

Use the lowest possible power settings to achieve the desired effect.

3

Use the lowest possible power settings to achieve the desired effect.
 DO NOT USE in patients who have electronic implants such as cardiac pacemakers without first consulting a qualified professional (e.g., cardiologist). A possible hazard exists because interference with the action of the electronic implant may occur, or the implant may be damaged.
 DO NOT USE with hybrid trocar systems, i.e., a combination of metal and plastic. This may result in alternate site burns due to capacitive coupling. Use only all-metal or all-plastic trocar systems.
 INSPECT instruments and cables for damage prior to each use, especially the insulation of laparoscopic/endoscopic instruments. This may be done visually under magnification or with a high voltage insulation testing device. Insulation failures may result in burns or other injuries to the patient or operator.
 ASPIRATE fluid from the area before activating the instrument. Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or in close proximity to an active electrode may carry electrical current or heat away from target tissues, which may cause unintended burns to the patient.
 DO NOT activate the instrument when not in contact with target tissue, as this may cause injuries due to capacitive coupling.

DO NOT activate the instrument when not in contact with target ussue, as this may could be instrument when not in contact with target ussue, as this may could be instrument of the content of the content

anufacturer

U.S. Patents; 8211103, 8882767, 8882768, D709196, and other U.S. and foreign patents pending. *Refer to manufacturer's IFU. Adapter may be required.

Catalog number



examen con assamenno para er ano vonage. Dos anios de assamienno pueden provocar quentaduras do dus estonies en el paciente o el usuario.

10. ASPIRE el líquido de la zona antes de activar el instrumento. Los líquidos conductores (p. ej., la sangre o el suero fisiológico) en contacto directo o en mucha proximidad con un electrodo activo pueden alejar la corriente eléctrica o el calor de los tejidos deseados, lo cual puede causar quemaduras accidentales al paciente.

11. NO active el instrumento cuando no esté en contacto con el tejido deseado, ya que ello puede causar lesiones a causa del

NO active el instrumento cuando no esté en contacto con el tejido deseado, ya que ello puede causar lesiones a causa da acoplamiento por capacitancia.
 A causa de las preocupaciones por el potencial carcinógeno e infeccioso de los productos secundarios electroquirárgic (por ejemplo, la columna de humo del tejido y los aerosoles), en las intervenciones abientas y en las laparoscópicas deberán utilizarse gafas protectoras, máscarsa de filtración y equipo eficaz de evacuación del humo.
 Conecte adaptadores y accesorios a la unidad electroquirárgica solamente cuando el equipo esté apagado. En caso contrario, puede producirse una lesión o una descarga eléctrica al paciente o al personal del quirófano.
 Antes de aumentar la intensidad, compruebe la adherencia del electrodo neutro y sus conexiones. Una potencia aparentemente baja o un funcionamiento incorrecto del aparato con los ajustes normales de funcionamiento puede indicar una aplicación defectuosa del electrodo neutro o un mal contacto en sus conexiones.
 La pérdida de un contacto seguro entre el electrodo neutro y el paciente no producirán una alarma a menos que la unidad electroquirúrgica tenga un monitor de calidad y se utilice un electrodo compatible neutro de monitorización.

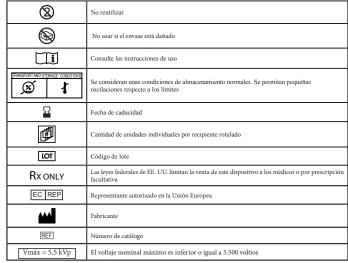
COMPATIBILIDAD

Megadyne recomienda el uso del ZIP-PEN]™ lápiz con evacuación de humo con el electrodo activo MEGADYNE

ACE Blade™ 700 con el generador electroquirúrgico Mega Power™ (máx. 300 W en corte, 120 W en coagulación), Mega Vac™/

Mega Vac™ Plus, o evacuadores de humo comparables hasta 708 l/min,* y otros productos Megadyne.

Voltaje nominal de RF y ciclo de funcionamiento: Voltaje nominal de RF Vmáx = 5,5 kV pico; consulte las especificaciones o las instrucciones de uso del generador electroquirúrgico. Ciclo de funcionamiento: consulte las especificaciones o las instrucciones de uso del generador electroquirúrgico.



Patentes en EE IIII: 8211103 8882767 8882768 D709196 votras patentes estadounidenses y extranjeras p *Consulte las instrucciones de uso del fabricante. Puede requerirse un adaptador.

Figura 1

Spanish EU English

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

3000317-01

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

EC REP Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft [ersteller REF Katalognummer Max. V = 5.5 kVpMaximale Spitzenspannung beträgt weniger oder gleich 5500 Volt

Abbildung 1

6

US-Patente 8211103, 8882767, 8882768, D709196 und weitere Patente in den USA und anderen Ländern angemeldet. *Beziehen Sie sich auf die Gebrauchsanleitung des Herstellers. Möglicherweise ist ein Adapter erforderlich.

German

Boldtunistester Defluzen. Eine Generale Boldtunisteste und der Verletzungen führen.
SAUGEN Sie vor der Aktivierung des Instruments die Flüssigkeit aus dem entsprechenden Bereich. Leitende Flüssigkeiten
(z. B. Blut doer Salzlösung), die direkt in Kontakt mit einer aktiven Elektrode kommen oder sich in deren Nähe befinden,
können elektrische Spannung oder Hitze von den Zielgeweben wegführen, was zu unbeabsichtigten Verbrennungen am Patienten

Kölinen eksatiska opainming sam in Miller in Miller in Miller i Kant. Aktivieren Sie das Instrument NICHT, wenn kein Kontakt zum Zielgewebe besteht, da dies aufgrund der kapazitiven Kopplung zu Verletzungen führen kann.

Verletzungen führen kann.

12. Da es Bedenken hinsichtlich des karzinogenen und infektiösen Potenzials von elektrochirurgischen Nebenprodukten (wie zum
Beispiel Geweberauchgas und -aerosol) gibt, müssen Augenschutz, Filtermasken und eine effektive Rauchabsaugvorrichtung sowohl
bei offienen als auch bei laparoskopischen Verähren eingesetzt werden.

13. Schließen Sie Adapter und Zubehör nur dann an die elektrochirurgische Vorrichtung an, wenn die Vorrichtung ausgeschaltet ist.
Wenn Sie des nicht tun, kann dies zu Werletzungen an dem Patienten oder dem Personal im Operationssal führen bzw. diese

Wenn Sie dies nicht tun, kann dies zu Verletzungen an dem Patienten oder dem Personal im Operationssaal führen bzw. diese Personen können von einem elektrischen Schlag getroffen werden.

14. Überprüfen Sie vor der Erhöhung der Intensität, ob die neutrale Elektrode und ihre Anschlüsse intakt sind. Eine scheinbar niedrige Aussgangelsstung oder ein nicht einwandfreier Betrieb des Geräts bei normalen Betriebseinstellungen kann darauf hindeuten, dass die Arnwendung der neutralen Elektrode bzw. der Kontakt der Anschlüsse fehlerhaft ist.

15. die Arnwendung der neutralen Elektrode bzw. der Kontakt der Anschlüsse fehlerhaft ist. die einen Alarm aus, wenn die elektrodirungische Einrichtung über ein Oberwachungssystem für die Kontaktqualität verfügt und eine mit dem Überwachungssystem Kir die Kontaktqualität verfügt und eine mit dem Überwachungssystem kompatible neutrale Elektrode verwendet wird.

3



nt destinés à un <u>usage unique.</u> Ils doivent être mis au rebut en suivant les normes appropriées. <u>Ne les re-</u> ne réutilisation peut entraîner des blessures pour le patient dues à une contamination ou à une défaillance

5. Activez l'électrode lorsqu'elle est en contact ou à proximité directe du tissu cible afin d'éviter tout risque de lésion

accidenteile des tissus.

6. Les câbles électrochirurgicaux doivent être positionnés de manière à minimiser le contact avec le patient et à empêcher tout contact avec d'autres fils, afin d'éviter toute incidence négative sur le fonctionnement des autres appareils

électroniques.

7. Es câbles életrochirurgicaux ne doivent pas être torsadés ou fixés à l'aide d'attaches métalliques.

8. Veillez à maintenir les électrodes actives propres. L'accumulation de tissus nécrosés peut réduire l'efficacité de l'instrument.

9. N'activez pas l'instrument lors du nettoyage au risque d'exposer le personnel de la salle d'opération à des blessures.

Megadyne recommande d'utiliser le bistouris à évacuation des fumées

ZIP-PEN

avec l'électrode active MEGADYNE

ACE Blade ™ 700 et le générateur électrochirurgical Mega Power ™ (MAX 300 Waits pour la section, 120 Waits pour la coagulation).

Mega Vac ™ Mega Vac ™ Plus, ou avec des évacuateurs de fumée comparables d'une tension nominale maximale de 708 LPM, *

anis qu'avec d'autres produits Megadyne.

SPÉCIFICATIONS TECHNIQUES GÉNÉRALES

Tension aux fréquences radioélectriques nominale et cycle de travail:
Tension aux fréquences radioélectriques nominale Vmax = 5,5 kV de crête, consultez les spécifications/le mode d'emploi du générateur électrochiurgical.

Cycle de travail – Consultez les spécifications/le mode d'emploi du générateur électrochirurgical.

