

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

B 3000312-01 Rev. 003

DO NOT SCALE PRINT SCALE N/A SHEET 2 OF 12

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

B 3000312-01 Rev. 003

DO NOT SCALE PRINT SCALE N/A SHEET 3 OF 12

rimozione di escara con una garza umida o una spugna.

9. Non utilizzare cuscinetti abrasivi (scratch pad) o altri sistemi di pulizia abrasivi per rimuovere l'escara in quanto possono danneggiare il rivestimento in PTFE.

10. Z ZIP-PEN)[®] è progettato per consentire diverse regolazioni dei tubi al fine di adattarsi alle esigenze del chirurgo, come illustrato di seguito.

Metodo a grilletto





- Se si cambia l'elettrodo:

 1. Assicurarsi che il manipolo <u>non sia</u> collegato al generatore.

 2. Rimuovere l'elettrodo esistente.
- 1. Rimuovere l'elettrodo esistente.
 2. Rimuovere l'elettrodo esistente.
 3. Inserire completamente l'elettrodo desiderato nel manipolo. Assicurarsi che la guaina isolante rientri correttamente all'interno del manipolo e che aderisca in modo sicuro.
 4. Se è presente una protezione della punta, rimuoverla ed eliminarla prima dell'uso.
 5. Se si utilizza un elettrodo attivo più lungo, Megadyne consiglia di utilizzare un ugello di prolunga Megadyne. Se si aggiunge o rimuove un ugello di prolunga, consultare il manuale d'uso dell'ugello di prolunga.
 6. Inserire completamente la spina del manipolo nella presa di commutazione a mano attiva del generatore.

2

4

rliare il tubo né avvolgerlo attorno al prodotto.

- NON attorcigliare il tubo né avvolgerlo attorno al prodotto.

 Quando non in uso, conservare gli elettrodi attivi in un contenitore isolato elettricamente.

 Gli elettrodi elettrochirurgici attivati o caldi per l'uso possono innescare un incendio. Non posizionarli vicino o a contatto con materiali e sostanze infiammabili (ad esempio tell, tubi endotracheali e cosi via).

 NON UTILIZZARE in presenza di anestetici infiammabili o gao sossidanti, come l'ossido di diazoto (N2O) e ossigeno, o in prossimità di solventi volatili, come etere o alcol, poiché potrebbe verificarsi un'esplosione.

 Per le procedure chirurgiche in cui corrente ad alla frequenza può attraversare parti corporee aventi un'area di sezione traversale relativamente ristretta (ad esempio circoncisioni), può essere desiderabile l'uso di tecniche bipolari al fine di evitare danni tissuttali indesiderati.

 Impiegare le impostazioni di corrente più basse per ottenere l'effetto desiderato.

 NON UTILIZZARE pazienti portatori di impianti elettronici, come pacemaker cardiaci, senza prima consultare un professionista qualificato (ad esempio il cardiologo). C'è il pericolo che si generino interferenze con il funzionamento dell'impianto elettronico o che l'impianto venga dannaggiato.

 NON UTILIZZARE con sistemi trocar ibridi, cioè che combinano metallo e plastica. Potrebbero insorgere bruciature locali dovute all'accoppiamento capactivo. Utilizzare solo sistemi trocar interamente di metallo o interamente di plastica.
- locali dovute all'accoppiamento capacitivo. Utilizzare solo sistemi trocar interamente di metallo o interamente di p 9. ESAMINARE strumenti e cavi per verificare l'assenza di danni prima di ogni uso, specialmente l'isolamento degli strumenti laparoscopici/endoscopici. Quest'analisi può essere eseguita visivamente con un ingrandimento o con un dispositivo di test dell'isolamento ad alta tensione. Eventuali danni o problemi nell'isolamento possono causare
- bruciature o altri danni a paziente e operatore.

 N. ASPIRARE il fluidi call'area prima di attivare lo strumento. I fluidi conduttivi, come il sangue o soluzioni saline, messi in contatto diretto in stretta vicinanza con un elettrodo attivo possono allontanare dai tessuti di destinazione la corrente elettrica o il calore, il che potrebbe causare bruciature involontarie al paziente.

 Novi attare lo strumento quando non in contatto con il tessuto di destinazione, dato che ciò potrebbe causare ferite

- 11. NON attivare lo strumenfo quando non in contatto con il tessuto di destinazione, dato che cio potrebbe causare terrie dovute all'accoppiamento capacitivo.

 12. A causa delle implicazioni relative al potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti chirurgici (come aerosol o fumi di tessuto), è sempre consigliabile indossare occhiali, maschere di filtraggio e apparecchiature di evacuazione dei fumi, sia nelle procedure aperte che in quelle laparoscopiche.

 13. Collegare adattatori e accessori all'unità dettrochirurgica solo quando l'unità è spenta. Il mancato rispetto di questa precauzione può avere come conseguenza scosse elettriche o il ferimento del paziente o del personale della sala operatoria.

 14. Prima di aumentare l'intensità, controllare l'aderenza dell'elettrodo neutro e i suoi collegamenti. Insorgere di un'u sucita di scarsa potenza o il cattivo funzionamento del dispositivo con impostazioni operative normali possono essere sintomo di un'erata applicazione dell'elettrodo neutro o di un contatto non perfetto dei suoi collegamenti.

 15. Se l'ESU non ha un CQM e se non si utilizza un elettrodo neutro di monitoraggio compatibile, la perdita del contatto di sicurezza tra l'elettrodo neutro e il paziente non produrrà alcun allarme.

COMPATIBILITA

Megadyne raccomanda l'uso del manipolo di evacuazione fumi ZIP-PEN]® con l'elettrodo attivo E-Z Clean® insieme
generatore elettrochirurgico Mega Power® (taglio max 300W, coagulazione max 120W), Mega Vac™Mega Vac™ Plus o sistemi
di evacuazione fumi comparabili con valori nominali fino a 708 LPM® e altri prodotti Megadyne.

CARATTERISTICHE TECNICHE GENERALI

Tensione nominale RF e duty cycle:
Tensione nominale RF vmax = 5,5 kV picco, consultare le caratteristiche del generatore
elettrochirurgico / Istruzioni per l'uso.
Ciclo di funzionamento: consultare le caratteristiche del generatore elettrochirugico / Istruzioni per l'uso.

| STERILE R | Sterilizzato con l'uso di irradiazione |
|--|---|
| 2 | Non riutilizzare |
| | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| | Consultare le Istruzioni per l'uso |
| TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS | Si presuppongono normali condizioni di conservazione Sono consentite brevi escursioni rispetto ai valori limite |
| Σ | Utilizzare entro la data specificata |
| # | Quantità di unità singole per contenitore etichettato |
| LOT | Codice del lotto |
| Rx only | Le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo da parte dei medici o su loro prescrizione |
| EC REP | Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea |
| *** | Produttore |
| REF | Numero catalogo |
| Vmax = 5,5 kVp | Tensione nominale di picco massima minore o uguale a 5.500V |

Brevetti US: 8211103, 8882767, 8882768, D709196, e altri brevetti US e di altri paesi in attesa di concessione.

*Consultare il manuale utente del produttore.

Potrebbe essere richiesto adattatore.

Italian

Figura 1

10

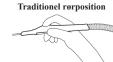
- PTFE-belægningen.

 2 ZIP-PEN)® er beregnet til at muliggøre flere rørjusteringer for at tage hensyn til kirurgens præference, som vist.

Trigger-metode Rør over hånd-metode







Hvis elektroden udskiftes

- Sørg for, at blyanten ikke er sluttet til generatoren.
- Fjern den eksisterende elektrode. Sæt den ønskede elektrode helt ind i blyanten. Sørg for, at den isolerende krave sidder godt inde i blyanten.
- Hvis en spidsbeskytter er til stede, skal den fjernes og bortskaffes for brug.
 Hvis der bruges en lang aktiv elektrode, anbefaler Megadyne, at der bruges en dyseforlænger fra Megadyne. Hvis der tilføjes eller fjernes en dyseforlænger, skal brugsanvisningen til dyseforlængeren læses.

 Sæt blyantens prop helt ind i den aktive manuelle stikdåse på generatoren.

