

# blayco®

## ES. MANGO DE BISTURÍ ELECTROQUIRÚRGICO

### INFORMACIÓN IMPORTANTE

Lea atentamente estas instrucciones antes de utilizar el producto.

### DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Los bisturís eléctricos se utilizan para cortar y coagular tejidos blandos en intervenciones electroquirúrgicas.

El producto está provisto de un cable conductor para su conexión al generador electroquirúrgico de alta frecuencia (unidad electroquirúrgica). El dispositivo está diseñado para utilizarse con un electrodo neutro para cerrar el circuito.

Los mangos de bisturí electroquirúrgicos BLAYCO® pueden usarse con cualquier accesorio electroquirúrgico BLAYCO®.

El voltaje máximo aplicable para este producto es de 5Kv.

### USO PREVISTO

El bisturí eléctrico está diseñado para cortar y coagular, gracias a la aplicación de una corriente de alta frecuencia suministrada por el generador electroquirúrgico, durante los procedimientos electroquirúrgicos con extirpación de tejido y control del sangrado. Se trata de un producto sanitario desechable para un solo uso y se suministra estéril con una punta de electrodo.

### INDICACIÓN

Los bisturís eléctricos están indicados para cortar y coagular tejidos, ya sea de forma planificada o no, en cirugía general, cirugía torácica y cirugía ginecológica, siempre que la punta del bisturí eléctrico tenga un acceso fácil a la zona de la intervención.

### ESPECIFICACIONES DE LOS MODELOS

Este producto sanitario comprende varias referencias, indicadas en la tabla siguiente. Consulte la etiqueta principal para identificar el producto.

Referencia	Descripción	Forma de la punta	Longitud expuesta	Longitud del cable	Conector/enchufe
MB-100	Mango de bisturí electroquirúrgico, control manual	Cuchilla de 70 mm	4 cm	3 m	Estándar de 3 clavijas
MB-100/5	Mango de bisturí electroquirúrgico, control manual	Cuchilla de 70 mm	4 cm	5 m	Estándar de 3 clavijas
MB-300	Mango de bisturí electroquirúrgico, control manual	Cuchilla aislada de 70mm	4 cm	3 m	Estándar de 3 clavijas
MB-400	Mango de bisturí electroquirúrgico, interruptor basculante	Cuchilla aislada de 70mm	4 cm	3 m	Estándar de 3 clavijas
MB-500	Mango de bisturí electroquirúrgico, interruptor basculante	Cuchilla de 70 mm	4 cm	3 m	Estándar de 3 clavijas

### CONTRAINDICACIONES

Este aparato está contraindicado en pacientes con marcapasos u otros implantes cardíacos activos, ya que existe un riesgo potencial de interferencias o daños.

El uso de bisturís eléctricos está contraindicado en pacientes con un cardiodesfibrilador implantable automático (CDIA).

Asimismo, el uso de este producto está contraindicado en pacientes con los siguientes trastornos: Inflamación aguda, embarazo, cáncer, procesos patológicos anaxiales no resueltos o inaccesibles.

Este producto está contraindicado para procedimientos de ligadura de trompas.

### PRECAUCIONES

- Examine el bisturí y el electrodo para detectar posibles defectos antes de su uso.
- Una señal de salida débil o un fallo del equipo electroquirúrgico de alta frecuencia en la configuración de funcionamiento normal puede deberse a una mala aplicación del electrodo neutro o a un mal contacto de las conexiones. En tal caso, verifique la aplicación del electrodo neutro y las conexiones antes de seleccionar una potencia de salida más alta.
- Cuando hay varios electrodos activos conectados al mismo generador, tenga en cuenta que la activación de un bisturí puede «activar» el receptáculo de los demás bisturís. Lea detenidamente y asegúrese de haber comprendido bien las advertencias y precauciones del fabricante del generador electroquirúrgico.
- No prepare el lecho quirúrgico con soluciones inflamables, como alcohol.
- Este producto está destinado a utilizarse con un único paciente. No está diseñado para su desinfección y posterior reutilización, lo que puede conllevar fallos de funcionamiento y/o riesgo de contaminación.
- Este dispositivo no está diseñado para su reprocesamiento ni reesterilización. El reprocesamiento o la reesterilización pueden dañar el producto, dejarlo inutilizable y provocar fallos de funcionamiento que podrían desencadenar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.
- Existe una parte metálica expuesta y visible del eje del electrodo activo en el punto de unión al mango activo.

### INSTRUCCIONES DE USO

- El bisturí eléctrico está diseñado para su uso con generadores electroquirúrgicos equipados con la conexión estándar de tres clavijas. Antes de utilizar la unidad electroquirúrgica y los accesorios, lea atentamente las instrucciones de uso del fabricante.
- Inspeccione visualmente el envase para detectar posibles defectos antes de abrirlo. Sustituya el bisturí si el envase o el bisturí presentan signos de deterioro.
- Consulte las fechas de fabricación y caducidad impresas en el envase. Si el producto

está caducado, sustitúyalo por otro que no lo esté.

- Abra el envase empleando una técnica aséptica.
- Desenrolle el cable. Examine el bisturí y el cable para detectar posibles defectos. En caso de observar algún signo de deterioro, sustituya el bisturí.
- Retire y deseché el capuchón de la punta del electrodo. Asegúrese de que el electrodo esté acoplado de forma segura en el bisturí.
- Enchufe firmemente el conector del cable en el conector correspondiente del generador electroquirúrgico.
- Verifique que el control de corte del bisturí funcione cuando se pulse el botón CUT (amarillo) o el interruptor. Repita la operación para el control de coagulación COAG (botón azul o interruptor).
- Deseche el bisturí después de su uso como un residuo de riesgo biológico. No lo vuelva a esterilizar ni a utilizar.

### ADVERTENCIAS

- La electrocirugía es peligrosa. El uso indebido de cualquier parte del bisturí eléctrico puede provocar graves quemaduras o lesiones al paciente. Lea detenidamente y asegúrese de haber comprendido bien todas las instrucciones y advertencias antes de usarlo.
- El cirujano debe asegurarse de que los accesorios conectados pueden utilizarse, como mínimo, con la tensión máxima de salida del equipo electroquirúrgico de alta frecuencia, que puede establecerse en la configuración de control de salida prevista y en el modo de funcionamiento previsto, tal como indican los diagramas correspondientes.
- Toda la zona del electrodo neutro debe estar firmemente adherida al cuerpo del paciente y situada tan cerca del campo quirúrgico como sea posible.
- El paciente no debe entrar en contacto con piezas metálicas conectadas a tierra o con una capacidad a tierra apreciable (p. ej., soportes de mesa de operaciones, etc.). A este fin, se recomienda el uso de protección antiestática.
- Debe evitarse el contacto piel con piel (como entre los brazos y el cuerpo del paciente); para ello, puede introducirse una gasa seca, por ejemplo.
- Cuando el equipo electroquirúrgico de alta frecuencia y el equipo de monitorización fisiológica se utilizan simultáneamente en el mismo paciente, los electrodos de monitorización se deben colocar lo más lejos posible de los electrodos electroquirúrgicos. No conviene utilizar electrodos de aguja.
- Los cables de los electrodos electroquirúrgicos deben colocarse de tal forma que se evite el contacto con el paciente o con otros cables. Los electrodos activos que no se utilicen temporalmente deben mantenerse aislados del paciente.
- En intervenciones quirúrgicas donde la corriente de alta frecuencia podría circular a través de partes del cuerpo con relativamente poco grosor, sería conveniente utilizar técnicas bipolares para evitar la coagulación no deseada.
- La potencia de salida seleccionada debe ser lo más baja posible para el fin previsto.
- El uso de anestésicos inflamables o gases oxidantes como el óxido nítrico (N<sub>2</sub>O) y el oxígeno debe evitarse si la intervención quirúrgica se realiza en el tórax o la cabeza, a menos que dichos agentes sean aspirados.
- Se deben utilizar agentes no inflamables para la limpieza y desinfección, siempre que sea posible.
- Si se utilizan agentes inflamables para limpiar o desinfectar, o como disolventes de adhesivos, debe dejarse que se evaporen antes de iniciar el procedimiento electroquirúrgico. Existe riesgo de acumulación de soluciones inflamables debajo del cuerpo del paciente, en depresiones como el ombligo o en cavidades como la vagina. Debe limpiarse cualquier acumulación de líquidos en estas zonas antes de usar el equipo electroquirúrgico de alta frecuencia. Debe tenerse en cuenta el peligro de ignición de los gases endógenos. Algunos materiales, como el algodón, la lana o la gasa, cuando se saturan con oxígeno, pueden incendiarse a causa de las chispas que se producen en el uso normal del equipo electroquirúrgico de alta frecuencia.
- En los pacientes con marcapasos u otros implantes activos existe riesgo de daño o interferencias con el funcionamiento del marcapasos. En caso de duda, solicite asesoramiento de personal cualificado.
- Las interferencias debidas al funcionamiento del equipo electroquirúrgico de alta frecuencia pueden influir negativamente en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- El fallo del equipo electroquirúrgico de alta frecuencia puede aumentar accidentalmente la potencia de salida.
- La persona cualificada para manejar el equipo debe ser un médico o un miembro del personal sanitario bajo la supervisión del médico.
- Mantenga los accesorios activos lejos del paciente cuando no los utilice y no deje nunca el bisturí sobre el paciente o la sábana quirúrgica del paciente. Deje el bisturí en su funda de seguridad o en la bandeja de instrumental cuando no lo utilice.
- Mantenga los accesorios activos alejados de objetos inflamables, gases o vapores en todo momento durante su uso.
- Mantenga la tensión/potencia deseada tan baja como sea posible para conseguir el efecto final deseado, con objeto de minimizar el riesgo de acoplamiento capacitivo y de quemaduras fortuitas a tensiones elevadas.
- El cable debe colocarse de tal forma que se evite el contacto con el paciente o con otros cables. Los electrodos activos que no se utilicen temporalmente deben colocarse en un lugar donde estén aislados del paciente.
- La activación accidental o el uso del equipo cuando la fuente de alimentación excede la tensión nominal puede suponer un peligro para el paciente, el cirujano o sus asistentes y podría deteriorar el electrodo.
- Evite remojar el producto o el contacto con grandes cantidades de líquido, la funcionalidad del producto puede verse afectada.

## CONDICIONES DE FUNCIONAMIENTO

Temperatura ambiental: de 5 °C a 40 °C/41 °F a 104 °F

Humedad relativa: ≤80 % de HR

Presión atmosférica: 860-1060 hPa

## CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Temperatura requerida en el almacén: de -20 °C a 60 °C/-4 °F a 120 °F.

Humedad requerida en el almacén: del 10 % al 90 % de HR

Presión atmosférica requerida en el almacén: 500-1060 hPa

## ELIMINACIÓN DE RESIDUOS

Los productos desechables usados deben destruirse y tratarse de acuerdo con los requisitos normativos locales o nacionales pertinentes. Está terminantemente prohibido desechosarlos de forma aleatoria.

## VIDA ÚTIL

Este bisturí eléctrico desechable tiene una vida útil garantizada de 5 años en las condiciones de almacenamiento establecidas.

## DECLARACIÓN DE EMC

Este producto no debe usarse al lado de otra unidad ni apilado con esta. Si es necesario utilizarlo de este modo, debe observarse el funcionamiento del producto para verificar que sea normal en la configuración en la que se usará.

## ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: EMISIONES ELECTROMAGNÉTICAS

El bisturí eléctrico está diseñado para utilizarse junto con una ESU adecuada para su uso en el entorno o los entornos electromagnéticos especificados y de acuerdo con los requisitos sobre emisiones de la norma indicada a continuación.

Fenómeno	Entorno del centro sanitario
Emisiones de RF conducidas y radiadas	Grupo 1, Clase A
Distorsión armónica	IEC 61000-3-2, Clase A
Fluctuaciones de voltaje y parpadeo	IEC 61000-3-3

## ORIENTACIÓN Y DECLARACIÓN DEL FABRICANTE: INMUNIDAD ELECTROMAGNÉTICA

El bisturí eléctrico está diseñado para usarse junto con una ESU adecuada para el uso en el entorno o los entornos electromagnéticos especificados y de acuerdo con los siguientes niveles de la prueba de inmunidad. Con unos niveles de inmunidad altos, el rendimiento básico del bisturí eléctrico y de la ESU puede disminuir o degradarse completamente.

Fenómeno	Norma básica de EMC o método de prueba	Entorno del centro sanitario
Descarga electrostática	IEC 61000-4-2	Contacto de +/- 8 kV +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV en aire
Campos EM de RF radiada	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz - 2,7 GHz 80 % de AM a 1 kHz o 2 Hz
Campos de proximidad de equipos de comunicaciones inalámbricas por RF	IEC 61000-4-3	Consulte la tabla sobre equipos de comunicaciones inalámbricas por RF en la sección «Distancias mínimas de separación recomendadas».
Campos magnéticos a la frecuencia de la potencia nominal	IEC 61000-4-8	
Corrientes transitorias/ráfagas	IEC 61000-4-4	Para el puerto de alimentación de CA de entrada Líneas de alimentación de CC o líneas de entrada/salida de señal de más de 3 m de longitud
Sobretensiones	IEC 61000-4-5	Para 1. puerto de alimentación de CA de entrada; 2. todos los puertos de alimentación de CC conectados permanentemente a cables con una longitud >3 m 3. líneas de salida de señal de salida conectadas directamente a cables de exterior
Perturbaciones conducidas inducidas por campos de RF	IEC 61000-4-6	Para 1. puerto de alimentación de CA de entrada; 2. todos los puertos de alimentación de CC conectados permanentemente a cables con una longitud >3 m 3. todos los cables acoplados al paciente 4. SIP/SOP con una longitud máxima del cable ≥3 m
Caídas de tensión	IEC 61000-4-11	
Interrupciones de tensión	IEC 61000-4-11	

UT: tensión o tensiones nominales; por ejemplo, 25/30 ciclos significa 25 ciclos a 50 Hz o 30 ciclos a 60 Hz

## DISTANCIAS MÍNIMAS DE SEPARACIÓN RECOMENDADAS

Hoy en día se utilizan muchos equipos inalámbricos por RF en numerosos centros sanitarios donde también se utilizan equipos y/o sistemas médicos. Cuando se usan cerca de equipos y/o sistemas médicos, la seguridad y el rendimiento básicos de estos equipos y/o sistemas médicos pueden verse afectados. Este equipo y/o sistema médico se ha verificado mediante el nivel de prueba de inmunidad indicado en la tabla siguiente y cumple los requisitos correspondientes de la norma IEC 60601-1-2:2014. El cliente y/o el usuario deben asegurarse de mantener una distancia mínima entre el equipo de comunicaciones inalámbricas por RF y este equipo y/o sistema médico, tal como se indica a continuación.

Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de la prueba de inmunidad (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulación del pulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ±5 kHz de desviación Senso de 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulación del pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						

Frecuencia de la prueba (MHz)	Banda (MHz)	Servicio	Modulación	Potencia máxima (W)	Distancia (m)	Nivel de la prueba de inmunidad (V/m)
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulación del pulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulación del pulso 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulación del pulso 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulación del pulso 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						

## EN. ELECTROSURGICAL PENCIL

### IMPORTANT INFORMATION

Please carefully read these instructions before use.

### DEVICE DESCRIPTION

Electrosurgical pencils are used for the cutting and coagulation of soft tissue in electrosurgery.

The product is provided with a conductive cable which is designed for connection to the high frequency electrosurgical generator (Electrosurgical unit). The device is intended to be used in combination with a neutral electrode to close the circuit.

BLAYCO® Electrosurgical pencils can be used in combination with any of BLAYCO® Electrosurgical accessories.

The maximum applicable voltage of this product is 5kVp.

### INTENDED USE

Electrosurgical pencil is intended to use for cutting and coagulation to remove tissue and control bleeding, by using high frequency current supplied by the electrosurgical generator, during electrosurgical procedures. The medical device is disposable for single use and supplied as sterile with an electrode tip.

### INDICATION

Electrosurgical pencils are indicated for use in tissue cutting and coagulating as required or encountered in General surgery, thoracic surgery, gynecology surgery provided that the operating area is easily accessible by the tip of the electrosurgical pencil.

### MODELS SPECIFICATION

This medical device includes several references as per table below. Please refer to the primary label for the identification of product

Reference	Description	Tip Shape	Exposed length	Cable length	Connector/ plug
MB-100	Hand control electrosurgical pencil	70 mm Blade	4 cm	3 m	standard 3 pin
MB-100/5	Hand control electrosurgical pencil	70 mm Blade	4 cm	5 m	standard 3 pin
MB-300	Hand control electrosurgical pencil	70mm insulated blade	4 cm	3 m	standard 3 pin
MB-400	Rocker switch electrosurgical pencil	70mm insulated blade	4 cm	3 m	standard 3 pin
MB-500	Rocker switch electrosurgical pencil	70 mm Blade	4 cm	3 m	standard 3 pin

### CONTRAINDICATIONS

The product is contraindicated in cases where the patients have a cardiac pacemaker or other active implants, there is a potential risk of interferences or damages.

Electrosurgical pencils are contraindicated for use in patients with automatic implantable cardioverter/ defibrillator (AICD).

