväksi tilanteissa, joissa normaalisti käytetään monopolaarista sähkökirurgista leikkausta ja koagulontia.

Varoitus

Käyttäjä ei voi puhdistaa eikä steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen uudelleenkäyttö olisi turvallista. Väline on sen vuoksi kertakäytöinen. Välineen puhdistamis- tai steriloimisyksistä voi seurata potilaalle bioyhteensopimattomuuteen, infektioon tai vikaantumiseen liittyviä riskejä.

Vaara: Räjähdysvaara Sähkökirurgiaa ei saa käyttää tulenarkojen anestesia-aineiden läheisyydessä.

Tulipalovaara Sekä happi (O_2) että typioksidi (N_2O) edistäävät palamista. Kiinnitä erityistä huomiota hapella (O_2) ja typioksidiuulilla (N_2O) rikastettuun ympäristöön kirurgisen toimenpidealueen lähellä erityisesti pää- ja kaulakirurgisten toimenpiteiden aikana. Hapella (O_2) rikastettu ympäristö saattaa aiheuttaa tulipalon ja palovammoja potilaille tai kirurgiselle hoitohenkilökunnalle.

Varoitus

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

- Hapella rikastettu ympäristö
- Hapettavat aineet, esim. typioksidia (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.
 - Jos käytössä on mansetiton putki, aseta letkun ympärille kurkkun 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 höyryt ovat haittuneet.

Varoitus

- Sytyvä luonnonkaasut, jotka saattavat kerääntyä kehon aukkoihin (esimerkiksi metaani).

Tulipalovaara Sähkökirurgisen toimenpiteen aikana muodostuvat kipinät ja kuumuuus voivat aiheuttaa tulipalon.

Noudata aina paloturvallisuusvarotoimia:

- Jos sähkökirurgiaa käytetään huoneessa, jossa on kaasuja tai sytyviä aineita, estää nesteiden ja kaasujen kertyminen leikkauslakanoiden alle tai kirurgisen toimenpidealueen läheisyyteen.
- Aktiivisen elektrodiin kärkeen tarttunut kudos (karsta) aiheuttaa tulipalovaaran etenkin hapella rikastetuissa ympäristöissä kurkun ja suun toimenpiteiden aikana. Karstan ja hapen joutuessa kosketuksiin saattaa aiheutua kipinöitä. Pidä elektrodi puhtaana kaikesta liasta.
- Ihokarvat ovat tulenarkoja. Leikkauskohdan lähellä olevien ihokarvojen sytyvyyttä voi vähentää peittämällä ne vesiliukoisella kirurgisella voitelugeelillä.

Varoitus

Elektrodiin on sovittava kokonaan ja kunnolla käsikytkeimeen. Virheellisesti sijoitettu elektrodi voi aiheuttaa potilaan tai kirurgisen hoitohenkilökunnan palovammoja.

Tulipalovaara Säilytä aktiivielektrodia puhtaassa, kuvassa ja eristetyssä suojakotelossa, kun sitä ei käytetä.

- Aktiivoidut tai käytöstä kuumat sähkökirurgiset lisävarusteet voivat aiheuttaa palovammoja potilaalle ja kirurgiselle hoitohenkilökunnalle.
- Sähkökirurgiset lisävarusteet voivat aiheuttaa tulipalon tai palovamman, jos ne asetetaan liian lähelle tai kosketuksiin tulenarkojen materiaalien kanssa, esim. sideharsojen tai kirurgisten liinojen kanssa. Aseta pitkät elektrodit, kuten jatketut elektrodit, etäälle potilaasta ja leikkausliinoista.

Varmista, että ennen toimenpidettä ja toimenpiteen aikana käytetään oikeita tehoasetuksia. Käytä pienintä mahdollista tehoasetusta halutun lopputilokseen saavuttamiseen. Jos lisätehoa vaaditaan, tarkista potilaan paluuelektrodi ja kaikki lisävarusteliitännät ennen tehoasetuksen huomattavaa nostamista.

Varoitus

Jotkut kirurgit saattavat tehdä atulakoaguloinnin (diatermiakäsiosalla koskettaminen/aktivoiminen poltoatulaan) leikkaustoimenpiteen aikana. Tällainen menettely ei ole suositeltavaa, eikä siihen liittyviä vaaroja todennäköisesti voida eliminoida. Kirurgin käsiin saattaa aiheutua palovammoja. Riskin voi minimoida noudattamalla seuraavia varotoimia:

- Älä suorita atulakoagulointia neulalelektrodilla.
- Älä nojaa potilaaseen, pöytään tai levittimiin tällaisen menettelyn aikana.
- Aktivoi käyttötavaksi mieluummin leikkauksen kuin koagulointi. Leikkauksen jännite on pienempi kuin koaguloinnin.
- Lopeta verenvuoto käyttämällä pienintä tehoasetusta lyhimmän tarvittavan ajan.
- Aktivoi generaattori, kun lisälaitte saa kosketuksen atulaan. Estä valokaaren muodostuminen suonipuristimeen.
- Ota tukeva ote mahdollisimman suuresta osasta suonipuristinta ennen generaattorin aktivoimista. Nämä jännitte jakautuu laajemmalle alueelle ja sen keskittyminen sormenpäihin jää mahdollisimman pieneksi.

Varoitus

- Aktivoi diatermiakäsiosaa käden tason alapuolella (mahdollisimman lähellä potilasta) niin, ettei jännite pääse siirtymään muita reittejä kirurgin käsiin kautta.
- Päällystetyllä tai tarttumattomalla terällä varustettua elektrodia käytettäessä elektrodin **reuna** asetetaan vuotokohtaan tai muuta metalli-instrumenttia vasten.

Varotoimi

Älä ylitä muissa käyttöohjeissa annettuja enimmäistehorajoja. Näiden tehoasetusten ylittäminen voi johtaa potilasvammaan tai tuotevauroon.

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

Varotoimi

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 lämpöaurion mahdollisuus, etenkin pieniä rakenteita hoidettaessa.