- et relativt lile tværsnit (f.eks. omskæringer), er brug af bipolære teknikker muligvis onskelig for at undgå utlisigete skade på væv
 6. Brug den lævest mulige stromstyrkeindstilling for at få den onskede virkning.
 7. MÅ IKKE BRUGES hos patienter, der har elektroniske implantater, såsom pacemakere, uden først at søge råd hos kvalificeret fagligt personale (f.eks. en kardiolog). Der er risiko for interferens med aktion fra det elektroniske implantat, eller for beskadigelse af implantatet.
 8. MÅ IKKE BRUGES med hjbride trokarsystemer, dvs. en kombination af metal og plastik. Det kan medføre brandsår andre steder pga. kapacitiv kobling. Brug kun trokarsystemer, der udelukkende består af metal eller plastik.
 9. INSPICER for hvert brug instrumenterne og kablerne for beskadigelse, især laparoskopiske/endooskopiske instrumenters isolering. Det kan gøres visuelt under forstørrelse eller med en anordning til testning af højspændingsisolering. Isoleringsfejl kan medføre brandsår eller anden skade på patienten eller operatoren.
 10. ASPIRER væske fra området, før instrumentet aktiveres. Ledende væsker (f.eks. blod eller saltvand) i direkte kontakt med eller tæt ved en aktiv elektrode kan bære elektrisk spending eller varme bort fra målvæv, og det kan medføre utlisigtede brandsår på patienten.
 11. Instrumentet MÅ IKKE aktiveres, når det er i kontakt med målvæv, da det kan medføre personskade pga kapacitiv kobling.
 12. På grund af tivi om det kræftfremkaldende og infektiose potentiale i elektrokirurgiske biprodukter (som f.eks. røgfane og aerosol i væv), skal der anvendes beskyttende ogienværn, filtrationsmasker og effektiv rogevakueringsudstyr i såvel ånne som laparoskopiske procedurer.
 13. Adaptere og tilbehør må kun sluttes til den elektrokirurgiske enhed, når enheden er slukket. Forsømmelse heraf kan medføre personskade eller elektrisk stod for patienten eller personalet på operationsstuen.
 14. Før intensiteten øges, skal det kontrolleres, om den neutrale elektrokde og den forbindelser er klæbet fast. Hvis der ses lav udg

11

- ADVARSLER

 1. Roret må IKKE snoes eller foldes rundt om produktet.
 2. Når de tikke er i brug, skal aktive elektroder opbevares i en elektrisk isoleret beholder.
 3. Elektrokirurgiske elektroder, som er aktiveret eller varme fra brug, kan forårsage brand. De må ikke placeres nær ved eller i kontakt med brandbare materialer og stoffer (f.eks. afdækningsstykker, endotracheale ror etc.).
 4. Må IKKE anvendes i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler eller oxiderende gasser (som f.eks. lattergas (N2O) og ilt) eller i nærheden af fygtige oplosningsmidler (som f.eks. atere flera lakhol), pga. eksplosionsfare.
 5. Ved kirurgiske procedurer, hvor den højfrekvente spænding ville kunne strønnme gennem dele af kroppen, som har et relativ tille tværsnit (f.eks. omskæringer), er brug af bipolære teknikker muligvis onskelig for at undgå utilsigtet skade

Megadyne anbefaler at bruge ZIP-PENI® rogevakueringsblyanten med E-Z Clean® aktiv elektrode med Mega
Power® elektrokirurgisk generator (MAX 300 wat ksering, 120 wat koag), Mega Vac™Mega Vac™ Plus eller tilsvarende
rogevakuatorer, der er klassificeret op til 708 t.PM, ® og andre Megadyne produkter.

GENERELLE TEKNISKE SPECIFIKATIONER

RF nominel spænding og arbejdscyklus: RF nominel spænding Vmax = 5,5 kV peak, læs specifikationerne/brugsanvisningen for den elektrokirurgiske generator. Arbejdscyklus – læs specifikationerne/brugsanvisningen for den elektrokirurgiske generator.

| STERILE R | Steriliseret ved bestråling |
|----------------------------------|---|
| 8 | Må ikke genbruges |
| | Hvis emballagen er beskadiget, må produktet ikke bruges |
| Πi | Læs brugsanvisningen |
| TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS | Normale opbevaringsbetingelser forudsættes. Kortvarig anvendelse til grænseværdier er tilladt |
| Ω | Sidste anvendelsesdato |
| | Antal individuelle enheder pr. mærket beholder |
| LOT | Batchkode |
| Rx only | Iflg. føderal lov i USA må denne anordning kun sælges af eller på en læges ordinering |
| EC REP | Godkendt repræsentant i Det Europæiske Fællesskab |
| *** | Producent |
| REF | Katalognummer |
| Vmax = 5,5 kVp | Øvre peak for nominel spænding er mindre end eller lig med 5500 volt |
| | |

US patenter: 8211103, 8882767, 8882768, D709196, or andre amerikanske og udenlandske patenter er under behandling. *Læs producentens brugsanvisning. Adapter kan være påkrævet.

Figur 1



12

Danish

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

3000312-01

DO NOT SCALE PRINT SCALE N/A SHEET 4 OF 12

003

net vervangen van de elektrode:

. Zorg ervoor dat de pen <u>niet</u> is aangesloten op de generator.

2. Verwijder de bestaande elektrode.

3. Steek de gewenste elektrode volledig in de pen. Zorg ervoor dat de isolatiehuls stevig past in de pen.

4. Als er een puntbeschermer is, moet u deze voor gebruik verwijderen en weggooien.

5. Als u gebruik maakt van een langere actieve elektrode, adviseert Megadyne een mondstukverlenging van Megadyne te gebruiken. Raadpleeg de IFU (gebruiksaanwijzing) voor de mondstukverlenging als u een mondstukverlenging aansluit of verwijdert.

5. Steek de stekker van de pen in de aansluiting op de actieve handschakelaar op de generator.

4

WAARSCHUWINGEN

1. Zorg dat u de slang NIET knikt of om het product wikkelt.
2. Bewaar actieve elektroden in een elektrisch geïsoleerde houder wanneer u ze niet gebruikt.
3. Elektrochrurgische elektroden die geactieverd zijn of heet zijn geworden door gebruik kunnen brand veroorzaken. Breng ze niet in contact met, of in de buurt van, brandbare materialen en stoffen (zoals afdeklakens en endotracheale slangen).
4. NIET GEBRUIKEN in de aanwezigheid van brandbare materialen oft oxiderende gassen (zoals distiktionnoxide (NZO) en zuurstof), of in de nabijheid van vluchtige oplosmiddelen (zoals ether of alcohol), omdat dit kan leiden tot een explosie.
5. Voor chiurugische procedures waarbij de iff-stroom door delen van het lichaam met een relatief kleine dwarsdoorsnede (bijvoorbeeld besnijdenis) kan stromen, kan het gebruik van bipolaire technieken gewenst zijn om ongewenste schade aan werfesle te voorkomen.

weefsels te workomen.

6. Gebruik de laagst mogelijke sterkte om het gewenste effect te behalen.

7. NIET GEBRUIKEN bij patiënten met elektronische implantaten, zoals pacemakers, zonder vooraf een gekwalificeerde professional (zoals een cardioloog) te consulteren. Er is kans dat door de actie interferentie met het elektronische implantaat optreedt, of dat het implantaat beschadigd wordt.

optreedt, of dat het implantaat beschadigd wordt.

NIET GEBRUIKEN met hybride trocarystemen, dat wil zeggen een combinatie van metaal en plastic. Dit kan resulteren in brandwonden op een andere plek, door capacitieve koppeling. Gebruik uitsluitend trocarystemen die alleen uit metaal of alleen uit plastic zijn vervaarligd.

NISPECTEER instrumenten en kabels op schade vóór elk gebruik, met name de isolatie van laparoscopische/endoscopische instrumenten. U kunt dit visueel doen onder een vergrootglas of met een hoogspanningissloatie-testapparaat. Isolatie fouten kunnen resulteren in brandwonden of ander letsel bij de patient of de behandelsar.

ZUIG vloeistof op uit het gebied voordat u het instrument activeert, Geleidende vloeistoffen (zoals bloed of zoutoplossing) in direct contact met of in de nabijheid van een actieve elektrode kunnen elektrische stroom of warmte wegleiden van het doelweefsel, wat kan resulteren in onbedoelde brandwonden bij de patiënt.

Het instrument NIET activeren wanneer het niet in contact is met doelweefsel, omdat dit kan leiden tot letsel door capacitieve konneling.

