COVIDIEN™

Edge™

Needle Electrodes

REF E1452

REF E1452-6

en **Instructions for Use**

fr **Mode d'emploi**

pt **Instruções de uso**

da **Brugervejledning**

de **Gebrauchsanleitung**

es **Instrucciones de uso**

fi **Käyttöohjeet**

it **Istruzioni per l'uso**

nl **Gebruiksaanwijzing**

no **Bruksanvisning**

sv **Bruksanvisning**

ru **Инструкция по применению**

zh 使用说明

en

Edge™

REF E1452 **Needle Electrode**
2.8" (7.2 cm)

REF E1452-6 **Needle Electrode**
6.5" (16.51 cm)

For use with a max peak voltage of 5600 V.



Not made with natural rubber latex



Do not use if package is opened or damaged

Indications for Use

The Edge Needle 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.

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.

Warning

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

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

Observe fire precautions at all times:

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

Warning

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

The metal shaft of the electrode must fit completely and securely into the pencil. If metal is visible, do not use the electrode. Exposed metal may result in electric shock or burn to the patient or surgical personnel.

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

- Electrosurgical accessories that are activated or hot from use can cause unintended burns to the patient or surgical personnel.
- Electrosurgical accessories may cause fire or 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.

Warning

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

Do not “buzz the hemostat” with a needle electrode. Burns to the surgeon’s hands may result.

Precaution

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

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.

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 damaging the needle tip.

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

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

Notice

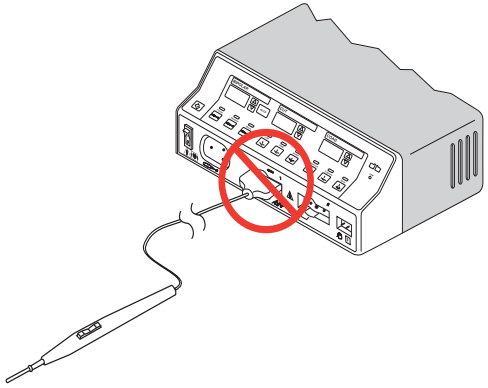
Electrosurgical generators (e.g., Force FX™ or Force EZ™ generator), which use Instant Response™ technology to control output power, produce desired surgical effects at lower power cut mode settings than conventional electrosurgical generators. The electrode coating may deteriorate when used with tissue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

Important

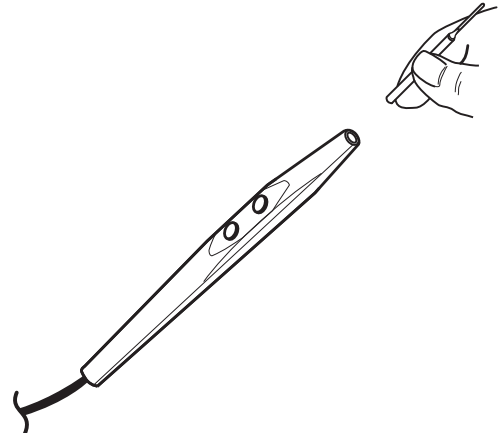
Wipe the electrode often with moist gauze or other material.

Instructions for Use

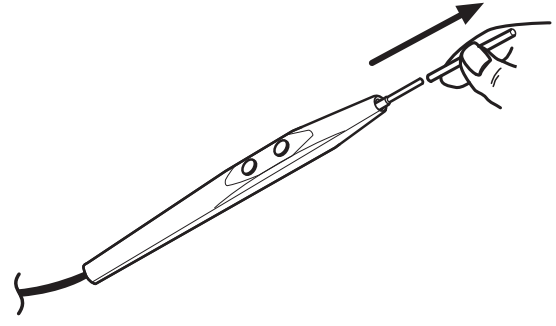
1. Ensure the pencil is not connected to the generator.



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



3. Ensure the insulating sleeve fits securely inside the nose of the pencil so that the nose overlaps the insulating sleeve by at least 1/8” (0.3 cm).
4. A tip protector covers the coated end of some electrodes. If a tip protector is present, remove it before use.



Edge™

REF E1452 **Électrode à aiguille**
2,8" (7,2 cm)

REF E1452-6 **Électrode à aiguille**
6" (16,51 cm)

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



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



Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommage.

Indications d'utilisation

Les électrodes à aiguille 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.

Avertissement

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

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

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 :

- Environnements enrichis en oxygène
- Agents oxydants (par exemple, les atmosphères contenant du N2O)
  - 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.
  - S'il est fait usage d'un tube sans ballonnet, remplir la gorge d'éponges humides autour du tube.
  - Si possible, arrêter l'octroi d'oxygène supplémentaire au moins une minute avant et pendant l'utilisation de l'électrochirurgie.
- 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.
- Les tissus coagulés (eschare) sur la pointe d'une électrode active constituent un risque d'incendie en particulier dans des environnements enrichis à l'oxygène comme lors des procédures chirurgicales de la gorge ou de la bouche. Les tissus coagulés plus une forte concentration en oxygène peuvent créer des cendres ardentes. Maintenir l'électrode propre et exempte de débris.
- Les poils du visage ou du reste eu 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.

Avertissement

L'axe métallique de l'électrode doit être inséré complètement et solidement dans le crayon. Si une partie métallique est visible, ne pas utiliser l'électrode. Le métal à nu peut provoquer des décharges électriques ou des brûlures au patient ou au personnel de l'équipe chirurgicale.

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 bons réglages de puissance ont été faits avant et pendant une procédure. Utiliser les réglages de puissance les plus faibles pour obtenir l'effet chirurgical souhaité. Si des réglages élevés de puissance sont requis, contrôler l'électrode retour du patient ainsi que toutes les connections auxiliaires avant de procéder aux mises au point de réglages majeurs de puissance.

Ne pas "activer la pince hémostatique" avec une électrode-aiguille. Il existe un risque de brûlure des mains du chirurgien.

Précaution

Les électrodes-aiguilles sont fragiles. Les manier avec soin pour éviter de les endommager et de blesser le personnel hospitalier.

Utiliser toujours 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 possibilités de brûlure involontaire.

Précaution

Les applications et/ou procédures pédiatriques réalisées sur de petites structures anatomiques peuvent nécessiter des réglages de puissance réduite. Plus le flux d'électricité est élevé et la durée d'application du courant est longue, plus la possibilité de lésion thermique involontaire sur les tissus est élevée, en particulier au cours de l'utilisation sur de petits appendices.

Avant usage, contrôler le dispositif électrochirurgical ainsi que les accessoires pour d'éventuels défauts. Ne pas utiliser de câbles ou accessoires dont l'isolation (fissurée, brûlée ou incisée) ou les connecteurs sont endommagés.

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

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

Précaution

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

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

Remarque

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 l'aiguille.

Remarque

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

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

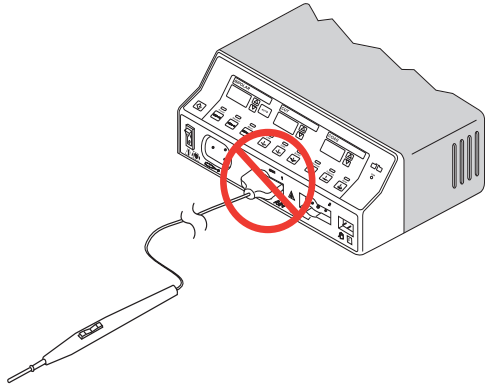
Les générateurs électrochirurgicaux (par ex. les générateurs Force FX™ ou Force EZ™), qui utilisent la technologie Instant Response™ afin de contrôler la puissance de sortie, produisent les effets chirurgicaux souhaités à une puissance plus basse en mode coupe que les générateurs électrochirugicaux conventionnels. 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

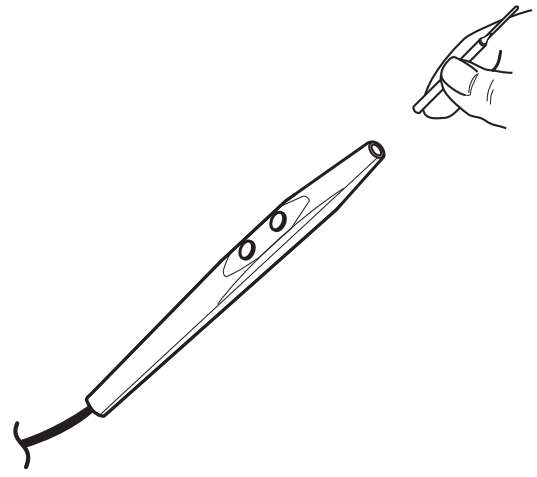
Essuyer fréquemment l'électrode avec de la gaze humide ou toute autre matière similaire.

Mode d'emploi

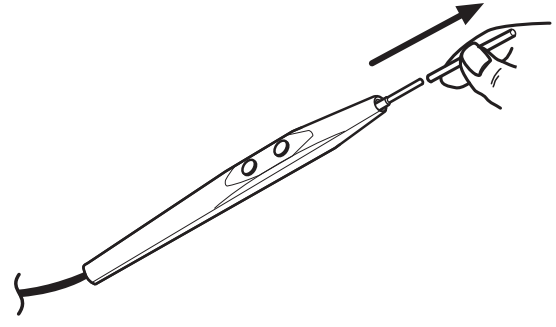
1. S'assurer que le crayon n'est pas connecté au générateur.