Also, the use of this device is contraindicated in patients with the following conditions: Acute inflammation, pregnancy, malignancy, unresolved/ unaccessible adnexal pathological. This product is contraindicated for use in tubal ligation procedure.

### PRECAUTIONS

1. Examine pencil and electrode for defects prior to use.
2. Apparent low output signal or failure of the high-frequency electrosurgical equipment to function correctly at the normal operating settings, may indicate a faulty application of the neutral electrode or poor contact in connections. In this case, the application of the neutral electrode and connections should be checked before selecting a higher output power.
3. When more than one active electrodes are plugged into same generator, be aware activation of one pencil may take the receptacle of all the other pencils "live". Read and understand the warnings and cautions given by the electrosurgical generator manufacturer.
4. Do not prepare the operation site with flammable solutions, such as alcohol.
5. This device is for single patient use only. It is not intended for disinfection and subsequent reuse, which may result in device failure and/or risk of contamination.
6. This device is not intended for reprocessing or re-sterilization. Reprocessing and/or re-sterilization may damage the product, rendering it unusable and/or may lead to device failure, which could result inpatient illness, injury or death.
7. Visibly exposed metal of the active electrode shaft where it connects with the active handle.

### INSTRUCTIONS FOR USE

1. The electrosurgical pencil is designed for use with electrosurgical generators equipped with the standard three-pin connection. Prior to use, carefully read the manufacturer instructions on how to operate the electrosurgical unit and accessories.
2. Visually examine the package for damage before opening the package. Replace the pencil if the package or the pencil itself shows signs of damage.
3. Check the production and expiry date printed on the package. In case that the product is expired, replace by a backup device within expire date.
4. Open the package using aseptic technique.
5. Uncoil the cable. Examine the pencil and cable for damage. Replace the pencil if any sign of damage is found.

- Remove and discard the electrode tip cap. Ensure that the electrode is securely seated in the pencil.
- Plug the cable connector firmly into the corresponding plug of the electrosurgical generator.
- Verify that the "cut" control on the pencil works when the CUT button (yellow) or switch is pressed. Repeat the same for the coagulation control COAG (blue button or switch).
- Discard the pencil after use as a biohazard. Do not re-sterilize or reuse.

#### WARNINGS

- Electrosurgery is dangerous. Misuses of any part of the electrosurgical system may result in serious patient burns or injuries. Read and understand all instructions for use and warnings before using the product.
- Operator must ensure that connected accessories can be used with at least the maximum peak output voltage of the high-frequency electrosurgical equipment that can be set at the intended output control setting with the intended operating mode, with reference to the diagrams required.
- The entire area of the neutral electrode should be reliably adhered to the patient's body and placed as close to the operating field as possible.
- The patient should not come into contact with metal parts which are earthed or which have an appreciable capacitance to earth (for example operating table supports, etc.). The use of antistatic sheeting is recommended for this purpose.
- Skin-to-skin contact (for example between the arms and body of the patient) should be avoided, for example by the insertion of dry gauze.
- When high-frequency electrosurgical equipment and physiological monitoring equipment are simultaneously used on the same patient, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the electrosurgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended.
- The cables of the electrosurgical electrodes should be positioned in such a way that contact with the patient or other leads is avoided. Temporarily unused active electrodes should be stored so that they are isolated from the patient.
- For surgical procedures where the high-frequency current could flow through parts of the body having a relatively small cross-sectional area, the use of bipolar techniques may be desirable in order to avoid unwanted coagulation.
- The output power selected should be as low as possible for the intended purpose.
- The use of flammable anaesthetics or oxidizing gases such as nitrous oxide (N<sub>2</sub>O) and oxygen should be avoided if the surgical procedure is carried out in the thorax area or the head, unless these agents are sucked away.
- Non-flammable agents should be used for cleaning and disinfection wherever possible.
- Flammable agents used for cleaning or disinfecting, or adhesive solvents, should be allowed to evaporate before starting the electrosurgical procedure. There is a risk of pooling of flammable solutions under the patient, in body depressions (such as the umbilicus) or in body cavities (such as the vagina). Any fluid pooled in these areas should be dried up before using high-frequency electrosurgical equipment. Attention should be paid to the danger of ignition of endogenous gases. Some materials, for example cotton, wool and gauze, when saturated with oxygen may be ignited by sparks produced in normal use of the high-frequency electrosurgical equipment.
- For patients with cardiac pacemakers or other active implants, there is risk of damages or interferences with the pacemaker operation. In case of doubt, approved qualified advice should be obtained.
- Interference produced by the operation of high-frequency electrosurgical equipment may adversely influence the operation of other electronic equipment.
- Failure of the high frequency electrosurgical equipment could result in an unintended increase of output power.
- The qualified operator of the device should be a physician or medical workers under the supervision of the physician.
- Keep active accessories away from patient when not in use, never lay the pencil on the patient or the patient drape. Use a safety holster or place the pencil on the instrument tray when not in use.
- Keep active accessories away from flammable objects, gases or vapors at all times when in use.
- Keep desired voltage/power as low as possible to achieve the desired end effect in order to minimize the potential for capacitive coupling and inadvertent burning at high voltages.
- The cable be positioned in such a way that contact with the patient or other cable is avoided. Temporarily unused active electrodes should be stored in a location that is isolated from the patient.
- Accidental activation or use the equipment when the power supply exceeds the rated voltage, the patient, operator, or his assistant may get hurt, and the electrode may be damaged.
- Prevent soaking the product or the contact with big amounts of liquid, product functionality may be affected.

#### OPERATION ENVIRONMENT

Environmental temperature: 5 to 40 °C / 41°F to 104 °F  
 Relative humidity: ≤ 80% RH  
 Atmospheric pressure: 860 - 1060 hPa

#### STORAGE CONDITIONS

Temperature requirement in warehouse: -20°C to 60°C / -4°F to 120°F.  
 Humidity requirement in warehouse: 10 - 90 %RH.  
 Atmospheric pressure requirement in warehouse: 500 - 1060 hPa

#### DISPOSAL OF WASTE

The used disposable products should be destroyed and treated according to relevant local / national regulatory requirements. Randomly discard is strictly forbidden.

#### SHELF LIFE

The shelf-life of this disposable electrosurgical pencil can be guaranteed as 5 years within the established storage conditions.

#### EMC DECLARATION

This product should not be used adjacent to or stacked with other unit. If adjacent or stacked use is necessary, this product should be observed to verify normal operation in the configuration in which it will be used.

#### GUIDANCE AND MANUFACTURE'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC EMISSIONS

The Electrosurgical pencil is intended for use in conjunction with ESU suitable for use in the specified electromagnetic environment (s) and according to the following standard's emission requirements.

Phenomenon	Profession healthcare facility environment
Conducted and radiated RF emissions	Group 1, Class A
Harmonic distortion	IEC 61000-3-2, Class A
Voltage fluctuations and flicker	IEC 61000-3-3

#### GUIDANCE AND MANUFACTURE'S DECLARATION – ELECTROMAGNETIC IMMUNITY

The Electrosurgical pencil is intended for use in conjunction with ESU suitable for use in the specified electromagnetic environment (s) and according to the following immunity test levels. Higher immunity levels may cause the electrosurgical pencil and ESU's essential performance lost or degraded.

Phenomenon	Basic EMC standard or test method	Professional healthcare facility environment
Electrostatic discharge	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contact +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV air
Radiated RF EM fields	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2.7GHz 80%AM at 1kHz or 2Hz
Proximity fields from RF wireless communications equipment	IEC 61000-4-3	See the RF wireless communication equipment table in "Recommended minimum separation distances".
Rated power frequency magnetic fields	IEC 61000-4-8	
Electric fast transients bursts	IEC 61000-4-4	
		For input a.c. power port d.c. power lines or signal input/output lines whose length exceeding 3m
Surges	IEC 61000-4-5	
		For 1. input a.c. power port; 2. all d.c. power ports connected permanently to cables >3m 3. output signal output lines connected directly to outdoor cables
Conducted disturbances induced by RF fields	IEC 61000-4-6	
		For 1. input a.c. power port; 2. all d.c. power ports connected permanently to cables >3m 3. all patient-coupled cables 4. SIP/SOP whose maximum cable length ≥ 3m
Voltage dips	IEC 61000-4-11	
Voltage interruptions	IEC 61000-4-11	

UT: rated voltage(s); E.g. 25/30 cycles means 25 cycles at 50Hz or 30 cycles at 60Hz

#### RECOMMENDED MINIMUM SEPARATION DISTANCES

Nowadays, many RF wireless equipments have been used in various healthcare locations where medical equipment and/or systems are used. When they are used in close proximity to medical equipment and/or systems, the medical equipment and/or systems' basic safety and essential performance may be affected. This medical equipment and/or system has been tested with the immunity test level in the below table and meet the related requirements of IEC 60601-1-2:2014. The customer and/or user should help keep a minimum distance between RF wireless communications equipment and this medical equipment and/or systems as recommended below.

Test frequency (MHz)	Band (MHz)	Service	Modulation	Maximum power (W)	Distance (m)	Immunity test level (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						

#### FR. MANCHE DE BISTOURI ÉLECTROCHIRURGICAL

#### INFORMATIONS IMPORTANTES

Lire attentivement ces instructions avant utilisation.

#### DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les bistouris électrochirurgicaux sont utilisés pour la découpe et la coagulation des tissus mous en électrochirurgie.

Le produit est fourni avec un câble conducteur conçu pour être raccordé au générateur électrochirurgical haute fréquence (unité électrochirurgicale). L'appareil est conçu pour être utilisé en combinaison avec une électrode neutre pour fermer le circuit.

Les manches de bistouri électrochirurgicaux BLAYCO® sont compatibles avec tous les électrodes et accessoires BLAYCO®.

La tension maximale applicable à ce produit est 5 kVp.

#### UTILISATION PRÉVUE

Le bistouri électrochirurgical est conçu pour la découpe et la coagulation afin d'éliminer un tissu et de contrôler les saignements, à l'aide d'un courant haute fréquence fourni par le générateur électrochirurgical, lors d'une intervention électrochirurgicale. Le dispositif médical est à usage unique et fourni stérile avec une pointe d'électrode.

## INDICATION

Les bistouris électrochirurgicaux conviennent pour la découpe et la coagulation d'un tissu comme l'exigent la chirurgie générale, la chirurgie thoracique et la chirurgie gynécologique, à condition que la zone à opérer soit facile d'accès avec la pointe du bistouri électrochirurgical.

## SPÉCIFICATION DES MODÈLES

Ce dispositif médical comprend plusieurs références comme indiqué dans le tableau ci-dessous. Veuillez vous référer à l'étiquette principale pour l'identification du produit

Référence	Description	Forme Pointe	Longueur exposée	Longueur du câble	Connecteur/prise
MB-100	Manche de bistouri électrochirurgical, commande digitale	Lame de 70 mm	4 cm	3 m	3 broches standard
MB-100/5	Manche de bistouri électrochirurgical, commande digitale	Lame de 70 mm	4 cm	5 m	3 broches standard
MB-300	Manche de bistouri électrochirurgical, commande digitale	Lame isolée 70mm	4 cm	3 m	3 broches standard
MB-400	Manche de bistouri électrochirurgical, commande à bascule	Lame isolée 70mm	4 cm	3 m	3 broches standard
MB-500	Manche de bistouri électrochirurgical, commande à bascule	Lame de 70 mm	4 cm	3 m	3 broches standard

## CONTRE-INDICATIONS

Étant donné le risque potentiel d'interférences ou de dommages, le produit est contre-indiqué chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'autres implants actifs.

Les bistouris électrochirurgicaux sont contre-indiqués chez les patients porteurs d'un défibrillateur à synchronisation automatique/défibrillateur implantable automatique (AICD).

L'utilisation de ce dispositif est également contre-indiquée chez les patients présentant l'une des pathologies suivantes : inflammation aiguë, grossesse, malignité, masse annexielle pathologique non déterminée/non accessible.

Ce produit est contre-indiqué dans les interventions de ligature des trompes.

## PRÉCAUTIONS

1. Examiner le bistouri et l'électrode avant utilisation afin de détecter les éventuels défauts.
2. Un signal de sortie trop faible ou tout dysfonctionnement apparent de l'appareil électrochirurgical haute fréquence l'empêchant de fonctionner correctement avec les réglages d'utilisation courants peut indiquer un mauvais positionnement de l'électrode neutre ou un mauvais contact des connexions. Dans ce cas, vérifier l'application de l'électrode neutre et des connexions avant de sélectionner une puissance de sortie supérieure.
3. Lorsque plusieurs électrodes actives sont branchées sur le même générateur, l'activation d'un bistouri peut prendre la place de tous les autres bistouris « sous tension ». Les avertissements et les mises en garde donnés par le fabricant du générateur électrochirurgical doivent être lus et compris.
4. Ne pas préparer le site de l'intervention avec une solution inflammable, telle que de l'alcool.
5. Ce dispositif est destiné à un seul patient. Il n'est pas destiné à être désinfecté et réutilisé, au risque d'entraîner une panne et/ou une contamination.
6. Ce dispositif n'est pas destiné au retraitement ou à la restérilisation. Tout retraitement et/ou restérilisation est susceptible d'endommager le produit, en le rendant inutilisable, et/ou de provoquer une défaillance du dispositif qui pourrait entraîner des lésions, des blessures voire le décès du patient.
7. Le métal de la tige de l'électrode active est visiblement exposé à l'endroit où il se connecte à la poignée active.

## MODE D'EMPLOI

1. Le bistouri électrochirurgical est conçu pour être utilisé avec des générateurs électrochirurgicaux équipés d'une connexion standard à trois broches. Avant utilisation, lire attentivement les instructions du fabricant relatives au fonctionnement de l'unité électrochirurgicale et de ses accessoires.
2. Examiner visuellement l'emballage pour détecter d'éventuels dommages avant de l'ouvrir. Remplacer le bistouri si l'emballage ou le bistouri lui-même est endommagé.
3. Vérifier la date de fabrication et la date de péremption imprimées sur l'emballage. Si le produit est périmé, le remplacer par un dispositif de secours à la date de péremption valide.
4. Ouvrir l'emballage en procédant de façon aseptique.
5. Dérouler le câble. Examiner attentivement le bistouri et le câble afin de détecter les éventuels dommages. Remplacer le bistouri en cas de signe de dommage.
6. Enlever et jeter la protection de la pointe de l'électrode. Veiller à ce que l'électrode soit bien en place dans le bistouri.
7. Brancher fermement le connecteur de câble dans la prise correspondante du générateur électrochirurgical.
8. Vérifier que la commande « découpe » sur le bistouri fonctionne correctement lorsque le bouton CUT (bouton jaune) est enfoncé. Procéder à la même vérification pour la commande « coagulation » à l'aide du bouton COAG (bouton bleu).
9. Jeter le bistouri après utilisation avec les déchets biologiques dangereux. Ne pas restériliser ni réutiliser.

## MISES EN GARDE

1. L'électrochirurgie est dangereuse. Toute mauvaise utilisation du système électrochirurgical est susceptible de provoquer de graves brûlures ou blessures au patient. Lire et bien comprendre le mode d'emploi et les mises en garde avant d'utiliser le produit.
2. L'opérateur doit s'assurer que les accessoires raccordés peuvent être utilisés avec au moins la tension de sortie maximale de l'équipement électrochirurgical haute fréquence qui peut être réglée sur les paramètres de commande de sortie souhaités avec le mode de fonctionnement prévu, en se rapportant aux diagrammes correspondants.
3. Toute la zone de l'électrode neutre doit adhérer de manière fiable au corps du patient et être placée le plus près possible du champ opératoire.
4. Le patient ne doit pas être en contact avec les pièces métalliques mises à la terre ou présentant une capacitance non négligeable de mise à la terre (par exemple les supports de table d'opération, etc.). À cet effet, l'utilisation de couvertures antistatiques est recommandée.