Het instrument NIET activeren wanneer het niet in contact is met doelweefsel, omdat dit kan leiden tot letsel door capacitivee koppeling.
 Vanwege bezorgdheid over kans op carcinogeniciteit of infecties door elektrochirurgische bijproducten (zoals rookpluimen of aërsols afkonstig van weefsels), dient u oogbescherming, filtermaskers en doeltreffende rookevacuatieapparatuur te gebruiken bij zowel open als laparoscopische procedures.
 Sluit adapters en toebehoren utsluitend aan op de elektrochirurgische eenheid wanneer deze uit staat. Als dit nagelaten wordt, kan dit leiden tot letsel of elektrische schok bij de patiënt of het personeel in de operatiekamer.
 Controleer de adhesie van de neutrale elektrode en de anskituitingen ervan voordat u de intensieti verhoogt. Een schijnbaar lage uitvoer of het niet goed functioneren van het apparaat bij normale bedrijfsinstellingen kan leiden tot een foute aanbrenging van de neutrale elektrode of een slecht contact met de aanskuitingen ervan.
 Verlies van veilig contact tussen de neutrale elektrode en de patiënt resulteert niet in een alarmsignaal, tenzij de ESU CQM heeft en een geschikte neutrale controle-elektrode wordt gebruikt.

13

| STERILE R | Gesteriliseerd d.m.v. bestraling |
|---|---|
| 2 | Niet opnieuw gebruiken. |
| ® | Niet gebruiken indien verpakking beschadigd is |
| TI. | Raadpleeg de gebruiksaanwijzing |
| TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS | Normale opslageondities worden verondersteld. Kortstondige overschrijdingen van limieten toegestaan |
| Ω | Uiterste gebruiksdatum |
| _ | Aantal individuele eenheden per gelabelde houder |
| LOT | Productiecode |
| Rx only | De federale wetgeving in de VS beperkt de aanschaf van dit product tot of in opdracht van een arts |
| EC REP | Bevoegd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap |
| *** | Producent |
| REF | Catalogusnummer |
| Vmax = 5,5 kVp | Maximale piekspanning is kleiner dan of gelijk aan 5.500 volt |

Amerikaanse patenten; 8211103, 8882767, 8882768, D709196 en andere Amerikaanse en buitenlandse patenten in aanvraag.
*Raadpleeg de IFU (gebruiksaanwijzing) van de fabrikant.
Een adapter kan vereist zijn.

Dutch

Afbeelding 1 14



Varmista, että kynä <u>ei</u> ole liitettynä generaattoriin.

Irrota vanha elektrodi. Kiinnitä uusi elektrodi huolellisesti kynän sisään. Varmista, että eristyssuojus on kunnolla paikallaan kynän sisällä.

- Not terässä on suojus, poista se ja hävitä ennen käyttöä.
 Jos käytetään pidempää aktiivielektrodia, Megadyne suosittelee Megadyne-jatkosuuttimen käyttöä. Jatkosuuttimen kiinnittämis- ja irrottamisobjeet ovat jatkosuuttimen käyttööpiessa.
 Kiinnitä kynän pistoke kunnolla generaattorin aktiivisen käsikytkennän liitäntään.

- VAROITUKSET

 1. ĀLĀ pāāstā letkua sykkyrālle tai kiertymāān tuotteen ympārille.

 2. Kun aktiivielektrodīt eivāt ole kāytōssā, sāilytā niitā sāhkōeristetyssā sāiliōssā.

 3. Aktivoidut tai kāytōn jālkeen kuumenneet sāhkōkirurgiste lekktrodīt voivat aiheuttaa tulipalon. Varmista, ettā ne eivāt joudu lāhelle lulenarkoja materiaaleja ja aineita (esim. liinat, intubatioputket jne.) tai kosketuksiin niiden kanssa.

 4. ĀLĀ KĀYTĀ tulenarkojen anesteettien tai hapettavien kaasujen (kuten dityppioksidi (N2O) ja happi) lāheisyydessā tai haihtuvien liuottimien (kuten eetteri tai alkoholi) lāheisyydessā, sillā ne voivat aiheuttaa rājāhdyksen.

 5. Kirurgisissa toimenpiteissā, joissa suurtaajuusvirta voi virrata sellaisten kehonosien lāpi, joiden halkaisija on suhteellisen pieni (esim. ympārileikkaukset), bipolaaristen menetelmien käyttö voi olla toivottavaa tahattoman kudosvaurion valtrāmiseksi.
- välttämiseksi.

 6. Käytä alhaisinta mahdollista tehoasetusta toivotun vaikutuksen aikaansaamiseksi.

 7. ÄLÄ KÄYTÄ potilailla, joille on asennettu sähköinen implantti kuten sydämentahdistin, konsultoimatta ensin pätevää asiantunttijaa (esim. kardiologi). On olemassa vaara, että sähköisen implantin toimintaan saattaa kohdistua häiriö, tai implantii tuvi invinitiitus.
- asiantuntijaa (esim. kardiologi). On olemassa vaara, että sähköisen implantti toimintaan saattaa kohdistua häiriö, tai implantti voi vaurioitut voi vaurioitut.

 8. ÄLÄ KÄYTÄ hybridivalmisteisten troakaarijärjestelmien kanssa, ts. metallin ja muovin yhdistelmissä. Tämä voi aiheuttaa paikallisia palvammoja kapasitiivisen kytkennän seurauksena. Käytä ainoastaan troakaarijärjestelmissä, jotka ovat joko kokonaan metallia tai kokonaan muovia.

 9. TARKISTÄ instrumentiti ja johdot vaurioiden varalta ennen jokaista käyttökertaa; tämä koskee erityisesti laparoskooppisten/endoskooppisten instrumenttien eristeitä. Tarkistus voidaan suorittaa visuaalisesti suurennusmenetelmää käyttäen tai suurijannite-eristyksen testauslaitteella. Puutteellinen eristys voi johtaa palovammoihin tai muihin potilaan tai käyttäjän vammoihin.

 10. ASPIROI alueelta nesteet ennen instrumentin aktivointia. Johtavien nesteiden (esim. veri tai suolaliuos) joutuminen suoraan kosketukseen aktiivisen elektrodin kanssa tai sen läheistyyteen voi johtaa sähköistä jännitettä tai lämpöä pois kohdekudokista, mistä voi aiheutua potilaalle tahatuomia palovammoja.

 11. ÄLÄ aktivoi instrumenttia, jos se ei ole kosketuksissa kohdekudokseen; tämä voi aiheuttaa vaurioita kapasitiivisen kytkennän johdosta.

- Al.A aktivoi instrumentita, jos se ei ole kosketuksissa kohdekudokseen; tämä voi aiheuttaa vauriota kapasitiivisen kyrkennän johdosta.
 Sähkökirurgisten sivutuotteiden (kuten kudoksesta nouseva savu sekä aerosolit) mahdollisen karsinogeenisyyden ja tartuntavaran johdosta on sekä avo- että laparoskooppisissa toimenpiteissä käytettävä silmäsuojaimia, suodatinnaamareita sekä tehokkaita savunpoistolaitteita.
 Sähkökirurgiseen yksikköön saa liittää sovittimia ja lislaaliteita ainoastaan, kun yksikön virta on pois päältä. Tämän laiminlyöminen voi johtaa potilaan tai leikkaussalin henkilökunnan vammaan tai sähköiskuun.
 Ennen kun liisäät tehoa, varmista neutraalin elektrodin ja sen liitänitöjen kiinnitys. Laitteen heikolta tuntuva teho tai sen toimintahäiriö normaaleilla asetuksilla voi viitata neutraalin elektrodin väärään kiinnitykseen tai puutteelliseen kontaktiin sen liitännöissä.
- Neutraalin elektrodin ja potilaan välisen turvallisen kontaktin menettäminen ei aiheuta hälytystä, mikäli sähkökirurgisessa laitteessa ei ole kliinistä laadunvalvontamekanismia (CQM) ja yhteensopivaa monitoroivaa neutraalia elektrodia käytetään. 15

| STERILE R | Steriloitu säteilyttämällä |
|-------------------------------------|---|
| 2 | Ei saa käyttää uudelleen |
| ® | Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut |
| | Lue käyttöohjeet |
| TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS T | Normaaleja säilytysolosuhteita edellytetään. Hetkellinen raja-arvojen saavuttaminen sallitaan |
| | Viimeinen käyttöpäivä |
| | Erillisten yksikköjen lukumäärä merkinnällä varustettua pakkausta kohden |
| LOT | Eräkoodi |
| Rx only | Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksellä |
| EC REP | Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä |
| *** | Valmistaja |
| REF | Tilausnumero |
| Vmax = 5,5 kVp | Enimmäisjännitteen maksiminimellisarvo on vähemmän tai yhtä kuin 5 500 volttia |
| | |

Yhdysvaltain patentit: 8211103, 8882767, 8882768, D709196, ja muita yhdysvaltalaisia ja ulkomaisia patentteja haussa. *Tarkista valmistajan käyttöohjeet. Voi edellyttää sovitinta.