2. Saisissez la gaine isolante de l'électrode et insérez l'électrode dans le crayon.



3. S'assurer que la gaine isolante s'emboîte solidement dans le bec du crayon afin que le bec recouvre la gaine isolante d'au moins 1/8" (0,3 cm).
4. Un protège-pointe recouvre l'extrémité de certaines électrodes. Si un protège-pointe est présent, le retirer avant l'emploi.



Edge™

REF E1452 **Eletrodo de agulha**
7,2 cm (2,8 pol.)

REF E1452-6 **Eletrodo de agulha**
16,51 cm (6 pol.)

Para uso com tensão máxima de pico de 5600 V.



Não é fabricado com látex de borracha natural.



Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Indicações de uso

Os eletrodos de agulha 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. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto.

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.

Alerta

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

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

Alerta

- 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:

- 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.

Alerta

- 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 escaras somadas à uma alta concentração de oxigênio podem resultar em brasas. Mantenha o eletrodo limpo e livre de todos os fragmentos.
- 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.

A haste de metal do eletrodo deve se ajustar de forma completa e segura na caneta. Se houver metal visível, não utilize o eletrodo. O metal exposto poderá resultar em choque ou queimadura elétrica ao paciente ou ao pessoal da 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

Não "energize o hemostato" com um eletrodo de agulha. É possível que ocorram queimaduras nas mãos do cirurgião.

Precaução

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

Utilize ajustes de potência mais baixos possíveis para atingir o efeito cirúrgico desejado. Utilize o eletrodo ativo durante o mínimo de tempo necessário para reduzir a possibilidade de lesão por queimadura não intencional.

As aplicações pediátricas e/ou procedimentos desempenhados em pequenas estruturas anatômicas podem exigir ajustes mais baixos de potência. Quanto mais alto o fluxo da corrente e quanto maior o tempo de aplicação da corrente, maior a possibilidade de dano térmico ao tecido, especialmente durante o uso em pequenas estruturas.

Precaução

Antes do uso, examine a unidade eletrocirúrgica e os acessórios para verificar se há defeitos. Não utilize cabos ou acessórios ou conectores com isolamento danificado (fraturado, queimado ou emendado).

Não modifique ou acrescente nada ao isolamento dos eletrodos ativos.

Ative a unidade eletrocirúrgica **somente** quando estiver pronto para fornecer corrente eletrocirúrgica e quando a ponta ativa 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 agulha.

Este eletrodo possui um revestimento que evita a aderência de escaras. A limpeza do eletrodo com esponja de aço ou outro objeto abrasivo, raspagem com objeto afiado ou envergar 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.

Aviso

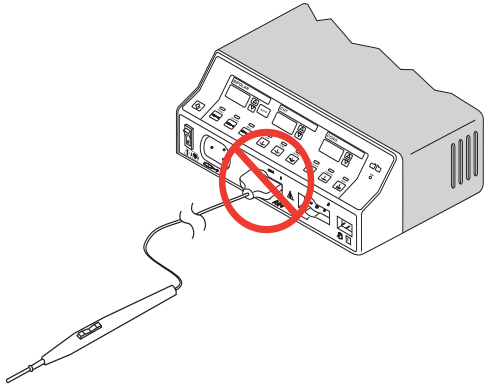
Geradores eletrocirúrgicos que utilizam a tecnologia Instant Response™ para controle da potência de saída (como os geradores Force FX™ e Force EZ™) produzem os efeitos cirúrgicos desejados no modo de corte com ajustes de potência menores do que geradores eletrocirúrgicos convencionais. O revestimento do eletrodo pode se deteriorar quando utilizado com geradores de resposta tissular com ajustes de potência mais altos.

Importante

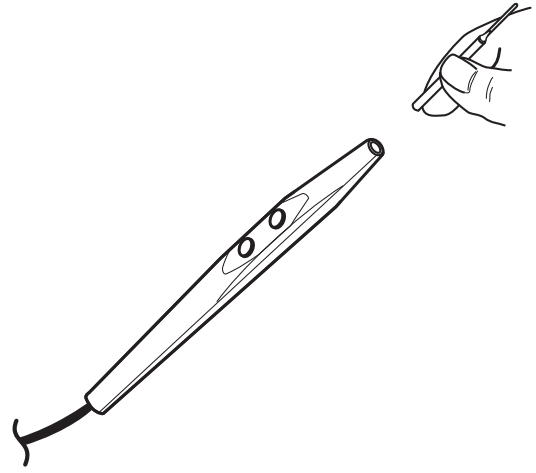
Limpe o eletrodo freqüentemente com gaze úmida ou outro material.

Instruções de uso

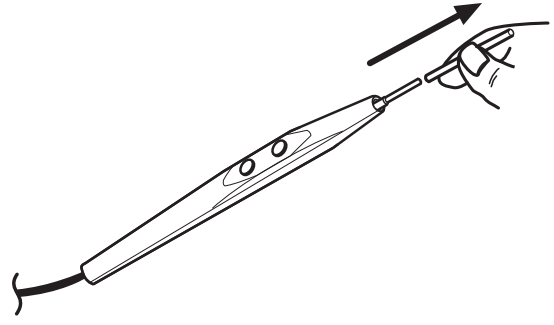
1. Assegure-se de que a caneta não esteja conectada ao gerador.



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



3. Assegure-se de que a luva isolante esteja ajustada de forma segura no interior do cone da caneta de forma que este cone se sobreponha à luva isolamento em pelo menos 0,3 cm (1/8 pol.).
4. Um protetor de ponta cobre a extremidade revestida de alguns dos eletrodos. Na presença deste protetor, remova-o antes do uso.



Edge™

REF E1452 **Nåleelektrode**
7,2 cm (2,8")

REF E1452-6 **Nåleelektrode**
16,51 cm (6,5")

Til brug med en maksimal spidsspænding på 5600 V.



Indeholder ikke naturgummilatex



Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget

Indikationer

Edge-nåleelektroderne 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 monopolare, elektrokirurgiske snit og koagulation.

Advarsel

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren 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.

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

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

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

Advarsel

- Spritbaserede hudklargøringsmidler og tinkturer
  - Aktiver først den el-kirurgiske enhed, når dampene fra hudklargøringsmidlerne og tinkturerne er forsvundet.
- Naturligt opstående, brændbare gasarter (såsom metan), der kan ophobe sig i kropshulerne.

Brandfare Gnistdannelse og varme associeret med el-kirurgi 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 operationsstedet.
- Vævsophobning (eschara) på spidsen af en aktiv elektrode udgør en brandfare, især i iltberigede miljøer som f.eks. ved hals- eller mundindgreb. Eschara plus iltniveau kan danne gløder. Hold elektroden ren og fri for alle urenheder.

Advarsel

- Ansigtshår og andet kropshår er brandfarligt. Der kan anvendes vandopløseligt, kirurgisk gele til at dække hår, som er tæt på operationsstedet for at mindske brændbarheden.

Elektrodens metalskaft skal fastgøres præcist og sikkert i pencilen. Hvis metallet er synligt, må elektroden ikke tages i brug. Blotlagt metal kan resultere i elektrisk stød eller forbrænding af 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 effektindstillinger, der er nødvendige for at opnå den ønskede effekt. Hvis kirurgen beder om højere effektindstillinger under indgrebet, skal patientens neutralelektrode og alle tilbehørsforbindelser efterses, inden der foretages omfattende justeringer af effektindstillingen.

Undlad at "brænde på pincet" med en nåleelektrode. Kirurgens hænder kan blive forbrændt.

Forsigtig

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

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

Forsigtig

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

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

Isoleringen på aktive elektroder må ikke modificeres eller udvides.

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

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

Forsigtig

Elektroderne er kun beregnet til engangsbrug. Foretag sikker **kassering efter brug** for at forebygge, at hospitalspersonalet kommer til skade. Disse elektroder er ikke udformet til at kunne tåle resterilisering. **Må ikke gensteriliseres**.

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 forhindre beskadigelse af nålespidsen.

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

Bemærk

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

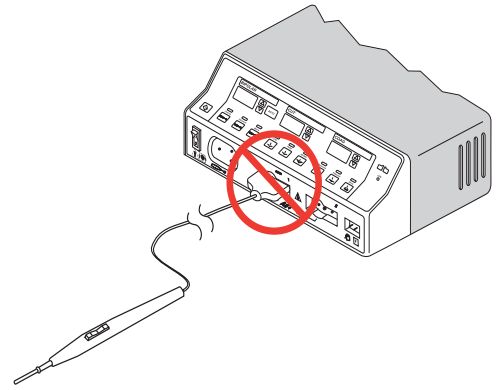
Elektrokirurgiske generatorer (f.eks. Force FX™- eller Force EZ™-generator), som gør brug af Response™-teknologi til at styre udgangseffekten, fremkalder den ønskede kirurgiske virkning ved lavere effektindstillinger i skæringstilstand end konventionelle elektrokirurgiske generatorer. Elektrodebelægningen kan blive forringet, når den bruges med generatorer til vævsrespons ved højere effektindstillinger.