Neulaelektrodit ovat hauraita. Niitä on käsiteltävä varovasti, jotta ne eivät vaurioidu eivätkä aiheuta vammoja sairaalahenkilöstölle.

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 elektrodin eristettä.

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

Varotoimi

Sammuta sähkökirurginen yksikkö **ennen** kuin poistat kärjen toimenpidealueelta.

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

Tiedoksi

Neulaelektrodit on suunniteltu käytettäviksi tarkalla ja pienellä teholla monopolaarisen sähkökirurgian aikana. Jos neulaa käytetään suurella teholla pitkiä aikoja kerrallaan, se saattaa vaurioitua. Ehkäise neulan vaurioituminen käyttämällä pieniä tehoasetuksia lyhyen aikaa kerrallaan.

Tämä elektrodi on pinnoitettu ja karstaa muodostuu sen vuoksi vähemmän. 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.

Tiedoksi

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

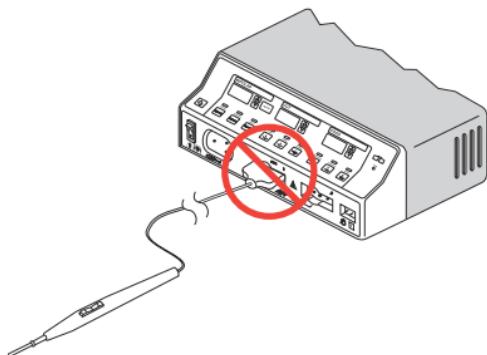
Sähkökirurgiset generaattorit (esimerkiksi Force FX™- tai Force EZ™ -generaattorit) tuottavat halutun kirurgisen vaikutuksen pienemmällä leikkaustehoasetuksella kuin perinteiset sähkökirurgiset generaattorit. Elektrodin pinnoite voi kulua, jos sitä käytetään kudosvastegeneraattorien kanssa niin, että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

Tärkeää

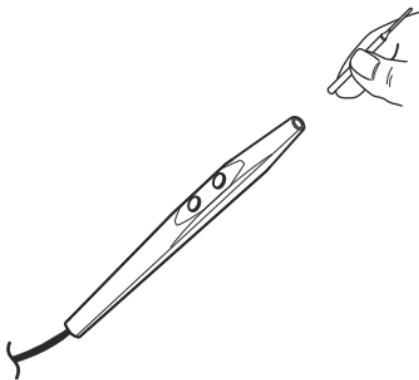
Pyyhi elektrodi usein kostealla sideharsolla tai muulla materiaalilla.

Käyttöohjeet

1. Varmista, ettei käsikytkin ole kiinni generaattorissa.

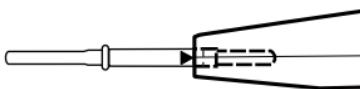


2. Tartu elektrodiin eristeeseen ja aseta elektrodi käsikytkimen sisään.

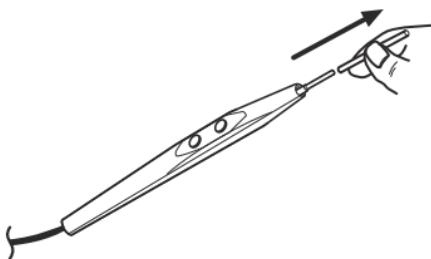


3. Varmista, että eriste on tiukasti käsikytkimen liittimen sisällä siten, että liitin ja eriste ovat päällekkäin vähintään 0,3 cm:n (1/8 tuuman) matkalta.

4. Kuusioelektrodeissa on syvyysmittari. Syvyysmittarin viivan tulee olla käsikytkimen kärjen tasolla.



5. Joissakin elektrodeissa niiden pinnoitetut pää on suojattu kärkisuojuksella. Jos elektrodissa on kärkisuojuus, poista se ennen käyttöä.



Enimmäisteho

Terien enimmäistehot

E1455-sarjan terien enimmäistehorajat ovat:

Toimintatila	Tehoasetus
Koagulointi (Coag)	35 wattia
Pelkkä leikkaus (Pure Cut) tai molemmat (Blend)	50 wattia

Neulojen enimmäistehot

E1465-sarjan neulojen enimmäistehorajat ovat:

Toimintatila	Tehoasetus
Koagulointi (Coag)	25 wattia
Pelkkä leikkaus (Pure Cut) tai molemmat (Blend)	30 wattia

Edge™

[REF] E1455	Elettrodo a lama isolata 7,0 cm
[REF] E1455-4	Elettrodo a lama isolata 10,16 cm
[REF] E1455-6	Elettrodo a lama isolata 16,51 cm
[REF] E1465	Elettrodo ad ago isolato 7,2 cm
[REF] E1465-4	Elettrodo ad ago isolato 10,16 cm
[REF] E1465-6	Elettrodo ad ago isolato 16,51 cm



Non contiene lattice di gomma naturale.



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Utilizzabile con una tensione max di picco di 5600 V.

Indicazioni per l'uso

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

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. Cercare di pulire o di sterilizzare questi dispositivi potrebbe esporre il paziente rischi di bio-incompatibilità, infezioni o guasto del prodotto

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 tessuti (escara) sulla punta di un elettrodo attivo presenta un pericolo di incendio, particolarmente negli ambienti arricchiti di ossigeno, ad esempio negli interventi alla gola o alla 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. Il gel chirurgico lubrificante, solubile in acqua, può essere utilizzato per coprire i peli in prossimità del sito chirurgico, per diminuire l'infiammabilità.

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 posti in prossimità o a contatto con materiali infiammabili, quali ad esempio le garze o i teli chirurgici. Posizionare elettrodi di lunghezza maggiore o prolungati 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 "attivare l'emostatico" con un elettrodo ad ago.
- 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.

Avvertenza

- Utilizzare le minime impostazioni possibili, per il periodo di tempo minimo necessario ad ottenere l'emostasi.
- 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

Non superare i limiti massimi di potenza indicati nelle istruzioni per l'uso. Il superamento di tali impostazioni di potenza potrebbe provocare lesioni al paziente o danni ai prodotti.