5. Éviter tout contact peau-à-peau (notamment entre les bras et le corps du patient), par exemple en insérant une gaze sèche.
6. Lorsqu'un appareil électrochirurgical haute fréquence et un équipement de surveillance physiologique sont utilisés simultanément sur le même patient, les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible des électrodes électrochirurgicales. L'utilisation d'électrodes de surveillance à aiguille est déconseillée.
7. Les câbles des électrodes chirurgicales doivent être positionnés de façon à éviter tout contact avec le patient ou avec d'autres fils. Ranger les électrodes actives temporairement inutilisées de façon à les isoler du patient.
8. Pour les interventions chirurgicales au cours desquelles le courant haute fréquence pourrait circuler dans certaines parties du corps présentant une section transversale relativement réduite, il est recommandé d'utiliser des techniques bipolaires afin d'éviter toute coagulation indésirable.
9. La puissance de sortie sélectionnée doit être la plus faible possible pour l'utilisation prévue.
10. Éviter d'utiliser des anesthésiants inflammables ou des gaz oxydants tels que le protoxyde d'azote (N<sub>2</sub>O) et l'oxygène si l'intervention chirurgicale est effectuée dans la zone du thorax ou de la tête, sauf si ces agents sont aspirés.
11. Il est conseillé d'utiliser des agents ininflammables pour le nettoyage et la désinfection lorsque c'est possible.
12. Il convient de laisser s'évaporer les agents inflammables utilisés pour le nettoyage et la désinfection, ou les dissolvants/adhésifs, avant de démarrer l'intervention chirurgicale. Il existe un risque d'accumulation de solutions inflammables sous le patient, dans les zones creuses du corps (p. ex. le nombril) ou dans les cavités (p. ex. le vagin). Éliminer toute accumulation de fluide dans ces zones avant d'utiliser l'équipement électrochirurgical haute fréquence. Surveiller tout particulièrement le risque d'inflammation des gaz endogènes. Certaines matières, par exemple le coton, la laine et la gaze, peuvent prendre feu lorsqu'elles sont saturées d'oxygène, à cause des étincelles produites par l'équipement électrochirurgical haute fréquence lorsqu'il est utilisé normalement.
13. Pour les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque ou d'un autre implant actif, il existe un risque de dommage ou d'interférence avec le fonctionnement du stimulateur cardiaque. En cas de doute, il convient de demander l'avis d'un spécialiste.
14. L'interférence produite par l'utilisation de l'équipement électrochirurgical haute fréquence peut influencer négativement le fonctionnement d'autres équipements électroniques.
15. Le dysfonctionnement de l'équipement électrochirurgical haute fréquence peut provoquer une augmentation involontaire de la puissance de sortie.
16. L'opérateur qualifié du dispositif doit être un médecin ou un agent de santé intervenant sous la supervision d'un médecin.
17. Éloigner les accessoires actifs du patient lorsqu'ils ne sont pas utilisés, et ne jamais poser le bistouri sur le patient ou dans le champ opératoire du patient. Utiliser un étui de protection ou placer le bistouri sur le plateau à instruments lorsqu'il n'est pas utilisé.
18. Toujours éloigner les accessoires actifs des objets, des gaz ou des vapeurs inflammables lorsqu'ils sont utilisés.
19. Afin de minimiser le potentiel de couplage capacitif et de brûlure involontaire à des tensions élevées, maintenir l'alimentation/la tension souhaitée au niveau le plus bas possible pour obtenir l'effet désiré.
20. Le câble doit être positionné de façon à ne pas être en contact avec le patient ou un autre câble. Ranger les électrodes actives temporairement inutilisées dans un lieu isolé du patient.
21. Toute activation ou utilisation accidentelle de l'équipement lorsque l'alimentation électrique est supérieure à la tension nominale peut blesser le patient, l'opérateur ou son assistant et endommager l'électrode.
22. Éviter d'immerger le produit ou de le mettre en contact avec de grandes quantités de liquide afin de ne pas altérer sa fonctionnalité.

## ENVIRONNEMENT OPÉRATIONNEL

Température environnementale : de 5 à 40 °C / de 41 à 104 °F

Humidité relative : ≤ 80 % HR

Pression atmosphérique : 860-1 060 hPa

## CONDITIONS DE STOCKAGE

Conditions de température en entrepôt : de -20 à 60 °C / de -4 à 120 °F

Conditions d'humidité en entrepôt : 10-90 % HR

Conditions de pression atmosphérique en entrepôt : 500-1 060 hPa

## ÉLIMINATION DES DÉCHETS

Les produits jetables utilisés doivent être détruits et traités en conformité avec les exigences réglementaires locales/nationales applicables. Toute élimination aléatoire est strictement interdite.

## DURÉE DE VIE

La durée de vie de ce bistouri électrochirurgical jetable peut être garantie jusqu'à 5 ans dans les conditions de stockage établies.

## DÉCLARATION CEM

Ce produit ne doit pas être utilisé à côté d'une autre unité ni superposé. Si une utilisation adjacente ou superposée est nécessaire, il convient de surveiller le produit afin de vérifier qu'il fonctionne correctement dans la configuration prévue.

## GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT – ÉMISSIONS ÉLECTROMAGNÉTIQUES

Le bistouri électrochirurgical est destiné à être utilisé en association avec l'UEC et convient pour une utilisation dans le(s) environnement(s) électromagnétique(s) spécifié(s), conformément aux exigences d'émission de la norme ci-après.

Phénomène	Environnement des établissements de santé professionnels
Émissions RF conduites et rayonnées	Groupe 1, Classe A
Distorsion harmonique	CEI 61000-3-2, Classe A
Fluctuations de tension et scintillement	CEI 61000-3-3

## GUIDE ET DÉCLARATION DU FABRICANT – IMMUNITÉ ÉLECTROMAGNÉTIQUE

Le bistouri électrochirurgical est destiné à être utilisé en association avec l'UEC et convient pour une utilisation dans le(s) environnement(s) électromagnétique(s) spécifié(s), conformément aux niveaux de test d'immunité suivants. Des niveaux de test d'immunité plus élevés peuvent entraîner une perte de performance essentielle ou la dégradation du bistouri électrochirurgical et de l'UEC.

Phénomène	Norme CEM de base ou méthode de test	Environnement des établissements de santé professionnels
Décharge électrostatique	CEI 61000-4-2	contact +/- 8 kV air +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV
Champs électromagnétiques RF rayonnés	CEI 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80 %AM à 1 kHz ou 2 Hz
Champs de proximité de l'équipement de communication sans fil RF	CEI 61000-4-3	Voir le tableau des équipements de communication sans fil RF dans la section « Distances de séparation minimales recommandées ».
Champs magnétiques à fréquence de puissance nominale	CEI 61000-4-8	
Transitoires rapides électriques en salves	CEI 61000-4-4	
Surtensions	CEI 61000-4-5	
	Pour	1. port d'alimentation CA d'entrée 2. tous les ports d'alimentation CC raccordés en permanence à des câbles > 3 m 3. lignes de sortie du signal de sortie raccordées directement aux câbles extérieurs
Perturbations conduites, induites par des champs RF	CEI 61000-4-6	
	Pour	1. port d'alimentation CA d'entrée 2. tous les ports d'alimentation CC raccordés en permanence à des câbles > 3 m 3. tous les câbles raccordés au patient 4. SIP/SOP dont la longueur maximale de câble est ≥ 3 m
Chute de tension	CEI 61000-4-11	
Interruptions de tension	CEI 61000-4-11	
UT : tension(s) nominale(s) ; par exemple : 25/30 cycles signifie 25 cycles à 50 Hz ou 30 cycles à 60 Hz		

## DISTANCES DE SÉPARATION MINIMALES RECOMMANDÉES

De nos jours, de nombreux équipements sans fil RF sont utilisés dans différents établissements de santé dans lesquels des équipements et/ou des systèmes médicaux sont utilisés. Lorsqu'ils sont utilisés à proximité immédiate d'équipements et/ou de systèmes médicaux, la sécurité de base et les performances essentielles des équipements et/ou systèmes médicaux peuvent être affectées. Cet équipement et/ou ce système médical a été testé avec le niveau de test d'immunité indiqué dans le tableau ci-dessous et répond aux exigences connexes de la norme CEI 60601-1-2:2014. Le client et/ou l'utilisateur doivent maintenir une distance minimale entre l'équipement de communication sans fil RF et cet équipement et/ou ce système médical, comme recommandé ci-dessous.

Fréquence du test (MHz)	Bande (MHz)	Service	Modulation	Puissance maximale (W)	Distance (m)	Niveau de test d'immunité (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulation d'impulsion 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM écart de ± 5 kHz sinus 1 kHz	2	0,3	28
710	704-787	Bande LTE 13, 17	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Bande LTE 5	Modulation d'impulsion 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Bande LTE 1, 3 4, 25 ; UMTS	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Bande LTE 7	Modulation d'impulsion 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulation d'impulsion 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						

## IT. MANIPOLO PER ELETTROCHIRURGIA

### INFORMAZIONI IMPORTANTI

Leggere attentamente le istruzioni prima dell'uso.

### DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I manipoli per elettrochirurgia vengono utilizzati in elettrochirurgia per le operazioni di taglio e coagulazione dei tessuti molli.

Il prodotto è dotato di un cavo conduttivo progettato per il collegamento a un generatore elettrochirurgico ad alta frequenza (unità di elettrochirurgia). Il dispositivo è destinato all'utilizzo in abbinamento a un elettrodo neutro per la chiusura del circuito. I manipoli per elettrobisturi BLAYCO® possono essere utilizzati con qualsiasi accessorio elettrochirurgico BLAYCO®.

La tensione massima applicabile del presente prodotto è 5 kVp.

### USO PREVISTO

Il manipolo elettrochirurgico è destinato all'utilizzo per le operazioni di taglio e coagulazione al fine di rimuovere tessuto e controllare l'emorragia mediante la corrente ad alta frequenza erogata dal generatore elettrochirurgico durante le procedure di elettrochirurgia. Il dispositivo medico è monouso ed è fornito sterile con una punta dell'elettrodo.

### INDICAZIONE

I manipoli per elettrochirurgia sono indicati per le operazioni di taglio e coagulazione, in base a quanto previsto dalla chirurgia generale, chirurgia toracica, chirurgia ginecologica, a condizione che la zona dell'intervento sia facilmente accessibile per la punta del manipolo elettrochirurgico.

### SPECIFICA DEI MODELLI

Questo dispositivo medico include diversi riferimenti, come riportato nella tabella seguente. Per l'identificazione del prodotto, consultare la tabella primaria

Riferimento	Descrizione	Forma della punta	Lunghezza esposta	Lunghezza del cavo	Connettore/spina
MB-100	Manipolo per elettrochirurgia, controllo manuale	Lama da 70 mm	4 cm	3 m	standard 3 pin
MB-100/5	Manipolo per elettrochirurgia, controllo manuale	Lama da 70 mm	4 cm	5 m	standard 3 pin
MB-300	Manipolo per elettrochirurgia, controllo manuale	Lama isolato 70 mm	4 cm	3 m	standard 3 pin
MB-400	Manipolo per elettrochirurgia, interruttore a bilancere	Lama isolato 70 mm	4 cm	3 m	standard 3 pin
MB-500	Manipolo per elettrochirurgia, interruttore a bilancere	Lama da 70 mm	4 cm	3 m	standard 3 pin

### CONTROINDICAZIONI

Il prodotto è controindicato nei casi in cui i pazienti presentino un pacemaker cardiaco o altri impianti attivi, in quanto sussiste il rischio potenziale di interferenze o danni.

I manipoli per elettrochirurgia sono controindicati per l'uso nei pazienti con defibrillatori/cardioconvertitori impiantabili automatici (AICD).

Inoltre, l'uso di questo dispositivo è controindicato nei pazienti con le seguenti condizioni: infiammazione acuta, gravidanza, neoplasia maligna, patologia annessiale irrisolta / inaccessibile.

Questo prodotto è controindicato nella procedura di legatura delle tube.

### PRECAUZIONI

- Prima dell'uso, esaminare il manipolo e l'elettrodo per accertarsi che non vi siano difetti.
- Un segnale d'uscita apparentemente basso o un mancato funzionamento corretto dell'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza con le normali impostazioni di funzionamento può indicare un'applicazione errata dell'elettrodo neutro o un contatto inadeguato con i collegamenti. In tal caso, prima di selezionare una potenza di uscita superiore verificare l'applicazione dell'elettrodo neutro e i relativi collegamenti.
- Quando più elettrodi attivi sono collegati allo stesso generatore, prestare attenzione in quanto l'attivazione di un manipolo può "attivare" la presa di tutti gli altri manipoli. Leggere e comprendere le avvertenze e le precauzioni fornite dal fabbricante del generatore elettrochirurgico.
- Non preparare la zona dell'intervento con soluzioni infiammabili, ad es. alcol.
- Il dispositivo è solo monouso. Non è destinato alla disinfezione e al successivo riutilizzo per evitare il guasto del dispositivo e/o il rischio di contaminazione.
- Il dispositivo non è destinato al ritrattamento o alla risterilizzazione. Il ritrattamento e/o la risterilizzazione possono danneggiare il prodotto, renderlo inutilizzabile e/o può causare il guasto del dispositivo, con conseguente malattia, lesione o decesso del paziente in degenza.
- Metallo visibilmente esposto dell'albero dell'elettrodo attivo, dove si collega con il manipolo attivo.

### ISTRUZIONI PER L'USO

- Il manipolo per elettrochirurgia è destinato all'uso con generatori elettrochirurgici dotati di collegamento standard a tre pin. Prima dell'uso, leggere attentamente le istruzioni del produttore su come utilizzare l'unità elettrochirurgica e gli accessori.
- Prima dell'apertura della confezione, controllare visivamente se presenta danni. Sostituire il manipolo se la confezione o il manipolo stesso mostrano segni di danneggiamento.
- Controllare la data di produzione e quella di scadenza stampate sulla confezione. Se il prodotto è scaduto, sostituirlo con un dispositivo di riserva ancora valido.
- Aprire la confezione usando tecniche asetiche.
- Srotolare il cavo. Esaminare il manipolo e il cavo per accertarsi che non vi siano danni. Sostituire il manipolo se vengono rilevati segni di danni.
- Rimuovere e smaltire il tappo della punta dell'elettrodo. Accertarsi che l'elettrodo sia saldamente inserito nel manipolo.
- Collegare saldamente il connettore del cavo alla presa corrispondente del generatore elettrochirurgico.
- Verificare il corretto funzionamento del controllo del taglio sul manipolo quando viene premuto il pulsante "CUT" (giallo) o l'interruttore. Ripetere la stessa verifica per la coagulazione usando il comando "COAG" (pulsante blu o interruttore).
- Dopo l'uso, smaltire il manipolo come rifiuto a rischio biologico. Non risterilizzare né riutilizzare.

### AVVERTENZE

- L'elettrochirurgia è pericolosa. L'uso improprio di qualsiasi parte del sistema elettrochirurgico può causare ustioni o lesioni gravi per il paziente. Leggere e comprendere tutte le istruzioni per l'uso e le avvertenze prima di usare il prodotto.
- L'operatore deve garantire che gli accessori collegati possano essere utilizzati almeno alla tensione in uscita di picco massima dell'apparecchiatura per elettrochirurgia ad alta frequenza che può essere regolata sull'impostazione di controllo dell'uscita desiderata con la modalità di funzionamento desiderata, facendo riferimento agli schemi richiesti.
- L'intera area dell'elettrodo neutro deve essere collegata saldamente al corpo del paziente e posizionata il più possibile vicino al campo operatorio.
- Il paziente non deve venire a contatto con parti metalliche collegate a terra o che presentino una notevole capacità rispetto alla terra (ad esempio supporti del tavolo operatorio, ecc.). A questo scopo si raccomanda l'uso di un telo antistatico.
- Evitare il contatto pelle contro pelle (ad esempio tra le braccia e il corpo del paziente), ad esempio mediante l'inserimento di una garza asciutta.
- Quando vengono utilizzate contemporaneamente sullo stesso paziente apparecchiature elettrochirurgiche ad alta frequenza e apparecchiature di monitoraggio fisiologico, posizionare gli elettrodi di monitoraggio quanto più possibile lontani dagli elettrodi elettrochirurgici. Si sconsiglia l'uso di elettrodi di monitoraggio ad ago.
- I cavi di collegamento agli elettrodi elettrochirurgici devono essere posizionati in modo tale da evitare il contatto con il paziente o altre derivazioni. Gli elettrodi attivi temporaneamente inutilizzati devono essere conservati in modo da risultare isolati dal paziente.
- Per gli interventi chirurgici nei quali la corrente ad alta frequenza potrebbe attraversare parti del corpo con un'area della sezione trasversale relativamente piccola, può essere auspicabile l'uso di tecniche bipolari per evitare una coagulazione indesiderata.
- La potenza di uscita selezionata deve essere la più bassa possibile per lo scopo desiderato.
- Evitare l'uso di anestetici infiammabili o gas ossidanti come il protossido d'azoto (N<sub>2</sub>O) e l'ossigeno se l'intervento chirurgico viene eseguito nell'area del torace o della testa, al fine di evitare l'aspirazione di tali agenti.
- Ogniqualevolta possibile, per la pulizia e la disinfezione utilizzare agenti non infiammabili.