Vigtigt

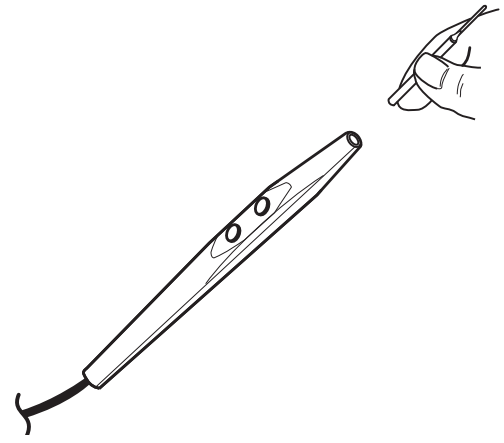
Tør elektroden ofte med fugtet gaze eller andet materiale.

Brugsanvisning

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

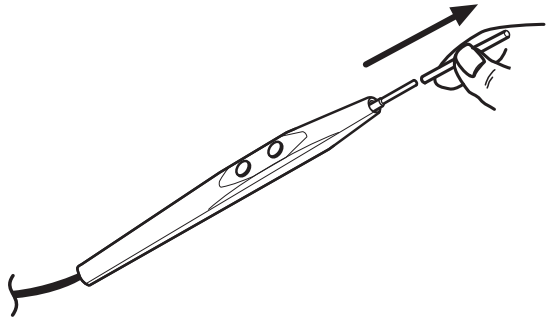


2. Tag fat i isoleringsmuffen på elektroden, og sæt elektroden i pencilen.



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

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



Edge™

REF E1452 **Nadeleketrode**
7,2 cm (2,8")

REF E1452-6 **Nadeleketrode**
16,51 cm (6")

Zur Verwendung mit einer max. Spitzenspannung von 5600 Volt.



Nicht aus Naturlatex hergestellt.



Nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Indikationen

Die Edge Nadelelektroden sind als Alternative zu unbeschichteten Edelstahlelektroden vorgesehen, die in herkömmlichem monopolarem elektrochirurgischem Zubehör verwendet werden. Die beschichteten Elektroden sind für Situationen vorgesehen, wo gewöhnlich monopolares 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.

Warnung

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.
  - 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.

Warnung

- 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.

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.

Warnung

- Die Ansammlung von Gewebe (Schorf) an der Spitze einer aktiven Elektrode stellt eine Brandgefahr dar, besonders in mit Sauer-stoff angereicherten Umgebungen wie im Rachen- oder Mundbereich. Gewebe-rückstände können zusammen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen zur Bildung von Glimmasche führen. Die Elektrode ist stets sauber und frei von jeglichen Rückständen zu halten.
- Körperbehaarung, insbesondere Gesichtsbehaarung, ist entzündlich. Behaarung in Eingriffsnähe kann mit wasserlöslichem chirurgischem Präpariergel abgedeckt werden, um die Entflammbarkeit zu reduzieren.

Der Metallschaft der Elektrode muss vollständig und sicher in den Stift eingepasst werden. Soweit noch metallische Flächen zu sehen sind, darf die Elektrode nicht verwendet werden. Frei liegende Metallflächen können zu elektrischen Schlägen und zu Verbrennungen am Patienten oder am OP-Team führen.

Warnung

Brandgefahr Die aktive Elektrode ist stets in einem sauberen, trockenen, isolierten Buckelelektrodenhalter aufzubewahren, wenn sie sich nicht in Verwendung befindet.

- Elektrochirurgisches Zubehör, das aktiviert oder aufgrund der Verwendung erhitzt ist, kann zu unbeabsichtigten Verbrennungen am Patienten oder OP-Team führen.
- Elektrochirurgisches Zubehör kann Brände oder Verbrennungen verursachen, wenn es in die Nähe oder in Kontakt mit entzündlichen Materialien wie Gaze oder OPAbdeckmaterialien kommt. Längere Elektroden, zum Beispiel verlängerte Elektroden, sind vom Patienten und von Abdeckmaterialien fern zu halten.

Warnung

Vor und während dem Einsatz sind die elektrochirurgischen Einstellungen und Vorgaben auf Richtigkeit zu überprüfen. Verwenden Sie die niedrigsten Leistungseinstellungen zur Erzielung des erwünschten chirurgischen Effekts. Werden höhere Leistungseinstellungen angefordert, sind die Patienten-Rückfluss-Elektrode und alle Zubehörverbindungen zu überprüfen, bevor die wesentlichen Leistungseinstellungen vorgenommen werden.

Die Gefäßklemme darf nicht mit einer Nadelelektrode berührt werden. Verbrennungen an den Händen des Chirurgen sind sonst möglich.

Vorsichtsmaßnahme
Nadelelektroden sind zerbrechlich. Sie müssen mit Sorgfalt behandelt werden, um Beschädigungen der Nadel und Verletzungen der Krankenhausmitarbeiter zu vermeiden.
Verwenden Sie stets die niedrigsten Leistungseinstellungen zur Erzielung des erwünschten chirurgischen Effekts. Verwenden Sie die aktive Elektrode so kurz wie möglich, um die Gefahr von Verbrennungsverletzungen so gering wie möglich zu halten.
Anwendungen im kindermedizinischen Bereich und/oder Anwendungen bei kleinen anatomischen Strukturen können reduzierte Leistungseinstellungen erforderlich machen. Je höher die Stromstärke ist und je länger die Spannung anliegt, desto größer ist die Gefahr unbeabsichtigter thermischer Beschädigungen des Gewebes, insbesondere bei kleineren Gliedmaßen.

Vorsichtsmaßnahme
Vor der Anwendung ist die elektrochirurgische Einheit einschließlich des Zubehörs auf Beschädigungen zu untersuchen. Kabel und Zubehör mit beschädigter (aufgebrochener, verschmorter oder mit Isolierband reparierter) Isolierung oder beschädigten Anschlüssen 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)
Die elektrochirurgische Einheit muss deaktiviert werden, **bevor** die Elektrodenspitze vom Operationsort entfernt wird.

Vorsichtsmaßnahme

Die Elektroden sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sorgen Sie für eine **sichere Entsorgung nach der Anwendung**, um Verletzungen der Krankenhausmitarbeiter zu vermeiden. Die Elektroden sind nicht zur Resterilisation geeignet. **Nicht erneut sterilisieren!**

Anmerkung

Nadelelektroden eignen sich ausschließlich für den Einsatz von präzisen Niederleistungsströmen bei der monopolaren Elektrochirurgie. Die längere Anwendung hoher Leistungseinstellungen kann zu Beschädigungen an der Nadel führen. Um Schäden an der Nadelspitze zu vermeiden, sind möglichst niedrige Einstellungen und kurzzeitige Anwendungen zu wählen.

Anmerkung

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

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

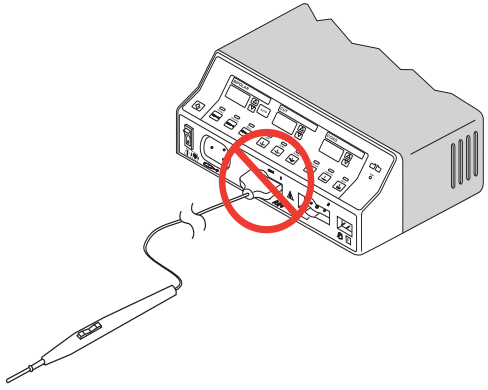
HF-Chirurgie-Geräte (z. B. Force FX™ oder Force EZ™), die die Ausgangsleistung mit Hilfe der Instant Response™-Technologie kontrollieren, erzeugen die gewünschten chirurgischen Ergebnisse bei niedrigeren Schnittleistungseinstellungen als herkömmliche HF-Chirurgie-Geräte. Bei Verwendung von gewebereaktiven Geräten mit höheren Leistungseinstellungen kann die Beschichtung der Elektrode beschädigt werden.

Wichtig

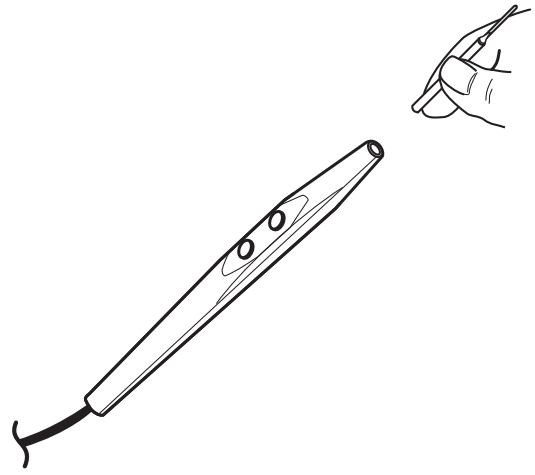
Die Elektrode sollte häufig mit Gaze oder einem anderen Material abgewischt werden.