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.

Gli elettrodi ad ago sono fragili. Maneggiarli con cura per evitare danni all'ago e lesioni all'équipe di sala operatoria.

Precauzione

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.

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

Gli elettrodi ad ago sono progettati per un utilizzo preciso a bassa potenza durante l'elettrochirurgia monopolare. L'utilizzo di un elettrodo ad elevate impostazioni di potenza per periodi prolungati potrebbe provocare danni all'ago. Utilizzare basse impostazioni di potenza per brevi periodi di tempo per evitare di danneggiare la punta dell'ago.

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.

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

Avviso

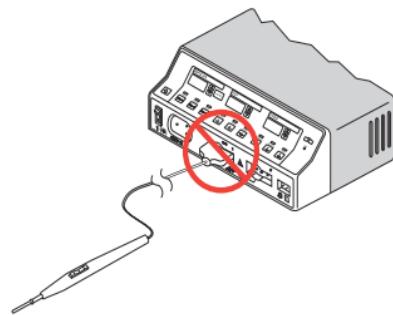
I generatori elettrochirurgici (ad es. i generatori Force FX™ o Force EZ™) producono gli effetti chirurgici desiderati con impostazioni di potenza nella modalità di taglio inferiori a quelle dei generatori elettrochirurgici convenzionali. Il rivestimento dell'elettrodo potrebbe deteriorarsi se utilizzato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

Importante

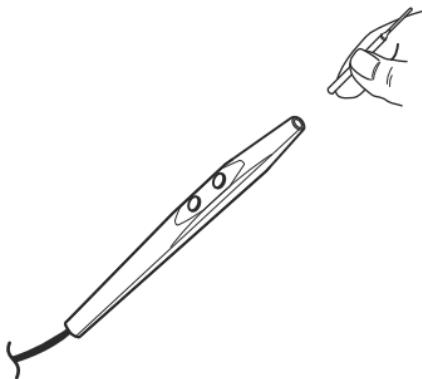
Strofinare l'elettrodo frequentemente con garza o altro materiale.

Istruzioni per l'uso

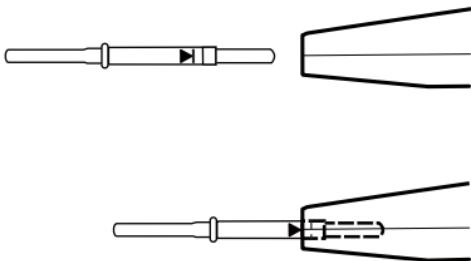
1. Accertarsi che la matita non sia collegata al generatore.



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

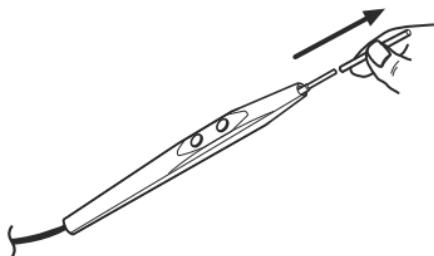


4. Gli elettrodi esagonali hanno un indicatore di profondità. La linea sull'indicatore di profondità dovrà essere a livello con la punta del manipolo a commutazione manuale.



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

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



Potenza massima

Potenza massima per le lame

I limiti di potenza massima per le lame della serie E1455 sono i seguenti:

Modalità	Impostazione di alimentazione
Coagulazione	35 watts
Taglio puro o misto	50 watts

Potenza massima per gli aghi

I limiti di potenza massima per gli aghi della serie E1465 sono i seguenti:

Modalità	Impostazione di alimentazione
Coagulazione	25 watts
Taglio puro o misto	30 watts

Edge™

[REF] E1455	Geïsoleerde bladelektrode 7,0 cm
[REF] E1455-4	Geïsoleerde bladelektrode 10,16 cm
[REF] E1455-6	Geïsoleerde bladelektrode 16,51 cm
[REF] E1465	Geïsoleerde naaldelektrode 7,2 cm
[REF] E1465-4	Geïsoleerde naaldelektrode 10,16 cm
[REF] E1465-6	Geïsoleerde naaldelektrode 16,51 cm



Vervaardigd zonder natuurlijke rubberen latex.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

Voor gebruik met een maximale piekspanning van 5600 V.

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 monopolair 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 biocompatibiliteit, 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 stikstofoxide (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:

- Met zuurstof verrijkte omgevingslucht
- 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 opblaasmantel goed afsluit om zuurstoflekage 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.
- Preparaten 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.
- Verschroeide weefselresten op de punt van een actieve elektrode vormen een gevaar voor het ontstaan van brand, vooral in een met zuurstof verrijkte omgeving zoals bij ingrepen in de mond- of keelholte. Verschroeide resten in combinatie met een hoog zuurstofgehalte kunnen gaan gloeien. Houd de elektrode schoon en vrij van resten.
- Haar op het gezicht en elders op het lichaam is ontvlambaar. Wateroplosbare chirurgische lubricatiegel kan worden gebruikt om haren in de buurt van de operatieplaats af te dekken om de brandbaarheid te verminderen.

Waarschuwing

De elektrode moet stevig en zover mogelijk in de elektrodehouder worden gestoken. Een onjuist aangebrachte elektrode 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.
- Elektrochirurgische accessoires kunnen brand veroorzaken wanneer ze in contact komen met of in de directe omgeving gebracht worden van ontvlambare materialen zoals gazen of chirurgische afdekklakens. Leg lange elektrodes zoals verlengde elektrodes uit de buurt van de patiënt en de dekens weg.

Waarschuwing

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.

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:

- Gebruik geen naaldelektrode om een 'brandje op de klem' te geven.
- Niet op de patiënt, de tafel, of de haken leunen terwijl de klem spanning krijgt.