Kuva 1

16



Finnish

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

3000312-01 003

DO NOT SCALE PRINT SCALE N/A SHEET 5 OF 12

- rzmianie elektrody: . Upewnić się, że ołówek <u>nie</u> jest podłączony do generatora. . Włyjąć zamontowaną elektrodę. . Włożyć żądaną elektrodę do samego końca ołówka. Upewnić się, że tuleja izołacyjna jest bezpiecznie umieszczona
- wewnątrz otowka. Jeżeli ochraniacz końcówki jest założony, zdjąć go i wyrzucić przed użyciem. W przypadku korzystania z dłuższej elektrody czynnej firma Megadyne zaleca użyć dyszy przedłużeniowej Megadyne. Aby założyć libu Zająć dysze przedłużeniową, prosze zapoznać się z instrukcją osbugi dla tego elementu. Wtyczkę ołówka włożyć do końca do gniazda do przełączania ręcznego na generatorze.

OSTRZEŻENIA

3

- 1. NIE WOLNO zginać rurki ani owijać jej dookoła produktu.
 2. Nieużywane elektrody czynne przechowywać w opakowaniu izolowanym elektrycznie.
 3. Aktywowane lub gorące po użyciu elektrody elektrochirurgiczne mogą wywołać pożar. Nie wolno ich kłaść w pobliżu ani dotykać nimi materialów i substancji latwopalnych (np. serwet, rurek dotchawiczych itp.).
 4. NIE WOLNO UZYWAĆ w obecności latwopalnych środków znieczulających lub gazów utleniających (takich jak podtlenek azotu [N20] lub tlen) ani w pobliżu lotnych rozpuszczalników (takich jak eter czy alkohol), ponieważ może nastąpić wybuch.
- wybuch.

 5. Do zabiegów chirurgicznych, podczas których prąd wysokiej częstotliwości mógłby popłynąć przez części ciała o względnie
 małym przekrojupoprzecznym (np. zabiegi obrzezania), zalecane może być zastosowanie technik bipolarnych w celu
 niedopuszcenia do niepodądanych uszkodzeń tkanki.
- małym pizekrojupoprzecznym (np. adutęja wożasana), niedopuszczenia do niepożądanych uszkodzeń kanki.

 6. Należy stosować najniższe możliwe ustawienia mocy do osiągnięcia żądanego efektu.

 7. NIE WOLNO STOSOWAĆ u pacjentów posiadających implanty elektroniczne, takie jak rozruszniki serca, bez uprzedniej konsultacji z wykwalikowanym specjalistą (np. kardiologiem). Taki zabieg niesie ze sobą możliwość ryzyka, ponieważ może nastąpić zakłócenie działania implantu elektronicznego lub sam implant może ulec uszkodzeniu.

 8. NIE WOLNO STOSOWAĆ z układami trokarów hybrydowych, tj. będących połączeniem metalu i płastiku. Może to
- 8. NIE WOLNO STOSOWAC z ukadami trokarów hybrydowych, tj. będących połączeniem metalu j plastiku. Może o spowodować oparzenia w innym miejscu ze względu na sprzeganie pojemnościowe. Używać włącznej z układami trokaró w całości metalowymi lub w całości plastikowymi.
 9. Przed każdym użyciem DOKONAĆ INSPEKCII przyrządów i kabli pod kątem uszkodzeń, szczególnie izolacji przyrządów laparoskopowych/endoskopowych. Można tego dokonać wizualnie pod lupą lub za pomocą urządzenia do badania izolacji wysokonapięciowej. Awarie zolacji mogą spowodować oparzenia lub inne obrażenia pacjenta lub operacjena uko peracynej.
 0. Przed aktywacją przyrządu ZAASPIROWAĆ płyn z pola operacyjnego. Płyny przewodzące (np. krew lub ślina) w bezpośredniej styczności z elektrodą czynną lub w jej w pobliżu mogą przewodzić prąd elektrycznyl lub ciepło w miejsca odległe od docelowych tkanek, co może spowodować niezamierzone oparzenia pacjenta.
- ouegie ou ouciowycu tkanek, co może spowodowac niezamierzone oparzenia pacjenta.

 11. NIE WOLNO włączać przyrządu, gdy nie dotyka on tkanki docelowej, gdyż może to wywołać obrażenia ze względu na sprzeganie pojemnościowe

- sprzeganie pojemnościowe.

 12. Ze względu na odawy dotyczące potencjalu rakotwórczego i zakaźnego produktów ubocznych zabiegu elektrochirurgicznego (takich jak dym z tkanek i uwolnienia w postaci aerozoli), należy stosować okulary ochronne, maski filtracyjne i skuteczny sprzet usuwania dymu zarówno podczas otwartych jak i laparoskopowych zabiegów chirurgicznych.

 13. Podłączać adaptery i akcesoria do aparatu elektrochirurgicznego, tyko gdy ten jest wyłączony. Niezastosowanie się do tego wymogu może spowodować obrażenia lub porażenie elektryczne pacjenta albo personelu na sali operacyjnej.

 14. Przed zwiększeniem natężenia sprawdać żałączo raz przyleganie elektryczny Dzornie niska moc wyjsciowa lub wadliwe działanie urządzenia przy normalnych ustawieniach roboczych może wskazywać na nieprawidłowe nałożenie obstracty biernej lub ży tet kie iż Jacz. wadliwe działanie urządzenia przy normalnych ustawieniach roboczych moze wskazywac na ineprawidtowe nalożenie elektrody biernej lub 24 ystyk jej złącz.

 15. Utrata bezpiecznego styku między elektrodą bierną a pacjentem nie uruchomi alarmu, chyba że jednostka elektrostatyczna jest wyposażona w monitorowanie jedskości styku i stosowane jest kompatybline monitorowanie jedktrody biernej.

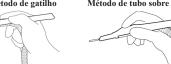
17

| STERILE R | Sterylizowano napromieniowaniem |
|----------------------------------|---|
| 2 | Wyłącznie do jednorazowego użytku |
| ® | Nie wolno używać w przypadku uszkodzenia opakowania |
| | Zapoznać się z instrukcją użycia |
| TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS | Zakłada się normalne warunki przechowywania. Dopuszczalne są krótkotrwale wahania do wartości granicznych |
| ₽ | Termin ważności |
| | Ilość pojedynczych jednostek wg oznaczenia na opakowaniu |
| LOT | Kod serii |
| Rx only | Prawo federalne (USA) ogranicza obrót niniejszym urządzeniem do sprzedaży przez lub na zlecenie lekarza |
| EC REP | Autoryzowany przedstawiciel we Wspólnocie Europejskiej |
| *** | Wytwórca |
| REF | Number katalogowy |
| Vmax = 5,5 kVp | Maksymalne szczytowe napięcie znamionowe wynosi co najwyżej 5500 woltów |

Trwa postępowanie przyznania patentów amerykańskich nr. 8211103, 8882767, 8882768, D709196, oraz innych patentów amerykańskich i zagranicznych. "Zapoznać się z instrukcją obsługi wytwórcy. Może być wymagany adapter.

Rvcina 1

18







- . Certifique-se de que a caneta <u>não</u> está ligada ao gerador. Retire o elétrodo existente.
- re o eietrodo existente. a totalmente o elétrodo pretendido na caneta. Certifique-se de que a manga isoladora fica adaptada em segurança no ion da caneta.
- Caso a ponta tenha um protetor colocado, retire-o e elimine-o antes da utilização

- 4. Caso a poina terma um protetor concaso, reture-o e eminimo e a mes au umização.
 5. Se estiver a utilizar um elétrodo ativo mais comprido, a Megadyne recomenda a utilização de um bocal de extensão.
 Megadyne. Se a adicionar ou remover um bocal de extensão, consulte as instruções de uso do bocal de extensão.
 Me adicionar ou receptáculo de comutação manual ativo existente no gerador.