Bedienungsanleitung

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

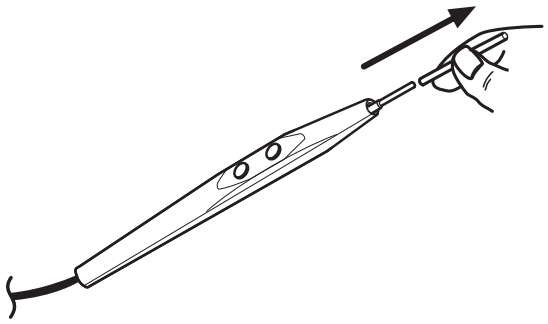


2. Halten Sie die Elektrode an der Isoliermanschette fest und führen Sie die Elektrode in den Griff ein.



3. Sorgen Sie dafür, dass die Isoliermanschette sicher in die Stiftspitze eingepasst ist, so dass die Stiftspitze mindestens 0,3 cm (1/8”) der Isoliermanschette abdeckt.

4. Die beschichtete Seite bestimmter Elektroden wird durch eine Spitzenschutzkappe geschützt. Soweit vorhanden, muss die Spitzenschutzkappe vor der Verwendung abgenommen werden.



Edge™

REF E1452 **Electrodo de aguja**
7,2 cm (2,8″)

REF E1452-6 **Electrodo de aguja**
16,51 cm (6″)

Para usar con una tensión máxima de 5600 V.



No fabricado con látex de caucho natural.



No utilizar si la envoltura esta abierta o danada.

Indicaciones de uso

Los electrodos de aguja Edge están previstos como una alternativa a los electrodos de acero inoxidable sin revestir para su uso 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.

Advertencia

El usuario no puede limpiar o esterilizar correctamente este producto para facilitar la reutilización segura, por lo que es para un solo uso. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos, puede producir riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.

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.

Advertencia

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

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

Advertencia

- 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.

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 quirúgicas o cerca del equipo quirúrgico.

Advertencia

- 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 cavidade 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.

Debe introducir la barilla metálica del electrodo firme y completamente en el lápiz. Si el metal queda a la vista, no use el electrodo. El metal expuesto puede causar una descarga eléctrica o quemaduras al paciente o al personal quirúrgico.

Advertencia

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.

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.

No “toque las pinzas de hemostasia” con un electrodo de aguja. Es posible que se produzcan quemaduras en las manos del cirujano.

Precaución

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

Utilice siempre 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.

Las aplicaciones pediátricas o procedimientos realizados en pequeñas estructuras anatómicas pueden requerir un ajuste de potencia reducido. Cuanto mayor sea el suministro eléctrico y mayor la corriente aplicada, mayor será la posibilidad de lesiones térmicas en los tejidos, especialmente durante el uso en apéndices pequeños.

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

No modifique o aumente el aislamiento de los electrodos activos.

Precaución

Active la unidad de electrocirugia **solo** si esta preparado para suministrar la corriente electroquirurgica y la punta activa esta 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 aguja.

Aviso

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

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

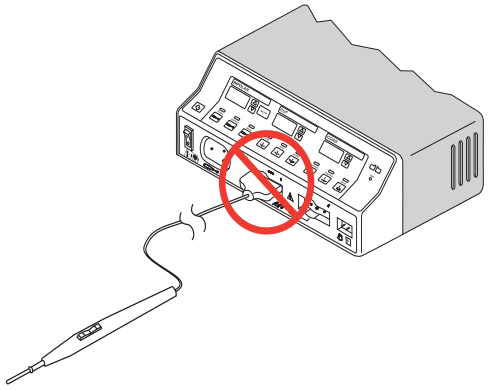
Los generadores electroquirúrgicos (por ejemplo, los de las marcas Force FX™ o Force EZ™) que utilizan la tecnología Instant Response™ para controlar la potencia de salida, producen los efectos quirúrgicos deseados con un ajuste de la modalidad de corte más bajo que los generadores electroquirúrgicos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

Importante

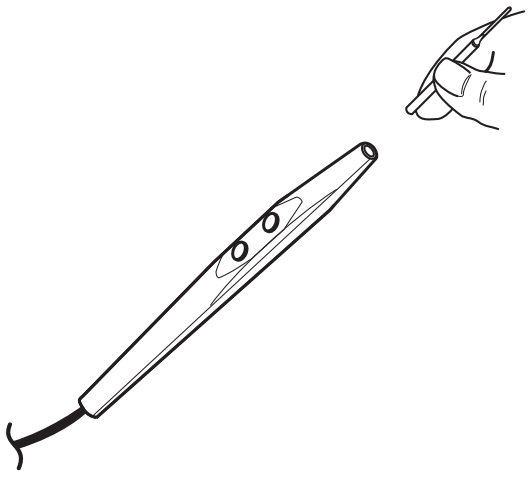
Limpie el electrodo regularmente con una gasa húmeda u otro material similar.

Instrucciones de uso

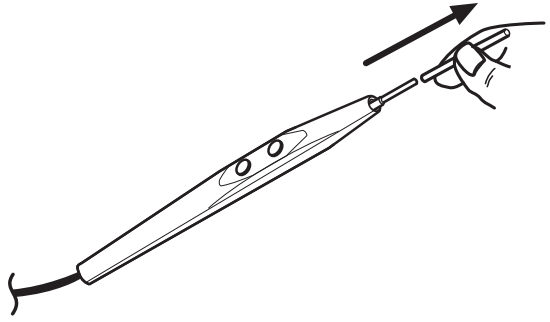
1. Asegúrese de que el lápiz no está conectado al generador.



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 (1/8”).
4. Un protector de la punta cubre el extremo revestido de algunos electrodos. Retire el protector de la punta antes de usar el instrumento.



Edge™

REF E1452 **Neulaelektrodi**
7,2 cm (2,8”)

REF E1452-6 **Neulaelektrodi**
16,51 cm (6,5”)

Käytettäväksi korkeintaan 5 600 voltin huippujännitteellä.



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia



Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut

Käyttöaiheet

Edge-neulaelektrodit on tarkoitettu vaihtoehdoiksi 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 käyttö uudestaan olisi turvallista. Tuote on sen vuoksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä tuotteita saattavat johtaa bioyhteensopimattomuuteen, infektioon tai tuotteen vikaantumisriskeihin potilaalla.

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

Tulipalovaara Sekä happi (O_2) että typpioksidi (N_2O) edistävät palamista. Kiinnitä erityistä huomiota hapella (O_2) ja typpioksiduulilla (N_2O) rikastettuun ympäristöön leikkauskohdan 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. typpioksidia (N_2O) sisältävät ympäristöt
  - Varmista, että anestesialetkuston liittimet eivät vuoda ennen sähkökirurgista toimenpidettä ja sen aikana.
  - Varmista, että henkitorvessa olevat letkut eivät vuoda ja että mansetti on riittävän tiivis happivuotojen estämiseksi.
  - Jos käytössä on mansetiton putki, aseta letkun ympärille kurkkuun märkiä sieniä.
  - Keskeytä lisähapen antaminen vähintään minuutin ajaksi ennen sähkökirurgista toimenpidettä ja sen jälkeen, mikäli mahdollista.

Varoitus

- alkoholipohjaiset ihon valmisteluaineet ja tinktuurat
  - Käynnistä sähkökirurginen yksikkö vasta, kun ihon valmisteluaineiden ja tinktuuroiden höyryt ovat haihtuneet.
- syttyvät luonnonkaasut, jotka saattavat kerääntyä kehon aukkoihin (esimerkiksi metaani).

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

Noudata aina paloturvallisuusvarotoimia:

- Jos sähkökirurgiaa käytetään huoneessa, jossa on kaasuja tai syttyviä aineita, estä nesteiden ja kaasujen kertyminen leikkauslakanoiden alle tai leikkauskohdan läheisyyteen.
- Aktiivisen elektrodin 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.

Varoitus

- Ihokarvat ovat syttyviä. Vesiliukoista kirurgista voitelugeeliä voidaan käyttää leikkauskohdan lähellä olevien ihokarvojen peittämiseen syttymisvaaran vähentämiseksi.

Elektrodin metallivarren tulee sopia täydellisesti ja lujasti käsikytkimeen. Jos näkyvillä on metallia, älä käytä elektrodia. Paljaat metalliosat voivat aiheuttaa sähköiskun tai palovamman potilaalle tai leikkaushenkilökunnalle.

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

- Aktivoidut tai käytöstä kuumat sähkökirurgiset lisävarusteet voivat aiheuttaa palovammoja potilaalle ja kirurgiselle hoitohenkilökunnalle.
- Sähkökirurgiset lisälaitteet voivat aiheuttaa tulipalon tai palovamman, jos ne asetetaan liian lähelle tai kosketuksiin syttyvien materiaalien kanssa, esim. sideharso tai harsotaitokset. Aseta pitkät elektrodit, kuten jatketut elektrodit, etäälle potilaasta ja leikkausliinoista.

Varoitus

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

Älä suorita atulakoagulointia neulaelektrodilla. Kirurgin käsiin saattaa aiheutua palovammoja.

Varotoimi

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

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 lämpövaurion mahdollisuus, etenkin pieniä rakenteita hoidettaessa.

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).