Waarschuwing

- 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.
- 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

De maximum stroomwaarden niet overschrijden, zoals staat vermeld in de gebruiksaanwijzingen. Het overschrijden van deze vermogensinstellingen kan letsel bij de patiënt veroorzaken of het product beschadigen.

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 letsel 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.

Naaldelektrodes zijn fragiel. Behandel ze voorzichtig om beschadiging aan de naald en letsel van het ziekenhuispersoneel te voorkomen.

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 letsets bij het ziekenhuispersoneel te voorkomen. Deze elektroden zijn niet ontworpen om bestand te zijn tegen opnieuw steriliseren. Niet opnieuw steriliseren.

Opmerking

Naaldelektrodes zijn bestemd voor fijn werk met lage stroomintensiteit bij monopolaire elektrochirurgie. Een naald gebruiken bij hogere stroomintensiteiten gedurende langere tijd kan leiden tot beschadiging van de naald. Gebruik lage vermogensinstellingen gedurende korte tijdsperioden om beschadiging van de tip van de naald te voorkomen.

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.

Opmerking

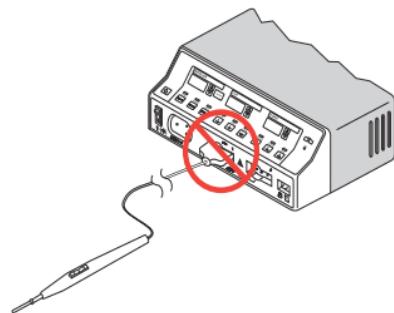
Elektrochirurgische generatoren (bijv. Force FX™ of Force EZ™ generatoren) geven het gewenste chirurgische effect bij een lagere instelling van het vermogen om te snijden dan conventionele elektrochirurgische generatoren. De coating van de elektrode kan achteruit gaan wanneer hij gebruikt wordt bij generatoren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

Belangrijk

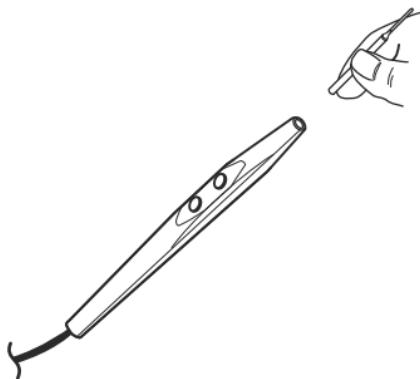
Veeg de elektrode zeer geregd schoon met een vochtig gaas of ander materiaal.

Gebruiksinstructies

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

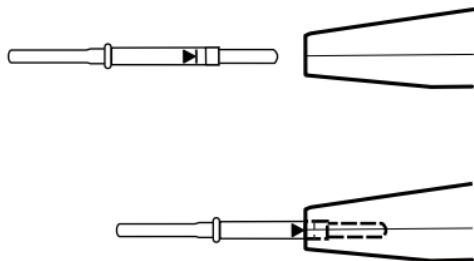


2. Pak de isolatie op de elektrode vast en breng de elektrode in de houder.

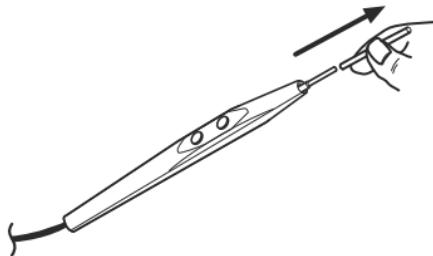


3. Zorg dat de isolatie goed in de punt van dehouder glijdt zodat er een overlapping van tenminste 3 mm bestaat.

4. Hex-elektrodes hebben een diepteindicator. De lijn op de diepteindicator moet gelijk zijn met de tip van de handschakelaarpen.



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



Maximaal vermogen

Maximaal vermogen voor meselektroden

De maximale vermogenslimieten voor de meselektroden van de serie E1455 zijn als volgt:

Functie	Vermogensinstelling
Coagulatie	35 watts
Zuiver snijden of gemengd	50 watts

Maximaal vermogen voor naaldelektroden

De maximale vermogenslimieten voor de naaldelektroden van de serie E1465 zijn als volgt:

Functie	Vermogensinstelling
Coagulatie	25 watts
Pure Zuiver snijden of gemengd or Blend	30 watts

Edge™

[REF] E1455	Isolert bladelektrode 7,0 cm (2,75")	 Ikke laget av naturgummilateks.
[REF] E1455-4	Isolert bladelektrode 10,16 cm (4")	 Må ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet.
[REF] E1455-6	Isolert bladelektrode 16,51 cm (6,5")	For bruk med maksimal spenning på 5600 V.
[REF] E1465	Isolert nålelektrode 7,2 cm (2,8")	
[REF] E1465-4	Isolert nålelektrode 10,16 cm (4")	
[REF] E1465-6	Isolert nålelektrode 16,51 cm (6,5")	

Indikasjoner for bruk

Edge belagte elektroder er ment som et alternativ til ubelagte elektroder i rustfritt for bruk i tradisjonelle, monopolare, elektrokirurgiske instrumenter. De belagte elektrodene er ment for bruk i situasjoner der monopolar, elektrokirurgisk kutting 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 bioinkompatibilitet, infeksjons- eller produktsviktrisiko for pasienten.

Advarsel

Fare: Eksplosjonsfare Ikke bruk elektrokirurgi i nærheten av brennbare anestesimidler.

Brannfare Både oksygen (O_2) og dinitrogenoksid (N_2O) støtter forbrenning. Vær oppmerksom på O_2 - og N_2O -atmosfærer nær det kirurgiske stedet, særlig under kirurgi i hode og hals. Berikede O_2 -atmosfærer kan resultere i brann og forbrenning på pasienter eller kirurgisk personell.