- Avisos

 1. NÃO dobre o tubo nem o enrole à volta do produto.

 1. NÃO dobre o tubo nem o enrole à volta do produto.

- NAO dobre o tubo nem o enrole à volta do produto.

 NAO dobre o tubo nem o enrole à volta do produto.

 Quando não extrevem a ser utilizados, guarde os elétrodos ativos num recipiente com isolamento elétrico.

 Não deferodos eletrocirárgicos que estejam ativados ou quentes devido à utilização podem provocar incêndio. Não os coloque deferodos eletrocirárgicos que estejam ativados ou quentes devido à utilização podem provocar incêndio. Não os coloque (Não deferodos eletrocirárgicos) que estejam ativados ou quentes devido à utilização podem provocar incêndio. Não os coloque (Não deferodos eletrocirárgicos) que en estreta proximidade com solventes voláteis (tais como étero diacol), pois poderá concrer uma explosão.

 Em procedimentos cirúrgicos nos quais a corrente de alta frequência poderá circular através das partes do corpo com uma secção transversal relativamente pequena (p. ex., circuncisões), a utilização de técnicas bipolares poderás era conselhável a fim de evitar lesões indesejadas dos tecidos.

 Utilize a definição mais baixa possível de energia de forma a alcançar o efeito desejado.

 NÃO UTILIZE em pacientes com implantes eletrónicos, tais como pacemakers cardiacos, sem consultar primeiro um profissional qualificado (p. ex., cardiologista). Existe um possível perigo causado pela interferência com a ação do implante eletrónico, ou o implante poderá ficar danificado.

 NÃO UTILIZE em sistemas de trocarte hibridos, ou seja, uma combinação de metal e plástico. Isto poderá resultar em queimaduras noutro local devido ao acoplamento capacitivo. Utiliza epenas sistemas de trocarte constituídos só por metal ou só por plástico.
- ou só por plástico.

 9. INSPECIONE os instrumentos e os cabos antes de cada utilização verificando se estão danificados, sobretudo o isolamento de instrumentos laparoscópicos/endoscópicos. Isto poderá ser feito visualmente sob ampliação ou com um dispositivo de teste de isolamento de alta tensão. As falhas do isolamento poderão provocar queimaduras ou outras lesões no paciente ou
- no operador.

 10. ASPIRE so sfiuidos da área antes de ativar o instrumento. Os fluidos condutores (p. ex., sangue ou soro fisiológico) em contacto direto com ou na proximidade de um elétrodo ativo podem transportar a corrente elétrica ou o calor e afastá-los dos tecidos alvo, o que poderá provocar quetimaduras acidentais no paciente.

 11. NÃO ative o instrumento quando não estiver em contacto com o tecido alvo, uma vez que isto poderá causar lesões devido
- NÃO ative o instrumento quando não estiver em contacto com o tecido alvo, uma vez que isto poderá causar lesões devido ao acoplamento capacitivo.
 Devido a preocupações relativas ao potencial carcinogênico e infecioso de subprodutos eletrocirírgicos (tais como fumo, pluma de fumo e aerossós provenientes dos tecidos), deve usar-se proteção ocular, máscaras com filtro e equipamento de evacuação de fumo eficaz em procedimentos de cirurgia aberta e laparoscópicos.
 Ligue os adaptadores e so acessórios à unidade eletro-cirrigica apensa quando a unidade estiver desligada. Se não o fizer, poderá provocar lesões ou choque elétrico no paciente ou no pessoal do bloco operatório.
 Antes de aumentar a intensidade, verifique a aderência do elétrodo neutro e as respetivas ligações. A aparente saída baixa ou o não funcionamento correto do dispositivo nas definições de funcionamento normal pode indicar a aplicação defeituosa do elétrodo neutro ou um mau contacto nas suas ligações.
 A perda de um contacto seguro entre o elétrodo neutro e o paciente não produzirá um alarme, a não ser que a unidade eletrocirrigica (ESU) tenha monitorização da qualidade do contacto (MQC) e seja utilizado um elétrodo neutro de monitorização compatível.

19

- esoes techniares acteniars.

 6. Os cabos eletrocirúrgicos deverão ser colocados de modo a minimizar o contacto com o paciente e a evitar contacto com

| STERILE R | Esterilizado por irradiação |
|----------------------------------|---|
| 8 | Não reutilizar |
| ® | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
| | Consultar as instruções de uso |
| TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS | Assumem-se as condições normais de armazenamento. É permitido o deslocamento breve até aos valores limite |
| Σ | Prazo de validade |
| | Quantidade de unidades individuais por recipiente rotulado |
| LOT | Código de lote |
| Rx only | A lei federal (EUA) restringe a venda deste dispositivo por médicos ou mediante indicação médica |
| EC REP | Representante autorizado na Comunidade Europeia |
| *** | Fabricante |
| REF | Número de catálogo |
| Vmáx. = 5,5 kVp | A tensão nominal de pico máxima é inferior ou igual a 5500 volts |

Patentes nos EUA; 8211103, 8882767, 8882768, D709196, e outras Consulte as instruções de uso do fabricante.

Figura 1

20



Polish Portuguese EU

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

3000312-01 003 B

DO NOT SCALE PRINT SCALE N/A SHEET 6 OF 12

Om du byter elektroden:

1. Se till att pennan <u>inte</u> är ansluten till generatorn.

2. Ta bort den befintliga elektroden.

1. Se till att perinati <u>inte</u> at drissuer integeneratori.
2. Tå bort den befinltiga elektroden.
3. För den avsedda elektroden hela vägen in i pennan. Se till att den isolerande hylsan sitter ordentligt inne i pennan.
4. Om ett spetsskydd är närvarande, ska det tas bort och kastas före användning.
5. Om du använder en längre, aktiv elektrod, rekommenderar Megadyne användning av ett förlängningsmunstycke från Megadyne. Om du lägger till eller tar bort ett förlängningsmunstycke, se förlängningsmunstyckets bruksanvisning.
6. För in pennkontakten helt i det aktiva handomkopplaruttaget på generatorn.

VARNINGAR

VARNINGAR

1. VIK INTE slangen eller linda den runt produkten.

2. När de aktiva elektroderna inte används, ska de förvaras i en elektriskt isolerad behållare.

3. Elektrokirurgiska elektroder som har aktiverats eller som är heta efter användning kan orsaka brand. Placera dem inte i närheten av eller i kontakt med brännbar amaterial och ämnen (tex. draperier, endotrakealtuber etc.).

4. ANVÄND INTE i närheten av lättantändliga anestetika eller oxiderande gaser (t.ex. dikväveoxid (N2O) och syre) eller i omedelbar närhet av liktiga lösningsmedel (som t.ex. eter eller alkohol), eftersom det kan leda till exposion.

5. För kirurgiska ingrepp där högfrekvent ström skulle kunna löpa igenom kroppsdelar med relativt liten tvärsnitistya (t. ex. omskärningar) kan det vara önskvårt att använda bipolär datermi för att undvika risken för oönskade vävnadsskador.

6. Använd lägsta möliga effektinställning som kan användas för att uppnå önskat resultat.

7. ANVÄND INTE hos patienter som har elektroniska implantat aksom pacemakers utan att först rådfråga en kvalificerad läkare (t.ex. kardiolog). En mölig risk föreligger eftersom interferens med det elektroniska implantatet sionskade värnadsskador.

8. ANVÄND INTE med hybrida troakarsystem, det vill säga en kombination av metall och plast. Detta kan resultera i brännskador på andra ställen på grund av kapacitiv koppling. Använd endast troakarsystem som är helt i metall eller helt i plast.

helt i plast.

9. KONTROLLERA instrument och kablar med avseende på skador före varje användning, kontrollera särskilt isoleringen av laparoskopiska/endoskopiska instrument. Detta kan göras visuellt under förstoring eller med en anordning som testar högspänningsisolering. Skador på patienten eller operatören.

10. SUG BORT vätska från området före aktivering av instrumentet. Ledande vätskor (t.ex. blod eller salthaltiga vätskor) i direkt kontakt med, eller i närheten av, en aktiv elektrok kan leda eldektrisk ström eller värme från divåvanader, vilket

kan orsaka oavsiktliga brännskador på patienten. Aktivera INTE instrumentet när den inte är i kontakt med målvävnad, eftersom det kan orsaka skador på grund av

kapacitiv koppling.