2	Ne pas réutiliser
®	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Consulter le mode d'emploi
TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS T	En conditions normales de stockage. De courts dépassements des limites sont autorisés
₽	Utiliser avant la date indiquée
	Quantité d'unités individuelles par conteneur étiqueté
LOT	Code de lot
Rx only	La législation rédérale américaine n'autorise la vente de ce dispositif que sur ordonnance ou par un médecin
EC REP	Représentant autorisé dans la Communauté européenne
***	Fabricant
REF	Référence catalogue
Vmax = 5,5 kVp	La tension nominale de pointe maximale est inférieure ou égale à 5 500 volts

brevets américains et étrangers émis et en attente d'approbation *Reportez-vous au mode d'emploi du fabricant. Un adaptateur peut être nécessaire.

Figure 1

Brevets américains: 8211103, 8882767, 8882768, D709196 et autres

French EU

dinisation peut entanet utes of unteres et deutors du champ en la ason du colopiage capaciti. Unitez diniperimente de trocare tentièrement en métal ou en plastique.

9. INSPECTEZ les instruments et les câbles afin de constater l'absence de dommages avant chaque utilisation, en particulier l'isolation des instruments laparoscopiques/endoscopiques. Vous pouvez pour ce faire les observer sous grossissement ou à l'aide d'un dispositif de test de l'isolation haute tension. Un défaut d'isolation peut entraîner des brûlures ou autres blessures pour le patient ou l'opérateur.

pour le patient ou l'opérateur.

10. ASPIREZ du liquide de la zone avant d'activer l'instrument. Des fluides conducteurs (par exemple du sang ou du sérum physiologique) en contact direct ou à proximité d'une électrode active peuvent transmettre du courant électrique ou de la chaleur en dehors des tissus cibles, susceptible de causer des brûlures indésirables au patient.

11. N'activez PAS l'instrument lorsqu'il n'est pas en contact avec le tissu cible afin d'éviter tout risque de blessures lié au couplage

et les aérosols provenant des tissus), il convient de prendre des mesures appropriées, telles le port de lunettes de protection e de masques de filtration ainsi que l'utilisation d'un système d'évacuation efficace de la fumée, à la fois pour les interventions

de masques de nitration ainsi que l'utilisation d'un systeme d'evacuation efficace de la tumee, à la tois pour les interventions chirurgicales ouvertes et la paroscopiquers à l'appareil électrochirurgical que lorsque l'appareil est hors tension. Le non-respect de cette consigne peut entrainer des blessures ou un choc électrique au patient ou au personnel de la salle d'opératior 14. Avant d'augmenter l'intensité, vérifiez l'adhérence de l'électrode neutre et de ses connexions. Une puissance de sortie faible apparente ou un fonctionnement incorrect de l'appareil dans des conditions d'utilisation normales peuvent une application inadéquate de l'électrode neutre ou un faux contact dans ses connexions.

1. La perte de contact sécurisé entre l'électrode neutre et le patient ne déclenchera pas d'alarme, sauf si l'appareil d'électrochirurgie est équipé d'un contrôle de la qualité de contact (CQM) et si une électrode neutre de surveillance compatible est utilisée.

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN 3000317-01 002

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

danneggiare il rivestimento in PTFE.

| All Pierre | Progettato per consentire diverse regolazioni dei tubi al fine di adattarsi alle esigenze del chirurgo, possibilistrato i semitio.

Metodo a grilletto

Metodo con tubo sopra la mano Posizione tradizionale del tubo







- Assicurarsi che il manipolo <u>non sia</u> collegato al generatore.
- Assicurarsi che il manipoto <u>Dun sua cunegato un generale</u>
 Rimuovere l'elettrodo esistente.
 Inserire completamente l'elettrodo desiderato nel manipolo. Assicurarsi che la guaina isolante rientri correttamente all'interno del manipolo e che aderisca in modo sicuro.
 Se è presente una protezione della punta, rimuoverla ed eliminarla prima dell'uso.
 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.
 Inserire completamente la spina del manipolo nella presa di commutazione a mano attiva del generatore.

3

- AVVERTENZE

 1. NON attorcigliare il tubo ne avvolgerlo attorno al prodotto.

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

 3. 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 teli, tubi endotracheali e così via).

 4. NON UTILIZZARE in presenza di anestetici infiammabili (a esempio teli, tubi endotracheali e così via).

 4. NON UTILIZZARE in presenza di anestetici infiammabili ogas ossidanti, come l'ossido di diazoto (N2O) e ossigeno, o in prossimità di solvente ristretta (ad esempio circoncisioni), può essere desiderabile l'uso di tecniche bipolari al fine di evitare danni tissutali indesiderati.

 5. Per le procedure chirurgiche in cui corrente più basse per ottenere l'effetto desiderabile l'uso di tecniche bipolari al fine di evitare danni tissutali indesiderati.

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

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

 8. NON UTILIZZARE con sistemi trocar ibridi, ciocè che combinano metallo e plastica. Potrebbero insorgere bruciature locali dovute all'accoppiamento capacitivo. Utilizzare solo sistemi trocar interamente di metallo o interamente di plastica.

 9. ESAMINARE strumenti 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 alta tensione. Eventuali danni o problemi nell'isolamento possono causare bruciature o altri danni a paziente e operatore.
- bruciature o altri danni a paziente e operatore.

 10. ASPIRARE il fluidi dall'area prima di attivare lo strumento. I fluidi conduttivi, come il sangue o soluzioni saline, messi in ASPIRARE il fluidi dall'area prima di attivare lo strumento. I fluidi conduttivi, come il sangue o soluzioni saline, messi in contatto diretto o 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.
 NON attivare lo strumento quando non in contatto con il tessuto di destinazione, dato che ciò potrebbe causare ferite dovute all'accoppiamento capacitivo.
 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.
 Collegare adattatori a accessori all'unità elettrochirurgica 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.
 Prima di aumentare l'intensità, controllare l'aderenza dell'elettrodo neutro e i suoi collegamenti. L'insorgere di un uscita di scarsa potenza o il cattivo funzionamento del dispositivo con impostazioni operative normali possono essere sintomo di un'errata applicazione dell'elettrodo neutro o di un contatto non perfetto dei suoi collegamenti.
 Se l'ESU non ha un CQM e se non si utilizza un elettrodo neutro o di un'ontatto non perfetto dei suoi collegamenti.

- sicurezza tra l'elettrodo neutro e il paziente non produrrà alcun allarme.

NEWITATIBILITA

Megadyne raccomanda 'uso del manipolo di evacuazione fumi ZIP-PEN]™ con l'elettrodo attivo MEGADYNE

ACE Blade™ 700 insieme a 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

COMPATIBILITÀ

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 elettrochirurgico / Istruzioni per l'uso.

2	Non riutilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Consultare le Istruzioni per l'uso
TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS	Si presuppongono normali condizioni di conservazione Sono consentite brevi escursioni rispetto ai valori limite
₽	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



Trigger-metode Rør over hånd-metode Traditionel rerposition







- lvis elektroden udskiftes:

 1. Sorg for, at blyanten jkkg er sluttet til generatoren.

 2. Fjern den eksisterende elektrode.

 3. Sæt den ønskede elektrode helt ind i blyanten. Sørg for, at den isolerende krave sidder godt inde i blyanten.

 4. Hvis en spidsbeskytter er til stede, skal den fjernes og bortskaffes før brug.

 5. Hvis der bruges en lang aktiv elektrode, anbefaler Megadyne, at der bruges en dyseforlænger fra Megadyne. Hvis der tilføjes eller fjernes en dyseforlængerningen til dyseforlængerne læses.

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

ADVARSLER

- ADVARSLER

 1. Roret må IKKE snoes eller foldes rundt om produktet.

 2. Når de ikke 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 rør etc.).

 4. Må IKKE anvendes i nærheden af brændbare bedøvelsesmilder eller oxiderende gasser (som f.eks. lattergas (N2O) og ilt) eller i nærheden af flygtige opløsningsmilder (som f.eks. æter eller alkohol), pga. eksplosionsfare.

 5. Ved kirurgiske procedurer, kov den højfrekvente spænding ville kunne strømme gennem dele af kroppen, som har et relativt lille tværsnit (f.eks. omskæringer), er brug af bipolære teknikker muligvis ønskelig for at undgå utilsigtet skade nå væv.

- et relativi lille tværsmit (Leks. omskæringer), er orug at utpouere teamsket immig i somskung och at helpe på væv.

 6. Brug den lavest mulige strømstyrkeindstilling for at få den ønskede virkning.

 7. MÅ IKKE BRUGES hos patienter, der har elektroniske implantater, såsom pacemakere, uden først at søge råd hos kvalificeret fagligt personale (Leks. en kardiolog). Der er risiko for interferens med aktion fra det elektroniske implantat, eller for beskadigelse af implantatet.

 8. MÅ IKKE BRUGES med hybride 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/endoskopiske instrumenters isolering. Det kan gøres visuelt under forstørrelse eller med en anordning til testning af hølspændingsisolering. Isoleringsfejl kan medføre brandsår eller anden skade på patienten eller operatøren.

 1. ASPIRER væske fra området, for instrumente aktiveres. Ledende væsker (Leks. blod eller saltvand) i direkte kontakt med eller tæt ved en aktiv elektrode kan bære elektrisk spænding eller værne bort fra målvæv, og det kan medføre uttilsigtede brandsår på patienten.
- med eller tæt wed en aktiv elektrode kan bære elektrisk spænding eller varme bort fra målvæv, og det kan medføre utilsigtede brandsår på patienten.