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

Varotoimi

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

Ilmoitus

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

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

Ilmoitus

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

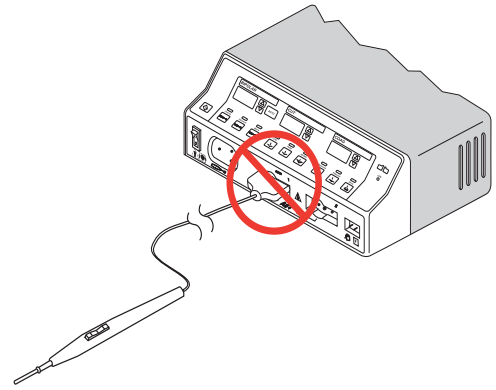
Sähkökirurgiset generaattorit (esimerkiksi Force FX™- tai Force EZ™ -generaattorit), joissa lähtötehon säätelyyn käytetään Instant Response™ tekniikkaa, tuottavat halutun kirurgisen vaikutuksen pienemmällä leikkaustehoasetuksella kuin perinteiset sähkökirurgiset generaattorit. Elektrodin pinnoite voi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

Tärkeää

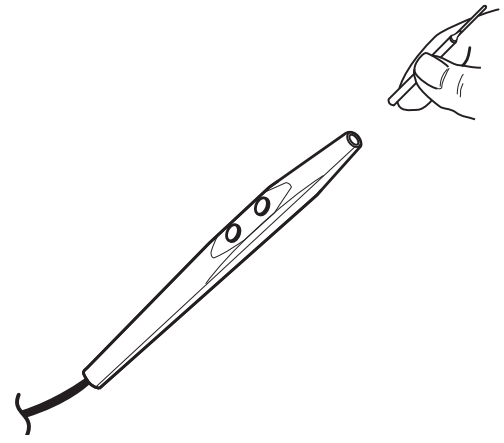
Pyyhi elektrodi usein kostealla sideharsolla tai muulla materiaalilla.

Käyttöohjeet

1. Varmista, ettei käsikytkin ole kiinni generaattorissa.

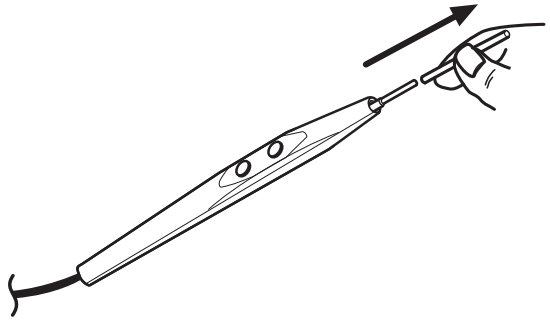


2. Tartu elektrodin eristeeseen ja aseta elektrodi käsikytkimen sisään.



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



Edge™

REF E1452 **Elettrodo ad ago**
7,2 cm

REF E1452-6 **Elettrodo ad ago**
16,51 cm

Utilizzabile con una tensione max di picco di 5600 V.



Non contiene lattice di gomma naturale.



Non utilizzare se l'imballaggio dell'unita e aperto o danneggiato.

Indicazioni per l'uso

Gli elettrodi ad ago 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 elettrochirugiche 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 a 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.

Avvertenza

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.
  - 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.

Avvertenza

- 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.

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.

Avvertenza

- 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.

L'albero metallico dell'elettrodo deve inserirsi completamente e saldamente nella matita. Se il metallo è visibile, non utilizzare l'elettrodo. Il metallo esposto potrebbe provocare scosse elettriche o ustioni al paziente o all'équipe di sala operatoria.

Avvertenza

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.

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.

Avvertenza

Non "attivare l'emostatico" con un elettrodo ad ago. Possono derivarne ustioni alle mani del chirurgo.

Precauzione

Gli aghi sono fragili e devono essere maneggiati con cura per evitare danni all'ago stesso e lesioni all'équipe di sala operatoria.

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.

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 punt adell'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

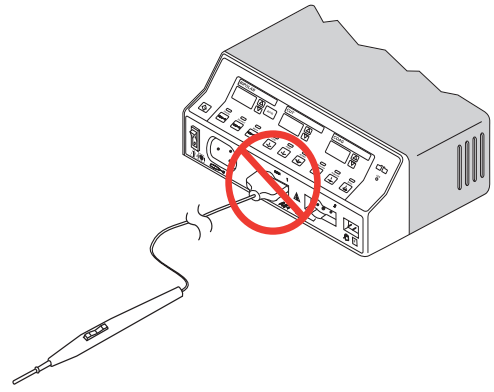
I generatori elettrochirurgici (come ad esempio il generatore Force FX™ o Force EZ™), che utilizzano la tecnologia Instant Response™ per controllare la potenza in uscita, producono gli effetti chirurgici desiderati con impostazioni di potenza nella modalità di taglio inferiori a quelle dei generatori elettrochirurgici convenzionali. Il rivestimento dell'elettrodo potrebbe deteriorarsi se utilizzato con generatori di risposta tissutale ad elevate impostazioni di potenza.

Importante

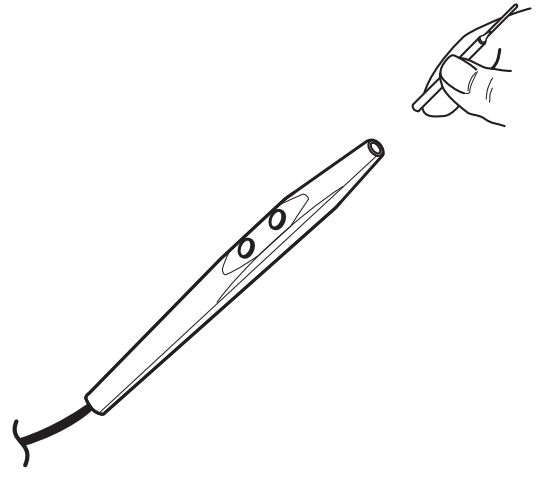
Strofinare l'elettrodo frequentemente con garza o altro materiale.

Istruzioni per l'uso

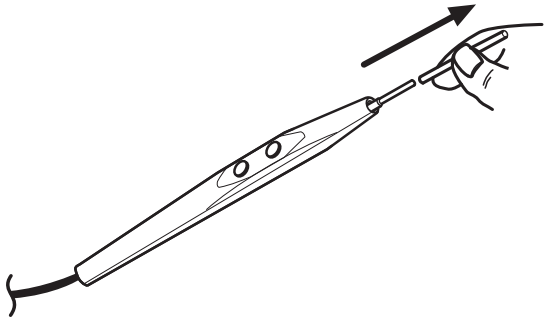
1. Accertarsi che la matita non sia collegata al generatore.



2. Afferrare il manicotto isolante sull'elettrodo e inserire l'elettrodo nell'apposito dispositivo a penna.



3. Accertarsi che il manicotto isolante si adatti saldamente all'interno della parte anteriore della matita in modo che la parte anteriore si sovrapponga al manicotto isolante di almeno 0,3 cm (1/8").
4. Un protettore della punta copre l'estremità rivestita di alcuni elettrodi. Se un protettore della punta è presente, rimuoverlo prima dell'uso.



nl

Edge™

REF E1452 **Naaldelektrode**
7,2 cm (2,8″)

REF E1452-6 **Naaldelektrode**
16,51 cm (6″)

Voor gebruik met een maximale piekspanning van 5600 V.



Vervaardigd zonder natuurlijke rubberen latex.



Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.

Gebruiksindicaties

De Edge naaldelektrodes 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. Proberen deze instrumenten te reinigen of te steriliseren kan leiden tot risico's voor patiënt van bio-incompatibiliteit, infectie of falen van het product.

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.

Waarschuwing

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 opblaasmanchet goed afsluit om zuurstoflekkage te voorkomen.
  - Indien men een tube zonder opblaasmanchet gebruikt, dient men de keel te omhullen met natte gaasverbanden rond de tube zonder opblaasmanchet.
  - Stop het toedienen van extra zuurstof, indien mogelijk, gedurende minstens één minuut voor en tijdens het toepassen van elektrochirurgie.

Waarschuwing

- Stoffen om de huid te ontsmetten en tincturen 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.
- In de natuur voorkomende ontvlambare gassen (zoals methaan) die zich kunnen opstapelen in lichaamsholten.

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 vloeistoffen of gassen opstapelen onder de chirurgische lakens of nabij de behandelde regio.

Waarschuwing

- Het ophopen van weefsel (korstje) op de punt van een aktieve elektrode vormt een gevaar voor het ontstaan van vuur en dit vooral in een met zuurstof verrijkte omgeving zoals bij keelof mondingrepen. Een korstje in combinatie met een hoog zuurstofgehalte kan aanleiding geven tot de vorming van sintels. Hou de elektrode zuiver en vrij van débris.
- Haar op het gelaat en elders op het lichaam is ontvlambaar. Men kan gebruik maken van een wateroplosbare heelkundige, lubrifierende gel om het haar te bedekken dat zich dicht bij behandelde regio toegepast om de ontvlambaarheid te verminderen.

Het metalen handvat van de elektrode dient volledig en op een veilige manier te passen in de pen. Gebruik de elektrode niet wanneer er nog metaal te zien is. Blootgesteld metaal kan leiden tot een elektrische schok of brandwonden bij de patiënt of het chirurgisch personeel.