12. På grund av oro för cancerframkallande och smittorisken av elektrokirurgiska biprodukter (t.ex. vävnadsrök, annan rök och aerosoler), skall skyddsglasögon, filtreringsmasker, och effektiv rökevakueringsutrustning användas såväl vid öppna

och åerösuet), skall skyuusgussygui, intteringsmasken our einenti rokevaskeningsatismas av er er er som laparoskopiska ingrepp.

13. Anslut adaptrar och tillbehör till den elektrokirurgiska enheten endast när enheten är avstängd. Underlåtenhet att göra detta kan resultera i skador eller elektrisk stötar till patienten eller sjukvårdspersonal i operationsrummet.

14. Innan intensiteten ökas skall vidhäftningen av neutralelektroden och dess anslutningar kontrolleras. En uppenbar låg effekt eller felp å enheten som hindrar enheten från att fungera fullt ut vid normala driftsinställningar kan indikera felaktig tillämpning av neutralelektroden eller dålig kontakt i dess anslutningar.

15. Bortfall av en säker kontakt mellan neutralelektrod och patienten kommer inte att generera ett larm om inte ESU har CQM och en kompatibel neutralelektrod för övervakning används.

21

| STERILE R | Steriliserad med hjälp av strålning |
|-------------------------------------|---|
| 2 | Återanvänd ej |
| ® | Använd inte produkten om förpackningen är skadad |
| Ţ <u>i</u> | Se bruksanvisningen |
| TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS T | Normala förvaringsförhållanden förutsätts. Kortvarigt överskridande av gränsvärdena tillåts |
| Ω | Använd före utgångsdatum |
| | Antal enskilda enheter per märkt behållare |
| LOT | Batchkod |
| Rx only | Enligt federal (USA) lag får denna enhet endast säljas av eller på ordination av en läkare |
| EC REP | Auktoriserad representant inom EU |
| *** | Tillverkare |
| REF | Katalognummer |
| Vmax = 5,5 kVp | Maximal toppspänning är mindre än eller lika med 5 500 volt |

USA-patent: 8211103, 8882767, 8882768, D709196, och andra amerikanska och utländska patent under behandling.
*Se tillverkarens bruksanvisning. Adapter kan behövas

Figur 1

22



elektroden skiftes: Påse at blyanten <u>ikke</u> er festet til generatoren.

- t ast at bysinet. Fjern den eksisterende elektroden. Sett den ønskede elektroden helt inn i blyanten. Vær sikker på at den isolerende hylsen er godt festet inne i blyanten.
- Hvis det er en spissbeskytter, fjern og kast den før bruk.
 Hvis det brukes en lengre aktiv elektrode, anbefaler Megadyne bruk av en Megadyne-skjøtedyse. Hvis en skjøtedyse tilløyse eller fjernes, se bruksanvisningen for skjøtedysen.
 Sett blyantpluggen helt inn i den aktive håndbryterkontakten på generatoren.

- ADVARSLER

 1. IKKE knekk slagen eller tvinn den rundt produktet.
 2. När de ikke er i bruk, oppbevar aktive elektroder i en elektrisk isolert beholder.
 3. Elektrokirurgiske elektroder som er aktivert eller varme etter bruk, kan forårsake brann. Ikke plasser dem nær eller i kontakt med tennbar materialer og stoffer (Leks. draperinger, endotrakealtuber osv.).
 4. MÅ IKKE BRUKES i nærvær av tennbare bedøvelsesmidler eller oksiderende gasser (slik som salpetersyre (N2O) og oksygen) eller i nærheten av flyktige lossemidler (slik som etre eller alkohol). Det kan fore til eksplosjon.
 5. For kirurgiske prosedyrer hvor HF-strømmen kan strømme gjennom deler av kroppen som har et forholdsvil it ever snittareal (Leks. omskjæring), kan bruk av topolete teknikker være omsskelig for å unngå unsøket skade på vev.
 6. Bruk de lavest mulige strøminnstillingene for å oppnå ønsket effekt.
 7. MÅ IKKE BRUKES høp sasteinter som har elektroniske implantater slik som hjerte-pacemakere uten først å konsultere en kvalifisert fagperson (Leks. en hjertespesialist). En mulig fare er til stede fordi interferens med handlingen til det elektroniske implantatet kan forekomme, eller implantatet kan bis kåadet.
 8. MÅ IKKE BRUKES med hybride trokarsystemer, dvs. en kombinasjon av metall og plast. Dette kan resultere i forbrenninger på forskjellige steder på grunn av kapasitiv kopling. Bruk kun trokarsystemer av helmetall eller helplast.
 9. KONTROLLER instrumenter og kabler for skade for hver bruk, spesielt isolasjonen av laparoskopiske/endoskopiske instrumenter. Dette kan gjøres visuelt under forstørtese eller med en høyspennings isolasjonststeingsenhet. Isolasjons ell kan resultere i forbrenninger eller andre skader på pasienten eller operatoren.
 10. ASPIRER væske fra området in rinstrumentet aktiveres. Ledende væsker (Leks. blod eller saltvann) i direkte kontakt med eller met en aktiv elektrode kan føre elektrisk strøm eller værne vekk fra målvevene, noe som kan foråraske vittiskede
- forbrenninger på pasienten. 11. IKKE aktiver instrumentet når det ikke er i kontakt med målvev, siden dette kan forårsake skade på grunn av
- kapasitiv kopling. 12. På grunn av bekymringer for det karsinogene og smittsome potensialet til elektrokirurgiske biprodukter (slik som vevrøyk utslipp og aerosoler) skal øyevern, filtreringsmasker og effektivt røykavtrekkutstyr brukes i både åpne og
- laparóskopiské prősedyrer.

 13. Köple kun adaptere og tillegssutstyr til den elektrokirurgiske enheten når enheten er av. Unnlatelse av å gjøre det kan resultere i skade eller elektrisk støt på pasienten eller operasjonsrompersonale.

 14. Før intensiteten økes, kontroller at den nøytrale elektroden og dens koplinger er godt festet. Tydelig lav effekt eller hvis enheten ikke fungerer ritklig ved de normale drifisinstillingene, kan indikere fell bruk av den nøytrale elektroden eller dårlig kontakt i koplingene.

 15. Tap av sikker kontakt mellom den nøytrale elektroden og pasienten vil ikke resultere i en alarm med mindre ESU har CQM og det brukes en kompatibel nøytral overvåkningselektrode.

23

| STERILE R | Sterilisert ved bestråling |
|---|--|
| 2 | Må ikke brukes flere ganger |
| ® | Må ikke brukes hvis pakken er skadet |
| | Se bruksanvisningen |
| TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS | Normale lagringsforhold antas. Kortvarig utflukt til grensene er tillatt |
| Ω | Skal brukes før |
| | Antall individuelle enheter pr. merket beholder |
| LOT | Partikode |
| Rx only | Føderal (USA) lov begrenser denne enheten til salg av eller etter ordre fra lege |
| EC REP | Autorisert representant i EU |
| *** | Fabrikant |
| REF | Katalognummer |
| Vmax = 5,5 kVp | Maksimal nominell spenning er under eller lik 5500 volt |
| | |

Amerikanske natenter: 8211103 8882767 8882768 D709196 Amerikanske patenter, 8211103, 8882767, 8882768, 1 og det er søkt om andre patenter i USA og andre land *Se fabrikantens bruksanvisning.
Det kan være nødvendig med en adapter.

Figur 1

24

Norwegian Swedish

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

003 B

DO NOT SCALE PRINT SCALE N/A SHEET 7 OF 12

3

3000312-01

VAROVÁNÍ

3

VAROVÁNÍ

1. Trubici NEZAUZLETE a neovinujte ji kolem výrobku.
2. V době mimo použití skladujte aktivní elektrody v elektricky izolovaném obalu.
3. Aktivované nebo po používání horké elektrochirurgické elektrody mohou způsobit požár. Nepokládejte je do kontaktu s horlavými materialy a látkami (např. chirurgickými rotskami, endotracheálními trubicemi atd.), ani do jejich blízkosti.
4. NEPOUŽÍVEJTE v přítomnosti horlavých anestetik nebo plynů s oxidačním účinkem (např. oxid dusný (N2O) a kyslík) nebo v těsné blízkosti tekavých rozpouštědel (např. cher nebo alkohol), protože by mohlo dojít k explozi.
5. U chirurgických zákroků, při kterých by mohlo dojít k průtoku vysokorfekvenčního proudu do částí tela, které mají relativné malý průřez (např. při obřízce), může být žádoucí použítí bipolárních techník, aby nedošlo k nechtěnému poskození tkáně.
6. Používejte nejnižší možné nastavení výkonu pro dosažení požadovaného účinku.
7. NEPOUŽÍVEJTE u pacientů s elektronickými implantáty, např. kardiostimulátory, bez předchozí konzultace s kvalifikovaným odborníkem (např. kardioslegem). Existuje možné riziko, protože může dojit k rušení činnosti elektronického implantátu nebo k jeho poškození.
8. NEPOUŽÍVEJTE s hybridními trokarovými systémy, např. kombinace kovu a plastu. Mohlo by to způsobit popáleniny

NEPOUŽÍVEJTE s hybridními trokarovými systémy, např. kombinace kovu a plastu. Mohlo by to způsobit popáleniny
alternativních míst z důvodu kapacitní vazby. Používejte pouze s celokovovými nebo celoplastovými trokarovými

systemy.