 11. Instrumentet MA IKKE aktiveres, når det er i kontakt med målvæv, da det kan medføre personskade pga kapacitiv kobling.

 12. På grund af tvivl om det kræftfermakladende og infektises potentiale i elektrokirurgiske biprodukter (som f.eks. rogfane og aerosol i væv), skal der anvendes beskyttende øjenværn, filtrationsmasker og effektiv røgevakueringsudstyr i såvel åne 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 personstade let på operationsstuen.

 14. Før intensiteten oges, skal det kontrolleres, om den neutrale elektrode og dens forbindelser er klæbet fast. Hvis der ses lav udgang, eller hvis enheden ikke fungerer korrekt ved de normale driftsindstillinger, kan det betyde, at den neutrale elektrode anvendes forkert eller har dårlig kontakt med dens forbindelser.

 15. Hvis sikker kontakt mellem den neutrale elektrode og patienten tales, medfører det ikke en alarm, medmindre ESU har CQM og der bruges en neutral elektrode med kompatibel monitorering.

11

KOMPATIBILITET KOMPATIBILITET

Megadyne anbefaler at bruge

ZIP-PEN]

** rogevakueringsblyanten med MEGADYNE ACE Blade

700 aktiv elektrode med Mega Power

elektrode med Mega Power

elektrokrurgisk generator (MAX 300 watt skæring, 120 watt koag), Mega Vac™/Mega Vac™ Plus eller tilsvarende røgevakuatorer, der er klassificeret op til 708 LPM,* 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.

8	Må ikke genbruges
	Hvis emballagen er beskadiget, må produktet ikke bruges
	Læs brugsanvisningen
TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS	Normale opbevaringsbetingelser forudsættes. Kortvarig anvendelse til grænseværdier er tilladt
Σ	Sidste anvendelsesdato
	Antal individuelle enheder pr. mærket beholder
LOT	Batchkode
Rx only	lflg. 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, og





12

Danish

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

002

3000317-01

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

roducent Catalogusnummer asiantuntijaa (esim. kardiologi). On olemassa vaara, että sähköisen implantin toimintaan saattaa kohdistua häiriö, tai implantit voi vaurioitua.

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

9. TARKISTA instrumentti ja johdot vaurioiden varalta ennen jokaista käyttökertaa; tämä koskee erityisesti laparoskooppisten/endoskooppisten instrumenttien eristeitä. Tarkistus voidaan suorittaa visuaalisesti suurennusmenetlemää käyttäen tai suurjännite-eristysken testausalaitetella. Puuttelelinen eristys voi johtaa palovammoihin tai muihin potilaan tai käyttäjän vammoihin.

9. ASPIROI alueelta nesteet ennen instrumentin aktivoinita. Johtavien nesteiden (esim. veri tai suolaliuos) joutuminen suoraan kosketukseen aktiivisen elektrodin kanssa tai sen läheisyyteen voi johtaa sähköistä jännitettä tai lämpöä pois kohdekudoksista, mistä voi aiheuttaa vaurioita kapasitiivisen kytkenänä johdosta.

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

12. Sähkökirurgisten sivutuotteiden (kuten kudoksesta nouseva savu sekä aerosolit) mahdollisen karsinogeenisyyden ja tartuntavaaran johdosta on sekä avo- että laparoskooppisissa toimenpiteissä käytettävä silmäsuojaimia, suodatinnaamareita sekä tehokkaita savunpoistolaitteita.

13. Sähkökirurgisen yiskikköön saa littää sovittimia ja lislalitteitat ainoastaan, kun yksikön virta on pois päältä. Tämän

suodatinnaamareita sekä tehokkaita savunpoistolaitteitä.

13. Sähkökrurgiseen yksikkön saa liittä sovittimia ja lisälaitteita ainoastaan, kun yksikön virta on pois päältä. Tämän laiminlyöminen voi johtaa potilaan tai leikkaussalin henkilökunnan vammaan tai sähköiskuun.

14. Ennen kuin lisäät tehoa, varmista neutraalin elektrodin ja sen liitäntöjen kiinnitys. Laitteen heikolta tuntuva teho tai sen toimintahäiriö normaaleilla asetuksilla voi viitata neutraalin elektrodin väärään kiinnitykseen tai puutteelliseen

kontaktiin sen liitännöissa.

15. Neutraalin elektrodin ja potilaan välisen turvallisen kontaktin menettäminen ei aiheuta hälytystä, mikäli sähkökirurgisessa laitteessa ei ole kliinistä laaduurvalvontamekanismia (CQM) ja yhteensopivaa monitoroivaa neutraalia elektrodia käytetään.

15

F

YHTEENSOPIVUUS

Megadyne suosittelee, etta ☑ ZIP-PEN] ** savunpoistokynää käytetään yhdessä seuraavien kanssa: MEGADYNE ACE

Bladet*** 700 - Aelitvielektrodi ja sähkökirurginen Mega Power*** - generaattori (MAX 300 watin leikkaus, 120 watin koagulointi),

Mega Vac¹¹¾/Mega Vac¹¼/Mega Vac¹¼ Plus, tai yhteensopivat savunpoistolaitteet (luokitus enintään 708 LPM)**, ja muut Megadyne-

Radiotaajuusjänniteluokka ja käyttöjakso: Radiotaajuusluokitus Vmax = 5,5 kV:n enimmäisjännite, tarkista sähkökirurgisen generaattorin tekniset

2	Ei saa käyttää uudelleen
	Ei saa käyttää, jos pakkaus on vahingoittunut
Ti	Lue käyttöohjeet
TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS TO STORAGE CONDITIONS	Normaaleja säilytysolosuhteita edellytetään. Hetkellinen raja-arvojen saavuttaminen sallitaan
Σ	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

Maximale piekspanning is kleiner dan of gelijk aan 5.500 volt

Amerikaanse patenten: 8211103, 8882767, 8882768, D709196 en Anterikaanse pateriteri, oar 1103, oder 2017, oder 2018, 0103 andere Amerikaanse en buitenlandse paterten in aanvraag.
*Raadpleeg de IFU (gebruiksaanwijzing) van de fabrikant.
Een adapter kan vereist zijn.

Afbeelding 1 14

 Het instrument NIET activeren wanner het niet in contact is met doelweefsel, omdat dit kan leiden tot letsel door capacitive koppeling.
 Vanwege bezorgdheid over kans op carcinogeniciteit of infecties door elektrochirurgische bijproducten (zoals rookpluimen of aërsols afkomstig van weefsels), dient u oogbescherming, filtermaskers en doeltreffende rookevacuatieapparatuur te gebruiken bij zowel open als laparoscopische procedures.
 Sluit adapters en toebehoren utsluiteind 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 anskluitingen 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 en de patiënt resulteert niet in een alarmsignaal, tenzij de ESU CQM heeft en een geschikte neutrale clektrode wordt gebruikt. 13

3

Dutch

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

3000317-01

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

- umieszczona wewnątrz ołówka.

 4. Zdjąć ochraniacz końcywiż z elstrody i wyrzucić go.

 5. Wyczkę ołówka włożyć do końca do gniazda do przejączania ręcznego na generatorze.

 6. Mocno podłączyć rutkę do dymu do odpowiedniej przystawki filtrującej na odsywaczu dymu.

 7. Przymocować uchwyt do serwety operacyjnej przypinając go plastikowym lub innym nieprzewodzącym zaczepem lub przeciągając część serwety przez otwór w karcje, jak pokazano na liustracji. (Rysunek 1)

 8. Elektrody elektrochirurgiczne MEGADYNE ACE BLADE™ 700 są pokryte PTFE, aby zredukować gromadzenie skoagulowanych tkanek i ulatwić ich usuwanie za pomocą wilgotnej gazy lub gdyki.

 9. Nie wolno stosować szorskiego kompresu ani innego ściernego produktu czyszczącego do usuwania skoagulowanych tkanek. Może to uszkodzić powłoke PTFE.

 10. ZIP-PENI™ został zaprojektowany tak, aby rurkę można było dopasować na kilka sposobów według preferencji chirurga.

Metoda spustu Metoda z rurką przełożoną przez rękę Tradycyjne ułożenie rurki







- Przy zmianie elektrody:

 1. Upewnić się, że ołówek <u>nię</u> jest podłączony do generatora.

 2. Wyjąć zamontowaną elektrodę.

 3. Włożyć żądaną elektrodę do samego końca ołówka. Upewnić się, że tuleja izolacyjna jest bezpiecznie umieszczona wewpatrz ołówka.

- wewnątrz ołowka.

 I. Jeżeli ochraniacz końcówki jest założony, zdjąć go i wyrzucić przed użyciem.

 5. W przypadku korzystania z dłuższej elektrody czynnej firma Megadyne załeca użyć dyszy przedłużeniowej Megadyne. Aby założyć lub zdjąć dyszę przedłużeniową, proszę zapoznać się z instrukcją obsługi dla tego elementu.

 6. Wtyczkę ołówka włożyć do końca do gniazda do przełączania ręcznego na generatorze.

OSTRZEŻENIA

2

3

- OSTRZEZENIA

 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 elektrochirugiczne mogą wywołać pożar. Nie wolno ich kłaść w pobliżu ani dotykać nimi materiałów i substancji łatwopalnych (np. serwet, rurek dotchawiczych itp.).