- Gli agenti infiammabili utilizzati per la pulizia o la disinfezione, oppure come solventi di adesivi, devono essere lasciati evaporare prima di avviare la procedura elettrochirurgica. Esiste il rischio di raccolta di soluzioni infiammabili sotto il paziente, nelle depressioni del corpo (come l'ombelico) oppure nelle cavità (come la vagina). Qualsiasi liquido raccolto in queste aree deve essere asciugato prima di utilizzare l'apparecchiatura elettrochirurgica ad alta frequenza. È necessario prestare attenzione al pericolo di accensione dei gas endogeni. Alcuni materiali, per esempio il cotone, la lana e la garza, quando saturi di ossigeno, possono essere infiammati dalle scintille prodotte nell'uso normale dell'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza.
- Per i pazienti portatori di pacemaker cardiaci o altri impianti attivi, esiste un possibile pericolo in quanto può verificarsi un'interferenza con l'azione del pacemaker. In caso di dubbi, chiedere una consulenza qualificata approvata.
- L'interferenza prodotta dal funzionamento dell'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza può influenzare negativamente il funzionamento di altre apparecchiature elettroniche.
- Un guasto dell'apparecchiatura chirurgica ad alta frequenza può comportare un aumento indesiderato della potenza in uscita.
- L'operatore qualificato del dispositivo deve essere un medico o un operatore sanitario che lavori sotto la supervisione di un medico.
- Tenere lontani gli accessori attivi dal paziente quando non in uso; non appoggiare mai il manipolo sul paziente o sul suo telo. Usare un supporto di sicurezza oppure posizionare il manipolo sul vassoio degli strumenti quando non in uso.
- Tenere sempre lontano gli accessori attivi da oggetti, gas o vapore infiammabili durante l'uso.
- Tenere la tensione/potenza quanto più bassa possibile per ottenere l'effetto finale desiderato, al fine di ridurre al minimo il potenziale dell'accoppiamento capacitivo e ustione involontaria alle alte tensioni.
- Il cavo deve essere posizionato in modo tale da evitare il contatto con il paziente o altri cavi. Gli elettrodi attivi temporaneamente inutilizzati devono essere conservati in un luogo in cui risultino isolati dal paziente.
- In caso di attivazione accidentale o uso dell'apparecchiatura quando la fonte di alimentazione supera la tensione nominale, il paziente, l'operatore o il suo assistente potrebbero subire lesioni e l'elettrodo potrebbe danneggiarsi.
- Per evitare di compromettere la funzionalità del prodotto, evitare di immergerlo nell'acqua o che entri in contatto con gradi quantità di liquido.

#### AMBIENTE DI UTILIZZO

Temperatura ambiente: da 5°C a 40°C / da 41°F a 104°F

Umidità relativa: ≤ 80% RH

Pressione atmosferica: 860-1060 hPa

#### CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Requisito di temperatura in stoccaggio: Da -20°C a 60°C / da -4°F a 120°F

Requisito di umidità in stoccaggio: 10 - 90 % HR.

Requisito di pressione atmosferica in stoccaggio: 500-1060 hPa

#### SMALTIMENTO DEI RIFIUTI

I prodotti monouso usati devono essere distrutti e trattati nel rispetto dei requisiti normativi locali/nazionali applicabili. È severamente vietato lo smaltimento in modo casuale.

#### DURATA

La durata di questo manipolo elettrochirurgico monouso può essere garantita per 5 anni, in condizioni di conservazione previste.

#### DICHIARAZIONE EMC

Questo prodotto non deve essere utilizzato adiacente o impilato su un'altra unità. Se è necessario l'uso adiacente o impilato, questo prodotto deve essere sotto stretta osservazione per verificare il normale funzionamento, nella configurazione in cui verrà utilizzato.

#### LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - EMISSIONI ELETTROMAGNETICHE

Il manipolo elettrochirurgico è destinato all'uso insieme a ESU, idoneo per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato e in base ai seguenti requisiti normativi sulle emissioni.

Fenomeno	Ambiente struttura sanitaria professionale
Emissioni RF a radiazione e conduzione	Gruppo 1, classe A
Distorsione armonica	IEC 61000-3-2, classe A
Fluttuazioni di tensione e flicker	IEC 61000-3-3

#### LINEE GUIDA E DICHIARAZIONE DEL FABBRICANTE - IMMUNITÀ ELETTROMAGNETICHE

Il manipolo elettrochirurgico è destinato all'uso insieme a ESU, idoneo per l'uso nell'ambiente elettromagnetico specificato e in base ai seguenti livelli di test sull'immunità. Livelli superiori di immunità possono causare la degradazione o la perdita di prestazioni essenziali del manipolo elettrochirurgico e dell'ESU.

Fenomeno	Norma EMC di base o metodo di test	Ambiente struttura sanitaria professionale
Scarica elettrostatica	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contatto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV aria
Campi EM RF irradiati	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80%AM a 1kHz o 2Hz
Campi di prossimità da RF apparecchiatura comunicazioni wireless	IEC 61000-4-3	Vedere la tabella sulle apparecchiature di comunicazione wireless in "Distanze di separazione minima raccomandate".
Campi magnetici a frequenza nominale	IEC 61000-4-8	
Transitori veloci/scoppi elettrici	IEC 61000-4-4	Per porta di alimentazione C.A. in ingresso Linee di alimentazione C.C. O linee di ingresso/uscita del segnale, la cui lunghezza supera i 3 m

Fenomeno	Norma EMC di base o metodo di test	Ambiente struttura sanitaria professionale
Sovratensioni	IEC 61000-4-5	Per 1. porta di alimentazione C.A. in ingresso; 2. tutte le porte di alimentazione C.C. collegate permanentemente a cavi >3 m 3. linee di uscita segnale di uscita collegate direttamente ai cavi esterni
Disturbi di conduzione indotti dai campi RF	IEC 61000-4-6	Per 1. porta di alimentazione C.A. in ingresso; 2. tutte le porte di alimentazione C.C. collegate permanentemente a cavi >3 m 3. tutti i cavi accoppiati del paziente 4. SIP/SOP la cui lunghezza massima del cavo è ≥ 3m
Cali di tensione	IEC 61000-4-11	
Interruzioni di tensione	IEC 61000-4-11	
UT: tensioni nominali; es. 25/30 cicli media 25 cicli a 50Hz o 30 cicli a 60Hz		

#### DISTANZE DI SEPARAZIONE MINIMA RACCOMANDATE

Oggigiorno, molte apparecchiature wireless RF vengono utilizzate nelle strutture sanitarie, in cui sono utilizzati anche sistemi e/o apparecchiature mediche. Quando utilizzate in stretta prossimità ai sistemi e/o alle apparecchiature mediche, possono risultare compromesse le prestazioni essenziali e la sicurezza di base dei sistemi e/o delle apparecchiature mediche. Questo sistema e/o apparecchiatura medica è stato testato secondo il livello del test di immunità riportato nella tabella seguente e soddisfa i relativi requisiti della norma IEC 60601-1-2:2014. Il cliente e/o l'utente devono aiutare a mantenere una distanza minima tra l'apparecchiatura di comunicazione wireless RF e questo sistema e/o apparecchiatura medica, come di seguito raccomandato.

Frequenza di test (MHz)	Banda (MHz)	Servizio	Modulazione	Potenza massima (W)	Distanza (m)	Livello test immunità (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulazione impulsi 18Hz	1.8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM, ± 5 kHz deviazione, 1 kHz sinusoide	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulazione impulsi 217Hz	0.2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulazione impulsi 18Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800 ; CDMA 1900 ; GSM 1900 ; DECT ; Banda LTE 1, 3 4, 25 ; UMTS	Modulazione impulsi 217Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulazione impulsi 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802,11 a/n	Modulazione impulsi 217Hz	0.2	0,3	9
5500						

#### DE. ELEKTROCHIRURGISCHER HANDGRIFF

#### WICHTIGE INFORMATIONEN

Bitte lesen Sie diese Anleitung vor dem Gebrauch aufmerksam durch.

#### PRODUKTBESCHREIBUNG

Elektrodengriffe werden zum Schneiden und Koagulieren von Weichteilgewebe in der Elektrochirurgie verwendet.

Das Produkt ist mit einem leitfähigen Kabel versehen, das für den Anschluss an den elektrochirurgischen Hochfrequenz-Generator (elektrochirurgischer Generator) vorgesehen ist. Das Gerät ist zur Verwendung mit einer Neutralelektrode vorgesehen, um den Stromkreis zu schließen.

BLAYCO® Elektrochirurgische Handgriffe können in Kombination mit jedem BLAYCO® Elektrochirurgie-Zubehör verwendet werden.

Die maximale anwendbare Spannung dieses Produkts beträgt 5kVp.

#### VERWENDUNGSZWECK

Der Elektrodengriff wird zum Schneiden und Koagulieren in der Elektrochirurgie verwendet, um Gewebe zu entfernen und Blutungen zu kontrollieren, und zwar mittels HF-Strom, der vom elektrochirurgischen Generator geliefert wird. Das Medizinprodukt ist zum einmaligen Gebrauch bestimmt und wird steril mit einer Elektroden Spitze geliefert.

#### ANWENDUNGSGEBIET

Elektrodengriffe sind für den Einsatz beim Schneiden und Koagulieren von Gewebe je nach Bedarf oder bei Verfahren der Allgemein Chirurgie, Thoraxchirurgie oder gynäkologischen Chirurgie geeignet, in denen das Operationsareal leicht mit der Spitze des Produkts erreichbar ist.

#### PRODUKTSPEZIFIKATIONEN

Dieses Medizinprodukt ist in verschiedenen Ausführungen erhältlich (siehe Tabelle unten). Siehe Etikett der Primärverpackung für die Produktkennung.

Artikelnr.	Beschreibung	Spitzenform	Freiliegende Länge	Kabellänge	Verbinder/Stecker
MB-100	Elektrochirurgischer elektrodenhandgriff	70 mm Klinge	4 cm	3 m	3-poliger Standardstecker
MB-100/5	Elektrochirurgischer elektrodenhandgriff	70 mm Klinge	4 cm	5 m	3-poliger Standardstecker
MB-300	Elektrochirurgischer elektrodenhandgriff	70 mm Isolierter Blatt	4 cm	3 m	3-poliger Standardstecker
MB-400	Elektrochirurgischer handgriff mit kippshalter	70 mm Isolierter Blatt	4 cm	3 m	3-poliger Standardstecker
MB-500	Elektrochirurgischer handgriff mit kippshalter	70 mm Klinge	4 cm	3 m	3-poliger Standardstecker

#### KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt ist in Fällen kontraindiziert, in denen Patienten einen Herzschrittmacher oder andere aktive Implantate haben und ein potenzielles Risiko von Interferenzen oder

Schädigungen besteht.  
 Elektrodenriffe sind bei Patienten mit automatischem implantierbarem Kardioverter/Defibrillator (AICD) kontraindiziert.  
 Die Verwendung dieses Geräts ist zudem bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen kontraindiziert: Akute Entzündung, Schwangerschaft, Malignome, nicht operierter / unzugänglicher Adnextumor.  
 Dieses Produkt ist zur Verwendung in der Tubenligatur kontraindiziert.

**VORSICHTSMASSNAHMEN**

1. Prüfen Sie den Elektrodengriff und die Elektrode vor dem Gebrauch auf Mängel.
2. Eine scheinbar geringe Leistung oder ein Defekt des HF-Elektrochirurgiegeräts unter normalen Betriebsbedingungen kann auf eine fehlerhafte Applikation der Neutralelektrode oder einen schlechten Kontakt bei ihren Anschlüssen hinweisen. In diesem Fall sollten die Applikation der Neutralelektrode und ihre Anschlüsse geprüft werden, bevor eine höhere Ausgangsleistung gewählt wird.
3. Wenn mehr als eine aktive Elektrode an denselben Generator angeschlossen wird, ist zu beachten, dass die Aktivierung eines Elektrodengriffs die Steckerbuchse der anderen Griffe „unter Spannung“ setzen kann. Lesen Sie die Warnungen und Vorsichtshinweise des Herstellers des elektrochirurgischen Generators aufmerksam durch.
4. Präparieren Sie die Operationsstelle nicht mit entzündlichen Lösungen wie etwa Alkohol.
5. Dieses Gerät ist nur für den Einpatientengebrauch bestimmt. Es ist nicht zur Desinfektion und anschließenden Wiederverwendung vorgesehen. Dies kann zu einer Fehlfunktion des Produkts und/oder zu einem Kontaminationsrisiko führen.
6. Dieses Gerät ist nicht für eine Wiederaufbereitung oder Resterilisation geeignet. Eine Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation kann das Gerät beschädigen und es unbrauchbar machen und/oder zu einer Fehlfunktion des Geräts führen, die Krankheit, Verletzung oder den Tod des Patienten verursachen könnte.
7. Sichtbar freiliegendes Metall des Schaftes der aktiven Elektrode an der Verbindungsstelle mit dem aktiven Griff.

**GBRAUCHSANLEITUNG**

1. Der Elektrodengriff ist zur Anwendung mit elektrochirurgischen Generatoren vorgesehen, die mit einem dreipoligen Standardanschluss ausgestattet sind. Lesen Sie vor dem Gebrauch sorgfältig die Anweisungen des Herstellers zur Bedienung des elektrochirurgischen Generators und der Zubehörteile.
2. Überprüfen Sie die Verpackung vor dem Öffnen mittels Sichtkontrolle auf mögliche Schäden. Bei Anzeichen einer Beschädigung der Verpackung oder des Elektrodengriffs selbst muss das Produkt durch ein neues ersetzt werden.
3. Prüfen Sie das auf der Verpackung aufgedruckte Herstellungs- und Verfalldatum. Produkte mit abgelaufenem Verfalldatum müssen durch neue ersetzt werden.
4. Öffnen Sie die Verpackung unter aseptischen Bedingungen.
5. Rollen Sie das Kabel aus. Kontrollieren Sie den Elektrodengriff und das Kabel sorgfältig auf mögliche Schäden. Ersetzen Sie den Elektrodengriff bei Anzeichen einer Beschädigung.
6. Entfernen Sie die Schutzkappe der Elektrodenspitze und entsorgen Sie sie. Vergewissern Sie sich, dass die Elektrode fest im Elektrodengriff sitzt.
7. Stecken Sie den Kabelstecker fest in die entsprechende Buchse des elektrochirurgischen Generators.
8. Überprüfen Sie, ob die Schnittsteuerung am Elektrodengriff funktioniert, wenn der Knopf „CUT“ (gelber Knopf) gedrückt wird. Wiederholen Sie diese Überprüfung für die Koagulation durch Betätigen des „COAG“-Knopfes (blauer Knopf).
9. Entsorgen Sie den Elektrodengriff nach Gebrauch als biologischen Gefahrstoff. Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden.

**WARNHINWEISE**

1. Elektrochirurgie ist gefährlich. Eine unsachgemäße Verwendung von Teilen des elektrochirurgischen Systems kann zu schweren Verbrennungen oder Verletzungen des Patienten führen. Lesen Sie vor Gebrauch des Produkts die Gebrauchsanweisung und Warnhinweise sorgfältig durch.
2. Die Bedienperson muss sicherstellen, dass das angeschlossene Zubehör mindestens für die maximale Ausgangsspannung (Spitzenspannung) des HF-Elektrochirurgiegeräts ausgelegt ist, die bei der Leistungseinstellung in der vorgesehenen Betriebsart unter Bezugnahme auf die erforderlichen Diagramme eingestellt werden kann.
3. Der gesamte Bereich der Neutralelektrode sollte sicher am Körper des Patienten und so nah wie möglich am Operationsfeld appliziert werden.
4. Der Patient sollte mit keinen Metallteilen in Berührung kommen, die geerdet sind oder die eine nennenswerte Kapazität gegen Erde haben (beispielsweise Halterungen am Operationstisch etc.). Zu diesem Zweck wird die Verwendung von Antistatikfolien empfohlen.
5. Ein Haut-zu-Haut-Kontakt (beispielsweise zwischen den Armen und dem Körper des Patienten) sollte vermieden werden, z. B. durch Einlage von trockenem Mull.
6. Wenn ein HF-Elektrochirurgiegerät und Geräte für physiologische Überwachung am gleichen Patientengleichzeitig eingesetzt werden, sollten alle Überwachungselektroden so weit wie möglich von den elektrochirurgischen Elektroden entfernt platziert werden. Nadel-Überwachungselektroden werden nicht empfohlen.
7. Die Kabel der elektrochirurgischen Elektroden müssen so positioniert werden, dass eine Berührung mit dem Patienten oder mit anderen Kabeln vermieden wird. Vorübergehend unbenutzte aktive Elektroden sollten so gelagert werden, dass sie vom Patienten isoliert sind.
8. Bei chirurgischen Verfahren, bei denen HF-Strom durch Körperteile mit einem relativ kleinen Querschnitt fließen könnte, wird die Anwendung von bipolaren Techniken empfohlen, um unerwünschte Koagulation zu vermeiden.
9. Die gewählte Ausgangsleistung sollte für den vorgesehenen Zweck so gering wie möglich sein.
10. Der Einsatz von entzündlichen Anästhetika oder oxidierenden Gasen wie etwa Stickstoffoxid (N2O) und Sauerstoff sollte bei Durchführung von Operationen an Thorax oder Kopf vermieden werden, es sei denn, diese Stoffe werden abgesaugt.
11. Für die Reinigung und Desinfektion sollten nach Möglichkeit nicht-entzündliche Mittel verwendet werden.
12. Entzündliche Mittel, die zur Reinigung oder Desinfektion oder als Lösungsmittel von Klebstoffen verwendet werden, sollten vor Anwendung der HF-Chirurgie verdunstet sein. Es besteht die Gefahr, dass sich brennbare Lösungen unter dem Patienten oder in Körpervertiefungen wie dem Nabel sowie in Körperhöhlen(wie der Vagina) ansammeln. Flüssigkeitsansammlungen in diesen Bereichen sollten getrocknet werden, bevor HF-Elektrochirurgiegeräte verwendet werden. Vorsicht vor der Entzündungsgefahr endogener Gase. Einige Materialien, wie z. B. Baumwolle, Wolle und Mull, können bei Sättigung mit Sauerstoff durch Funken entzündet werden, die bei normaler Verwendung des HF-Elektrochirurgiegeräts entstehen.
13. Bei Patienten mit Herzschrittmachern oder anderen aktiven Implantaten besteht die Gefahr von Schäden oder Störungen der Schrittmacherfunktion. Im Zweifelsfall

14. Durch den Betrieb des HF-Elektrochirurgiegeräts kann der Betrieb anderer elektronischer Geräte gestört werden.
15. Ein Defekt des HF-Elektrochirurgiegeräts kann zu einer unbeabsichtigten Erhöhung der Ausgangsleistung führen.
16. Bei der Bedienperson des Geräts sollte es sich um einen qualifizierten Arzt oder qualifiziertes medizinisches Fachpersonal unter der Aufsicht eines Arztes handeln.
17. Aktives Zubehör vom Patienten fernhalten, wenn es nicht verwendet wird. Den Elektrodengriff niemals auf den Patienten oder das Abdecktuch des Patienten legen. Benutzen Sie eine Sicherheitshülle oder legen Sie den Stift auf der Instrumentenschale ab, wenn er nicht in Gebrauch ist.
18. Aktives Zubehör während des Gebrauchs stets von brennbaren Gegenständen, Gasen oder Dämpfen fernhalten.
19. Halten Sie die Spannung/Stromstärke so niedrig wie möglich, um die gewünschte Wirkung zu erzielen, damit die Möglichkeit einer kapazitiven Kopplung und einer unbeabsichtigten Verbrennung bei hohen Spannungen minimiert wird.
20. Das Kabel muss so positioniert werden, dass eine Berührung mit dem Patienten oder mit anderen Kabeln vermieden wird. Vorübergehend unbenutzte aktive Elektroden sollten so gelagert werden, dass sie vom Patienten isoliert sind.
21. Eine versehentliche Aktivierung oder Verwendung des Geräts, wenn die Stromversorgung die Nennspannung überschreitet, kann zu Verletzungen des Patienten, Chirurgen oder seines Assistenten führen und die Elektrode beschädigen.
22. Produkt nicht in Flüssigkeiten eintauchen und von großen Flüssigkeitsmengen fernhalten, da andernfalls seine ordnungsgemäße Funktionsweise beeinträchtigt werden könnte.