9. PŘED každým použitím zkontrolujte přístroje a kabely, zda nejsou poškozené, obzvláště zkontrolujte izolací laparoskopických/endoskopických přístrojů. To je možné prověst vizualně při zvětšení nebo pomocí vysokonapěťového zařízení pro testování izolace. Poškozená izolace můze způsobit poplačnímy nebo jiná poranéní pacienta nebo operatéra.

10. Před aktívací přístroje ASPIRUJTE kapalinu z oblasti zákroku. Vodivě kapaliny (např. krev nebo fyziologický roztok) v přímém kontaktu s aktívní elektrodou nebo v její těsné blízkosti mohou odvádet lektrický proub teplo od cilových

lkání a tak způsobit neúmyslné popálení pacienta. Přístroj NEAKTIVUJTE, pokud není v kontaktu s cílovou tkání, protože by to mohlo způsobit poranění z důvodu

11. Přístuj NEAR ITV y 11. postu tran konasta semena, produktů elektrochirurgie (např. sloupec kouře z kapic a aerosoly) je nutné při otevřených i laparoskopických zákrocích používat ochranné brýle, filtrační masky a účinné zařízení pro odvod kouře.

13. Adaptéry a příslusenství k elektrochirurgické jednotce připojujte pouze tehdy, když je jednotka vypnutá. Nedodržení tohoto pokynu může věst ke zranění nebo úrazu pacienta nebo pracovníků operačniho sálu elektrickým proudem.

14. Před zvýšením intenzity zkontrolujte přínlavost z přetie elektrody a její přípojení. Žejvené nízký energetický výkon nebo nesprávná funkce zařízení při běžném provozním nastavení může indikovat vadnou aplikací zpětné elektrody a jedí připojení.

kpatný kontakt jejích připojení.

15. Znřáta bezpečného kontaktu mezi zpětnou elektrodou a pacientem nezpůsobí alarm, pokud elektrochirurgická jednotka nemá funkci sledování kontaktu kvality (CQM) a nepoužívá se kompatibilní monitorovací zpětná elektroda.

25

| STERILE R | Sterilizováno ozářením |
|--|---|
| 2 | Nepoužívejte opakovaně |
| | Nepoužívejte, pokud je obal poškozený |
| | Přečtěte si návod k použití |
| TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS TO THE PROPERTY OF THE PRO | Předpokládají se normální skladovací podmínky. Krátké výkyvy do mezních hodnot jsou povoleny |
| Ω | Datum použitelnosti |
| | Počet jednotek podle označení na obalu |
| LOT | Kód šarže |
| Rx only | Federální zákon (USA) omezuje prodej toho prostředku na lékaře nebo na jeho předpis |
| EC REP | Autorizovaný zástupce v Evropském společenství |
| *** | Výrobce |
| REF | Katalogové číslo |
| Vmax = 5,5 kVp | Maximální vrcholové napětí je nižší nebo rovno 5 500 V |

Patenty USA: 8211103 8882767 8882768 D709196: další

Czech

Obrázek 1

26



ceruza belsejeben. 4. Ha van hegyvédő, használat előtt távolítsa el és dobja ki. 5. Hosszabb aktív elektróda használata esetén a Megadyne védőcső-toldás használatát ajánljuk. Védőcső-toldás csatlakoztatása vagy eltávolítása esetén olvassa el a védőcső-toldás használati utasítását. 6. A ceruza csatlakozóját teljesen tolja be a generátor aktív kéz csatlakozójába.

FIGYELMEZTETÉSEK

FIGYELMEZTETÉSEK

1. NE hajlitsa meg a csövet és ne tekerje a termék köré.

2. Használaton kívül az aktiv elektrodákat egy elektromosan szigetelt dobozban tárolja.

3. Az aktivált vagy forró elektrosebészeti elektródák tűzet okozhatnak. Ne helyezze gyűlékony anyagokra, tárgyakra (pl. teritőkre, endotracheális tubusokra stb.), vagy azok közelébe.

NE HASZNÁLJA gyidékony érzéstelenítő vagy ozidáló gáz (pl. nitrogén-oxidul (N2O), vagy oxigén) jelenlétében, illetve párolgó oldószerek (pl. éter, alkohol) közelében, mert robbanás következhet be.

5. Olyan műtétt eljárások során, ahol a nagyfrekvenciájú áram relatív kis keresztunetszetű testrészen (pl. körülmetélés) haladhat át, a nem kívánt szövetkárosodás elkerülése érdekében kívánatos lehet a bipoláris technika használat.

6. A kívánt hatás elferésehe szükséges lehet i elgkiseb beállitást használja.

7. NE HASZNÁLJA olyan betegek esetében, akik elektromos implantátummal (pl. szívritmus-szabályozó) rendelkeznek anelkúl, hogy szakorvossal (pl. kardiológussal) konzultálna. Fennall annak a veszélye, hogy az elektronikus eszköz működése zavart okoz, vagy az implantátum helye károsodik.

8. NE HASZNÁLJA hibrid (pl. fém-midanyag) trokárrendszerekkel. Ez a kapacitív csatolás következtében égést okozhat távoli helyeken. Használjon vagy tisztán fém, vagy tisztán műanyag trokárrendszereket.

9. Minden használat előtt VIZSGÁLJA MEG a készülekeket és kábeleket, kilönösen a laparoszkópos vagy endoszkópos eszközok szigetelési hőtőt VIZSGÁLJA MEG a készülekeket és kábeleket, kilönösen a laparoszkópos vagy endoszkópos eszközok szigetelését. Ezt vizuálisan nagyítással, vagy magas feszültségű szigetelés-ellenőrző eszköz segítségével vegezheti el. A szigetelési híbák a beteg vagy a személyezt égésés vagy sérülését okozhatja.

10. Az eszköz aktiválása előtt ASPIRÁLJA a celterületen lévő folyadékot. Elektromosan vezető folyadékok (pl. vér, sóoldat) az aktiv elektródánál vagy annak szoros közelségeben elvezethetik a záramot vagy a hót a celszóvetről, ami vletlen égési sérűlésseket okozha

Ar dalpyteixte (a Kingszumott Csak akot zasa z rekutoseteszert egysépíte, ia a k vai kapcsova. Lim elmulasztása a beteg vagy a mítőszemélyzet elektromos áramítisést vagy sérülését közhatja.

 A teljesítmény növelése előtt ellenőrizze a semleges elektródát és csatlakozásait. Alacsony leadott teljesítmény, vagy az eszköz nem megtelelő mítködése normális paraméterek mellett a semleges elektródá híbás működését, vagy nem

m egőtelő szaltakoztatását jelezhett. 15. A semleges elektróda és a beteg közötti biztonságos kapcsolat megszűnése nem okoz vészjelzést, kivéve ha a rendszer CQM-mel rendelkezik és kompatibilis semleges elektródát használ.