 4. NIE WOLNO UŻYWAĆ w obecności latwopalnych środków znieczulających lub gazów utleniających (takich jak podtlenek azotu [NZO] lub tlen) ani w pobliżu lotnych rozpuszczalników (takich jak eter czy alkohol), ponieważ może nastąpić
- wybuch. 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 niedopuszczenia do niepożądanych uszkodzeń tkanki.
 Należy stosować najniższe możliwe ustawienia mocy do osiągnięcia żądanego efektu.

- Należy stosować najniższe możliwe ustawienia mocy do osiągnięcia żądanego efektu.
 NIE WOLNO STOSOWAĆ u pacjentów posiadających implanty elektroniczne, takie jak rozruszniki serca, bez uprzedniej konsultacji z wykwalifikowanym specjalistą (np. kardiologiem). Taki zabieg niesie ze sobą możliwość ryzyka, ponieważ może nastąnić zakłócenie działania implantu elektroniczneg lub sam implant meże ule uszkodzeniu.
 NIE WOLNO STOSOWAĆ z układami trokatów hybrydowych, tj. degocy hodączeniem metalu i plastiku. Może to spowodować oparzenia w innym miejscu ze wajędu na sprzeganie pojemnościowe. Używać wyłącznie z układami trokarów w całości metalowymi lub w całości plastkowymi.
 Przed każdym użyciem DOKONAĆ INSPEKCII przyrządów i kabli pod kątem uszkodzeń, szczególnie izolacji przyrządów laparoskopowych. Można tego dokonać wizualnie pod lupą lub za pomocą urządzenia do badania izolacji wysokonapieciowej. Awarie izolacji możą spowodować oparzenia lub inne obrażenia pacjenta lub operatora.
 Przed każdym użyciem DOKOWAĆ plyn z poda operacyjnego. Plyny przewodzące (pa. krew tub ślina) w bezpośredniej styczności z elektrodą czynną lub w jej w pobliżu mogą przewodzić prąd elektryczny lub ciepło w miejsca odległe od docelowych kanek, co może spowodować niezamierzone oparzenia pacjenta.
 NIE WOLNO włączać przyrządu, gdy nie dotyka on tkanki docelowej, gdyż może to wywoda obrażenia ze względu na sprzeganie pojemnościowe.

- sprzeganie pojemnościowe.

 Z e względu na obawy 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 chirurgicznyc.

 13. Podłączać adaptery i akcesoria do aparatu elektrochirurgicznego, tylko gdy ten jest wyłączony. Niezastosowanie się do tego wymogu może spowodować obrażenia la lub porzacine elektryczne pacjenia albo personelu na sali operacyjne;

 14. Przed zwiększeniem natężenia sprawdzić złącza oraz przyleganie elektrody biernej. Pozornie niska moc wyjściowa lub wadliwe dzialanie urządzenia przy normalnych ustawieniach roboczych może wskazywać na nieprawidlowe nalożenie elektrody biernej lub żly styk jej złączy.

 15. Utrata bezpiecznego syku między elektrodą bierną a pacjentem nie uruchomi alarmu, chyba że jednostka elektrostatyczna jest wyposażona w monitorowanie jakości styku i stosowane jest kompatybilne monitorowanie elektrody biernej.

17

przyrządu. Nie wolno włączać przyrządu podczas czyszczenia. Może to wywołać obrażenia u personelu na sali operacyjnej.

ZGODNOŚĆ

OGÓLNE SPECYFIKACJE TECHNICZNE

Napięcie znamionowe RF i cykl pracy: Napięcie znamionowe RF Vmax = 5,5 kV szczytowe, zapoznać się ze specyfikacją/instrukcją obsługi

generatora elektrochirurgicznego. Cykl pracy – zapoznać się ze specyfikacją/instrukcją obsługi generatora elektrochirurgicznego.

2	Wyłącznie do jednorazowego użytku
®	Nie wolno używać w przypadku uszkodzenia opakowania
III	Zapoznać się z instrukcją użycia
TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS	Zakłada się normalne warunki przechowywania. Dopuszczalne są krótkotrwałe wahania do wartości granicznych
Ω	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.

Polish

Rycina 1

18









- Se mudar o elétrodo:

 1. Certifique-se de que a caneta <u>não</u> está ligada ao gerador.

 2. Retire o elétrodo existente.

 3. Insira totalmente o elétrodo pretendido na caneta. Certifique-se de que a manga isoladora fica adaptada em segurança no interior da caneta.

 4. Caso a ponta tenha um protetor colocado, retire-o e elimine-o antes da utilização.

 5. Se estiver a utilizar um elétrodo ativo mais comprido, a Megadyne recomenda a utilização de um bocal de extensão omagnayne. Se a adicionar ou remover um bocal de extensão, consulte as instruções de uso do bocal de extensão.

 6. Insira totalmente o tampão da caneta no receptáculo de comutação manual ativo existente no gerador.

- Avisos

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

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

 3. Os elétrodos eletrocirúngicos que estejam ativados ou quentes devido à utilização podem provocar incêndio. Não os coloque próximo de ou em contacto com materiais e substâncias inflamáveis (p. ex., panos de campo, tubos endotraqueais, etc.).

 4. NÃO UTILIZE na presença de anestésicos inflamáveis nem gases oxidantes (tais como óxido nitroso (N2O) e oxigênio) ou em estreita proximidade com solventes voláteis (tais como éter ou álcool), pois poderá ocorrer tuma explosão.

 5. Em procedimentos cirúngicos 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 poderá ser aconselhável a fim de evitar lesões indesejadas dos tecidos.

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

 7. NÃO UTILIZE em pacientes com implantes eletrónicos, tais como pacemakers cardíacos, 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.

 8. 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. Utilize apenas sistemas de trocarte hibridos, ou seja, uma combinação de metal e plástico. Isto poderá resultar em queimaduras noutro local devido ao acoplamento capacitivo. Utilize apenas 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
- teste de Isotaniento de ana cursas. Le mano perparador.

 10. ASPIRE os fluidos 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 queimaduras 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 eletrocirárgicos (tais como fumo, pluma de fumo e aetososis 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 eletrocirtrigica apenas 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 eletrocirrigrica (ESU) tenha monitorização da qualidade do contacto (MQC) e seja utilizado um elétrodo neutro de monitorização compatível. 19

COMPATIBILIDADE

A Megadyne recomenda a utilização da caneta de evacuação de fumo

ZIP-PEN]

com o elétrodo ativo MEGADYNE

ACE Blade™ 700 e com o gerador eletrocirúrgico Mega Power™ (MÁX. 300 Watts para corte 120 Watts para coagulação). Mega

Vac™/Mega Vac™ Plus ou sistemas de evacuação de fumo semelhantes com classificação de até 708 LPM* e outros

rodutos Megadyne.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS GERAIS

Tensão nominal da RF e ciclo de trabalho: Tensão nominal da RF, Vmáx. = 5,5 kV de pico, consulte as especificações/instruções de uso do gerador eletrocirúrgico. Ciclo de trabalho – consulte as especificações/instruções de uso do gerador eletrocirúrgico.

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
Q	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

atentes nos EUA, 3211103, 3602/107, 3602/ atentes pendentes nos EUA e noutros países Consulte as instruções de uso do fabricante. Poderá ser necessário adaptador.

Figura 1

20

Portuguese EU

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

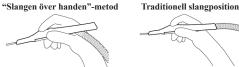
3000317-01 B

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

Trigger-metod







- Dm du byter elektroden:

 1. Se till att pennan jnte år ansluten till generatorn.

 2. Ta bort den befintliga 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 nårvarande, 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 lägere till eller tar bort ett förlängningsmunstycke, se förlängningsmunstyckets bruksanvisning.

 6. För in pennkontakten helt i det aktiva handomkopplaruttaget på generatorn.

VARNINGAR

4

- 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 brännbara material och ämnen (te.k. draperier, endotrakealtuber etc.).
 4. ANVÄND INTE i närheten av lättantiandliga anestetika eller oxiderande gaser (t.ex. dikväveoxid (N2O) och syre) eller i omedelbar närhet av flyktiga lösningsmedel (som tex. eter eller alkohol), eftersom det kan leda till exposion.
 5. För kirurgiska ingrepp där högfrekvent ström skulle kunna löpa igenom kroppsdelar med relativt liten tvärsnitstya (t. ex. omskärningar) kan det vara önskvärt att använda bipolär diaterni för att undvika risken för oönskade vävnadsskador.
 6. Använd lägsta möjliga effektinställning som kan användas för att uppnå önskat resultat.
 7. ANVÄND INTE lös patienter som har elektroniska implantat säsom pacemakers utan att först rädfräga en kvalificerad läkare (t.ex. kardiolog). En möjlig risk föreligger eftersom interferens med det elektroniska implantates funktion kan förekomma, eller implantatet kan skadas.
 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 kapacitir koppling. Använd endast troakarsystem som är helt i metall eller helt i plast.
- 9. KONTROLLERA instrument och kablar med avseende på skador före varje användning, kontrollera särskilt isoleringen
- 9. KUN I KULLEKA instrument och kablar med avseende pa skador fore varje anvandning, kontrollera särskitt soleringen av laparoskopiskalendoskopiska instrument. Detta kan göras visuellt under förstoring eller med en anordning som testar högspämningsisolering. Skador på isolering kan orsaka brämnskador eller andra skador på patienten eller operatören.
 10. SUG BORT vätska från området före aktivering av instrumentet. Ledande vätskor (t.ex. blod eller abhatliga vätskor) i direkt kontakt med, eller i närheten av, en aktiv elektrod kan leda elektrisk ström eller värme från målvävnader, vilket kan orsaka avsiktliga brämnskador på patienten.
 11. Aktivera INTE instrumentet när den inte är i kontakt med målvävnad, eftersom det kan orsaka skador på grund av karacitiv korollina.
- kapacitiv koppling.