**BETRIEBSUMGEBUNG**

Umgebungstemperatur: 5 bis 40 °C  
 Relative Luftfeuchtigkeit: ≤ 80 % r.F.  
 Atmosphärischer Druck: 860 - 1060 hPa

**LAGERBEDINGUNGEN**

Im Lager erforderliche Temperatur: -20 °C bis 60 °C.  
 Im Lager erforderliche Luftfeuchtigkeit: 10 - 90 % r.F.  
 Im Lager erforderlicher atmosphärischer Druck: 500 - 1060 hPa

**ABFALLENTSORGUNG**

Gebrauchte Einwegprodukte nach den einschlägigen örtlichen/landesweiten Vorschriften vernichten und behandeln. Eine nicht vorschriftsgemäße Entsorgung ist streng verboten.

**HALTBARKEIT**

Bei Einhaltung der festgelegten Lagerbedingungen kann eine Haltbarkeit dieses Einweg-Elektrodengriffs von 5 Jahren garantiert werden.

**EMV-ERKLÄRUNG**

Dieses Produkt sollte nicht in der Nähe von anderen Geräten oder auf anderen Geräten stehend verwendet werden. Sollte dies erforderlich sein, muss das Produkt in der entsprechenden Konfiguration auf einen ordnungsgemäßen Betrieb überprüft werden.

**LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRAUSSENDUNGEN**

Der Elektrodengriff ist für den Gebrauch mit einem elektrochirurgischen Generator vorgesehen, der zur Verwendung in der vorgegebenen elektromagnetischen Umgebung und gemäß den Störaussendungsanforderungen der folgenden Norm geeignet ist.

Phänomen	Professionelle Gesundheitseinrichtung
Leitungsgebundene und abgestrahlte RF-Störemissionen	Gruppe 1, Klasse A
Klirrfaktor	IEC 61000-3-2, Klasse A
Spannungsschwankungen und Flicker	IEC 61000-3-3

**LEITLINIEN UND HERSTELLERERKLÄRUNG - ELEKTROMAGNETISCHE STÖRFESTIGKEIT**

Der Elektrodengriff ist für den Gebrauch mit einem elektrochirurgischen Generator vorgesehen, der zur Verwendung in der vorgegebenen elektromagnetischen Umgebung und gemäß den folgenden Prüfpegeln für die Störfestigkeit geeignet ist. Höhere Störfestigkeitspegel können zu einer wesentlichen Leistungseinbuße bzw. Leistungsverschlechterung des Elektrodengriffs und des Generators führen.

Phänomen	Grundlegende EMV-Norm bzw. Prüfmethode	Professionelle Gesundheitseinrichtung
Elektrostatische Entladung	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV Kontakt +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV Luft
Hochfrequente elektromagnetische Felder	IEC 61000-4-3	3V/m 80MHz-2,7GHz 80 %AM bei 1kHz bzw. 2Hz
Felder in der Nähe von drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten	IEC 61000-4-3	Siehe Tabelle für drahtlose HF-Kommunikationsgeräte unter „Empfohlene Mindestabstände“
Magnetfelder mit energietechnischen Frequenzen	IEC 61000-4-8	
Schnelle transiente elektrische Störgrößen/Burst	IEC 61000-4-4	Für Wechselstrom-Netzzeingang Gleichstromleitungen oder Signaleingangs-/ausgangsleitungen mit einer Länge über 3 m.
Stoßspannungen	IEC 61000-4-5	Für 1. Wechselstrom-Netzzeingang; 2. Alle Gleichstromeingänge, die dauerhaft mit Kabeln >3 m verbunden sind; 3. Signalausgangsleitungen, die direkt mit Außenkabeln verbunden sind
Leitungsgeführte Störgrößen, induziert durch hochfrequente Felder	IEC 61000-4-6	Für 1. Wechselstrom-Netzzeingang; 2. Alle Gleichstromeingänge, die dauerhaft mit Kabeln >3 m verbunden sind; 3. Alle patientengekoppelten Kabel; 4. Signaleingangsleitungen/Signalausgangsleitungen mit max. Kabellänge ≥ 3m
Spannungseinbrüche	IEC 61000-4-11	
Spannungsunterbrechungen	IEC 61000-4-11	

UT: Nennspannung(en); z. B. 25/30 Zyklen bedeutet 25 Zyklen bei 50Hz oder 30 Zyklen bei 60Hz

## EMPFOHLENE MINDESTABSTÄNDE

Heute werden zahlreiche HF-Drahtlosgeräte in verschiedenen Bereichen des Gesundheitswesens eingesetzt, in denen medizinische Geräte und/oder Systeme verwendet werden. Wenn sie in unmittelbarer Nähe von medizinischen Geräten und/oder Systemen verwendet werden, können die grundlegende Sicherheit und die grundlegende Leistung der medizinischen Geräte und/oder Systeme beeinträchtigt werden. Dieses medizinische Gerät und/oder System wurde mit dem in der nachstehenden Tabelle angegebenen Prüfpegel für die Störfestigkeit geprüft und erfüllt die entsprechenden Anforderungen der Norm IEC 60601-1-2:2014. Der Kunde und/oder Benutzer sollte einen Mindestabstand zwischen drahtlosen HF-Kommunikationsgeräten und diesem medizinischen Gerät und/oder System einhalten, wie unten empfohlen.

Prüffrequenz (MHz)	Band (MHz)	Dienst	Modulation	Max. Leistung (W)	Abstand (m)	Prüfpegel Störfestigkeit (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Pulsmodulation 18Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM, ± 5 kHz Abweichung, 1 kHz Sinus	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulsmodulation 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulsmodulation 18Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulsmodulation 217Hz	2	0,3	28
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulsmodulation 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802,11, a/n	Pulsmodulation 217Hz	0,2	0,3	9
5500						

## PT. CANETA PARA ELECTROBISTURI

### INFORMAÇÕES IMPORTANTES

Antes da utilização, leia cuidadosamente estas instruções.

### DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os lápis electrocirúrgicos são utilizados para o corte e coagulação de tecidos moles em electrocirurgia.

O produto é fornecido com um cabo condutor, desenhado para conexão ao gerador electrocirúrgico de alta frequência (unidade electrocirúrgica). O dispositivo deve ser utilizado em combinação com um eletrodo neutro, para fechar o circuito.

Os bisturis electrocirúrgicos BLAYCO® podem ser usados em combinação com os acessórios electrocirúrgicos BLAYCO®.

A tensão máxima aplicável a este produto é 5 kVp.

### UTILIZAÇÃO PREVISTA

A utilização prevista do lápis electrocirúrgico é o corte e coagulação, para remover tecido e controlar o sangramento, utilizando corrente de alta frequência fornecida pelo gerador electrocirúrgico, durante procedimentos electrocirúrgicos. O dispositivo médico é descartável, de utilização única e fornecido estéril com uma ponta de eletrodo.

### INDICAÇÕES

Os lápis electrocirúrgicos são indicados para utilização no corte e coagulação de tecidos, conforme necessário ou deparado em cirurgia geral, cirurgia torácica, cirurgia ginecológica, desde que a área de operação seja facilmente acessível pela ponta do lápis electrocirúrgico.

### ESPECIFICAÇÃO DOS MODELOS

Este dispositivo médico inclui várias referências, conforme a tabela abaixo. Consulte o rótulo principal para identificação do produto

Referência	Descrição	Formato da ponta	Comprimento exposto	Comprimento do cabo	Conector/ficha
MB-100	Caneta para electrobisturi, controle manual	Lâmina de 70 mm	4 cm	3 m	padrão de 3 pinos
MB-100/5	Caneta para electrobisturi, controle manual	Lâmina de 70 mm	4 cm	5 m	padrão de 3 pinos
MB-300	Caneta para electrobisturi, controle manual	Faca isolada 70 mm	4 cm	3 m	padrão de 3 pinos
MB-400	Caneta para electrobisturi, com interruptor	Faca isolada 70 mm	4 cm	3 m	padrão de 3 pinos
MB-500	Caneta para electrobisturi, com interruptor	Lâmina de 70 mm	4 cm	3 m	padrão de 3 pinos

### CONTRAINDICAÇÕES

O produto está contraindicado nos casos em que os pacientes têm um pacemaker cardíaco ou outros implantes ativos, pois existe um risco potencial de interferências ou danos.

Os lápis electrocirúrgicos são contraindicados para utilização em pacientes com cardioversor/desfibrilador implantável automático (CDIA).

Além disso, a utilização deste dispositivo está contraindicada em pacientes com as condições seguintes: inflamação aguda, gravidez, malignidade, patologia anexial inacessível/não resolvida.

Este produto é contraindicado para utilização em procedimentos de laqueação de trompas.

### PRECAUÇÕES

- Examine o lápis e o eletrodo relativamente a defeitos antes da utilização.
- Um sinal de saída baixo ou uma falha do equipamento cirúrgico de alta frequência em funcionar corretamente com as definições de funcionamento normais pode indicar uma aplicação com defeito do eletrodo neutro ou mau contacto das ligações. Neste caso, deve verificar-se a aplicação do eletrodo neutro e as ligações antes de selecionar uma potência de saída mais alta.
- Quando se liga mais de um eletrodo ativo no mesmo gerador, tenha em conta que a ativação de um lápis pode ativar os recetáculos dos restantes lápis. Leia e compreenda os avisos e indicações fornecidos pelo fabricante do gerador electrocirúrgico.

- Não prepare o local da operação com soluções inflamáveis, como álcool.
- Este dispositivo destina-se a ser utilizado num único paciente. Não se destina a desinfeção e subsequente reutilização, o que pode resultar em falha do dispositivo e/ou risco de contaminação.
- Este dispositivo não foi concebido para reprocessamento ou reesterilização. O reprocessamento e/ou reesterilização podem danificar o produto, tornando-o inutilizável, e/ou levando a falha do dispositivo, o que pode resultar em doença, ferimento ou morte do paciente.
- Metal visivelmente exposto do veio do eletrodo ativo, onde conecta ao manipulador ativo.

### INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- O lápis electrocirúrgico está concebido para utilização com geradores electrocirúrgicos, equipados com a ligação padrão de três pinos. Antes de utilizar, leia atentamente as instruções do fabricante sobre como utilizar a unidade electrocirúrgica e os acessórios.
- Examine visualmente a embalagem relativamente a danos antes de abri-la. Substitua o lápis caso a embalagem ou o próprio lápis apresentem quaisquer sinais de danos.
- Verifique a data de produção e de validade impressas na embalagem. Caso o produto tenha expirado, substitua-o por um dispositivo de reserva dentro do prazo de validade.
- Abra a embalagem utilizando técnica assética.
- Desenrole o cabo. Examine o lápis e o cabo relativamente a danos. Substitua o lápis caso encontre qualquer sinal de danos.
- Retire e elimine a tampa da ponta do eletrodo. Certifique-se de que o eletrodo está colocado em segurança no lápis.
- Ligue o conector do cabo com firmeza à ficha correspondente do gerador electrocirúrgico.
- Verifique que o controlo de «corte» do lápis funciona quando se pressiona o botão «CUT» (CORTAR - botão ou interruptor amarelo). Repita o mesmo para o controlo de coagulação «COAG» (botão ou interruptor azul).
- Elimine o lápis após a utilização, como resíduo com potencial risco biológico. Não reesterilize nem reutilize.

### AVISOS

- A electrocirurgia é perigosa. Uma utilização incorreta de qualquer parte do sistema electrocirúrgico pode resultar em queimaduras ou ferimentos graves para o paciente. Leia e compreenda todas as instruções de utilização e avisos antes de utilizar o produto.
- O OPERADOR deve garantir que os acessórios ligados estão classificados para, pelo menos, a tensão máxima de saída do equipamento cirúrgico de alta frequência, que pode ser definida na configuração de controlo de saída prevista no modo de funcionamento pretendido, com referência aos diagramas necessários.
- Toda a área do eletrodo neutro deve estar bem fixada no corpo do paciente e o mais próximo possível do campo cirúrgico.
- O paciente não pode entrar em contacto com peças metálicas que tenham ligação à terra, ou que tenham uma capacitância à terra apreciável (por exemplo, suportes da mesa de operações, etc.). Para este fim, recomenda-se a utilização de uma cobertura antiestática.
- Deve evitar-se o contacto pele com pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do paciente), por exemplo, com a utilização de gaze seca.
- Quando se utiliza em simultâneo equipamento electrocirúrgico de alta frequência e equipamento de monitorização fisiológica no mesmo paciente, quaisquer electrodos de monitorização devem ser colocados tão longe quanto possível dos electrodos electrocirúrgicos. Não é recomendada a utilização de electrodos de monitorização com agulhas.
- Os cabos dos electrodos cirúrgicos devem estar posicionados de forma a evitar o contacto com o paciente ou outros fios. Os electrodos ativos que não se utilizem temporariamente devem guardar-se de forma que fiquem isolados do paciente.
- Em intervenções cirúrgicas em que a corrente de alta frequência possa circular por partes do corpo com uma área de secção transversal relativamente pequena, é desejável a utilização de técnicas bipolares de forma a evitar coagulação não intencional.
- A potência de saída selecionada deve ser o mais baixa possível para a finalidade prevista.
- Deve evitar-se a utilização de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como o óxido nitroso (N<sub>2</sub>O) e o oxigénio, caso se realize um procedimento cirúrgico na área do tórax ou da cabeça, exceto se esses agentes forem sugados.
- Sempre que possível, devem utilizar-se agentes não inflamáveis para limpar e desinfetar.
- Deve deixar-se evaporar os agentes inflamáveis utilizados para a limpeza ou a desinfeção, ou como solventes dos adesivos, antes do procedimento electrocirúrgico. Existe um risco de concentração de soluções inflamáveis debaixo do paciente ou em depressões do corpo (como o umbigo), e em cavidades corporais (como a vagina). Qualquer fluido acumulado nessas áreas deve ser seco antes de utilizar equipamento electrocirúrgico de alta frequência. Deve ter-se em atenção o perigo de ignição de gases endógenos. Alguns materiais, tais como o algodão, a lã e a gaze, quando saturados com oxigénio, podem incendiar-se por faíscas produzidas na utilização normal do equipamento cirúrgico de alta frequência.
- Para pacientes com pacemakers cardíacos ou outros implantes ativos, existe o risco de danos ou interferências com a operação do pacemaker. Em caso de dúvida, deve obter-se aconselhamento qualificado aprovado.
- A interferência produzida pelo funcionamento do equipamento electrocirúrgico de alta frequência pode influenciar adversamente o funcionamento de outro equipamento eletrónico.
- A falha do equipamento electrocirúrgico de alta frequência pode resultar num aumento de saída de potência não intencional.
- O operador qualificado do dispositivo deve ser um médico ou um profissional de saúde sob a supervisão do médico.
- Mantenha os acessórios ativos afastados do paciente quando não estiverem a ser utilizados. Nunca pouse o lápis no paciente ou no lençol do paciente. Utilize um suporte de segurança ou coloque o lápis na bandeja de instrumentos, quando não estiver em utilização.
- Mantenha sempre os acessórios ativos longe dos objetos inflamáveis, gases ou vapores, quando em utilização.
- Mantenha a tensão/alimentação pretendidas tão baixas quanto possível para obter o efeito final pretendido, de forma a minimizar o potencial para união capacitiva e queima accidental a altas tensões.
- O cabo deve estar posicionado de forma a evitar o contacto com o paciente ou outros cabos. Os electrodos ativos que não se utilizem temporariamente devem guardar-se de forma que fiquem isolados do paciente.
- A ativação ou utilização accidentais do equipamento quando a alimentação ultrapassa a tensão nominal pode resultar em ferimentos no paciente, no operador ou no respetivo assistente, e o eletrodo pode ficar danificado.
- Evite a imersão do produto ou o contacto com grandes quantidades de líquido, pois a funcionalidade do produto pode ser afetada.