Advarsel

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

- Oksygen berikede miljøer
- Oksiderende agenter, 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 mansjettløs slange er i bruk, pakkes halsen med våte svamper rundt den mansjettfrie slangen.
 - Om mulig, stans tilførsel av oksygen minst ett minutt før og under bruk av elektrokirurgi.
- Alkoholbaserte hudpreppingsagenter og tinkturer
 - Aktiver den elektrokirurgiske enheten etter at damp fra hudpreppingsagenter og tinkturer har fordampet.
- Naturlig forekommende brennbare gasser (slik som metan) kan akkumuleres i kroppshulrom, så som i tarmen.

Advarsel

Brannfare Gnistring og varme som er assosiert med elektrokirurgi kan være en antennelseskilde.

Overhold brannforskriftene til alle tider:

- Ved bruk av elektrokirurgi i samme rom som gasser eller brennbare substanser, må oppsamling av væsker og oppbygging av gasser under kirurgiske forheng eller nær det kirurgiske stedet forebygges.
- Brannskorpe/etseskorpe på tuppen av en aktiv elektrode kan utgjøre brannfare, særlig i oksygenberikede miljøer slik som ved prosedyrer i strupen eller munnen. Brannskorpe og høyt oksygennivå kan skape glødende kull. Hold elektroden ren og fri for alt slags avfall.
- Ansiks- og andre kroppshår er brennbare. Vannoppløselig kirurgisk smøringsgele kan brukes til å dekke hår i nærheten av et kirurgiske stedet for å redusere brennbarhet.

Elektroden må passe helt og sikkert inn i innretningen. En feilplassert elektrode kan resultere i brannsår på pasienten eller det kirurgiske personalet.

Advarsel

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

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

Advarsel

Noen kirurger kan velge å "summe hemostasen" under kirurgiske prosedyrer. Dette anbefales ikke, og farene forbundet med en slik praksis kan sannsynligvis ikke elimineres. Det kan forårsake forbrenninger på kirurgens hender. Ta følgende forholdsregler for å minske risikoen:

- Ikke "sum hemostasen" med en nåleelektrode.
- Ikke len på pasienten, bordet, eller sårhakene under summing av hemostasen.
- Aktiver cut fremfor coag. Cut har lavere spenning enn coag.
- Bruk lavest mulig strøminnstilling i kortest mulig tid som er nødvendig for å oppnå hemostase.
- Aktiver generatoren etter at tilbehøret kommer i kontakt med hemostasen. Ikke bøy hemostasen.

Advarsel

- Grip fast om så mye av hemostasen som mulig før aktivering av generatoren. Dette sprer strømmen over et større område og reduserer strømkonsentrasjonen ved fingerspissene.
- "Summ hemostasen" under håndnivå (så nære som mulig til pasienten) for å redusere muligheten for strøm å følge alternerende veier gjennom kirurgens hender.
- Ved bruk av en elektrode med belegg eller en ikke-klebende bladelektrode, plasseres **kanten** av elektroden mot hemostasen eller annet metallinstrument.

Forholdsregel

Ikke overstig maksimale strømbegrensninger som fastslått i bruksanvisningen. Dersom disse effektgrensene overskrides, kan det føre til skade på pasienten eller instrumentet.

Bruk alltid lavest mulig effektinnstilling som gir ønsket kirurgisk effekt. Bruk den aktive elektroden i kortest mulig tid for å redusere muligheten for utilsiktet brannskade.

Forholdsregel

Pediatrick anvenedelse og/eller prosedyrer utført på små anatomiske strukturer kan kreve redusert effektinnstilling. Jo høyere strømtilførselen er, og jo lenger tid strømmen tilføres, desto større er muligheten for utilsiktet termal skade på vevet, spesielt under bruk på små tillegg.

Nåleelektroder er skjøre. Håndter dem med forsiktigheit for å unngå skade på nålen og sykehuspersonalet.

Før bruk undersøkes den elektrokirurgiske enheten med tilbehør for feil. Ikke bruk kabler eller tilbehør med skadd (sprekker, brannskader eller som er tapet) isolasjon eller skadde koblinger.

Isolasjonen på aktive elektroder må ikke endres eller påføres noe.

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).

Deaktiver den elektrokirurgiske enheten **før** spissen forlater det kirurgiske stedet.

Forholdsregel

Elektrodene er kun beregnet for engangsbruk. Kasserer **på en sikker måte etter bruk** for å forhindre skade på sykehuspersonalet. Disse elektrodene er ikke konstruert for å tåle resterilisering. Skal ikke steriliseres på nytt.

Merk

Nåleelektroder er konstruert for presis laveffekt under monopolar elektrokirurgi. Bruk av nål ved høy effektinnstilling for lengre perioder kan resultere i skade på nålen. Bruk lave effektinnstillinger i kortere tidsperioder for å forhindre skade på nålen.

Denne elektroden er belagt for å redusere mengden brannskorpe som fester seg. Rengjør elektroden med en skuresvamp eller annet slipende objekt, skraping med et skarpt objekt eller bøyning utover 90 grader kan skade elektroden. Kasser elektroden hvis den er skadet.

Bruk av belagte elektroder ved høye effektinnstillinger kan forårsake skade på belegget. Kasser elektroden hvis belegget er skadet.

Merk

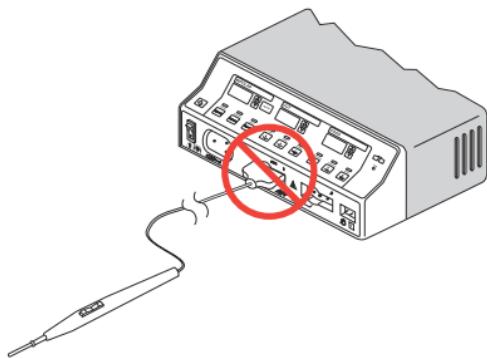
Elektrokirurgiske generatorer (f.eks. Force FX™ eller Force EZ™) produserer ønsket kirurgisk effekt ved lavere effekt enn vanlige elektrokirurgiske generatorer. Belegget på elektroden kan bli svekket når brukt med vevsresponsgeneratorer ved høyere effektinnstillingar.