 12. På grund av oro för cancerframkallande och smittorisken av elektrokirurgiska biprodukter (t.ex. våvnadsrök, annan rök och aerosoler), skall skyddsglasögon, filtreringsmasker, och effektiv rökevakueringsutrustning användas såväl vid öppna
- och aerosoler), skall skyddsglasogon, filtrenigsmasker, och effektiv гокеvажиетпіgsutrusinnig anvanoas savar vu орупа 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 dees anslutningar kontrolleras. En uppenbar låg effekt eller fel på enheten som hindrar enheten från att fungera fullt ut vid normala driftsinställningar kan indikera felaktig tillämpinig av neutralelektroden eller dälig 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

RF märkspänning Vmax = 5,5 kV strömtopp, rådgör med specifikationer för den elektrokirurgiska

generatorn/огикsanvisningen. Livslängd – Rådgör med den elektrokirurgiska generatorns specifikationer/bruksanvisning.

8	Återanvänd ej
®	Använd inte produkten om förpackningen är skadad
Πi	Se bruksanvisningen
TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS	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

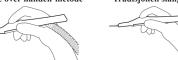
amerikanska och utländska patent under behandling. Se tillverkarens bruksanvisning. Adapter kan behövas.

Figur 1 22

Utløsermetode Slange over hånden-metode







- Hvis elektroden skiftes:

 1. Påse at blyanten <u>ikke</u> er festet til generatoren.

 2. Fjern den eksisterende elektroden.

 3. Sett den ønskede elektroden hel inn i blyanten. Vær sikker på at den isolerende hylsen er godt festet inne i blyanten.

 4. Hvis det er en spissbeskytter, fjern og kast den før bruk.

 5. Hvis det brukes en lengre aktiv elektrode, anbetfaler Megadyne bruk av en Megadyne-skjøtedyse. Hvis en skjøtedyse tilføyes eller fjernes, se bruksanvisningen for skjøtedysen.

 6. Sett blyantpluggen helt inn i den aktive håndbryterkontakten på generatoren.

ADVARSLER

- ADVARSLER

 1. IKKE knekk slangen eller tvinn den rundt produktet.
 2. Når 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 tennbare materialer og stoffer (f.eks. draperinger, endotrakealtuber osv.).
 4. MÅ IKKE BRUKES i nærvær av tennbare bedøvelsesmilder eller oksiderende gasser (slik som salpetersyre (N2O) og oksygen) eller i nærheten av lijktige løsemilder (slik som eter eller alkohol). Det kan føre til eksplosjon.
 5. For kirurgiske prosedyrer hvor HF-strømmen kan strømme gjennom deler av kroppen som har et forholdsvis lite tverr snittareal (f.eks. omskjæring), kan bruk av topolete teknikker vene ønskelig for å unngå unsøket skade på vev.
 6. Bruk de lavest mulige strøminnstillingene for å oppnå onsøkt effekt.
 7. MÅ IKKE BRUKES hos passienter som har elektroniske implantatet silk som hjerte-pacemakere uten først å konsultere en kvalifisert fagperson (f.eks. en hjertespesialist). En mulig fare er til stede fordi interferens med handlingen til det elektroniske implantatet kan for komme, eller implantatet kan bli skadet.
 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 kapastiv kopling. Bruk kun trokarsystemer av helmetall eller helplast.
 9. KONTROLLER instrumenter og kalber for skade for hver bruk, spesielt istolasjonen av laparoskopiske/endoskopiske instrumenter. Dette kan gjører sivuselt under forstorrelse eller med en høyspennings isolasjonstogenhet. Isolasjons feil kan resultere i forbrenninger eller andre skader på pasienten eller operatøren.

 0. ASPIRER væske fra området før instrumente aktiveres. Ledende væsker (f.eks. blod eller saltvann) i direkte kontakt med eller ner en aktiv elektrode kan føre elektrisk strøm eller varme vekk fra målvevene, noe som kan forårsake utilsiktede forbrenninger på pesienten.
- ninger på pasienten. ctiver instrumentet når det ikke er i kontakt med målvev, siden dette kan forårsake skade på grunn av

- 11. IKKE aktiver instrumentet nar det ikke er i kontakt med malvev, siden dette kan torarsake skade pa grunn av kapasitiv kopling.
 12. På grunn av bekymringer for det karsinogene og smittsome potensialet til elektrokirurgiske biprodukter (slik som evervøyk utslipp og aerosoler) skal øyevern, filtreringsmasker og effektivt røykavtrekkutstyr brukes i både åpne og laparoskopiske prosedyrer.
 13. Kople kun daaptere og tilleggsutstyr 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 riktig ved de normale driftisnistillingene, kan indikere feil 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

8	Må ikke brukes flere ganger
®	Må ikke brukes hvis pakken er skadet
Πi	Se bruksanvisningen
TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS T	Normale lagringsforhold antas. Kortvarig utflukt til grensene er tillatt
₽	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 patenter; 8211103, 8882767, 8882768, D709196,

og det er søkt om andre patenter i USA og andre land. *Se fabrikantens bruksanvisning.

Det kan være nødvendig med en adapter



24

Norwegian Swedish

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

3000317-01

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

systemy.

PřED každým použitím zkontrolujte přístroje a kabely, zda nejsou poškozené, obzvláště zkontrolujte izolací laparoskopických/endoskopických přistrojů. To je možné prověst vizuálně při zvětšení nebo pomoci vysokonapěťového zařízení pro testování ziolace. Poškozená izolace může způsobit popaleníny nebo jiná poranéní patica nebo operatéra.

Před aktivací přístroje ASPIRUJTE kapalinu z oblasti zákroku. Vodnýe kapaliny (např. krev nebo fyziologický roztok) v přimém kontáktu s aktivní elektrodou nebo v její třesně blizkostí mohou odvádet lektrický proub to teplo od cilových přímém kontaktu s aktivní elektrodou nebo v její těsné blízkosti mohou ôdvádět elektrický proud nebo teplo od cu tkání a tak způsobit neúmyslné popálení pacienta. 11. Přístroj NEAKTIVUJTE, pokud není v kontaktu s cílovou tkání, protože by to mohlo způsobit poranění z důvodu

11. Fristroj NEAN ITV O J E. posua nem v somana se semena.

kapacini vazby.
12. Kvūli obavia karcinogenniho a infekčniho potenciálu vedlejších produktů elektrochirurgie (např. sloupec kouře z tkané a aerosoly) je nutně při otevřených i laparoskopických zákrocích používat ochranné brýle, filtrační masky a účinné zařízení pro odvod kouře.

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

14. Před zyšením intenzity zkontrolujte přílnavost zpětně elektrody a její přípojení. Živeně nizký energetický výkon nebo nesprávná funkce zařízení při běžném provozním nastavení může indikovat vadnou aplikací zpětně elektrody nebo česné kontakt nieřch přiopiení.

nespravna tunkce zarużeni pri bezacini probadnim nasowani media probadnim nespravne kontakt jejich pripojeni.

15. Ztráta 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

2	Nepoužívejte opakovaně
8	Nepoužívejte, pokud je obal poškozený
	Přečtěte si návod k použití
TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS TO STORAGE CONDITIONS	Předpokládají se normální skladovací podmínky. Krátké výkyvy do mezních hodnot jsou povoleny
Ω	Datum použitelnosti
#	Počet jednotek podle označení na obalu
ΙΟΤ	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 patentová řízení probíhají v USA a v jiných zen *Přečtěte si návod k použití dodaný výrobcem.



az aktív elektródánál vagy annak szoros közelségében elvezethetik az áramot vagy a hőt a célszövetről, ami véletlen égési

az akti vietkolnán fugy amar szoros azesgezen trzente az almany vagy altot vagy altot kezősértűleseket okozhat a betegnél.

11. NE aktiválja a készüléket, ha nem érintkezik a célszövettelt, mert ez a kapacitív csatolás következében sérülést okozhat.

2. Az elektrosebészeti melketermékek (pl. szöveti fűst, káros gőzők és aeroszolok) karcinogén és fertőzéses veszélye miatt védőszeműveget, szűrős maszkot kell viselni, és hatékony fűstelszívó berendezést kell használni mind a nyitott, mind a

vetoszemíveget, szutós inászkot ken ivselin, és latekoniy listelszívő veterletezési ken haszhanii filmű a nynoti, nimű a laparoszkópos beavatkozások során.

13. Az adaptereket és kiegészítőket csak akkor csatlakoztassa az elektrosebészeti egységhez, ha az ki van kapcsolva. Ennek elmülasztása a beteg vagy a műtőszemélyzet elektromos áraműtését vagy sérűlését okozhatja.

14. A teljesítmény növelése előtt ellenőrizze a semleges elektródát és csatlakozásait. Alacsony leadott teljesítmény, vagy az eszköz nem megfelelő működése normális paraméterek mellett a semleges elektróda hibás működését, vagy nem megfelelő csatlakoztatását jelezhett.

27

A semleges elektróda és a beteg közötti biztonságos kapcsolat megszűnése nem okoz vészjelzést, kivéve ha a rendszer COM-mel rendelkezik és kompatibilis semleges elektródát használ.