## AMBIENTE DE OPERAÇÃO

Temperatura ambiente: 5 a 40 °C /41 °F a 104 °F

Humidade relativa: ≤ 80% HR

Pressão atmosférica: 860 - 1060 hPa

## CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Requisitos de temperatura no armazém: -20 °C a 60 °C/-4 °F a 120 °F.

Requisitos de humidade no armazém: 10 - 90 % HR.

Requisitos de pressão atmosférica no armazém: 500 - 1060 hPa

## ELIMINAÇÃO DE RESÍDUOS

Os produtos descartáveis utilizados devem ser destruídos e tratados de acordo com os requisitos regulamentares locais ou nacionais pertinentes. A eliminação junto com resíduos domésticos é estritamente proibida.

## DURAÇÃO EM ARMAZENAMENTO

A duração em armazenamento deste lápis eletrocirúrgico descartável pode garantir-se em 5 anos, com as condições de armazenamento estabelecidas.

## DECLARAÇÃO EMC

Este produto não deve ser utilizado adjacente ou empilhado com outra unidade. Se for necessária a utilização adjacente ou empilhada, este produto deve ser observado para verificar a operação normal na configuração em que será utilizado.

## ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DE FABRICO - EMISSÕES ELETROMAGNÉTICAS

O Lápis eletrocirúrgico é previsto para utilização em conjunto com a UEC adequado para a utilização no(s) ambiente(s) eletromagnético(s) especificados, e de acordo com os requisitos de emissões padrão seguintes.

Fenómeno	Ambiente de instalações de cuidados de saúde profissionais
Emissões RF conduzidas e radiadas	Grupo 1, Classe A
Distorção harmónica	IEC 61000-3-2, Classe A
Flutuações e cintilação de tensão	IEC 61000-3-3

## ORIENTAÇÃO E DECLARAÇÃO DE FABRICO - IMUNIDADE ELETROMAGNÉTICA

O Lápis eletrocirúrgico é previsto para utilização em conjunto com a UEC adequado para a utilização no(s) ambiente(s) eletromagnético(s) especificados, e de acordo com os níveis de teste de imunidade seguintes. Níveis de imunidade superiores podem causar a perda ou degradação do desempenho essencial do lápis eletrocirúrgico e da UEC.

Fenómeno	Padrão EMC básico ou método de teste	Ambiente de instalações de cuidados de saúde profissionais
Descarga eletrostática	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV contacto +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV ar
Campos EF EM radiados	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz-2,7 GHz 80% AM a 1 kHz ou 2 Hz
Campos de proximidade de RF comunicações sem-fios equipamento	IEC 61000-4-3	Veja a tabela de equipamento de comunicações sem-fios RF em «Distâncias de separação mínimas recomendadas».
Campos magnéticos de frequência de alimentação classificada	IEC 61000-4-8	
Impulsos transitórios rápidos elétricos	IEC 61000-4-4	Para porta de alimentação CA de entrada linhas de alimentação CC ou linhas de sinal de entrada/saída cujo comprimento ultrapassa os 3 m
Picos	IEC 61000-4-5	Para 1. porta de alimentação CA de entrada; 2. todas as portas de alimentação CC ligadas permanentemente a cabos >3 m 3. linhas de saída de sinal de saída, ligadas diretamente a cabos de exterior
Distúrbios conduzidos induzidos por campos RF	IEC 61000-4-6	Para 1. porta de alimentação CA de entrada; 2. todas as portas de alimentação CC ligadas permanentemente a cabos >3 m 3. todos os cabos acoplados ao paciente 4. SIP/SOP cujo comprimento máximo do cabo é ≥ 3 m
Quedas de tensão	IEC 61000-4-11	
Interrupções de tensão	IEC 61000-4-11	
UT: tensão(ões) classificada(s); por ex. 25/30 ciclos significa 25 ciclos a 50 Hz ou 30 ciclos a 60 Hz		

## DISTÂNCIAS DE SEPARAÇÃO MÍNIMAS RECOMENDADAS

Atualmente, utilizam-se muitos equipamentos sem-fios RF em várias instalações de cuidados de saúde onde se utilizam equipamentos e/ou sistemas médicos. Quando são utilizados em proximidade com equipamento e/ou sistemas médicos, pode afetar-se a segurança básica e desempenho essencial do equipamento e/ou sistemas médicos. Este equipamento e/ou sistema médico foi testado com o nível de teste de imunidade na tabela abaixo, e cumpre os requisitos relacionados da IEC 60601-1-2:2014. O cliente e/ou utilizador devem manter uma distância mínima entre equipamento de comunicações sem-fios RF e este equipamento e/ou sistema médico, conforme recomendado abaixo.

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulação de impulso 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM, ± desvio de 5 kHz, 1 kHz sinusoidal	2	0,3	28
710	704-787	Banda LTE 13, 17	Modulação de impulso 217Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, Banda LTE 5	Modulação de impulso 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; Banda LTE 1, 3 4, 25; UMTS	Modulação de impulso 217Hz	2	0,3	28
1845						
1970						

Frequência de teste (MHz)	Banda (MHz)	Serviço	Modulação	Potência máxima (W)	Distância (m)	Nível de teste de imunidade (V/m)
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, Banda LTE 7	Modulação de impulso 217Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulação de impulso 217Hz	0,2	0,3	9
5500						

## PL. UCHWYT ELEKTROCHIRURGICZNY

### WAŻNE INFORMACJE

Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z poniższymi instrukcjami.

### OPIS WYROBU

Noże elektrochirurgiczne są stosowane do cięcia i koagulacji tkanek miękkich w elektrochirurgii.

Produkt jest wyposażony w przewód przewodzący, który jest przeznaczony do podłączenia do generatora elektrochirurgicznego o wysokiej częstotliwości (aparat elektrochirurgiczny). Wyrób jest przeznaczony do stosowania z elektrodą neutralną w celu zamknięcia obwodu.

Uchwyt elektrochirurgiczny BLAYCO®, może być używany z każdą elektrodą BLAYCO®.

Maksymalne napięcie tego produktu wynosi 5kVp.

### PRZEZNACZENIE

Nóż elektrochirurgiczny jest przeznaczony do cięcia i koagulacji w celu usunięcia tkanki i ograniczenia krwawienia przy użyciu prądu elektrycznego o wysokiej częstotliwości doprowadzanego przez generator elektrochirurgiczny podczas zabiegów elektrochirurgicznych. Wyrób medyczny jest przeznaczony do jednorazowego użytku i dostarczany w stanie jałowym z końcówką w postaci elektrody.

### WSKAZANIA

Stosowanie noży elektrochirurgicznych jest wskazane do cięcia i koagulacji tkanek w trakcie zabiegów ogólnych, torakochirurgicznych i ginekologicznych zgodnie z wymaganiami lub standardami, pod warunkiem, że końcówką noża elektrochirurgicznego można łatwo uzyskać dostęp do pola operacyjnego.

### SPECYFIKACJA MODELI

Ten wyrób medyczny jest dostępny w kilku wersjach zgodnie z poniższą tabelą. W celu zidentyfikowania produktu należy zapoznać się z etykietą główną.

Model	Opis	Kształt końcówki	Długość odsoniętej części	Długość przewodu	Złącze/wtyczka
MB-100	Uchwyt elektrochirurgiczny z przyciskami	Nóż 70 mm	4 cm	3 m	standardowe złącze 3-stykowe
MB-100/5	Uchwyt elektrochirurgiczny z przyciskami	Nóż 70 mm	4 cm	5 m	standardowe złącze 3-stykowe
MB-300	Uchwyt elektrochirurgiczny z przyciskami	Izolowaną elektrodą nożową 70 mm	4 cm	3 m	standardowe złącze 3-stykowe
MB-400	Uchwyt elektrochirurgiczny z przyciskiem kołyskowym	Izolowaną elektrodą nożową 70 mm	4 cm	3 m	standardowe złącze 3-stykowe
MB-500	Uchwyt elektrochirurgiczny z przyciskiem kołyskowym	Nóż 70 mm	4 cm	3 m	standardowe złącze 3-stykowe

### PRZECIWWSKAZANIA

Stosowanie produktu jest przeciwwskazane w przypadkach, gdy pacjent ma wszczepiony rozrusznik serca lub inne aktywne implanty, ponieważ istnieje potencjalne ryzyko zakłóceń lub uszkodzeń.

Stosowanie noży elektrochirurgicznych jest przeciwwskazane u pacjentów z automatycznym wszczepialnym kardiowerterem-defibrylatorem (AICD).

Ponadto stosowanie tego wyrobu jest przeciwwskazane u pacjentów z następującymi stanami: ostry stan zapalny, ciąża, nowotwór złośliwy, nieusunięte/niedostępne zmiany patologiczne przydatków.

Stosowanie tego produktu jest przeciwwskazane w przypadku zabiegu podwiązywania jajowodów.

### ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Przed użyciem należy sprawdzić rękojeść noża oraz elektrodę pod kątem usterek.
- Niski sygnał wyjściowy lub nieprawidłowe działanie sprzętu elektrochirurgicznego o wysokiej częstotliwości przy zwykłych ustawieniach roboczych może wskazywać na wadliwe nałożenie elektrody neutralnej lub słaby styk na jej połączeniach. W takim przypadku przed wybraniem wyższej mocy wyjściowej należy sprawdzić nałożenie elektrody neutralnej i jej połączenia.
- W przypadku gdy więcej niż jedna aktywna elektroda jest podłączona do tego samego generatora, należy pamiętać, że uruchomienie jednego noża może spowodować uruchomienie wszystkich pozostałych noży podłączonych do danego gniazda. Należy zapoznać się ze zrozumiemienia z ostrzeżeniami i środkami ostrożności podanymi przez producenta generatora elektrochirurgicznego.
- Nie wolno przygotowywać pola operacyjnego przy użyciu roztworów łatwopalnych, takich jak alkohol.
- Wyrób ten jest przeznaczony wyłącznie do stosowania u jednego pacjenta. Nie jest on przeznaczony do dezynfekcji i ponownego użycia; w przeciwnym razie istnieje ryzyko awarii lub zanieczyszczenia wyrobu.
- Wyrób ten nie jest przeznaczony do ponownego przygotowania do użycia ani ponownej sterylizacji. Ponowne przygotowanie do użycia lub ponowna sterylizacja mogą uszkodzić produkt, wyłączając go z użytku lub spowodować awarię wyrobu, co może doprowadzić do choroby, uszczerbku na zdrowiu lub zgonu pacjenta w szpitalu.
- Należy sprawdzić odsonioną metalową część korpusu aktywnej elektrody w miejscu, w którym łączy się z aktywnym uchwytem.

### INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

- Nóż elektrochirurgiczny jest przeznaczony do stosowania z generatorami elektrochirurgicznymi wyposażonymi w standardowe złącze trójstykowe. Przed użyciem należy dokładnie zapoznać się z instrukcjami producenta dotyczącymi sposobu obsługi aparatu elektrochirurgicznego i akcesoriów.
- Przed otwarciem opakowania należy ocenić je wizualnie pod kątem uszkodzeń. Wymienić nóż, jeśli opakowanie lub sam nóż mają jakiegokolwiek oznaki uszkodzeń.
- Sprawdzić datę produkcji i datę ważności nadrukowane na opakowaniu. W przypadku upłynięcia daty ważności produktu należy wymienić go na wyrób zapasowy, którego data ważności jeszcze nie upłynęła.
- Otworzyć opakowanie, używając technik aseptycznych.

- Rozwinąć przewód. Sprawdzić nóż i przewód pod kątem uszkodzeń. Wymienić nóż w przypadku znalezienia jakichkolwiek oznak uszkodzeń.
- Zdjąć i wyrzucić ostroń końcówki elektrody. Upewnić się, że elektroda jest dobrze osadzona w rękojeści.
- Szczelnie podłączyć złącze przewodu do odpowiedniej wtyczki generatora elektrochirurgicznego.
- Sprawdzić, czy kontrola cięcia na nożu działa po naciśnięciu przycisku „CUT” (cięcie) (żółty przycisk) lub przelaznika. Powtórzyć tę samą czynność w przypadku przycisku kontroli koagulacji „COAG” (koagulacja) (niebieski przycisk lub przelaznik).
- Wyrzucić elektrodę noża po użyciu jako odpad stanowiący zagrożenie biologiczne. Nie sterylizować ani nie używać ponownie.

#### OSTRZEŻENIA

- Zabieg elektrochirurgiczny to niebezpieczna procedura. Nieprawidłowe użycie jakiegokolwiek części systemu elektrochirurgicznego może spowodować poważne oparzenia lub obrażenia ciała pacjenta. Przed użyciem produktu należy przeczytać i zrozumieć wszystkie instrukcje dotyczące jego użytkowania.
- Operator musi upewnić się, że podłączone akcesoria można stosować przy co najmniej maksymalnym szczytowym napięciu wyjściowym sprzętu elektrochirurgicznego o wysokiej częstotliwości, które można wybrać na zamierzonym ustawieniu kontroli sygnału wyjściowego w danym trybie pracy w odniesieniu do wymaganych schematów.
- Cała powierzchnia elektrody neutralnej powinna pewnie przylegać do ciała pacjenta i znajdować się jak najbliżej pola operacyjnego.
- Nie wolno dopuszczać do kontaktu pacjenta z częściami metalowymi, które są uziemione lub mają znaczną pojemność względem ziemi (np. wspornik stołu operacyjnego itp.). W tym celu zaleca się użycie osłon antystatycznych.
- Należy unikać kontaktu skóry ze skórą (np. między ramionami i ciałem pacjenta), na przykład umieszczając pomiędzy nimi suchą gazę.
- Gdy sprzęt elektrochirurgiczny o wysokiej częstotliwości oraz sprzęt do monitorowania parametrów fizjologicznych są używane jednocześnie u tego samego pacjenta, wszelkie elektrody monitorujące należy umieścić jak najdalej od elektrod elektrochirurgicznych. Igłowe elektrody monitorujące nie są zalecane.
- Przewody elektrod elektrochirurgicznych powinny być poprowadzone tak, aby nie stykały się z ciałem pacjenta ani innymi odprowadzeniami. Tymczasowo nieużywane elektrody aktywne należy przechowywać tak, aby były odizolowane od ciała pacjenta.
- W przypadku zabiegów chirurgicznych, w których prąd o wysokiej częstotliwości mógłby przepływać przez części ciała mające stosunkowo małą powierzchnię przekroju poprzecznego, zaleca się stosowanie technik bipolarnych w celu uniknięcia niepożądanego koagulacji tkanki.
- Wybrana moc wyjściowa powinna być jak najmniejsza dla zamierzonego celu.
- Należy unikać stosowania łatwopalnych środków znieczulających lub gazów utleniających, takich jak podtlenek azotu (N<sub>2</sub>O) i tlen, jeśli zabieg chirurgiczny przeprowadzany jest w okolicy klatki piersiowej lub głowy, chyba że środki te są odsysane.
- Do czyszczenia i dezynfekcji należy, o ile to możliwe, używać środków niepalnych.
- Środki łatwopalne stosowane do czyszczenia lub dezynfekcji bądź jako rozpuszczalniki do klejów powinny odparować przed rozpoczęciem zabiegu elektrochirurgicznego. Istnieje ryzyko zebrania się łatwopalnych roztworów pod ciałem pacjenta lub w zagłębieniach (np. w pępku) bądź jamach ciała (np. w pochwie). Wszelkie płyny nagromadzone w tych obszarach należy wytrzeć przed użyciem sprzętu elektrochirurgicznego o wysokiej częstotliwości. Należy zwrócić uwagę na ryzyko zapłonu gazów endogennych. Niektóre materiały, na przykład wata, wełna i gaza, mogą po nasyceniu tlenem ulec zapaleniu przez iskry wytwarzane podczas normalnego użytkowania sprzętu elektrochirurgicznego o wysokiej częstotliwości.
- W przypadku pacjentów ze stymulatorami serca lub innymi aktywnymi implantami istnieje ryzyko uszkodzeń stymulatora lub zakłócenia jego działania. W razie wątpliwości należy uzyskać poradę od wykwalifikowanego personelu.
- Zakłócenia wywołane działaniem sprzętu elektrochirurgicznego o wysokiej częstotliwości mogą niekorzystnie wpłynąć na działanie innego sprzętu elektronicznego.
- Awaria sprzętu elektrochirurgicznego o wysokiej częstotliwości może spowodować niezamierzone zwiększenie mocy wyjściowej.
- Wykwalifikowanym operatorem wyrobu powinien być lekarz lub personel medyczny pod nadzorem lekarza.
- Nieużywane aktywne akcesoria należy odsunąć od pacjenta. Nie wolno kłaść noża na ciele pacjenta ani na serwiecie chirurgicznej. Używać uchwytu zabezpieczającego lub umieścić nóż na tacy na narzędzia, gdy nie jest on używany.
- Podczas użytkowania aktywne akcesoria należy trzymać z dala od łatwopalnych przedmiotów, gazów lub oparów.
- Należy utrzymywać pożądane napięcie/moc na możliwie najniższym poziomie, aby osiągnąć pożądany efekt końcowy oraz zminimalizować możliwość sprężenia pojemnościowego i niezamierzonego podpalenia przy wysokich napięciach.
- Należy umieścić przewód tak, aby nie miał kontaktu z ciałem pacjenta ani innym przewodem. Tymczasowo nieużywane elektrody aktywne należy przechowywać w miejscu odizolowanym od pacjenta.
- Przypadkowa aktywacja lub użycie sprzętu, gdy napięcie zasilania przekroczy napięcie znamionowe, mogą spowodować zranienie pacjenta, operatora lub jego asystenta, a elektroda może zostać uszkodzona.
- Zapobiegać zamoczeniu produktu oraz zetknięciu się z dużymi ilościami wody. Może to mieć wpływ na działanie produktu.