Viktig

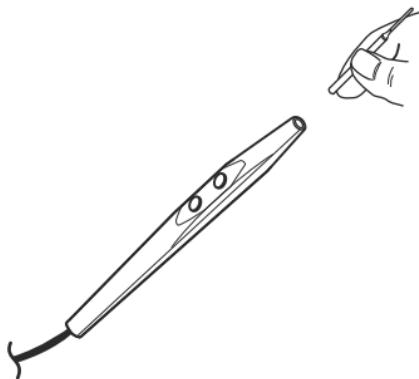
Tørk av elektroden ofte med fuktig gassbind eller annet materiale.

Bruksanvisning

1. Undersøk at pennen ikke er koblet til generatoren.

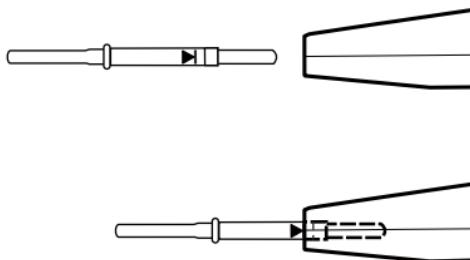


2. Grip den isolerende mansjetten på elektroden og sett elektroden inn i pennen.

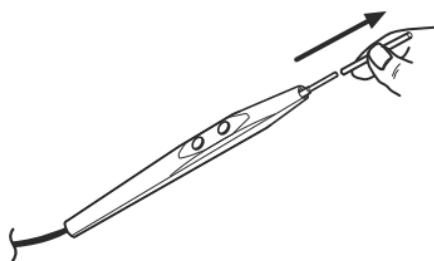


3. Undersøk at isolasjonshylsen passer sikkert inne i nesen på pennen, slik at nesen overlapper isolasjonshylsen med minst 0,3 cm (1/8") og uten eksponering av metall.

4. Hex-elektroder har en dybdeindikator. Linjen på dybdeindikatoren skal være jevn med spissen på håndbryterpennen.



5. En spissbeskytter dekker den belagte enden på noen elektroder. Hvis en spissbeskytter finnes, fjernes denne før bruk.



Maksimal effekt

Maksimal effekt for blader

Maksimal effektgrenser for E1455-serien blader er:

Modus	Effektinnstilling
Coag	35 watt
Pure Cut eller Blend	50 watt

Maksimal effekt for nåler

Maksimal effektgrenser for E1465-serien nåler er:

Modus	Effektinnstilling
Coag	25 watt
Pure Cut eller Blend	30 watt

Edge™

[REF]	E1455	Isolerad bladelektrod 7,0 cm
[REF]	E1455-4	Isolerad bladelektrod 10,16 cm
[REF]	E1455-6	Isolerad bladelektrod 16,51 cm
[REF]	E1465	Isolerad nålelektrod 7,2 cm
[REF]	E1465-4	Isolerad nålelektrod 10,16 cm
[REF]	E1465-6	Isolerad nålelektrod 16,51 cm



Ej tillverkad av naturgummilatex.



Får ej användas om förpackningen är
öppnad eller skadad.

Avsedd att användas med en maximal
toppspänning på 5600 V.

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 biologisk inkompatibilitet, infektionsrisk eller produktfel med risker för patienten.

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

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.

Varning

Brandrisk/Explosionsrisk Följande ämnen bidrar till ökad risk för brand och explosion i operationssalen: isico op brand en explosie in de operatiekamer:

- Oxygenmättad miljö
- 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.
 - Om möjligt ska du stoppa extra oxygentillförsel minst en minut före och under användning av kirurgisk diatermi.
- Alkoholbaserade hudrepareringsmedel och tinkturer

Varning

- Aktivera inte den kirurgiska diatermiapparaten förrän ångor från hudparareringslösningar och tinkturer har skingrats.
- Lättantändliga 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 lättantändliga ämnen måste du förhindra att det uppstår vätskepolar och att gaser ansamlas under operationsskynken eller i närheten av operationsstället.
- Vävnadsansamling (sårskorpa) på spetsen av en aktiv elektrod utgör en brandrisk, särskilt i oxygenmättad miljö t. ex. vid procedurer som berör strupe eller mun. Sårskorpa plus hög oxygenhalt kan skapa glödande flagor. Håll elektroden ren och fri från allt skräp.

Varning

- Ansiktshår och annat kroppshår är lättantändligt. Vattenlösigt kirurgiskt smörjmedel kan användas för att täcka över hår nära operationsstället och på så vis minska antändningsrisken.

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.
- Tillbehör till kirurgisk diatermi kan orsaka brand eller brännskador om de placeras nära eller i kontakt med antändliga material t. ex. gasväv eller operationsskynken. Placera längre elektroder, t. ex. förlängda elektroder, på säkert avstånd från patient och skynken.

Varning

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 neutralelektroden 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:

- "Spraya inte koagulation" med en nälelektron.
- Luta eller stöd inte direkt mot patient, operationsbord eller hakar medan vävnad sprayas.
- Aktivera skärning snarare än koagulation. Skärning har lägre spänning än koagulation.

Varning

- 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 knivelektron med någon typ av beläggning (för att inte klibba fast) används skall knivelektronens egg placeras mot pincetten eller annat metallinstrument.

Försiktighetsåtgärd

Överskrid inte de maximala effektgränser som anges i bruksanvisningen. Om dessa effektinställningar överskrids kan det orsaka skador på patient eller produkt.

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.

Nålektroder är sköra. Hantera dem försiktigt för att undvika skador på nälen och att sjukhuspersonal skadas.

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.

Försiktighetsåtgärd

Du får inte modifiera eller utöka isoleringen till aktiva elektroder.

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

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

Nålektroder är utformade för precis låg effektanvändning under monopolär kirurgisk diatermi. Om du använder en nål med höga effektinställningar under längre tidsperioder kan det uppstå skador på nälen. Använd låga effektinställningar under korta tidsperioder för att undvika skador på nälspetsen.

Meddelande

Denna elektrod har en beläggning för att inte sårskorpa 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.