Waarschuwing

Brandgevaar Berg de elektrode steeds op in een droge, zuivere, geïsoleerde veiligheidsholster wanneer u ze niet gebruikt.

- Elektrochirurgische hulpmiddelen die in gebruik zijn of nog warm zijn na gebruik kunnen onbedoelde brandwonden veroorzaken bij de patiënt of het chirurgisch personeel.
- Elektrochirurgische hulpmiddelen kunnen brand veroorzaken wanneer ze in contact komen met of in de directe omgeving gebracht worden van ontvlambare materialen zoals gaasverbanden of chirurgische dekens. Leg langere elektrodes zoals verlengde elektrodes weg van de patiënt en de dekens.

Controleer de juiste elektrochirurgische instellingen voor en tijdens een ingreep. Gebruik de laagst mogelijke stroominstellingen om het gewenste doel te bereiken. Indien hogere stroominstellingen nodig zijn, controleer dan de returnelektrode naar de patiënt en alle bijkomende aansluitingen alvorens belangrijke aanpassingen te doen aan de stroominstelling.

Waarschuwing

Raak een “kocher” niet aan met een naaldelektrode. Dit kan brandwonden veroorzaken aan de handen van de chirurg.

Voorzorgsmaatregel

Naaldelektrodes zijn breekbaar. Behandel hen voorzichtig om beschadiging van de naald en letsel bij het ziekenhuispersoneel te voorkomen.

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

Het kan nodig zijn de stroominstellingen te verlagen bij pediatrische toepassing of bij ingrepen die uitgevoerd worden op kleine anatomische structuren. Hoe hoger de elektrische stroom en hoe langer hij wordt toegepast, hoe groter de kans op onbedoelde, thermische beschadiging van de weefsel en dit vooral bij gebruik op kleine aanhangsels.

Voorzorgsmaatregel

Kijk voor gebruik de elektrochirurgische eenheid en de hulpstukken na op defecten. Gebruik geen kabels of hulpstukken met beschadigde isolatie of aansluitstukken (gekraakt, verbrand of 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 de behandelde plaats verlaat.

De elektroden zijn uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik. **Werp de elektrode op een veilige manier weg na gebruik** om letsels 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 precies gebruik met lage stroomintensiteit bij monopolaire elektrochirurgie. Een naald gebruiken bij hogere stroomintensiteiten gedurende langere tijd kan aanleiding geven tot beschadiging van de naald. Gebruik lage stroominstellingen 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 een 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

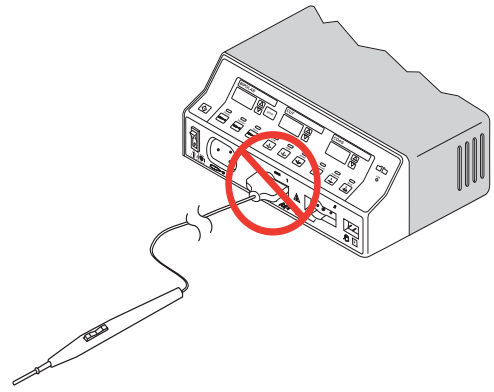
Elektrochirurgische generators (bijvoorbeeld de ForceFX™ of Force EZ™ generatoren), die gebruik maken van de Instant Response™-technologie om het uitgangsvermogen te controleren, geven het gewenste chirurgische effect bij een lagere instelling van het vermogen om te snijden dan conventionele elektrochirurgische generators. Gebruik lage vermogensinstellingen gedurende korte tijdsperioden om beschadiging van de naald te voorkomen.

Belangrijk

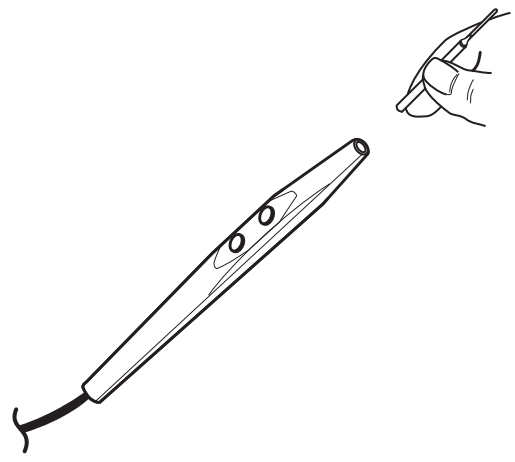
Veeg de elektrode zeer geregeld schoon met een vochtig gaas of ander materiaal.

Gebruiksaanwijzing

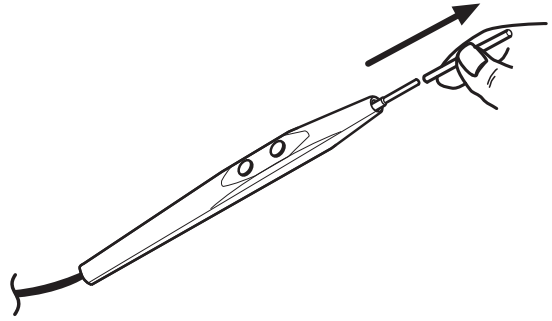
1. Vergewis er u van dat de pen niet aangesloten is aan de generator.



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



3. Zorg ervoor dat de isolatiehuls goed en veilig aangebracht is in de neus van de pen zodat de neus van de pen de isolatiehuls minstens met 0,3 cm (1/8”) overlapt.
4. Een beschermer van de tip van de elektrode bedekt het gecoate uiteinde van sommige elektrodes. Als er een tipbeschermer aanwezig is, dient deze verwijderd te worden voor gebruik.



Edge™

REF E1452 **Nålelektrode**
7,2 cm (2,8 tommer)

REF E1452-6 **Nålelektrode**
16,51 cm (6,5 tommer)

For bruk med maksimal spenningstopp på 5600 V.



Ikke laget av naturgummilateks



Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet

Bruksindikasjoner

Edge nålelektroder er ment som et alternativ til ubelagte elektroder i rustfritt stål for bruk i tradisjonelle, monopolare, elektrokirurgiske instrumenter. De belagte elektrodene er ment for bruk i situasjoner der monopolar, elektrokirurgisk 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.

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

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

Advarsel

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

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

Advarsel

- Alkoholbaserte hudklargjøringsmidler og tinkturer.
  - Aktiver den elektrokirurgiske enheten kun etter at damp fra hudklargjøringsløsninger og tinkturer har forsvunnet.
- Naturlig forekommende antennbare gasser (som f.eks. metan) som kan samle seg i kroppshuler.

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

Overhold brannforskriftene til enhver tid:

- Når elektrokirurgi brukes i samme rom som gasser eller antennbare substanser, må du hindre oppsamling av væsker og gasser under kirurgiske duker eller i nærheten av det kirurgiske området.
- Vevsoppbygning (brannskorpe) på spissen av en aktiv elektrode utgjør en brannfare, spesielt i oksygenanrikede miljøer, som f.eks. ved hals- og munnprosedyrer. Brannskorpe sammen med oksygen kan skape glør. Hold elektroden ren og fri for alt slags avfall.

Advarsel

- Ansikts- og andre kroppshår er brennbare. Vannoppløselig kirurgisk smøringsgele kan brukes til å dekke hår i nærheten av et kirurgisk område for å redusere brennbarheten.

Metallskaftet på elektroden må passe fullstendig og godt inn i pennen. Hvis metall er synlig, må elektroden ikke brukes. Eksponert metall kan føre til elektrisk støt eller brannsår på pasienten eller det kirurgiske personellet.

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.

Advarsel

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

Ikke aktiver diatermipennen mot en kirurgisk pinsett med en nåleelektrode. Det kan forårsake forbrenninger på kirurgens hender.

Forholdsregel

Nålelektroder er skjøre. Håndter dem forsiktig for å unngå skade på nålen og skade på sykehuspersonellet.

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

Forholdsregel

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

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

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

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

Stopp aktiveringen av den elektrokirurgiske enheten **før** tuppen forlater det kirurgiske feltet.

Forholdsregel

Elektrodene er kun ment for engangsbruk. Kasser på en trygg måte **etter bruk**, for å hindre skade på sykehuspersonell. Disse elektrodene er ikke designet for å tåle sterilisering. **Må ikke resteriliseres**

Merk

Nålelektroder er designet for nøyaktig lavstrømsbruk i løpet av monopolar elektrokirurgi. Hvis en nål brukes ved høye strøminnstillinger i langvarige perioder, kan det føre til skade på nålen. Bruk lave strøminnstillinger i kortvarige perioder for å hindre skade på nålespissen.

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

Bruk av belagte elektroder ved høy strøminnstilling kan føre til skade på belegget. Om belegget er skadet, kast elektroden.

Merk

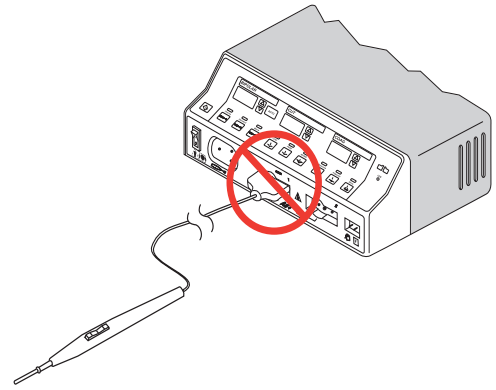
De elektrokirurgiske generatorene (f.eks., Force FX™- eller Force EZ™-generatoren), som bruker Instant Response™-teknologi for å kontrollere effekten, gir ønskede kirurgiske virkninger ved lavere strøm-modusinnstillinger enn tradisjonelle elektrokirurgiske generatorer. Elektrodens belegg kan forringes når den brukes med vevsresponsgeneratorer ved høyere strøminnstillinger.