A nem kvani szovetkatosodas enertinese etneketen az tekntodat csak akkot aktivają, na nozzaci a ceszoveniczy, vagy nagyon közel van hozza. Az elektrosebészeti kábeleket úgy kell elhelyezni, hogy minimálisra csökkenjen a beteggel való érintkezést, hogy a más elektromos berendezések működésére gyakorolt negativ befolyás

KOMPATIBILITÁS

A Megadyne a következő eszközök használatát ajánlja a ☑ ZIP-PEN]

füstelszívó ceruzávai: MEGADYNE ACE
Blade™ 700 aktiv elektróda, Mega Power™ elektroschészeti generátor (max. 300 W vágás, 120 W koag), Mega Vac™/Meg
Vac™ Plus, vagy ezekhez hasonló füstelszívók max. 708 l/pere,* és más Megadyne eszközök.

Nevleges RP feszüliség és munkaciklus: nevleges RP feszüliség és munkaciklus: nevleges RP feszüliség vinax = 5,5 kV sáus, lásd az elektrosebészeti generátor adatait, használati utasítását. Nunkaciklus – lásd az elektrosebészeti generátor adatait, használati utasítását.

8	Egyszer használatos
®	Ne használja, ha a termék csomagolása megsérült
	Lásd a használati utasítást
TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS	Normál tárolási körülmények között tárolja. A határértékek rövid ideig tartó elérése engedélyezett
₽	Használja fel ezen időpont előtt
	Egyedi eszközök száma a felcímkézett tárolódobozban
LOT	Gyártási tételszám
Rx only	A szövetségi (USA) törvények szerint az eszköz csak orvos által vagy orvosi javallatra értékesíthető
EC REP	Meghatalmazott képviselő az EU-ban
***	Gyártó
REF	Katalógusszám
Vmax = 5,5 kVp	Névleges maximális csúcsfeszültség legfeljebb 5500 V

USA szabadalmak: 8211103, 8882767, 8882768, D709196, egyéb USA és más országbeli szabadalmak folyamatban. *Lásd a gyártó használati utasítását. Szükség lehet adapter használatára.



28

Hungarian Czech

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

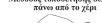
002

3000317-01

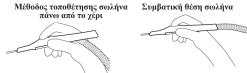
DO NOT SCALE PRINT SCALE N/A SHEET 8 OF 12

10. Το **Ζ ΖΙΡ-ΡΕΝ** [™] έχει ο χεδιαστεί για να επιτρέπει αρκετές προσαρμογές στη σωλήνωση ώστε να διευκολύνεται η προτίμηση του χειρουργού, σπας φαίνεται στην εικόνα.





Ton,



2

3

- Εάν αλλάζετε το ηλεκτρόδιο:
 1. Βεβαιωθείτε ότι το μολύβι <u>δεν</u> είναι συνδεδεμένο στη γεννήτρια.
- Αφαιρέστε το υπάρχον ηλεκτρόδιο. Εισαγάγετε πλήρως το επιθυμητό ηλεκτρόδιο μέσα στο μολύβι. Βεβαιωθείτε ότι το μονωτικό χιτώνιο εφαρμόζει σταθερά μέσα
- στο μολύβι. "
 4. Εάν υπάρχει προστατευτικό κάλυμμα στο άκρο, αφαιρέστε το και απορρίψτε το πριν από τη χρήση.
 5. Εάν χρησιμοποιείτε ένα ενεργό ηλεκτρόδιο μεγαλύτερου μήκους, η Megadyne συνιστά τη χρήση ακροφυσίου προέκτασης της Megadyne. Εάν προσθέτετε ή αφαιρείτε ένα ακροφύσιο προέκτασης, παρακαλούμε ανατρέζτε στις οδηγίες χρήσης του
- ακροφυσίου προέκτασης. Εισαγάγετε πλήρως το βύσμα του μολυβιού στην ενεργή πρίζα του διακόπτη πουάρ της γεννήτριας.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- ΠΡΟΕΙΑΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

 1. ΜΗ στρεβλώνετε τον σαλήνα και μην τον τυλίγετε γύρω από το προϊόν.

 2. Όταν όνε να χρησιμοποιείτε, φυλάσσετε τα ενεργά ηλεκτροδία σε έναν ηλεκτρικά μονωμένο περιέκτη.

 3. Τα ηλεκτροχειρουργικά ηλεκτρόδια που είναι ενεργό ηλεκτροδία σε έναν ηλεκτρικά μονωμένο περιέκτη.

 4. ΜΗ ΧΡΙΕΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το προϊόν παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή οξειδατικών αερίων (όπως το υποξείδιο του αξύπου (ΝΖΟ) και οξυγονή η πολε κοντάς στης το θέσληκε το Ανειόνα, ενδοτροχιακούς σωληνές, κ.λπ.).

 5. Όσον αφορά χερουργικές επειμβάσεις όπου το ρεύμα υψηλής συγγότητας μπορεί να ρεία μέσα από μέρη του σώματος, τα οποία έχου νέα συξιτικών αποφερά με προκειμένου να αποφευγθεί η ανεπθύμητη βλάβη των υπών.

 6. Χορπιμοποιοπείτε τις χαιμπλοτερες δυνιστές το μθιίσιες ισόγος για να πετύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα.

 7. ΜΗ ΧΡΙΕΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ το προϊόν σε ασθενείς με ηλεκτρονικά εμφυτεύματα, όπως οι καρδιακοί βηματοδότες, αν δεν συμβουλευτείτε πρώτα έναν ειδιάκ καταγραφένε το νευθχυμενο κινδύνου, επαιδή μπορεί να υπάρξει παρεμβολή στη δράση του ηλεκτρονικό εμφυτεύματα, όπως οι καρδιακοί βηματοδότες, αν δεν συμβουλευτείτε πρώτα έναν ειδιάκ καταγραφένε το μένα χεριάματος ή μπορεί να προκλιβεί (ημία στο εμφύτευμα να επαφέρει εγκαύματα σε άλλο και ηλεκτρονικού εμφυτεύματας ή μπορεί να προκλιβεί (ημία στο εμφύτευμα να επαφέρει εγκαύματα σε άλλο και ηλεκτρονικού εμφυτεύματας ή μπορεί να προκλιβεί (ημία στο εμφύτευμα να επαφέρει εγκαύματα σε άλλο και ηλεκτρονικού εμφυτεύματος ή μπορεί να προκλιβεί (ημία στο εμφύτευμα να επαφέρει εγκαύματα σε άλλο και πλοιών η μπορεί να προκλιβεί (ημία στο εμφύτευμα να επαφέρει με το πρώτο να προκλιβεί (ημία στο εμφύτευμα να επαφέρει εγκαύματα σε άλλο και ηλεκτρονικού εμφυτεύματος ή μπορεί να προκλιβεί (ημία στο εμφύτευμα να επαφέρει με το πρώτο να πρώτο διαθεί και τα καλώδο να τα τυγόν τημία πρό με συγονομένα είτε μοτλλοι και πλοιών η μπονομένα το πρώτο να επαφέρει με το πρώτο να προκλιβεί (ημία το το εμφύτευμα το πρώτο να επαφέρει με το πρώτο να πρώτο
- ΜΗΝ ένεργόποιείτε το εργαλείο όταν βρίσκεται σε επαφή με τον ιστό-στόχο, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει σωματικές βλάβες λόγω χωρητικής ξεύδης.
 Λόγω των ανησυχιών σχετικά με το καρκινογόνο και μολυσματικό δυναμικό των ηλεκτροχειορυγικών πορτοίντων (στως σύννεφο καπνού από τους ιστούς και τα αερολύματα), θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μέσα προστασίας ματιών, μάσκες με φίλτρο και αποτελεσματικός εξοπλισμός αναρρόφησης καπνού τόσο σε ανοιχτές όσο και σε λαπαροσκοπικές επεμβάσεις.
 Συνδέετε τους προσαμρογικές και τα περελοκμένα την ηλεκτροχειρογική μονόδα μόνο όταν η μονόδετένη ή στο απονεργοποιημένη. Σε αντίθετη περίπτωση, μπορεί να προκληθεί σωματική βλάβη ή ηλεκτροπληθία στον ασθενή ή στο προσωπός της χρισφοργικής αιδιουσες.
 Αυτό το προσωπός της χρισφοργικής αιδιουσες.
 Αυτό το προσωπός της χρισφοργικής αιδιουσες το προκληθεί συματική βλάβη ή ηλεκτροπληθία στον ασθενός του. Η εμφανής χυμηλή έξοδος ή η μη παστή λεπτουργία της σισκευής στις κανονικές ρυθμίσεις λεπτουργίας μπορεί να υποδηλώνουν εσφαλιένη εφαρμογή του ουδέτερον πλεκτροδίου ή αναστηλική του του δείτερον ηλεκτροδίου του του συθενούς δε θα έχει ως αποτέλεσμα προειδοσιτική έλλης, εκτός κεί ανή ηλεκτροξούου και του ασθενούς δε θα έχει ως αποτέλεσμα προειδοσιτική εδιάθετει σύστημα CQM (παρακολούθησης της ποιότητας επαφής) και χρησιμοποιείται συμβατό ουδέτερον ηλεκτροδίου παι συστημία CQM (παρακολούθησης της ποιότητας επαφής) και χρησιμοποιείται συμβατό ουδέτερο ηλεκτρόδιο παρακολούθησης.
- 29

 $Vmax = 5,5 \ kVp$ Η μέγιστη ονομαστική τιμή του ανώτατου ορίου τάσης είναι μικρότερη ή ίση με $5.500 \ V$

Greek



2.1 ΝΙΒΑΙ ΟΙ ΗΙΑ
Η Μεgadyne συνιστά τη χρήση του ☑ ZIP-PEN][™] μολυβιού αναρρόφησης καπνού με το ενεργό ηλεκτρόδιο MEGADYNE
ΑCE Blade ™ 700 με την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια Mega Power™ (ΜΑΧ 300 Wats Cut, 120 Wats Coag), Mega Vac[™]/Mega
Vac[™] Plus ή ανάλογα μηχανήματα αναρρόφησης καπνού με ονομαστική τιμή έως 708 LPM,* καθώς και άλλα προϊόντα
Megadyne

ΓΕΝΙΚΕΣ ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Ονομαστική τιμή τάσης ραδιοσυχνοτήτων και κύκλος λειτουργίας: Ονομαστική τιμή τάσης ραδιοσυχνοτήτων Vmax = 5,5 kV ανώτατο όριο, συμβουλευτείτε τις προδιαγραφές / τις οδηγίες γρήσης της ηλεκτροχειρουφικής γεννήτημος Κύκλος λειτουργίας – Συμβουλευτείτε τις προδιαγραφές / τις οδηγίες χρήσης της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας.

