

Sterile Single Use Disposable Electrodes



Document No.: 76-17P00004 REV:C Date: 2020-02-24

This is a sterile single-use product and is not designed for re-sterilization.
Instructions for Use
Disposable Electrosurgical Accessories are intended to remove tissue and control bleeding by use of high frequency electrical current.

PRECAUTIONS AND WARNINGS
GENERAL:
C 205-033
TIB

Completely inspect package prior to use. Do not use if the sterile packaging has been opened or damaged. Inspect the product before use. Do not use electrode if any nicks or cuts are present on the Insulation. This product is supplied in a sterile package for single use only, and is not designed for re-sterilization. Securely attach all components before use.
Prior to use, check the electrode connection to the accessory you are using to ensure proper fit and compatibility. Improper electrode installation may result in injury to the patient or operating room personnel by arcing at the electrode/pencil connection. Examine all devices to be connected to the electrosurgical generator. Follow all instructions in the electrosurgical generator's manual. Refer to the generator's manual of instructions for power setting recommendations for various electrosurgical electrode configurations and specifications on voltage output characteristics to ensure that all safety precautions are followed.
Confirm proper electrosurgical generator setting before proceeding with surgery. Power setting guidelines may vary due to differences in surgical techniques, patients, electrodes, and surgical set-up. Use the lowest possible setting to achieve the desired surgical effect.
(This is important due to the potential of inadvertent burning at high voltages.)
The electrosurgical electrode should be in contact with tissue prior to turning on the power to the electrosurgical pencil. A complete understanding of the principals of monopolar electrosurgical procedures is necessary to avoid shocks and burns to the patient.
This product cannot be used for the cauterization of the mesosalphinx to effect sterilization.
FIRE HAZARD:
Electrosurgical accessories that are activated or hot from use can cause fire. Do not place them near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Use a holster to hold electrosurgical pencils or similar accessories safely away from patients, personnel and surgical drapes.
When not using active accessories, place in a holster in a clean, dry, nonconductive and highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent contact with the patient may result in burns.

Assembly Instructions
Open package and place contents on sterile field
Securely attach the electrode to the electrosurgical pencil
Look electrode in correct position via the hex lock facility
Refer to the generator instruction manual for proper use

NOTICE:
Loop and wire electrodes are not designed for use in the coagulation mode. Do not activate the generator in coag while using a loop or wire electrode. Loop or wire breakage may occur.
Before inserting or changing an electrode be sure that the active accessory is not connected to an electrosurgical generator or make sure that the generator is off (standby).
Grasp the electrode by using the insulating sleeve and insert the round shank into the electrosurgical accessory until the insulating sleeve is fully inserted. The shank and the insulating sleeve should fit securely into the active accessory. If the shank and/or insulating sleeve does not fit, or the insulation will not insert, use of the pencil is not recommended.

CE 1639
Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised

Do not reuse

Follow instructions for use

STERILE EO
Sterilized Using Ethylene Oxide

Keep Away From Sunlight

Keep Dry

Temperature Limitation 40°C / 104°F

Wickfield(Huizhou)Medical Equipment Manufacturing Co., Ltd.
(http://www.wickfield.com)
Add: Tangjiao XingWang Street, Lulin Town, Zhongkai Hi-Tech Zone, Huizhou, Guangdong, China.
Distributed by Fannin UK LTD, Unit 100, Westminster Industrial Estate, Repton Road, Measham, Swadincote, DE12 7DT
Tel: 01453 874130

CE IVD Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eifendrasse 80, 20537 Hamburg, Germany