27

| Besugárzással sterilizálva |
|--|
| Egyszer használatos |
| Ne használja, ha a termék csomagolása megsérült |
| Lásd a használati utasítást |
| Normál tárolási körülmények között tárolja. A határértékek rövid ideig tartó elérése engedélyezett |
| Használja fel ezen időpont előtt |
| Egyedi eszközök száma a felcímkézett tárolódobozban |
| Gyártási tételszám |
| A szövetségi (USA) törvények szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi javallatra értékesíthető |
| Meghatalmazott képviselő az EU-ban |
| Gyártó |
| Katalógusszám |
| Névleges maximális csúcsfeszültség legfeljebb 5500 V |
| |

USA szabadalmak: 8211103, 8882767, 8882768, D709196, egyéb Szükség lehet adapter használatára

1. ábra

28

Hungarian

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

3000312-01 003

DO NOT SCALE PRINT SCALE N/A SHEET 8 OF 12

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

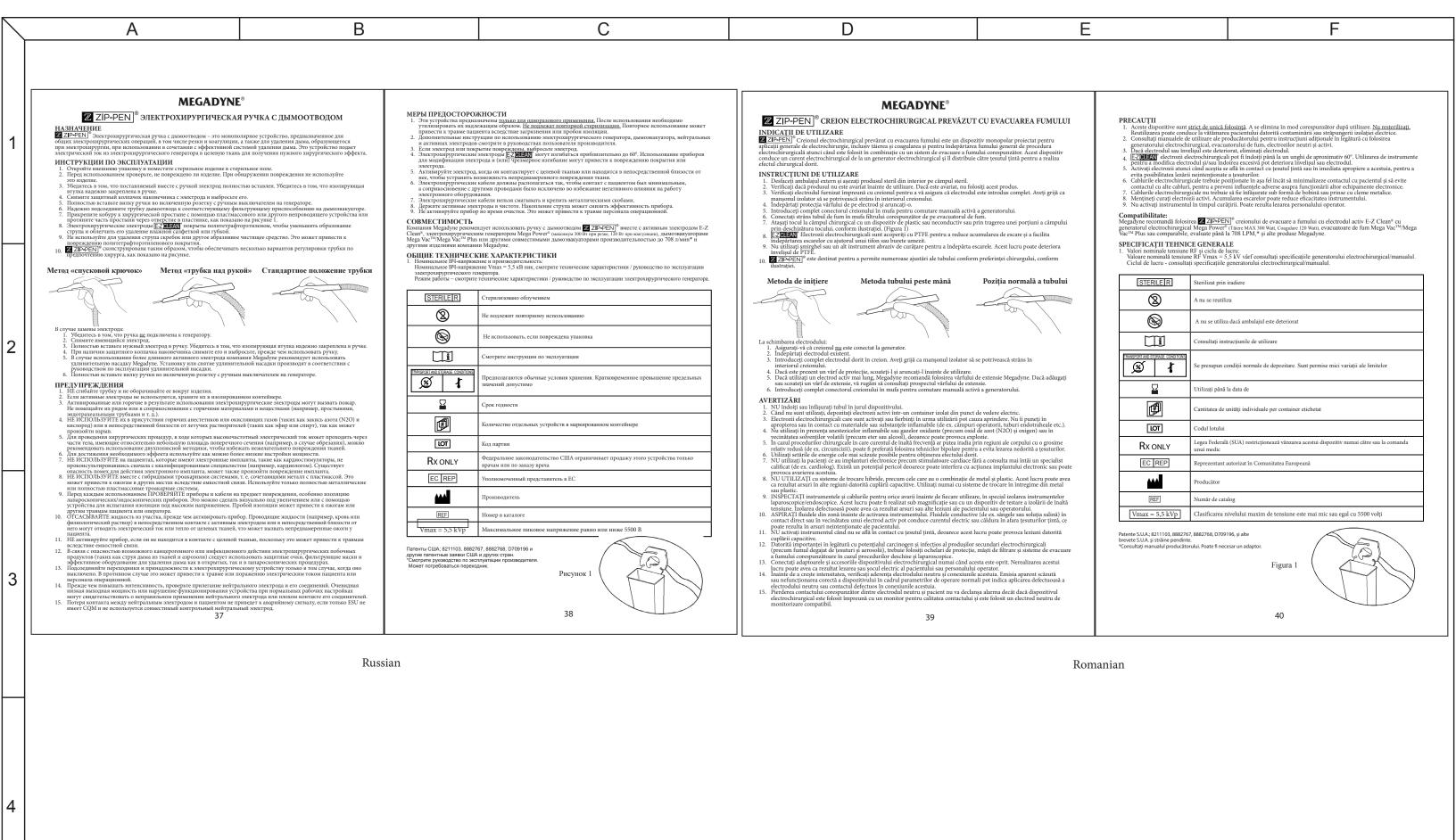
B 3000312-01 003

DO NOT SCALE PRINT | SCALE N/A | SHEET 9 OF 12

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

B 3000312-01 Rev. 00

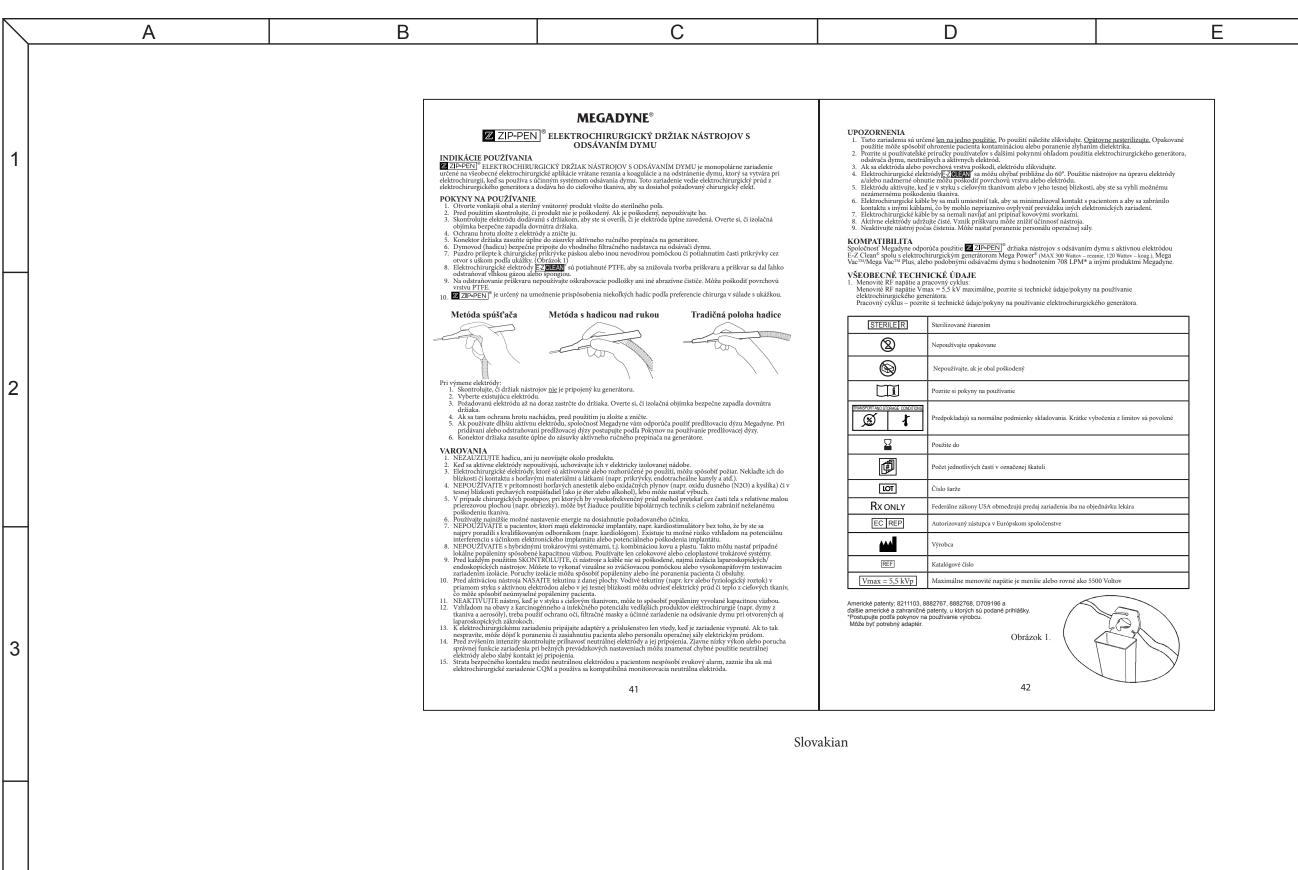
DO NOT SCALE PRINT SCALE N/A SHEET 10 OF 12



THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

B 3000312-01 REV. 003

DO NOT SCALE PRINT SCALE N/A SHEET 11 OF 12



THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

B 3000312-01 Rev. 003

DO NOT SCALE PRINT | SCALE N/A | SHEET 12 OF 12