2	Μην επαναχρησιμοποιείτε
®	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης
TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS	Θεωρείται ότι οι συνθήκες αποθήκευσης είναι κανονικές. Επιτρέπονται μικρές αποκλίσεις από τα όρια
Ω	Ημερομηνία λήξης
	Ποσότητα τεμαχίων ανά σημασμένο περιέκτη
ιστ	Κωδικός παρτίδας
Rx only	Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού
EC REP	Εξουσιοδοτημένος εκπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή κοινότητα
	Κατασκευαστής
REF	Αριθμός καταλόγου
Vmax = 5.5 kVn	Η μένιστη ονομαστική τιμή του ανώτατου ορίου τάσης είναι μικοότερη ή ίση με 5.500 V

Διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α., 8211103, 8882767, 8882768, D709196. αι εκκρεμούν και άλλα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις ΗΠΑ σε άλλες χώρες. Ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή.



- singer ile kolayca alınmasın və ceksioceriani etektional eskal orikininerini azatmak ve eskarın nemli gazlı bez vey singer ile kolayca alınmasın sağlamak izere PTFE ik ekpalamıştır.

 9. Eskarı almak için sert sünger veya aşındırıcı bir temizleyici kullanmayın. Aksi tekdirde PTFE kaplaması zarar görebilir.

 20. ZIP-PENI ", gösterildiği gibi cerrahların farklı tercihlerine uyum sağlayabilecek şekilde tüpün birkaç farklı biçimde kullanımasın ziyi verir.

Tetikleme Yöntemi Tüpün Elin Üzerinde Olduğu Yöntem Klasik Tüp Pozisyonu



- Elektrot değiştirilirken:

 1. Kalemin jeneratöre bağlı <u>olmadığından</u> emin olun.

 2. Mevcu telektrodu çıkarın.

 3. İstediğiniz elektrodu kalemin içine tam olarak takın. Yalıtıcı kılıfın kalemin içinde sabit durduğundan emin olun.

 4. Varsa uç koruyucuyu kalemi kullanmadan önce çıkarıp atın.

 5. Daha uzun bir aktif elektrot kullanılacaksa, Megadyne, Megadyne uzatma başlığının kullanılmasını önermektedir.

 Uzatma başlığının eklenmesi veya çıkarılması ile ilgili olarak kitifen uzatma başlığının Kullanıma Talimatlarına bakın.

 6. Kalemin ucunu jeneratörün üzerindeki aktif olan el kumanda yuvasına tamamen sokun.

- UYARILAR

 1. Tüpü DOLAŞTIRMAYIN ve ürünün etrafına sarmayın.
 2. Küllanmadığınız zaman aktif olan elektrotları elektrik yalıtımı olan bir kap içinde muhafaza edin.
 3. Aktif hale getirilen veya kullanımdan dolayı ısınan elektrocerrahi elektrotları yangına sebep olabilir. Bu elektrotları yanıcı malzemeler ve maddelere (örı nörtü, endortakeal tür b.) yalkaştırmayın ve değdirmeyin.
 4. Patlamaya neden olabileceğinden, yanıcı anestetiklerin veya oksitleyici gazların (örneğın, azor oksit (N2O) ve oksijen) bulunduğı verlerde veya uçucu solvenlerin (eter veya alkol gibi) yakınında KULLANMAYIN.
 5. Yüksek frekanslı akımın nispeten küçük kesitsel alanlara sahip vücut kısımlarından geçebileceği cerrahi prosedürlerde (örn. sünnet), istenmeyen doku hasarının meydana gelmesini önlemek için bipolar tekniklerin kullanılması tercih edilebilir.
 6. İstenilen etkiye ulaşmak için olası en düşük güç ayarlarım kullanın.
 7. Kalp pilleri gibi elektronik implantlara sahip hastalarda vasıflı bir profesyonele (örn. kardiyolog) danışmadan KULLANMAYIN. Bu, kalpalınında kullarılması tercih edilebilir.
 8. Hibrit trokar sistemleri, yanın metal ve plastik, ile birlikte KULLANMAYIN. Bu, kapasitif kuplaj nedeniyle başka

- veya elektrodun yakınında bulunan ucusen saynar volu mazında yakındı yakınında bulunan uzağa taşıyabilir ve bu da hastada istenmeyen yanıkların oluşmasına neden olabilir.

 11. Cihazı hedef dokuyla temas halindeyken aktif hale GETİRMEYİN; aksi takdırde kapasitif kuplaj nedeniyle yaralanmalar
- 11. Cihazı hedef dokuyla temas halindeyken aktif hale GETIRMEYIN; aksı takurruc kapasını kuplaj incelini, meydana gelebilir.

 12. Elektrocerrahi yan ürünlerinin (doku duman sütunları ve aerosollar gibi) kanserojen ve bulaşıcı olma olasılığı ile ilgili endişeler nedeniyle hem açık hem de laparoskpik prosedürlerde koruyucu gözlük, filtreleyici maskeler ve etkili duman emici ekipmanın kullanılması gerkenektedir.

 13. Adaptörleri ve aksesuarları sadece ünite kapalıyken elektrocerrahi ünitesine bağlayın. Aksi takdirde hasta veya ameliyathane personeli yaralanabilir veya elektrik akımına kapılabilir.

 14. Şiddetini artırmadan önce nötr elektrodun tutunmasını ve bağlantılarını kontrol edin. Cihazın çıkışının düşük görünmesi veya normal çalışma ayarlarında düzgün çalışamaması, nötr elektrodun yanlış kullanıldığını veya bağlantılarında sorun olduğunu gösterebilir.

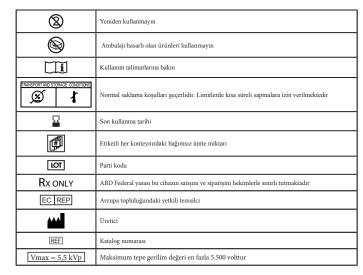
 15. ESÜ'da CQM olmadığı sürece ve takip için uyumlu bir nötr elektrot kullanılmadıkça nötr elektrot ile hasta arasında güvenli temasın kopmasıyla aların oluşabilir.

31

UYGUNLUK
Megadyne, duman emici kalemin ZIP-PEN][™] Mega Power [™] elektrocerrahi jeneratörü (MAKS. 300 Watt Kesme, 120 Watt Phiho) olan MeGADYNE ACE Blade [™] 700 aktif elektrot, Mega Vac [™] Mega Vac [™] Plus veya 708 LPM'ye kadar eşdeğer duman emicilerle ve diğer Megadyne ürünleri ile birlikte kullanılmasını önermektedir.

GENEL TEKNİK ÖZELLİKLER

RF Gerilim Değeri ve Görev Çevirimi: RF Gerilim Değeri Vmax = 5,5 kV tepe, elektrocerrahi jeneratörü özellikleri/Kullanım Talimatlarına bakın. Görev Çevirini – Elektrocerrahi jeneratörü özellikleri/Kullanım Talimatlarına bakın.



ARD Patentleri: 8211103 8882767 8882768 D709196

ve başvuru yapılmış diğer ABD ve yabancı patentler.
*Üreticinin kullanım talimatlarına bakınız. Adaptör gerekebilir.



32

Şekil 1

Turkish

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

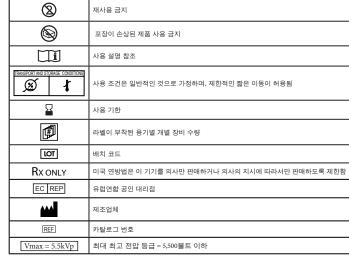
002

3000317-01

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



호완성 Megadyne 2 <u>☑ ZIP-PEN</u>] "연기 배출 펜슬을 Mega Power™ 전자 외과수술용 발전기(절단시 최대 300와트, 용고시 120와트), Mega Vac™/Mega Vac™ Plus가 있는 MEGADYNE ACE Blade™ 700 전원이 연결된 전국 또는 최대 등급 708 LPM인 유사한 연기 배출기*와 기타 Megadyne 제품과 함께 사용할 것을 권장합니다.