Viktig

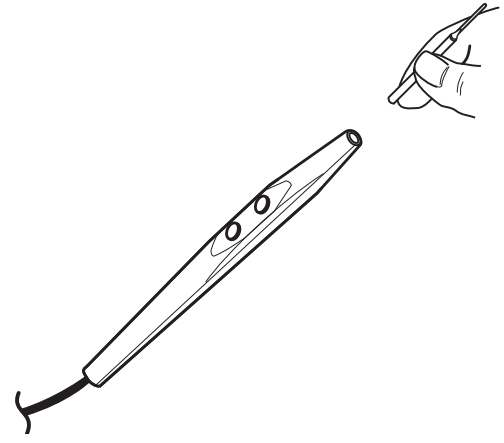
Tørk av elektroden ofte med fuktig gassbind eller annet materiale.

Bruksanvisning

1. Kontroller at diatermipennen ikke er tilkoblet generatoren.



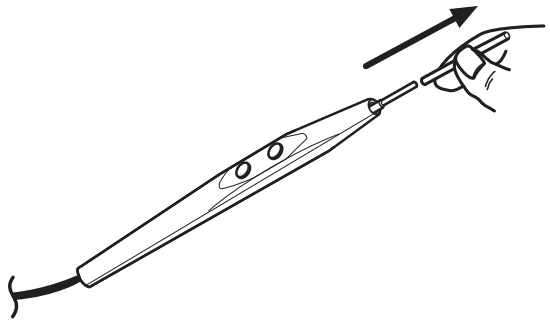
2. Grip den isolerende mansjetten på elektroden og sett elektroden inn i diatermipennen.



3. Kontroller at isolasjonsmansjetten passer godt inn i nesen på pennen, slik at nesen

overlapper isolasjonsmansjetten med minst 0,3 cm (1/8 tommer).

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



Edge™

REF E1452 **Nålelektrod**
2,8” (7,2 cm)

REF E1452-6 **Nålelektrod**
6” (16,51 cm)

Avsedd att användas med en maximal toppspänning på 5600 V.



Ej tillverkad av naturgummilatex.



Anvand ej produkten om styckforpackningen ar oppnad eller skadad.

Indikationer för användning

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

Varning

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

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

Varning

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

Varning

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

- 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.

Varning

- Alkoholbaserade hudprepareringsmedel och tinkturer
  - Aktivera inte den kirurgiska diatermiapparaten förrän ångor från hudprepareringslösningar och tinkturer har skingrats.
- Naturligt förekommande lättandliga gaser (som t.ex. metan) som kan ansamlas i kroppshåligheter.

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 lättandliga ämnen måste du förhindra att det uppstår vätskepölar 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. Vattenlösligt kirurgiskt smörjmedel kan användas för att täcka över hår nära operationsstället och på så vis minska antändningsrisken.

Elektrodens metallskaft måste vara ordentligt och säkert införd i handtaget. Om du kan se metallen ska du inte använda elektroden. Blottlagd metall kan orsaka elstötar eller brännskador på patient eller kirurgipersonal.

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.

"Spraya inte koagulation" med en nålelektrod, eftersom det kan resultera i brännskador på kirurgens händer.

Försiktighetsåtgärd

Nålelektroder är sköra. Hantera dem försiktigt för att undvika skador på nålen och skador på sjukhuspersonal.

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

Försiktighetsåtgärd

Pediatriska tillämpningar och/eller procedurer som utförs på små anatomiska strukturer kan kräva minskade effektinställningar. Ju högre strömflöde och ju längre strömmen tillämpas, desto större är risken för oavsiktliga brännskador på vävnad, särskilt under användning på små bihang.

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

Du får inte modifiera eller utöka isoleringen till aktiva elektroder.

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

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

Försiktighetsåtgärd

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

Nålelektroder 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 nålen. Använd låga effektinställningar under korta tidsperioder för att undvika skador på nålspetsen.

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.

Meddelande

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

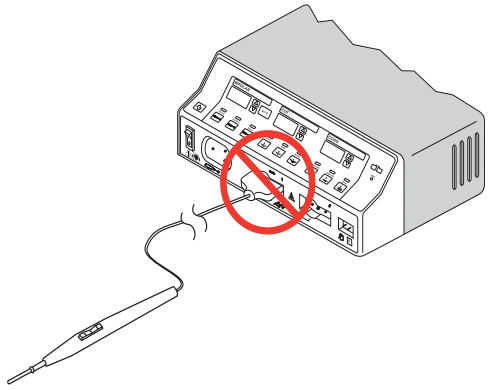
Diatermiapparater (t.ex. Force FX™ eller Force EZ™) som använder teknologin Instant Response™ för att styra uteffekten ger önskat kirurgiskt resultat vid lägre skäreffektinställningar än konventionella diatermiapparater. Elektrodens beläggning kan försämras om den används med vävnadsresponsapparater med högre effektinställningar.

Viktigt

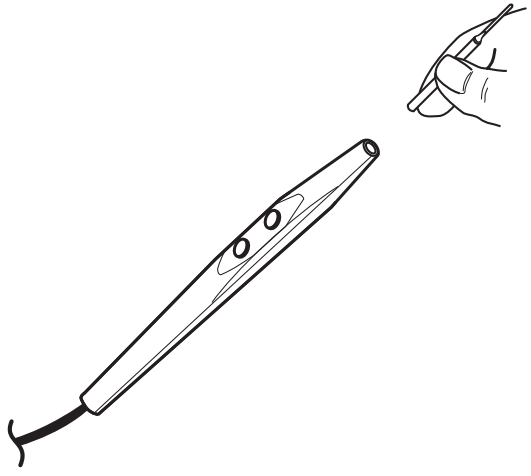
Torka av elektroden ofta med fuktig gasväv eller liknande material.

Bruksanvisning

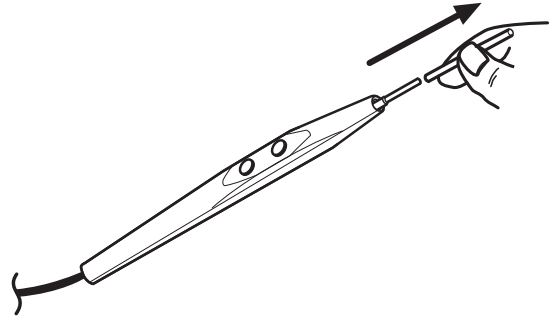
1. Se till att handtaget inte är anslutet till apparaten.



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



3. Se till att isoleringshylsan passar in ordentligt i handtagets nos så att nosen överlappar isoleringshylsan med minst 0,3 cm (1/8”).
4. Ett spetsskydd täcker den belagda änden av vissa elektroder. Om ett spetsskydd sitter på, ska det avlägsnas före användning.



Edge™

REF E1452 **Игольчатый электрод**
7,2 см (2,8 дюйма)

REF E1452-6 **Игольчатый электрод**
16,51 см (6 дюймов)

Для использования при максимальном пиковом напряжении 5600 В.



При изготовлении натуральный латекс не используется.



Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Область применения

Игольчатые электроды 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 данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента.

Предупреждение

Опасность: Угроза взрыва Не используйте средства электрохирургии в присутствии воспламеняющихся анестетиков.

Опасность пожара Как кислород (O_2), так и закись азота (N_2O) поддерживают горение. Предотвращайте появление обогащенной O_2 и N_2O атмосферы вблизи хирургического поля, особенно при операциях на голове и на шее. Обогащенная кислородом атмосфера может вызвать пожар и привести к ожогам пациента и хирургического персонала.

Предупреждение

Опасность пожара/взрыва Следующие вещества способствуют увеличению пожаро- и взрывоопасности в операционной:

- Обогащенная кислородом среда
- Окислители, например, среды с N_2O
  - Проверяйте на наличие утечек все соединения оборудования для ингаляционного наркоза перед началом и во время проведения электрохирургической операции.
  - Проверьте интубационные трубки на наличие утечек и правильность уплотнения манжет, чтобы предотвратить утечки кислорода.
  - Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.
  - Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.

Предупреждение

- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи
  - Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов для обработки кожи и тинктур.
- Воспламеняющиеся газы, образующие естественным путем (такие как метан), которые могут скапливаться в полостях тела.

Опасность пожара Искрение и нагревание, связанные с применением электрохирургических инструментов, могут стать источником воспламенения.

Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:

- При применении электрохирургии в том же помещении, в котором находятся воспламеняющиеся газы или вещества, предотвращайте их скапливание под хирургическими простынями или вблизи хирургического поля.

Предупреждение

- 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. Можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосяного покрова рядом с хирургическим полем, чтобы уменьшить опасность возгорания.