Electrodi monouso sterili

Questo è un prodotto sterile e monouso e non è progettato per la ristilizzazione.
Indicazioni d'uso
Gli elettrodi attivi per elettrochirurgia monouso sono da intendersi per l'asportazione dei tessuti e il controllo del sanguinamento tramite l'erogazione di corrente elettrica ad alta frequenza.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:
GENERALI:
• Esaminare attentamente la confezione prima dell'uso. Non utilizzare se la confezione sterile è aperta o danneggiata, incrinata o rotta.
• Il prodotto è fornito in confezione sterile, è monouso e non è progettato per la ristilizzazione.
• Collegare saldamente tutti i componenti prima dell'uso.
• Prima di appressarsi all'uso, verificare il collegamento dell'elettrodo all'accessorio in dotazione al fine di garantire il collegamento corretto e la compatibilità. Un'installazione inadeguata dell'elettrodo potrebbe comportare lesioni al paziente o al personale di sala operatoria, in seguito alla formazione di archi nel punto di contatto tra elettrodo e manipolo. Esaminare tutti i dispositivi da collegare al generatore elettrochirurgico.
• Attenersi a tutte le istruzioni riportate nel manuale del generatore elettrochirurgico.
• sulle impostazioni di potenza consigliate per le varie configurazioni dell'elettrodo.
• Verificare di aver impostato correttamente il generatore elettrochirurgico prima di procedere all'intervento chirurgico. Le indicazioni sull'intensità di emissione della corrente elettrica possono variare in base al tipo di intervento, alle caratteristiche del paziente, delle placche ed in base alle impostazioni programmate sul generatore per ogni specifico intervento. Iniziare con l'impostazione più bassa possibile per ottenere la regolazione necessaria al tipo di intervento chirurgico (questo accorgimento è importante visto il potenziale rischio di ustioni involontarie in presenza delle alte tensioni).
• L'elettrodo attivo deve essere a contatto con il tessuto prima di azionare il manipolo elettrochirurgico. E' necessario comprendere a fondo i principi che governano le procedure elettrochirurgiche monopolari al fine di evitare scosse elettriche e ustioni al paziente.
• Questo prodotto non è indicato per la cauterizzazione del mesosalphinge per indurre sterilità.

RISCHIO D'INCENDIO:
• Gli accessori elettrochirurgici in funzione o dopo lo spegnimento, a causa del calore, possono causare rischi d'incendio. Non collocarli nei pressi né a contatto con materiali infiammabili (quali garze o teli chirurgici). Riporre i manipoli per elettrochirurgia e accessori simili nelle apposite custodie al fine di tenerli lontani da pazienti, personale e teli chirurgici. Quando non si prevede di utilizzare un accessorio attivo, collocarlo nella custodia in un'area ben visibile, pulita, asciutta e non conduttiva che non sia a contatto con il paziente. Il contatto involontario con il paziente può provocare ustioni.

Istruzioni per il montaggio
1. Aprire la confezione e collocare il contenuto sul campo sterile.
2. Collegare saldamente l'elettrodo al manipolo elettrochirurgico.
3. Bloccare l'elettrodo nella corretta posizione tramite il meccanismo esagonale.
4. Per il corretto uso, consultare il manuale del generatore elettrochirurgico.
AVVISO:
Gli elettrodi ad ansa o a filo non sono da intendersi per l'uso nella modalità di coagulazione. Non attivare il generatore in modalità di coagulazione se si utilizza un elettrodo ad ansa o a filo. L'ansa o il filo potrebbe rompersi.
1. Prima di inserire o sostituire l'elettrodo, assicurarsi che il manipolo non sia collegato al generatore elettrochirurgico oppure che il generatore sia spento (modalità di attesa "standby").
2. Impugnare l'elettrodo dal rivestimento isolante e inserire il codolo circolare nel manipolo, assicurandosi che il rivestimento isolante sia inserito a fondo. Il codolo e il rivestimento isolante devono inserirsi saldamente nel manipolo. Se uno dei due elementi non si inserisce completamente o se il rivestimento isolante provoca resistenza all'inserimento, l'uso del manipolo non è consigliato.

CE 1639
Do not use if the product sterilization barrier or its packaging is compromised

Do not reuse

Follow instructions for use

STERILE EO
Sterilized Using Ethylene Oxide

Keep Away From Sunlight

Keep Dry

Temperature Limitation 40°C / 104°F

Wickfield(Huizhou)Medical Equipment Manufacturing Co., Ltd.
(http://www.wickfield.com)
Add: Tangjiao XingWang Street, Lulin Town, Zhongkai Hi-Tech Zone, Huizhou, Guangdong, China.
Distributed by Fannin UK LTD, Unit 100, Westminster Industrial Estate, Repton Road, Measham, Swadincote, DE12 7DT
Tel: 01453 874130

CE IVD Shanghai International Holding Corp. GmbH (Europe)
Add: Eifendrasse 80, 20537 Hamburg, Germany