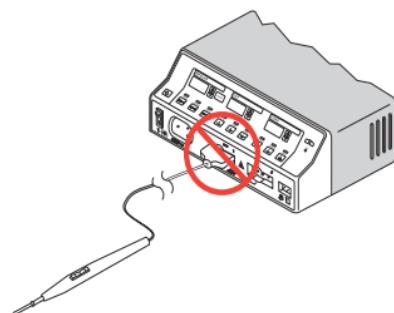
Elektrokirurgiska generatorer (t.ex. Force FX™ eller Force EZ™) genererar önskad kirurgisk effekt vid lägre opulsad ström än konventionella elektrokirurgiska generatorer. Elektrodens beläggning kan försämras om den används med vävnadsresponsapparater med högre effektinställningar.

Viktigt

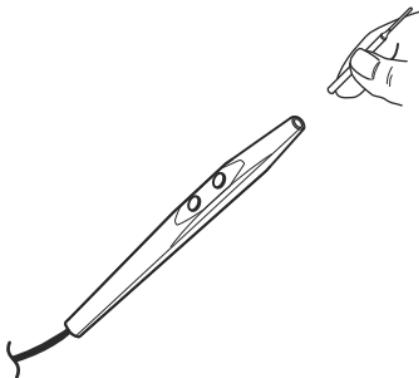
Torka av elektroden ofta med fuktig gasväv eller liknande material.

Bruksanvisning

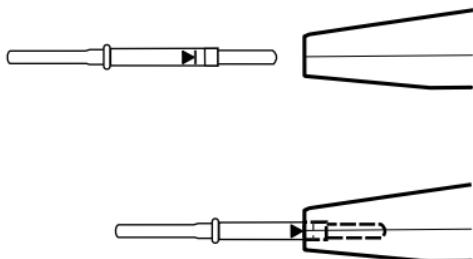
1. Se till att handtaget inte är anslutet till apparaten.



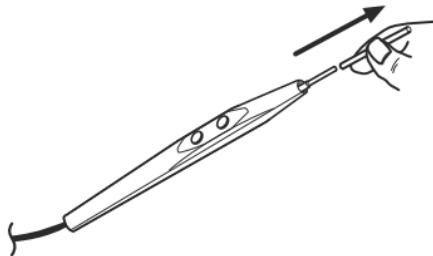
2. Fatta tag i isoleringshylsan på elektroden och för in elektroden i pennan.



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.



Maximaleffekt

Maximaleffekt för knivelektroder

Maximala effektgränser för knivelektroder i E1455-serien är som följer:

Inställning	Effektinställning
Koagulation	35 watts
Ren skärning eller blandning	50 watts

Maximaleffekt för nålelektroder

Maximala effektgränser för nålelektroder i E1465-serien är som följer:

Inställning	Effektinställning
Koagulation	25 watts
Ren skärning eller blandning	30 watts

Edge™**[REF] E1455****Изолированный
электрод-скальпель
7,0 см (2.75 дюйма)**

При изготовлении натуральный латекс не используется.



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

[REF] E1455-4**Изолированный
электрод-скальпель
10,16 см (4 дюйма)****[REF] E1455-6****Изолированный
электрод-скальпель
16,51 см (6.5 дюйма)****[REF] E1465****Изолированный
игольчатый электрод
7,2 см (2.8 дюйма)****[REF] E1465-4****Изолированный
игольчатый электрод
10,16 см (4 дюйма)****[REF] E1465-6****Изолированный
игольчатый электрод
16,51 см (6.5 дюйма)**

Для использования при максимальном пиковом напряжении 5600 В.

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:

- Обогащенная кислородом среда
- 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.
 - Если используются трубы без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубы.

Предупреждение

- 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.
- Воспламеняющиеся газы, образующиеся естественным путем (например метан), которые могут скапливаться в полостях тела

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

Предупреждение

Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:

- Отложение ткани (струп) на кончике активного электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в горле или в глотке. Струпы совместно с высокой концентрацией кислорода могут образовывать тлеющие угольки. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.
- Волосяной покров лица и других частей тела способен воспламеняться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волоссянного покрова рядом с хирургическим полем.

Предупреждение

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.
- Электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной пожара или ожога, если будут размещены рядом с легковоспламеняющимися материалами, такими как марля или хирургические простыни, или вступят с ними в прямой контакт. Размещайте длинные (в том числе и удлиненные) электроды на достаточном расстоянии от пациента и простыней.

Предупреждение

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 редосторожности:

- Нельзя прикасаться к пинцету или зажиму игольчатым электродом.
- 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

Не превышайте максимальные ограничения мощности, указанные в инструкции по применению. Превышение максимального уровня мощности может привести к травмированию пациента или повреждению аппаратуры.

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.

Мера предосторожности

Игольчатые электроды являются крупными изделиями. Обращайтесь с ними с особой осторожностью, чтобы не поломать их и не травмировать персонал больницы.

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).

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.

Мера предосторожности

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

Игольчатые электроды предназначены для использования с точно отрегулированной низкой выходной мощностью при монополярной электрохирургии. Использование высокого уровня выходной мощности в течение длительного периода времени может привести к повреждению электрода. Используйте низкий уровень мощности в течение короткого времени, чтобы предотвратить повреждение кончика электрода.

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.

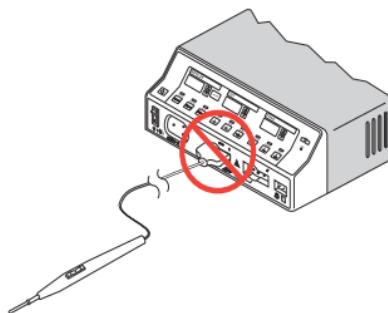
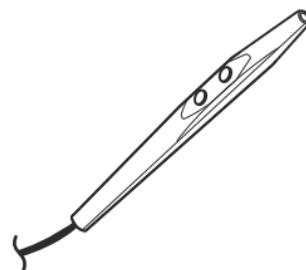
При использовании электрода с покрытием при высоком уровне выходной мощности защитное покрытие может быть повреждено. Если покрытие повреждено, электрод нужно выбросить.

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!

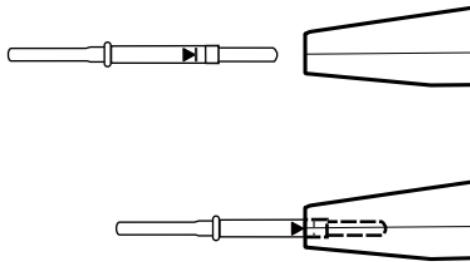
Следует периодически вытираять электрод влажной марлей или другим материалом.

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

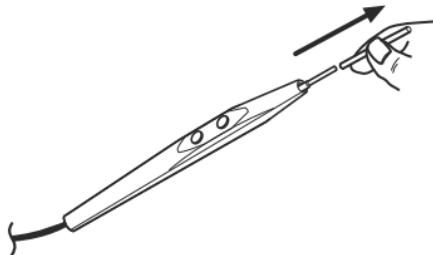


1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.
3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза прочно сидит в горловине электрододержателя – горловина должна перекрывать изолирующую гильзу не менее чем на 0,3 см.

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.



Максимальная мощность

Максимальный уровень выходной мощности для электродов- скальпелей

Максимальные уровни выходной мощности для электродов-скальпелей серии E1455:

Режим	Установка мощности
Коагуляция	35 ватт
«Чистое» рассечение или рассечение + коагуляция	50 ватт

Максимальный уровень выходной мощности для игольчатых электродов

Максимальные уровни выходной мощности для игольчатых электродов серии E1465:

Режим	Установка мощности
Коагуляция	25 ватт
«Чистое» рассечение или рассечение + коагуляция	30 ватт

Edge™

[REF] E1455	绝缘刀片电极 2.75 英寸 (7.0 cm)
[REF] E1455-4	绝缘刀片电极 4 英寸 (10.16 cm)
[REF] E1455-6	绝缘刀片电极 6.5 英寸 (16.51 cm)
[REF] E1465	绝缘针电极 2.8 英寸 (7.2 cm)
[REF] E1465-4	绝缘针电极 4 英寸 (10.16 cm)
[REF] E1465-6	绝缘针电极 6.5 英寸 (16.51 cm)



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。

适合使用 5600 V 的最大峰值电压。

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能会导致患者发生生物不相容、感染或产品出现故障的风险。

危险：爆炸危险 有可燃麻醉剂时不要进行电外科手术。

警告

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。

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_2O 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，尤其是在诸如进行喉部或口腔手术的富氧环境中。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。

警告

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。

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。

警告

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：

- 不要用针电极“打止血钳止血”。
- 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。
- 使用涂覆或不粘性刀状电极时，将电极的边缘靠着止血钳或其它金属器械。

预防措施

不要超过使用说明中所列的最大功率极限值。超过这些功率设定值会导致病人受伤或产品损坏。

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。

针电极易损坏。应小心对待，以免造成针电极损坏及医院工作人员受伤。

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。

预防措施

将电极端头移离手术部位之前，要关闭电外科产品的输出。

这些电极都是一次性用品。使用后应安全地丢弃，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

针电极设计用于单极电外科手术中的精确低功率场合。在高功率设定值下长时间使用针电极会导致针电极的损坏。要在低功率设定值下短时间使用，以免损坏针头。

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。

注意

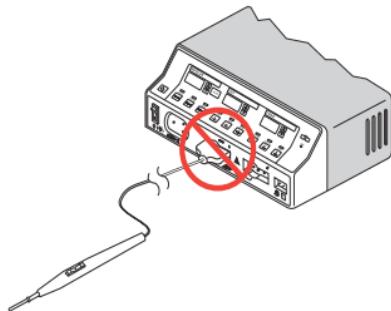
高频电刀（如 Force FX™ 或 Force EZ™ 电刀）在比传统的高频电刀低的切割模式功率设定值下就能达到期望的手术效果。在高功率设定值下与组织响应型电刀一起使用，会使电极的涂覆层耗损。

重要事项

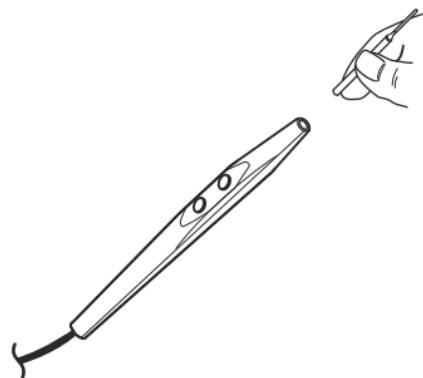
经常用湿纱布或其它材料擦洗电极。

使用说明

- 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。

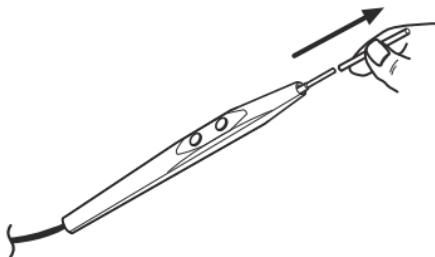


- 确认绝缘套紧密套在刀笔的笔头内，使笔头罩住绝缘套至少 0.3 cm。

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。



最大功率

刃状电极的最大功率

以下是 E1455 系列刃状电极的最大功率极限值：

模式	功率设定值
凝血	35 瓦
纯切或混切	50 瓦

针电极的最大功率

以下是 E1465 系列针电极的最大功率极限值：

模式	功率设定值
凝血	25 瓦
纯切或混切	30 瓦

STERILE EO



Single use

**Rx
ONLY**



Do not resterilize



Consult
instructions
for use



Part No. PT00000069

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, ^{TM*} brands are trademarks of their respective owner.

© 2012 Covidien.

Manufactured for Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Made in Mexico. Printed in Mexico.

www.covidien.com

REV 10/2016