#### ŚRODOWISKO PRACY

Temperatura środowiska: od 5°C do 40°C / od 41°F do 104 °F  
 Wilgotność względna: ≤ 80% wilgotności względnej  
 Ciśnienie atmosferyczne: 860–1060 hPa

#### WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Wymagana temperatura w miejscu przechowywania: od -20°C do 60°C / od -4°F do 120°F.  
 Wymagana wilgotność w miejscu przechowywania: 10–90% wilgotności względnej.  
 Wymagane ciśnienie atmosferyczne w miejscu przechowywania: 500–1060 hPa

#### UTYLIZACJA ODPADÓW

Zużyte produkty jednorazowe należy zniszczyć i postępować z nimi zgodnie z właściwymi przepisami lokalnymi/krajowymi. Utylizacja do pojemników na odpady ogólne jest surowo zabroniona.

#### OKRES PRZYDATNOŚCI

Okres przydatności tego jednorazowego noża elektrochirurgicznego może być zagwarantowany przez 5 lat w ustalonych warunkach przechowywania.

#### DEKLARACJA DOTYCZĄCA ZGODNOŚCI ELEKTROMAGNETYCZNEJ (EMC)

Tego produktu nie wolno używać ani przechowywać w sąsiedztwie innych urządzeń. Jeżeli użytkowanie lub przechowywanie tego produktu w sąsiedztwie innych urządzeń jest konieczne, należy obserwować produkt i sprawdzać, czy działa prawidłowo w konfiguracji, w której będzie stosowany.

#### WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA — EMISJE ELEKTROMAGNETYCZNE

Nóż elektrochirurgiczny jest przeznaczony do stosowania z aparatami ESU nadającymi się do użycia w określonym środowisku elektromagnetycznym zgodnie z następującymi standardowymi wymaganiami dotyczącymi emisji.

Zjawisko	Środowisko specjalistycznego ośrodka opieki zdrowotnej
Emisje przewodzone i promieniowane RF	Grupa 1, klasa A
Zniekształcenie harmoniczne	IEC 61000-3-2, klasa A
Fluktuacje napięcia i migotanie	IEC 61000-3-3

#### WYTYCZNE I DEKLARACJA PRODUCENTA — ODPORNOŚĆ ELEKTROMAGNETYCZNA

Nóż elektrochirurgiczny jest przeznaczony do stosowania z aparatami ESU nadającymi się do użycia w określonym środowisku elektromagnetycznym zgodnie z następującymi poziomami testów odporności. Wyższe poziomy odporności mogą skutkować pogorszeniem lub zakłóceniem istotnych parametrów pracy noża elektrochirurgicznego i aparatu ESU.

Zjawisko	Podstawowy standard EMC lub metoda testowa	Środowisko specjalistycznego ośrodka opieki zdrowotnej
Wyladowania elektrostatyczne	IEC 61000-4-2	+/- 8 kV stykowe +/- 2 kV, +/- 4 kV, +/- 8 kV, +/- 15 kV przez powietrze
Pola EM promieniowane RF	IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80% AM przy 1 kHz lub 2 Hz
Pola generowane w pobliżu przewodowych urządzeń komunikacyjnych będących źródłem RF	IEC 61000-4-3	Patrz tabela dotycząca przewodowych urządzeń komunikacyjnych będących źródłem RF w części „Zalecane minimalne odległości separacji”.
Pola magnetyczne o znamionowej częstotliwości sieciowej	IEC 61000-4-8	
Szybkozmiennne zakłócenia impulsowe	IEC 61000-4-4	Wejściowy port zasilania prądem przemiennym, linie energetyczne prądu stałego lub linie sygnału wejściowego/wyjściowego, których długość przekracza 3 m
Przebiecia	IEC 61000-4-5	1. wejściowy port zasilania prądem przemiennym 2. wszystkie porty zasilania prądem stałym połączone na stałe z przewodami >3 m 3. linie wyjściowe sygnału wyjściowego podłączone bezpośrednio do przewodów zewnętrznych
Zakłócenia przewodzone wywołane przez pola RF	IEC 61000-4-6	1. wejściowy port zasilania prądem przemiennym 2. wszystkie porty zasilania prądem stałym połączone na stałe z przewodami >3 m 3. wszystkie przewody podłączone do pacjenta 4. SIP/SOP o maksymalnej długości przewodu ≥3 m
Spadki napięcia	IEC 61000-4-11	
Przerwy napięcia	IEC 61000-4-11	
UT: napięcia znamionowe; np. 25/30 cykli odpowiada 25 cykłem przy 50 Hz lub 30 cykłem przy 60 Hz		

#### ZALECANE MINIMALNE ODLEGŁOŚCI SEPARACJI

Obecnie w różnych ośrodkach opieki zdrowotnej, w których stosuje się sprzęt lub systemy medyczne, używanych jest wiele przewodowych urządzeń będących źródłem RF. W przypadku ich stosowania w pobliżu sprzętu lub systemów medycznych bezpieczeństwo podstawowe i funkcjonowanie zasadnicze takiego sprzętu lub systemów mogą ulec zmianie. Ten sprzęt lub system medyczny przetestowano przy pomocy określonego poziomu testu odporności podanego w poniższej tabeli i spełnia on powiązane wymagania normy IEC 60601-1-2:2014. Klient lub użytkownik powinien pomóc w utrzymaniu minimalnej odległości między przewodowymi urządzeniami komunikacyjnymi będącymi źródłem RF a tym sprzętem lub systemami medycznymi zgodnie z poniższymi zaleceniami.

Częstotliwość testowa (MHz)	Pasmo (MHz)	Usługa szpitalna	Modulacja	Maksymalna moc (W)	Odległość (m)	Poziom testu odporności (V/m)
385	380-390	TETRA 400	Modulacja impulsowa 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430-470	GMRS 460, FRS 460	FM, odchylenie ± 5 kHz 1 kHz sinusoida	2	0,3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810						
870	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Modulacja impulsowa 18 Hz	2	0,3	28
930						
1720						
1845	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT; LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
1970						
2450						
5240	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Modulacja impulsowa 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	Modulacja impulsowa 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						

- بالنسبة للمرضى الذين يستعملون منظّمات ضربات القلب أو عمليات الزرع النشطة الأخر ، هناك خطر حدوث تلف أو تداخل في عملي منظم ضربات القلب، في حالة الشك بالأمر، يجب الحصول على مشورة مؤهلة معتمدة.
- إن التداخل الناتج عن عملية تشغيل المعدات الجراحية الكهربائية عالية التردد قد يؤثر سلبيًا على عملية تشغيل المعدات الكهربائية الأخرى.
- قد يؤدي فشل المعدات الجراحية الكهربائية عالية التردد إلى زيادة غير مرغوبة في طاقة الخرج.
- يجب أن يكون المشغل الموهّل للجهاز إما طبييًّا أو عاملين طبيين تحت إشراف الطبيب.
- احتفظ بالملحقات النشطة بعيدًا عن المريض عند عدم استخدامها، ولا تضع القلم أبدًا على المريض أو ثني المريض. استخدم حافظة الأمان أو ضع القلم على صينية الأدوات عند عدم استخدامه.
- احتفظ بالملحقات النشطة بعيدًا عن الأشياء أو الغازات أو الأبخرة القابلة للاشتعال في جميع الأوقات عند الاستخدام.
- اجعل الجهد/الطاقة المطلوبة منخفضة قدر الإمكان لتحقيق التأثير النهائي المطلوب وذلك لتقليل إمكانية حدوث القفازن السعوي والإصابة بحروق غير مقصودة عند استخدام فولتية عالية.
- يجب وضع الكابل بالشكل الذي يمنع ملامسته للمريض أو لأي كابل آخر. يلزم تخزين المساري الكهربائية النشطة وغير المُستخدمة مؤقتًا في موقع معزول عن المريض.
- قد يؤدي الاستخدام أو التنشيط العرضي للجهاز عند تجاوز إمداد الطاقة الجهد المعلن إلى تعرض المريض أو المشغل أو مساعده للأذى وقد يتلف المسرى الكهربى.
- تجنب نفع المنتج أو ملامسته لكمية كبيرة من السوائل لأن ذلك قد يؤدي إلى حدوث خلل بالمنتج.

## بيئة التشغيل

درجة الحرارة البيئية: من 5 إلى 40 درجة مئوية/ 41 فهرنهايت إلى 104 درجة مئوية
الرطوبة النسبية: ≥ 80% رطوبة نسبية
الضغط الجوي: 860 - 1060 هكتوبسكال

### شروط التخزين

درجة الحرارة المطلوبة في المستودع: من 20 درجة مئوية إلى 60 درجة مئوية/من 4 درجة فهرنهايت إلى 120 درجة فهرنهايت.

الرطوبة المطلوبة في المستودع: من 10 إلى 90 % رطوبة نسبية.

الضغط الجوي المطلوب في المستودع: 500 - 1060 هكتوبسكال.

### التخلص من النفايات

يجب إتلاف المنتجات المستخدمة التي يمكن التخلص منها ومعالجتها وفقًا لمتطلبات اللوائح المحلية/القومية ذات الصلة. يُمنع منعًا باتًا التخلص بشكل عشوائي من هذه النفايات.

### مدة الصلاحية

يمكن ضمان مدة الصلاحية لهذا القلم الجراحي الكهربى للاستخدام مرة واحدة لمدة 5 سنوات في ظروف التخزين المنصوص عليها.

## إعلان التوافق الكهرومغناطيسي

يجب عدم استخدام هذا المنتج بالقرب من وحدة أخرى أو تكديسه معها. إذا لزم الاستخدام القريب أو المكثف، فيجب ملاحظة هذا المنتج للتحقق من التشغيل العادي في التكوين الذي سيتم استخدامه فيه.

## الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة - الابعائات الكهرومغناطيسية

صُمم قلم الجراحة الكهربى بالتعاونمع وحدة جراحة كهربية مناسبة للاستخدام في البيئة (البيئات) الكهرومغناطيسية المحددة ووفقًا لمتطلبات الابعائات القياسية التالية.

ظاهرة	بيئة مرفق الرعاية الصحية المهنية	
إجراء وإشعاع النبضات الترددات الراديوية	المجموعة 1، الفئة أ	
التشوه التوافقي	IEC 61000-3-2، الفئة أ	
تذبذب ووميض الجهد	IEC 61000-3-3	

## الإرشادات وإعلان الشركة المصنعة - المناعة الكهرومغناطيسية

صُمم قلم الجراحة الكهربى بالتعاونمع وحدة جراحة كهربية مناسبة للاستخدام في البيئة (البيئات) الكهرومغناطيسية المحددة ووفقًا لمستويات اختبار المناعة التالي. قد تتسبب مستويات المناعة العالية في فقدان قلم الجراحة الكهربىه والاداء الاساسى لوحدة الجراحة الكهربىة أو تدهورها.

ظاهرة	معيار التوافق الكهرومغناطيسي الاساسى أو طريقة الاختبار	بيئة مرفق الرعاية الصحية المهنية
التفريغ الكهربى	IEC 61000-4-2	±/− 8 كيلو فولت تلامس
مجالات الترددات الاسلكية المشعة	IEC 61000-4-3	3 فولت/متر <p>80 ميغا هرتز- 2.7 جيجا هرتز</p> <p>80/± أمبير عند 1 كيلو هرتز أو 2 هرتز</p>
مجالات القرب من الترددات الراديوية أجهزة الاتصالات الاسلكية	IEC 61000-4-3	راجع جدول اجهزة الاتصالات اللاسلكية للترددات الراديوية في "الحد الأدنى لمسافات التباعد الموصى بها".
تصنيف المجالات المغناطيسية لتردد الطاقة	IEC 61000-4-8	
رشقات متنتلة كهربية سريعة	IEC 61000-4-4	إدخال منفذ طاقة التيار المتردد <p>خطوط طاقة التيار المستمر أو خطوط إدخال/إخراج الإشارة التي يتجاوز طولها 3 أمتار</p>
الموجات	IEC 61000-4-5	إدخال 1. منفذ طاقة التيار المتردد؛ <p>2. جميع منافذ التيار المستمر متصلة بشكل دائم بالكابلات &gt; 3 أمتار</p> <p>3. خطوط خرج إشارة خرج متصلة مباشرة بالكابلات الخارجية</p>
الاضطرابات التي تسببها مجالات الترددات الراديوية	IEC 61000-4-6	إدخال 1. منفذ طاقة التيار المتردد؛ <p>2. جميع منافذ التيار المستمر متصلة بشكل دائم بالكابلات &gt; 3 أمتار</p> <p>3. جميع الكابلات المترتنة بالمريض</p> <p>4. تقنيات <i>SIP/SOP</i> حيث يبلغ أقصى طول للكبل ≤ 3 أمتار</p>
انخفاض الجهد	IEC 61000-4-11	
انقعاات الجهد	IEC 61000-4-11	
اختبار الأمواج فوق صوتية: الفولطية المقدر؛ على سبيل المثال: تعني 30/25 دورة 25 دورة عند 50 هرتز أو 30 دورة عند 60 هرتز		

#### لحد الأدنى لمسافات التباعد الموصى بها

في الوقت الحاضر، يتم استخدام العديد من المعدات اللاسلكية للترددات الراديوية في مواقع الرعاية الصحية المختلفة حيث يتم استخدام المعدات وأو الأنظمة الطبية. عند استخدامها بالقرب من المعدات وأو الأنظمة الطبية، فقد تتأثر سلامة المعدات الطبية وأو الأنظمة الأساسية وأدائها الاساسى. تم اختبار هذا الجهاز وأل النظام الطبي طبقًا لاختبار المناعة في الجدول التالي ويسوفى المتطلبات ذات الصلة لتوافق لعام 2014 :IEC 60601-1-2:2014 على المعيل وأو المستخدم المساعدة في الحفاظ على الحد الأدنى من المسافة بين معدات الاتصالات اللاسلكية للترددات الراديوية وهذه المعدات وأو الأنظمة الطبية على النحو التالي الموصى به.

## AR. قلم الجراحة الكهربائىة

### معلومات هامة

يرجى قراءة هذه التعليمات جيدًا قبل الاستخدام.

### وصف الجهاز

تستخدم أقلام الجراحة الكهربىة لقطع وتختز الأنسجة الخاصة في الجراحة الكهربىة.

المنتج مزود بكابل موصل مصمم للاتصال بالمولد الكهربى للجراحة عالي التردد (وحدة الجراحة الكهربىة). الجهاز مخصص للاستخدام مع مسرى كهرىي محاذ لإغلاق الدائرة.

قلم الجراحة الكهربائىة ماركة® BLAYCO يمكن إستخدامه بالدمج مع أى من إكسسوارات الجراحة الكهربائىة ماركة® BLAYCO الفولتية القصوى الصالحة للاستعمال هذا المنتج هي 5 كيلو فولتية ذرؤية.

### الاستخدام المخصص

يستخدم قلم الجراحة الكهربىة للقطع والتختز لإزالة الأنسجة والتحكم في النزيف، وذلك باستخدام تيار عالي التردد يوفره مولد الجراحة الكهربىة أثناء العمليات الجراحية الكهربىة. الجهاز الطبي متاح للاستخدام مرة واحدة ويتوفر معقراً مع طرف مسرى كهرىي.

### نواعي الاستعمال

يوصى باستخدام أقلام الجراحة الكهربىة في قطع الأنسجة وتختزها كما هو مطلوب أو ما يُصادف في الجراحة العامة، أو جراحة الصدر، أو جراحة أمراض النساء شريطة سهولة وصول طرف قلم الجراحة الكهربىة إلى منطفة العملية.

### مواصفات الطراز

يتضمن هذا الجهاز الطبي العديد من المراجع حسب الجدول التالي. يرجى الرجوع إلى الملصق الأساسي للتعرف على المنتج.

المرجع	الوصف	شكل الطرف	الطول المكشوف	طول الكبل	الموصل/القياس
MB-100	قلم الجراحة الكهربائىة <p>تحكم باليد</p>	شفرة 70mm	4 سم	3 متر	ثلاثية الطرف
MB-100/5	قلم الجراحة الكهربائىة <p>تحكم باليد</p>	شفرة 70mm	4 سم	5 متر	ثلاثية الطرف
MB-300	قلم الجراحة الكهربائىة <p>تحكم باليد</p>	شفرة معزولة 70mm	4 سم	3 متر	ثلاثية الطرف
MB-400	قلم الجراحة الكهربائىة زر <p>التبديل وروكر</p>	شفرة معزولة 70mm	4 سم	3 متر	ثلاثية الطرف
MB-500	قلم الجراحة الكهربائىة زر <p>التبديل وروكر</p>	شفرة 70mm	4 سم	3 متر	ثلاثية الطرف

### موانع الإستعمال

يُمنع استخدام المنتج مع المرضى ذوي الناضجات القليلة أو ممن لديهم غرسات أخرى نشطة حيث يُحتمل حدوث تداخلات أو أضرار.

يمنع استخدام أقلام للجراحة الكهربىة مع المرضى الذين يستعملون مقوم نظم القلب مُزِيل الرُفْخَان القابل للزرع (*AICD*).

يُمنع أيضًا استخدام هذا الجهاز مع المرضى المصابين بالحالات الآتية: التهاب الحاد، الحمل، الأورام الخبيثة، الملحقات المرضية التي لم يُبْت في أمرها/ التي لا يمكن الوصول إليها.

يُمنع استخدام هذا المنتج في إجراء ربط قناتي فالوب.

### التدابير الوقائىة

- افحص القلم والمسرى الكهربى للكشف عن أي عيوب قبل الاستخدام.
- قراءة وإشارة انخفاض خرج واضحة أو فشل المعدات الكهربىة عالية التردد للعمل بشكل صحيح في إعدادات التشغيل العادية، إلى وجود خطأ في تطبيق المسرى الكهربى المحاذى أو ضعف اتصال الموصلات. ففي هذه الحالة، يجب فحص تطبيق المسرى الكهربى المحاذى والموصلات قبل تحديد طاقة الخرج العالية.
- عندما يتم توصيل أكثر من مسرى كهرىي نشط في نفس المولد، فاحذر من أن تنشيط قلم واحد قد يأخذ وعاء جميع الأقلام الأخرى "مباشرة". يُرجى قراءة وفهم التحذيرات والتنبيهات المقّدمة من الشركة المصنعة لمولدات الجراحة الكهربىة.
- لا تجهز موقع العملية باستخدام محاليل قابلة للاشتعال كالكحول.
- هذا الجهاز مخصص لاستخدام مريض واحد فقط. لا يمكن تطهيره وإعادة استخدامه لاحقًا، مما قد يؤدي إلى تعطل الجهاز و/أو خطر التلوث.
- هذا الجهاز غير مخصص لإعادة المعالجة أو إعادة التعقيم. قد تؤدي إعادة المعالجة وإعادة التعقيم إلى تلف المنتج، مما يجعله غير قابل للاستخدام أو يُسفر عن فشل عمله أو كليهما معًا مما قد يُفضى إلى اعتلال المريض الداخلي أو إصابته أو وفاته.
- معادن مكشوف بشكل واضح لعمود المسرى الكهربىي النشط حيث يتصل بالمقيض النشط.

### تعليمات الإستعمال

- صُمم قلم *الجراحة الكهربىي* لاستخدامه مع المولدات الجراحية الكهربىة المزودة بوصلات قياسية ثلاثية الطرف. لايد من قراءة تعليمات الشركة المصنعة جيدًا قبل الاستخدام فيما يخص كيفية تشغيل الوحدة الجراحية الكهربىة وملحقاتها.
- الفحص المرئى للعبوة للكشف عن أي تلف قبل استخدام العبوة. استبدل القلم إذا كانت هناك علامات تدل على وجود تلف في العبوة أو القلم نفسه.
- تحقق من تاريخ الإنتاج وانتهاء الصلاحية المطبوعين علىالعبوة. ففي حال انتهاء صلاحية المنتج، قم باستبداله بجهاز احتياطىي لم تنتهي مدة صالحتيه بعد.
- افتح العبوة باستخدام تقنيّة التعقيم.
- فك الكابل. افحص القلم والكابل للتحقق من عدم وجود أي تلف. استبدل القلم إذا كان هناك علامات تدل على وجود أي تلف.
- انزع غطاء طرف المسرى الكهربىي وتخلص منه. تأكد من وضع المسرى الكهربىي بأمان في القلم.
- ادخل موصل الكابل بإحكام في قانس المولد الجراحي الكهربىي المطابق.
- تحقق من عمل متحكم القطع بالقلم عند الضغط على زر أو مفتاح CUT (قطع) (الأصفر). كرر نفس العملية مع التحكم في تختز الدم (الزر الأزرق أو المفتاح).
- تخلص من القلم بعد استخدامه بوصفه خطر بيولوجى. يُحظر إعادة استخدام الجهاز أو تعقيمه.

### تحذيرات

- تُعد الجراحة الكهربىة من الجراحات الخطيرة. فقد يؤدي سوء استخدام الجهاز الجراحي الكهربى إلى حدوث حروق وإصابات خطيرة لدى المريض. اقرأ جميع تعليمات الاستخدام والتحذيرات والفهمها فهما جيدًا قبل استخدام المنتج.
- يجب أن يتأكد المُشغل أن الملحقات المتصلة مستخدمة على الأقل بأقصى ذروة لخرج الجهد من معدات جراحية كهربية عالية التردد يمكنها إعداد التحكم في الخرج المرغوب في وضع التشغيل المطلوب، وذلك استنادًا إلى الرسوم البيانية المطلوبة.
- يجب أن تكون منطفة المسرى الكهربىي المحاذى كاملةً ملتصقة بثبات بجسد المريض وقربية بقدر الإمكان من مجال إجراء العملية.
- يجب الحرص على عدم ملامسة المريض للأجزاء المعدنية الموضرة أو الأجزاء ذات السعة الكهربىة الكبيرة على الأرض (مثل، دعامة طاولة العمليات الجراحية، وما إلى ذلك). ننصح باستخدام غطاء استاتيكي لهذا الغرض.
- يجب تجنب حدوث ملامسة جسدية مباشرة (مثل، الملامسة بين ذراعى المريض وجسده)، على سبيل المثال، عند إدخال الشاش الجاف.
- عند استخدام الأجهزة الجراحية الكهربىة عالية التردد بالتزامن مع أجهزة المراقبة الفسيولوجية على نفس المريض، يجب وضع مسارى المراقبة بعيدًا بقدر الإمكان عن المسرى للجراحة الكهربىة. لا يُنصح باستخدام المسارى الكهربىة الإبرية.
- يلزم وضع مكيلات المسارى الجراحية الكهربىة بالشكل الذي يمنع ملامسته للمريض أو الأسلاك الأخرى. يلزم تخزين المسارى الكهربىة النشطة وغير المستخدمة مؤقتًا بحيث تُعزّل عن المريض.
- بالنسبة للإجراءات الجراحية التي يمكن أن يتدفق خلالها التيار العالي التردد عبر أجزاء من الجسم حيث توجد مساحة مقطعية صغيرة نسبيًا، يُنصح باستخدام تقنيات ثنائية القطب لتجنب حدوث تجلط دموي غير مرغوب به.
- يجب أن تكون طاقة الخرج المختارة منخفضة قدر الإمكان للغرض المقصود.
- يجب تجنب استخدام مواد التخدير القابلة للاشتعال أو الغازات المؤكسدة كغاز أكسيد النيتروز (O2) والأكسجين إذا كانت العملية الجراحية في منطفة الصدر أو الرأس ما لم تُخصّص هذه المواد.

- يجب استخدام مواد غير قابلة للاشتعال للتنظيف والتطهير كلما أمكن.
- يجب السماح بتبخّر المواد القابلة للاشتعال المستخدمة للتنظيف، أو التطهير، أو أمبيات المواد اللاصقة قبل بدء إجراء جراحة كهربية. كما أن هناك خطر تجمع المحاليل القابلة للاشتعال أسفل المريض أو بمنخفضات الجسد مثل السرعة، أو بتجاويف الجسد مثل المهبل. يجب تحفيّف أي سوائل مجمعة في هذه المناطق قبل استخدام معدات الجراحة الكهربىة عالية التردد. يجب الانتباه إلى خطر اشتعال الغازات الداخلية. فقد تشتمل بعض المواد، مثل القطن، والصوف، والشاش لدى تنسيبها بالأكسجين من خلال الشرر الناتج من الاستخدام العادي للمعدات الجراحية الكهربىة عالية التردد.

اختبار مستوى المناعة (فولت/متر)	المسافة (متر)	الحد الأقصى للطاقة (واط)	التعديل	الخدمة	النطاق (ميجاهرتز)	اختبار التردد (ميجاهرتز)
27	0.3	1.8	تعديل النض 18 هرتز	TETRA 400	390-380	385
28	0.3	2	موجة أف أم ± 5 كيلو هرتز انحراف ترددي 1 كيلو هرتز جيبني	GMRS 460 FRS 460	470-430	450
9	0.3	0.2	تعديل النض 217 هرتز	نطاق طويل الأمد 17, 13	787-704	710 745 780 870
28	0.3	2	تعديل النض 18 هرتز	.GSM 800/900 .TETRA 800 .iDEN 820 .CDMA 850 نطاق طويل الأمد 5	960-800	930

اختبار التردد (ميجاهرتز)	النطاق (ميجاهرتز)	الخدمة	التعديل	الحد الأقصى للطاقة (واط)	المسافة (متر)	مستوى المناعة (فولت/متر)
1720 1845		.GSM 1800 .CDMA 1900 .GSM 1900 .DECT	تعديل النض 217 هرتز	2	0.3	28
1970	1990-1700	نطاق طويل الأمد 1,3, 4,25 نظام الاتصالات المتنقلة العام	تعديل النض 217 هرتز	2	0.3	28
2450	2570-2400	بلوتوث، شبكة WLAN b/g/n 802.11 RFID 2450 نطاق طويل الأمد 7	تعديل النض 217 هرتز	2	0.3	9
5240 5500	5800-5100	WLAN 802.11 a/n	تعديل النض 217 هرتز	0.2	0.3	9

	Precaución · Caution · Mise en garde · Attenzione · Vorsicht · Aviso · Przestroga · تحذير		Representante autorizado en la Comunidad Europea · Authorized Representative in the European Community · Représentant autorisé dans l'Union européenne · Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea · EU-Bevollmächtigter · Representante autorizado na Comunidade Europeia · Autoryzowany przedstawiciel w Unii Europejskiej · الممثل المعتمد في المجتمع الأوروبي		Pieza aplicada tipo BF · Type BF applied part · Partie appliquée de type BF · Parte applicata di tipo BF · Anwendungsteil vom Typ BF · Tipo de peça aplicada BF · Część aplikacyjna typu BF · الجزء المطبق من نوع BF
	Código del lote · Batch code · Code du lot · Codice lotto · Chargennummer · Código do lote · رمز الرزمة		Fabricante · Manufacturer · Fabricant · Produttore · Hersteller · Fabricante · Producent · الشركة المصنعة		Marca comercial del producto · Product trade marking · Marquage de produit commercial · Marchio commerciale per il prodotto · Handelsmarke · Marcação comercial do produto · Znak towarowy · وسم تجارة المنتجات
	No reutilizar · Do not reuse · Ne pas réutiliser · Non riutilizzare · Nicht wiederverwenden · Não reutilizar · Nie używać ponownie · لا تُعد استخدام المنتج		Límite inferior de temperatura · Lower limit of Temperature · Limite inférieure de température · Limite inferiore di temperatura · Untere Temperaturgrenze · Limite inferior da temperatura · الحد الأدنى لدرجة الحرارة		Marcado CE · CE Marking · Marquage CE · Marchio CE · CE-Kennzeichnung · Marcação CE · Oznaczenie CE · علامة CE (سي إي)
	Fecha de caducidad · Use by · Utiliser avant · Data di scadenza · Verwendbar bis · Utilizar até · Data ważności · الاستخدام حتى تاريخ		No utilizar si el envase está dañado · Do Not Use If Package Is Damaged · Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé · Non utilizzare se la confezione è danneggiata · Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist · Não utilizar se a embalagem estiver danificada · Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone · لا تستخدم المحتويات إذا كانت العبوة تالفة		Consultar el manual/folleto de instrucciones · Refer to Instruction Manual/Booklet · Se référer au manuel d'instruction/mode d'emploi · Consultare il manuale/opuscolo delle istruzioni · Siehe Bedienungsanleitung/Broschüre · Consultar o manual/folleto de instruções · Zapoznać się z instrukcją obsługi · الاطلاع على دليل التعليمات / الكتيب
	Esterilizado con óxido de etileno · Sterilized using Ethylene Oxide · Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène · Sterilizzato con ossido di etilene · Mit Ethylenoxid sterilisiert · Esterilizado com óxido de etileno · Wysterylizowano tlenkiem etylenu · معقمة باستخدام أكسيد الإيثيلين		Mantener el producto seco · Keep Dry · Garder au sec · Mantenerse asciutto · Trocken aufbewahren · Manter seco · Przechowywać w suchym miejscu · حافظ على المنتج جافاً		Fecha de fabricación · Manufacturing date · Date de fabrication · Data di produzione · Herstellungsdatum · Data de fabrico · Data produkcji · تاريخ التصنيع
	No reesterilizar · Do not Re-sterilize · Ne pas restériliser · Non risterilizzare · Nicht reesterilisieren · Não reesterilizar · Nie sterylizować ponownie · لا تقم بإعادة التعقيم		Mantener a resguardo de la luz solar · Keep Away From Sunlight · Tenir à l'abri du soleil · Non esporre alla luce solare · Vor Sonnenlicht schützen · Manter afastado da luz solar · Chronić przed światłem słonecznym · تحفظ بعيداً عن ضوء الشمس		No contiene caucho de látex natural · Do not contains or presence of natural rubber latex · Ne contient ni éléments ni traces de latex de caoutchouc naturel · Non contiene lattice di gomma naturale · Naturlatexfrei · Não contém nem está presente látex de borracha natural · Nie zawiera lateksu naturalnego · لا تحتوي أو تحمل المطاط الطبيعي
	Número de catálogo · Catalogue Number · Référence catalogue · Numero di catalogo · Katalognummer · Número do catálogo · Numer katalogowy · رقم الكتالوج		Información sobre los RAEE para la eliminación o el reciclaje de residuos en el EEE. Consulte con las autoridades locales o el minorista para obtener asesoramiento sobre reciclaje. · WEEE information for the disposal or recycling of waste EEE. Check with your local Authority or retailer for recycling advice. · Réglementation WEEE pour l'élimination ou le recyclage des déchets d'EEE. Consultez les autorités locales ou votre revendeur pour obtenir des conseils en matière de recyclage. · Le informazioni RAEE per lo smaltimento o il riciclo dei rifiuti RAEE. Contattare l'autorità locale o il rivenditore per i consigli sul riciclo. · WEEE-Informationen für die Entsorgung oder das Recycling von Elektro- und Elektronikgeräten. Erkundigen Sie sich bei Ihrer örtlichen Behörde oder Ihrem Händler. Erkundigen Sie sich bei Ihrer örtlichen Behörde oder Ihrem Händler. · Informações sobre os REEE para a eliminação ou reciclagem de resíduos do EEE. Consulte as autoridades locais ou o seu revendedor para aconselhamento sobre reciclagem. · Informacja dotycząca WEEE w zakresie użycia lub recyklingu odpadów EEE. Informacja na temat recyklingu można uzyskać u lokalnego organu lub sprzedawcy. · معلومات عن التوجيه المتعلق بنفايات المعدات الكهربائية والإلكترونية WEEE للتخلص منها أو إعادة تدويرها. اتبع نصائح السلطة المحلية أو الوكيل فيما يخص إعادة التدوير		
	Importador · Importer · Importateur · Importatore · Importeur · Importador · المستورد		Numero de modelo · Model number · Numéro de modèle · Numero del modello · Modellnummer · Número do modelo · Numer modelu · رقم الطراز		Identificador de dispositivo único · Unique Device Identifier · Identifiant unique des dispositifs · Identificativo univoco del dispositivo · Unique Device Identifier · Identificação Única do Dispositivo · Unikalny identyfikator urządzenia · معرف الجهاز الفريد
	Dispositivo médico · Medical device · Dispositif médical · Dispositivo medico · Medizinprodukt · Dispositivo médico · منتج طبي				



IMPORTADO Y DISTRIBUIDO POR:  
IMPORTED AND DISTRIBUTED BY:  
IMPORTÉ ET DISTRIBUÉ PAR:



TELIC, S.A.U.  
Poligono Industrial Can Barri  
C/ Moli d'en Barri, 7  
08415 Bigues i Riells  
Barcelona, España  
www.telic.es



Zhejiang Jinhua Huatong Medical Appliance Co., Ltd.  
5th Floor, Building C.D, No.818 Jidao Street, Wucheng  
Area, Jinhua, Zhejiang Province, 321016, P.R.China



Shanghai International Holding Corp.  
GmbH (Europe)  
Eiffestrasse 80, 20537 Hamburg,  
Germany

-TCMXX IFU/20211116-

WITH THE GUARANTEE OF  
TELIC GROUP