Металлический стержень электрода должен быть полностью вставлен и надежно закреплен в электрододержателе. Если видна металлическая поверхность, электродом пользоваться нельзя. Обнаженная металлическая поверхность может привести к электрическому удару или ожогу пациента или хирургического персонала.

Предупреждение

Опасность пожара Всегда помещайте не используемый в данный момент активный электрод в чистый, сухой и изолированный предохранительный футляр.

- Электрохирургический инструмент во включенном состоянии или горячий в результате использования может вызвать непреднамеренные ожоги пациента или хирургического персонала.
- Электрохирургический инструмент может вызвать пожар или ожог, если он находится вблизи или соприкасается с такими воспламеняющимися материалами, как марля или хирургические простыни. Размещайте длинные электроды, такие как удлиненные электроды, на достаточном расстоянии от пациента и простыней.

Предупреждение

Обеспечьте правильность установки параметров электрохирургического генератора перед операцией и во время ее проведения. Для получения желаемого эффекта всегда используйте самую низкую выходную мощность. Если требуется увеличить выходную мощность, проверьте нейтральный электрод пациента и все соединения инструмента перед тем, как изменять установку генератора.

Нельзя прикасаться к пинцету или зажиму игольчатым электродом. Результатом могут быть ожоги рук хирурга.

Мера предосторожности

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

Мера предосторожности
Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте самую низкую выходную мощность. Применяйте активный электрод в течение минимально требуемого времени, чтобы свести к минимуму возможность непреднамеренных ожогов.
Педиатрические применения и/или процедуры, проводимые на малых анатомических структурах, могут потребовать уменьшения выходной мощности. Чем сильнее ток и больше время его воздействия, тем выше опасность непреднамеренных термических повреждений ткани, особенно при использовании на небольших отростках.
Перед применением проверьте исправность электрохирургической установки и инструментов. Не используйте соединительные шнуры или принадлежности с поврежденной изоляцией (трещины, изломы или обгорание).
Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.

Мера предосторожности
Активируйте электрохирургический аппарат **только** при готовности к подаче электрохирургического тока и только при нахождении активного наконечника в поле зрения (особенно при наблюдении через эндоскоп).
Деактивизируйте электрохирургическую установку **перед тем**, как кончик инструмента будет выведен из хирургического поля.
Электроды предназначены только для одноразового применения. **Удаляйте их после использования**, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не выдерживают повторной стерилизации. **Не пытайтесь стерилизовать использованные электроды.**

Обратите внимание

Игольчатые электроды предназначены для точно отрегулированой низкой выходной мощности с использованием 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.

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 отбраковать.

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

Обратите внимание

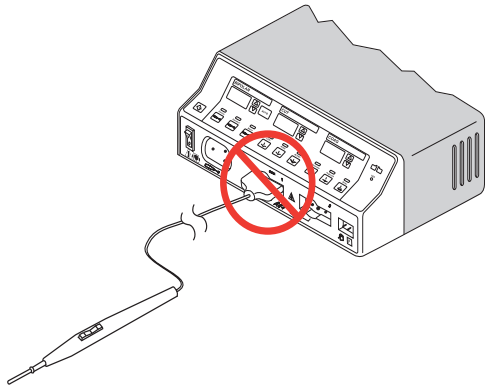
Электрохирургические генераторы, в которых для контроля выходной мощности применяется технология Instant Response™ (например, генераторы Force FX™ или Force EZ™), позволяют достичь желаемого хирургического эффекта при более низких значениях мощности в режиме рассечения, чем другие электрохирургические генераторы. Специальное покрытие электрода может быть испорчено при использовании с генераторами, реагирующими на различную восприимчивость тканей, при установке на более высокую выходную мощность.

Важно!

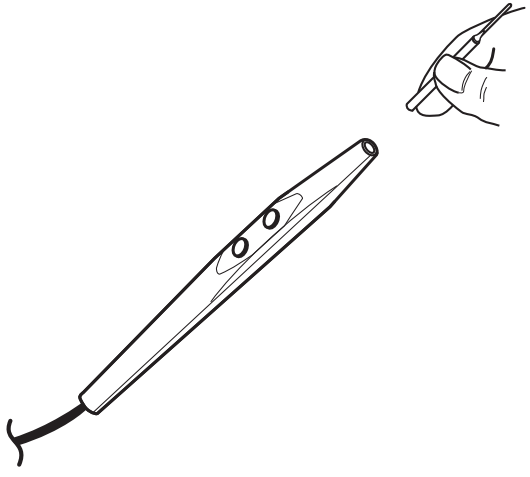
Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим материалом.

Инструкция по эксплуатации

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

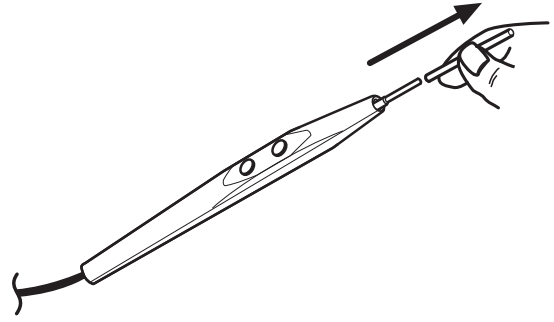


2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу и вставьте в электрохирургический карандаш.



3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза надежно вставлена в носик электрододержателя, так чтобы изолирующая гильза входила в носик по меньшей мере на 0,3 см (1/8 дюйма).

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



Edge ™

REF E1452　针电极
2.8 英寸 (7.2 cm)

REF E1452-6 针电极
6 英寸 (16.51 cm)

适合使用 5600 V 的最大峰值电压。



未使用天然胶乳制造。



如产品包装已被打开或已被损坏则不得使用。

适应症

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

警告

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

危险：爆炸危险 有可燃麻醉剂时不要进行电外科手术。

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

警告

火灾 / 爆炸危险 以下物质会增加手术室内火灾和爆炸的危险：

- 富氧环境
- 氧化剂 （如 N_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。

火灾危险 激活电极不用时，应始终将其放入清洁、干燥、绝缘的保护套内。

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

警告

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

不要用针电极“打止血钳止血”。它会导致医生的双手被烧伤。

预防措施

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。

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。

预防措施

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

不要改动或加厚激活电极的绝缘层。

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

将电极端头移离手术部位之前，要关闭电外科产品的输出。

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。

注意

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

在高功率设定值下使用涂覆电极会损坏涂覆层。如果涂覆层已损坏，应将电极丢弃。

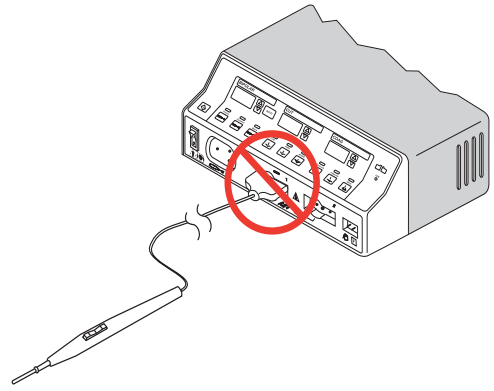
利用 Instant Response™（即时反馈）技术控制输出功率的高频电刀（如 Force FX™ 或 Force EZ™ 电刀），在比传统的高频电刀低的切割模式功率设定值下就能达到期望的手术效果。在高功率设定值下与组织响应型电刀一起使用，会使电极的涂覆层耗损。

重要事项

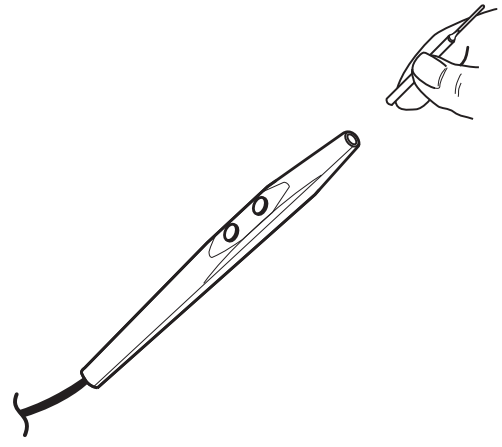
经常用湿纱布或其它材料擦洗电极。

使用指南

1. 确认刀笔未连接在电刀上。

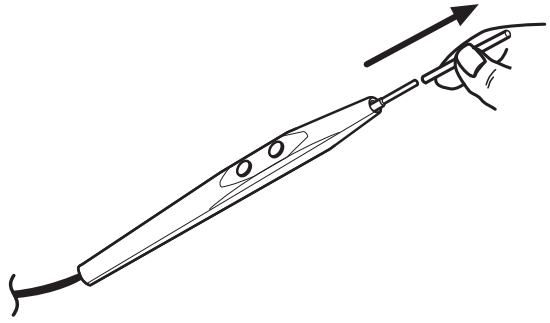


2. 抓住电极上的绝缘套，将电极插入刀笔中。



3. 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 1/8 英寸（0.3 cm）。

4. 某些电极的端头会套有尖头保护。若有尖头保护，使用前应将其取下。



STERILE R

Single Use

Rx ONLY

Do not resterilize

Consult instructions for use

2797

Part No. PT00130875

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, ™* 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 08/2020