35

Chinese Simplified

33

3

Korean

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

3000317-01

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

图 1

34

002

3

него могут отводить электрическия ток или тепло от целевых тканев, что может вызвать вепреднажеренные околн у пациента.

11. НЕ активируйте прибор, если он не находится в контакте с целевой тканью, поскольку это может привести к травмам вследствие емьостной связи.

12. В связи с опасностью возможного канцерогенного или инфекционного действия электрохирургических побочных продуктов (таких кас струя двяма яз тканей и зарозоли) следует использовать защитные очки, фильтрующие маски и эффективное оборудование для удаления двяма как в открытых, так и в лапароскопических процедурах.

13. Подсоеднийте переходники и принарлежности к электрохирургическому устройству только в том случае, когда оно выключено. В противном случае это может привести к травме или порамению электрическии током пациента или переопала операционной.

14. Прежде чем повышать витенсивность, проверьте прилегание нейтрального электрода и его соединений. Очевидная инзкая выходнам мощность или нарушение функционирования устройства при нормальных рабочих настройках могут свидетельствовать о неправильном применении нейтрального электрода или плохом контакте его соединителей. 15. Потера контакта жежду нейтральным электродом и пациентом не приведет к аварийному сигналу, если только ESU не имеет СQМ и не используется совместимый контрольный нейтральный электрода.

37

REF Номер в каталоге Vmax = 5,5 kVpМаксимальное пиковое напряжение равно или ниже 5500 В

Патенты США: 8211103, 8882767, 8882768, D709196 и другие патентные заявки США и других стран.

*Смотрите руководство по эксплуатации производителя Может потребоваться переходник.

Russian



provoca avarierea acestuia.

8. NU UTILIZAȚI cu sisteme de trocare hibride, precum cele care au o combinație de metal și plastic. Acest lucru poate avea ca rezultat arsuri în alte regiuni datorită cuplării capacitive. Utilizați numai cu sisteme de trocare în întregime din metal

sau plastic.

9. INSPECTAȚI instrumentele și cablurile pentru orice avarii înainte de fiecare utilizare, în special izolarea instrumentelor laparoscopice/endoscopice. Acest lucru poate fi realizat sub magnificație sau cu un dispozitiv de testare a izolării de inaltă tensiune. Izolarea defectuoasă poate avea ca rezultat arsuri sau alte leziuni ale pacientului sau operatorului.

10. ASPIRATI fluidele din zonă înainte de activarea instrumentului. Pluidele conductive (de ex. sănga sus oluția salină) în contact direct sau în vecinătatea unui electrod activ pot conduce curentul electric sau căldura în afara țesuturilor țintă, ce

poate rezulta în arsuri neintenționate ale pacientului. 11. NU activați instrumentul când nu se află în contact cu țesutul țintă, deoarece acest lucru poate provoca leziuni datorită

11. XU activați instrumentul când nu se află în contact cu țesutul țintă, deoarece acest lucru poate provoca leziuni datorita cuplării capacitive

12. Datorită importanței în legătură cu potențialul carcinogen și infecțios al produșilor secundari electrochirurgicali (precum funul degalat de ţesuturi și aerosolii), rebute iolosiți ochelari de protecție, măști de filtrare și sisteme de evacuare a fumului corespunzătoare în cazul procedurilor deschise și laparoscopice.

13. Concetați adaptorate și accesoriile dispozitivului electrochirurgical numai când acesta est oprii. Nerealizarea acestui lucru poate avea ca rezultat lezarea sau șocul electric al pacientului sau personalului operator.

14. Inainte de a creței intensitatea, verificașa aderența electrodului neutru și conexiunile acestuia. Emisia aparent scăzută sau nefuncționarea corectă a dispozitivului în cadrul paramerirlor de operare normali pot indica aplicarea defectuoasă a electrodului corespunzător dintre electrodul neutru și pacient nu va declanșa alarma decât dacă dispozitivul electrochirurgical este folosit impreună cu un monitor pentru calitatea contactului și este folosit un electrod neutru de monitorizare compatibil.

39

Compatibilitate:

Megadyne recomandă folosirea
☑ ZIP-PEN | ™ creionului de evacuare a fumului cu electrodul activ MEGADYNE ACE
Blade™ 700 cu generatorul electrochirurgical Mega Power™ (Täiere MAX 300 Watt, Coagulare 120 Watt), evacuatoare de fum
Mega Vac™/Mega Vac™ Plus sau comparabile, evaluate până la 708 LPM,* și alte produse Megadyne.

Valori nominale tensiune RF şi ciclu de lucru: Valoare nominală tensiune RF Vmax = 5,5 kV vârf consultați specificațiile generatorului electrochirurgical/manualul. Ciclul de lucru - consultați specificațiile generatorului electrochirurgical/manualul.

8	A nu se reutiliza
®	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
III	Consultați instrucțiunile de utilizare
TRANSPORT AND STORAGE CONDITIONS T	Se presupun condiții normale de depozitare. Sunt permise mici variații ale limitelor
Σ	Utilizați până la data de
	Cantitatea de unități individuale per container etichetat
LOT	Codul lotului
Rx only	Legea Federală (SUA) restricționează vânzarea acestui dispozitiv numai către sau la comanda unui medic
EC REP	Reprezentant autorizat în Comunitatea Europeană
***	Producător
REF	Număr de catalog
Vmax = 5,5 kVp	Clasificarea nivelului maxim de tensiune este mai mic sau egal cu 5500 volți
3,5 K/P	1

Patente S.U.A.: 8211103, 8882767, 8882768, D709196, si alte brevete S.U.A. și străine pendinte. *Consultați manualul producătorului. Poate fi necesar un adaptor.

Figura 1

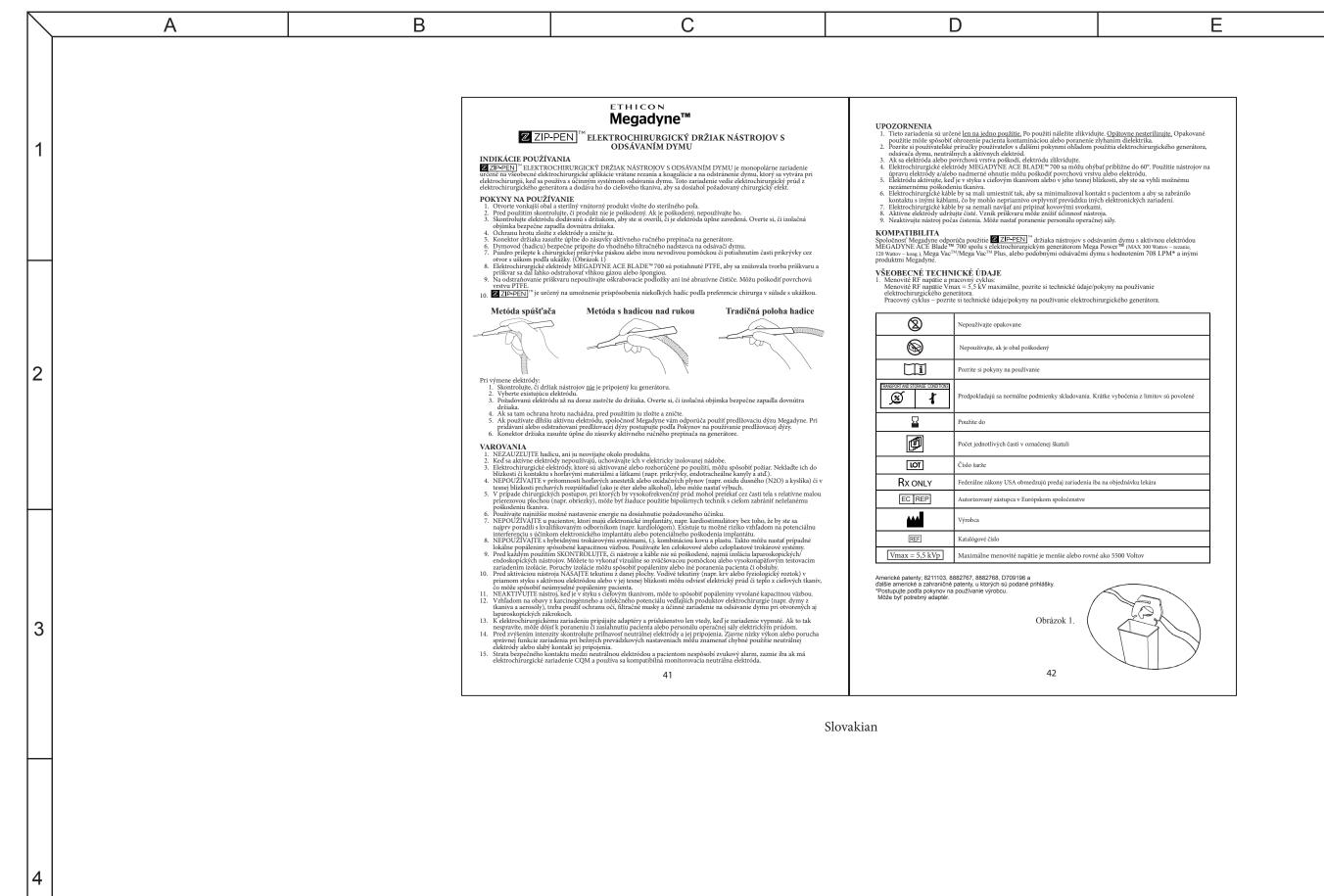
40

Romanian

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

3000317-01 B

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



THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN