

English

A. DEVICE DESCRIPTION

Pencils are available in Push Button, Rocker, or Foot switching configurations. Each pencil is supplied with a coated electrode. Electrosurgical pencils are available with or without a holster.

This is a sterile, single-use product and is not designed for re-sterilization or reprocessing. Reuse and reprocessing pose risks of patient or user infection, patient injury, and may lead to device failure.

For use with maximum peak voltage of 4600 V

B. INDICATIONS

Disposable Electrosurgical Pencils are intended to remove tissue and control bleeding by use of high-frequency electrical current. The coated electrodes are intended as alternative to uncoated stainless steel electrodes or non-stick coated electrodes for use in conventional monopolar electrosurgical accessories. The coated electrodes are intended for use in situations where monopolar electrosurgical cutting and coagulation (coag) are normally used.

C. CONTRAINDICATIONS

- Use during a procedure without a properly placed ground pad.
- Use in patients with heart pacemakers, other externally attached or implanted electronic devices.
- Foreign body sensitivity. Where material sensitivity is suspected, appropriate tests should be made and sensitivity ruled out prior to implantation.
- Do not use for surgeries other than those indicated.

D. WARNINGS

- Caution: Federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician.
- This device is intended to be used by a trained medical professional.
- DO NOT touch the probe tip if the device has electrical current flowing to it.
- The probe tip can remain hot and cause burns after the device is deactivated.
- Fire Hazard:** Both oxygen (O₂) and nitrous oxide (N₂O) support combustion. Avoid O₂ and N₂O enriched atmospheres. Enriched atmospheres may result in fires and burns to patients or surgical personnel.
- The metal shaft of the electrode must fit completely and securely into the pencil. If metal is visible, do not use the electrode. Exposed metal may result in electric shock or burn to the patient or surgical personnel.
- Confirm proper electrosurgical settings prior to and during a procedure. Use the lowest power settings to achieve the desired effect. If increased power settings are requested, check the patient return electrode and all accessory connections before major power settings adjustments.
- Fire/Explosion Hazard:** The following substances contribute to increased fire and explosion hazards in the operating room:
 - Oxygen enriched environments.
 - Oxidizing agents such as nitrous oxide (N2O) atmospheres.
 - Verify all anesthesia circuit connections are leak free before and during use of electrosurgery.
 - Verify endotracheal tubes are leak free and that the cuff seals properly to prevent oxygen leaks.
 - If an uncouffed tube is in use, pack the throat with sponges around the uncouffed tube.
 - If possible, stop supplemental oxygen at least one minute before and during cases of electrosurgery.
 - Alcohol-based skin prepping agents and tinctures.
 - Activate the electrosurgical unit only after vapors from skin prep solutions and tinctures have dissipated.
 - Naturally occurring flammable gases (such as methane) that may accumulate in body cavities.
- Fire Hazard:** Always place the active electrode in a clean, dry, insulated safety holster when not in use.

- Electrosurgical accessories that are activated or hot from use can cause unintended burns to the patient or surgical personnel.
- Electrosurgical accessories may cause fire or burn if placed close to or in contact with flammable materials.
- Fire Hazard:** The sparking and heating associated with electrosurgery can provide an ignition source.

- Observe fire precautions at all times:

- When using electrosurgery in the presence of gases or flammable substances, prevent pooling of fluids and the accumulation of gases under surgical drapes. Tent drapes to allow vapors to mix with room air before using electrosurgery.
- Tissue buildup (eschar) on the tip of an active electrode poses a fire hazard, especially in oxygen enriched environments such as throat or mouth procedures. With sufficient heating, eschar can become a glowing ember and pose a fire hazard both as an ignition source and as a fuel. Keep the electrode clean and free of all debris.

- Facial and other body hair is flammable.
 - Water soluble surgical lubricating jelly may be used to cover hair close to the surgical site to decrease flammability.
- Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with an active electrode or in close proximity to any active accessory may carry electrical current and cause unintended burns to the patient. This can happen as a result of either direct coupling with the active electrode or capacitive coupling between the active electrode and the external surface of the electrode insulation. Therefore, to prevent unintended burns in the presence of conductive fluids:
 - Always keep the external surface of the active electrode away from adjacent tissue while activating the electrosurgical generator.

- Buzzing the Hemostat or other instrument may cause severe burns to the surgeon or patient, including burns to the surgeon’s hands. This practice is not recommended. Some surgeons may disregard this warning and elect to buzz the hemostat during surgical procedures. The hazards of such a practice cannot be eliminated. The following precautions may slightly reduce the risks of burn:
 - Do not “buzz the hemostat” with a Needle electrode.
 - Do not lean on the patient, the table, or the retractors while buzzing the hemostat.
 - Activate cut rather than coag. Cut has a lower voltage than coag.
 - Use the lowest power setting possible for the minimum time necessary to achieve hemostasis.
 - Activate the generator after the accessory makes contact with the hemostat. Do not arc to the hemostat.
 - Firmly grasp as much of the hemostat as possible before activating the generator. This disperses the current over a larger area and minimizes current concentration at the finger tips.
 - “Buzz the hemostat” below hand level (as close as possible to the patient) to reduce the opportunity for current to follow alternate paths through the surgeon’s hands.

- When using a coated or nonstick blade electrode, place the edge of the electrode against the hemostat or other metal instrument. Pre-operative and operating procedures, including knowledge of surgical techniques and proper selection and placement of the device, are important considerations in the successful utilization of this device.

- A device labeled as a Single Use device must never be reused. Reuse may pose health and/or safety risks to the patient that can include, but are not limited to cross-infection, breakage resulting in irretrievable fragments, compromised mechanical performance due to wear, lack of or no function, no guarantee of proper cleaning or sterilization of the device. As with other electrosurgical units, electrodes and cables can provide paths for high frequency current. Position the cables to avoid contact with the patient or other leads. Other electrical equipment may experience interference when positioned near the system.
- DO NOT bend or reshape the probe; insulation damage can result.
- DO NOT use a device that has visible insulation damage. Insulation damage can cause iatrogenic injury to tissue.
- Always keep active devices away from the patient and user when not in use. Devices should always be placed in a clean, dry, non-conductive, and highly visible area within the sterile field when not in use.

- Arthrex does not assume responsibility for problems that may occur when using an Arthrex ablation probe with a third party generator. Certain generators from other manufacturers may accept the Arthrex ablation probe pin connector. It is the responsibility of the user facility to evaluate third party generators to determine the correct operating parameters and potential hazards of using Arthrex ablation probes with these generators.
- Failure to use this device in accordance with the directions for use below may result in device failure, render the device unsuitable for its intended use, or compromise the procedure.
- Biohazard waste, such as explanted devices, needles and contaminated surgical equipment, should be safely disposed of in accordance with the institutions policy.
- Serious incidents should be reported to Arthrex Inc., or an in-company representative, and to the health authority where the incident occurred.

E. PRECAUTIONS

- Surgeons must apply their professional judgment when determining the appropriate sized device based on the specific indication, preferred surgical technique, and patient history.
- Surgeons are advised to review the product-specific surgical technique prior to performing any surgery. Arthrex provides detailed surgical techniques in print, video, and electronic formats. The Arthrex website also provides detailed surgical technique information and demonstrations. Or, contact your Arthrex representative for an onsite demonstration.
- Always use the lowest power setting that achieves the desired surgical effect. Use the active electrode for the minimum time necessary in order to reduce the possibility of unintended burn injury.
- Do not activate electrodes while in contact with or near other instruments, including cannulas. Localized burns to the patient or physician may result.
- Do not modify or add to the insulation of active electrodes.
- Activate the electrosurgical unit only when you are ready to deliver electrosurgical current and the active tip is in view and near target tissue (especially if looking through an endoscope).
- Deactivate the electrosurgical unit before the tip leaves the surgical site.
- DO NOT RESTERILIZE.
- The electrode has a coating to reduce sticking of eschar. Cleaning the electrode with an abrasive pad may damage the electrode. If the coating or electrode is damaged, discard it.
- Needle electrodes are fragile. Handle them with care to avoid damage to the needle and injury to hospital personnel.
- Needle electrodes are designed for precise low power use during surgery. Using a needle at high power setting for long periods of time may result in damage to the needle.
- Do not bend the needle electrode.
- Securely attach all components prior to use, and check the connection between the electrode and the accessory to ensure proper fit and compatibility. Improper electrode installation may result in injury to the patient or operating room personnel by arcing at the connection.
- Do not use electrode if any nicks or cuts are present on the insulation.
- If the instrument is monopolar, a dispersive electrode should be used with the generator to prevent burns/injury to the patient.

F. PACKAGING AND LABELING

- Arthrex devices should be accepted only if the factory packaging and labeling arrive intact.
- Contact Customer Service if the package has been opened or altered.
- All of the symbols used on the labeling along with the title, description and standard designation number may be found on our website at www.arthrex.com/symbols glossary.

G. STERILIZATION

This device is provided sterile. Check the package labeling for more information. This device should never be re-sterilized under any conditions. Certain Arthrex instruments that may be used during this procedure are provided non-sterile and must be adequately cleaned and sterilized prior to use or re-use. Please refer to DFU-0023-XX and ANSI/AAMI ST79 for specific information.

H. STORAGE CONDITIONS

Sterile devices must be stored in the original unopened packaging, away from moisture and should not be used after the expiration date.

I. INFORMATION

- In CE accepting Countries:** Procedures carried out using these devices may be used on the general population.
- In CE accepting Countries:** The clinical benefits associated with the use of these devices outweigh the known clinical risks.
- In CE accepting Countries:** There are no unacceptably residual risks or uncertainties associated with the clinical use of these devices.

J. DIRECTIONS FOR USE

Instal the Electrode

- Ensure the pencil is not connected to the generator, or the generator is Off or in the Standby mode, if available.
- Grasp the insulating sleeve on the electrode. Insert the electrode into the pencil.
- Ensure the electrode is fully inserted into the pencil. The shank and 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, do not use this electrode/accessory combination.
- Refer to the generator instruction manual for proper procedures for connecting the active accessory to the generator.
- A tip protector covers the end of some electrodes. If a tip protector is present, remove and discard it before use. Do not use it for insulation purposes.

Deutsch

A. PRODUKTBESCHREIBUNG

Die Handgriffe sind in Konfigurationen mit Drucktasten-, Wipp- oder Fußschaltern erhältlich. Jeder Handgriff wird mit einer beschichteten Elektrode geliefert. Elektrochirurgische Handgriffe sind mit oder ohne Holster lieferbar.

Dieses sterile Einwegprodukt ist nicht für eine Resterilisation oder eine Wiederaufbereitung ausgelegt. Bei Wiederverwendung und Wiederaufbereitung besteht die Gefahr einer Infektion beim Patienten oder Benutzer, von Verletzungen des Patienten und eines Ausfalls des Geräts.

Für den Einsatz mit einer maximalen Spitzenspannung von 4600 V.

B. INDIKATIONEN

Elektrochirurgische Handgriffe zum Einmalgebrauch dienen zum Entfernen von Gewebe und zum Stillen von Blutungen mittels Hochfrequenzstrom. Die beschichteten Elektroden dienen als Alternative zu unbeschichteten Edelstahlelektroden oder halbfrei beschichteten Elektroden für den Einsatz mit herkömmlichem monopolarer Elektrochirurgie-Zubehör. Die beschichteten Elektroden sind für den Einsatz in Situationen vorgesehen, in denen typischerweise mit monopolarer elektrochirurgischer Schnitt- und Koagulationstechnik (koag) gearbeitet wird.

C. KONTRAINDIKATIONEN

- Verwendung bei Eingriffen ohne ordnungsgemäß platzierte Isoliermatte.
- Verwendung bei Patienten mit Herzschrittmachern und anderen extern angebrachten oder implantierten elektronischen Produkten.
- Fremdkörperberempfindlichkeit. Bei Verdacht auf Materialüberempfindlichkeit ist diese vor der Implantatsetzung durch geeignete Tests auszuschließen.
- Nicht für andere als die indizierten Eingriffe verwenden.

D. WARNHINWEISE

- Vorsicht: Laut Bundesgesetz (USA) darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes verkauft werden.
- Dieses Produkt ist für die Verwendung durch einen geschulten Arzt vorgesehen.
- Die Sondenspitze NICHT berühren, während das Instrument mit elektrischem Strom versorgt wird.
- Nach dem Ausschalten des Instruments kann die Sondenspitze eine Weiße heiß bleiben und Verbrennungen verursachen.
- Feuergefahr:** Sowohl Sauerstoff (O₂) als auch Distickstoffoxid (N₂O) fördern die Verbrennung. Mit O₂ und N₂O angereicherte Umgebungen vermeiden. In solch angereicherten Umgebungen besteht Feuergefahr und das Risiko von Verbrennungen bei Patienten und Operationspersonal.
- Der Metallschaft der Elektrode muss vollständig und sicher im Stift sitzen. Falls Metall sichtbar ist, die Elektrode nicht verwenden. Freiliegendes Metall kann zu Stromschlägen und Verbrennungen beim Patienten und Operationspersonal führen.
- Vor und während eines Eingriffs auf ordnungsgemäße elektrochirurgische Einstellungen achten. Die niedrigste Leistungseinstellung verwenden, mit der die gewünschte Wirkung erzielt werden kann. Falls höhere Leistungseinstellungen erforderlich sind, die Neutralelektrode des Patienten und alle Zusatzgerätsanschlüsse prüfen, bevor größere Leistungsjustierungen vorgenommen werden.
- Feuer-/Explosionsgefahr:** Die folgenden Substanzen tragen zu erhöhter Feuer- und Explosionsgefahr im OP bei:
 - Sauerstoffangereicherte Umgebungen.
 - Oxidierende Stoffe wie Distickstoffoxid (N2O) in der Luft.
 - Vor und während der Elektrochirurgie sicherstellen, dass alle Anschlüsse des Anästhesiekreislaufs leakfrei sind und dass die Manschette sicher abschließt, um Sauerstofflecks zu vermeiden.
 - Bei Verwendung eines Tubus ohne Manschette den Ansatz des manschetenlosen Tubus am Hals gut mit Schwämmen abdichten.
 - Die Sauerstoffzufuhr vor und während Elektrochirurgiefällen nach Möglichkeit mindestens eine Minute ausschalten.
- Hautvorbereitungsmittel und Tinkturen auf Alkoholbasis.
- Die elektrochirurgische Einheit erst aktivieren, nachdem sich die Dämpfe der Hautvorbereitungslösungen und Tinkturen verflüchtigt haben.
- Natürlich auftretende brennbare Gase (wie Methan), die sich in Körperhöhlen ansammeln können.

- Feuergefahr:** Die aktive Elektrode bei Nichtgebrauch stets in einem sauberen, trockenen, isolierten Sicherheitshalter unterbringen.

- Aktiviertes oder durch Verwendung erhitztes elektrochirurgisches Zubehör kann beim Patienten oder Operationspersonal unbeabsichtigte Verbrennungen verursachen.
- Elektrochirurgisches Zubehör kann Feuer oder Verbrennungen verursachen, wenn es in der Nähe von oder in Kontakt mit brennbaren Materialien abgelegt wird.

- Feuergefahr:** Die bei der Elektrochirurgie auftretende Funkenbildung und Erhitzung kann eine Zündquelle darstellen. Stets auf Brandschutz achten:
 - Bei Anwendung von Elektrochirurgie in Gegenwart von Gasen oder brennbaren Substanzen ist die Ansammlung von Flüssigkeiten und von Gasen unter chirurgischen Abdeckungen vermeiden. Abdeckungen vor der Anwendung von Elektrochirurgie anheben, damit sich Dämpfe mit der Raumluft mischen können.
 - Gewebeansammlungen (Schorf) an der Spitze der aktiven Elektrode stellen eine Feuergefahr dar, insbesondere in sauerstoffangereicherten Umgebungen wie bei Hals- und Mundeingriffen. Bei ausreichender Erhitzung kann Schorf zu glühen beginnen und sowohl als Zündquelle als auch als Brennstoff feuergefährdend sein. Die Elektrode sauber und von Ablagerungen freihalten.
- Gesichts- und sonstige Körperhaare sind brennbar.
 - Zum Abdecken von Haar in der Nähe der Operationsstelle, um die Brennbarkeit einzudämmen, können wasserlösliche chirurgische Gelmittel verwendet werden.
- Leitfähige Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung) in direktem Kontakt mit einer aktiven Elektrode oder in unmittelbarer Nähe zu aktiven Zusatzgeräten können elektrischen Strom leiten und unbeabsichtigte Verbrennungen beim Patienten verursachen. Dies kann infolge einer direkten Kopplung mit der aktiven Elektrode oder kapazitiven Kopplung zwischen der aktiven Elektrode und der externen Oberfläche der Elektrodenisolierung auftreten. Daher zur Vermeidung von unbeabsichtigten Verbrennungen bei Gegenwart von leitfähigen Flüssigkeiten Folgendes beachten:
 - Die Außenfläche der aktiven Elektrode beim Aktivieren des elektrochirurgischen Generators stets von angrenzendem Gewebe fernhalten.
- Knisterkontakt mit dem Hämostat oder anderen Instrumenten kann zu schweren Verbrennungsverletzungen beim Chirurgen oder Patienten führen, einschließlich Verbrennungen an den Händen des Chirurgen. Diese Praxis wird nicht empfohlen. Manche

Chirurgen schenken dieser Warnung u. U. keine Beachtung und stellen während des chirurgischen Eingriffs Knisterkontakt mit dem Hämostat her. Die Gefahren derartiger Praktiken lassen sich nicht ausschalten. Durch folgende Vorsichtsmaßnahmen lassen sich die Verbrennungsrisiken etwas eindämmen:

- Mit einer Nadelelektrode keinen Knisterkontakt zum Hämostat herstellen.
- Bei Knisterkontakt mit dem Hämostat nicht an den Patienten, Tisch oder an Retraktoren anlehnen.
- Schneiden anstelle von Koagulation (koag) aktivieren. Der Schneidmodus hat eine niedrigere Spannung als der Koagulationsmodus.
- Die zum Erzielen von Hämostase niedrigste Leistungseinstellung in der kürzestmöglichen Zeit anwenden.
- Der Generator erst aktivieren, nachdem das Gerät Kontakt mit dem Hämostat hat. Keinen Lichtbogen zum Hämostat zulassen.
- Vor Aktivierung des Generators so viel wie möglich vom Hämostat fest ergreifen. Hierdurch wird der Strom über eine größere Fläche verteilt und verhindert, dass sich der Strom an den Fingerspitzen konzentriert.
- Den Knisterkontakt unterhalb der Handebene (so nah wie möglich am Patienten) herstellen, um zu verhindern, dass sich der Strom andere Pfade durch die Hände des Chirurgen sucht.

- Bei Verwendung einer beschichteten oder Antihaft-Klinglen-Elektrode die Elektrodenkante am Hämostat oder an einem anderen Metallinstrument anlegen. Die präoperative und operative Vorgehensweise einschließlich der Kenntnisse bezüglich der Operationstechnik und verfahrensgerechten Auswahl und Platzierung des Produkts sind wichtige Überlegungen bei der erfolgreichen Verwendung des Produkts.

- Ein als nur für den Einmalgebrauch gekennzeichnetes Produkt darf keinesfalls wiederverwendet werden. Eine Wiederverwendung kann für den Patienten ein Gesundheits- und/oder Sicherheitsrisiko darstellen, insbesondere im Hinblick auf Kreuzinfektionen, Absplittungen von Knochen, die nicht wiederhergestellt werden können, eine beeinträchtigte mechanische Leistungsfähigkeit aufgrund von Verschleiß, ungenügende oder keine Funktion und keine Garantie einer fachgerechten Reinigung oder Sterilisation des Produkts. Elektroden und Kabel können wie andere elektrochirurgische Einheiten einen Pfad für Hochfrequenzstrom darstellen. Kabel so positionieren, dass sie mit dem Patienten oder anderen Ableitungen nicht in Kontakt kommen. Falls andere elektrische Geräte in der Nähe des Systems aufgestellt werden, können bei diesen Interferenzen auftreten.

- Die Sonde NICHT verbiegen oder umformen, da dadurch die Isolierung beschädigt werden kann.
- Das Produkt NICHT verwenden, wenn es eine sichtbare Beschädigung der Isolierung aufweist. Eine Beschädigung der Isolierung kann iatrogene Gewebeverletzungen verursachen. Aktive Produkte bei Nichtgebrauch stets vom Patienten und Benutzer fernhalten. Die Produkte sollten bei Nichtgebrauch stets in einem sauberen, trockenen, nicht leitfähigen und gut sichtbaren Bereich im steril Feld platziert werden.
- Arthrex übernimmt keine Verantwortung für Probleme, die durch die Verwendung einer Arthrex Ablationssonde mit einem Generator von Drittanbietern hervorgerufen werden können. Der Arthrex Ablationssonden-Anschlussstecker passt unter Umständen an gewissen Generatoren anderer Hersteller. Die Einrichtung des Anwenders ist dafür verantwortlich, Generatoren von Drittanbietern hinsichtlich der korrekten Betriebsparameter und eventuellen Gefahren bei der Verwendung von Arthrex Ablationssonden mit diesen Generatoren zu evaluieren.
- Falls das Produkt nicht in Übereinstimmung mit der unten stehenden Gebrauchsanweisung verwendet wird, kann dies zu eines Ausfalls des Geräts oder dazu führen, dass das Produkt für den Verwendungszweck ungeeignet oder der Eingriff kompromittiert wird.
- Biegegefährdende Abfälle, wie zum Beispiel explantierte Vorrichtungen, Nadeln und kontaminierte chirurgische Produkte, müssen auf sichere Weise und gemäß den Richtlinien Ihrer Institution entsorgt werden.
- Schwerwiegende Ereignisse müssen Arthrex Inc., einem Vertreter vor Ort und der jeweiligen Gesundheitsbehörde, wo dieses Ereignis aufgetreten ist, gemeldet werden.

E. VORSICHTSMASSNAHMEN

- Der Chirurg muss die passende Produktgröße nach seinem fachlichen Urteil und auf Grundlage der spezifischen Indikation, bevorzugten Operationstechnik und Vorgeschichte des Patienten bestimmen.
- Chirurgen wird nahegelegt, sich vor Beginn eines chirurgischen Eingriffs mit den produktspezifischen Operationstechniken vertraut zu machen. Arthrex stellt detaillierte Informationen zu chirurgischen Methoden in Druckform, per Video und in elektronischen Formaten zur Verfügung. Auf der Website von Arthrex werden ebenfalls detaillierte Informationen zu und Demonstrationen von chirurgischen Methoden zur Verfügung gestellt. Für eine Demonstration vor Ort können Sie sich auch direkt an Ihren Arthrex-Vertreter wenden.
- Stets die niedrigste Leistungseinstellung verwenden, mit der die gewünschte chirurgische Wirkung erzielt werden kann. Die aktive Elektrode nur so kurzfristig wie möglich einsetzen, um das Risiko von unbeabsichtigten Verbrennungsverletzungen zu vermeiden.
- Die Elektroden nicht aktivieren, während sie sich in Kontakt mit oder in der Nähe von anderen Instrumenten, einschließlich Kanülen, befinden. Andernfalls können lokalisierte Verbrennungen am Patienten oder Arzt auftreten.
- Die Isolierung von aktiven Elektroden nicht modifizieren oder verstärken.
- Die elektrochirurgische Einheit erst aktivieren, wenn Sie (der Operateur) zur Abgabe von elektrochirurgischem Strom bereit sind und sich die aktive Spitze in der Nähe des Zielgewebes befindet und sichtbar ist (insbesondere wenn durch ein Endoskop geblickt wird).
- Die elektrochirurgische Einheit deaktivieren, bevor die Spitze die Operationsstelle verlässt.
- NICHT ERNEUT STERILISIEREN.
- Die Elektrode ist beschichtet, um Schorfanhaftungen zu reduzieren. Das Reinigen der Elektrode mit einem Scheuerpad kann die Elektrode beschädigen. Falls die Beschichtung der Elektrode beschädigt ist, ist diese zu entsorgen.
- Nadelelektroden sind zerbrechlich. Mit Vorsicht handhaben, um eine Beschädigung der Nadel und Verletzungen des Krankenhauspersonals zu vermeiden.
- Nadelelektroden sind auf die Verwendung präziser Niederspannung während des chirurgischen Eingriffs ausgelegt. Bei Verwendung mit hoher Spannungseinstellung über einen längeren Zeitraum kann die Nadel beschädigt werden.
- Die Nadelelektrode nicht biegen.
- Vor der Verwendung alle Komponenten sicher anbringen und die Verbindung zwischen Elektrode und Zubehör prüfen, um einen sachgemäßen Sitz und Kompatibilität zu gewährleisten. Eine unsachgemäß installierte Elektrode kann aufgrund von Funkenbildung zu einer Verletzung des Patienten oder OP-Personals führen.

- Die Elektrode nicht verwenden, wenn die Isolation Einkerbungen oder Einschnitte aufweist.
- Wenn das Instrument monopolar ist, muss mit dem Generator eine Neutralelektrode verwendet werden, um den Patienten vor Verbrennungen/Verletzungen zu schützen.

F. VERPACKUNG UND KENNZEICHNUNG

- Produkte von Arthrex sollen nur bei unversehter Verpackung und korrekter Kennzeichnung angenommen werden.
- Würde die Verpackung geöffnet oder verändert, wenden Sie sich an den Kundenservice.
- Alle auf der Kennzeichnung verwendeten Symbole finden Sie, zusammen mit dem Titel, der Beschreibung und der Normbezeichnungsnummer, auf unserer Website unter www.arthrex.com/symbols glossary.

G. STERILISATION

Dieses Produkt wird steril bereitgestellt. Weitere Informationen finden Sie auf dem Verpackungsetikett. Dieses Produkt darf unter keinen Umständen und zu keinem Zeitpunkt erneut sterilisiert werden.

Bestimme während dieses Eingriffs verwendete Produkte von Arthrex werden nicht steril bereitgestellt und müssen daher vor ihrem Einsatz oder einer Wiederverwendung hinlänglich gereinigt oder sterilisiert werden. Für spezifische Informationen siehe DFU-0023-XX und ANSI/AAMI ST79.

H. LAGERUNGSBEDINGUNGEN

Sterile Produkte müssen in der ungeöffneten Originalverpackung an einem trockenen Ort gelagert werden und dürfen nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwendet werden.

I. INFORMATIONEN

- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Eingriffe unter Verwendung dieser Produkte können an der allgemeinen Bevölkerung durchgeführt werden.
- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Der mit diesen Produkten verbundene klinische Nutzen ist größer als die bekannten klinischen Risiken.
- In Ländern, in denen die CE-Kennzeichnung gilt:** Mit der klinischen Verwendung dieser Produkte sind keine nicht annehmbaren Restrisiken oder Unsicherheiten verbunden.

J. GEBRAUCHSANWEISUNG

Elektrodeninstallation

- Sicherstellen, dass der Stift entweder nicht am Generator angeschlossen ist oder dass der Generator ausgeschaltet ist bzw. sich (sofern vorhanden) im Bereitschaftsmodus befindet.
- Den Isoliermantel an der Elektrode ergreifen. Die Elektrode in den Stift einführen.
- Sicherstellen, dass die Elektrode vollständig in den Stift eingeführt ist. Schaft und Isoliermantel sollen sicher im aktiven Zusatzgerät sitzen. Falls der Schaft und/oder Isoliermantel nicht passen oder sich die Isolierung nicht einführen lässt, diese Elektroden-/Zubehör-Kombination nicht verwenden.
- Informationen zum ordnungsgemäßen Anschließen des aktiven Zusatzgeräts am Generator sind in der Bedienungsanleitung des Generators zu finden.
- Bei manchen Elektroden sind die Enden mit einem Spitzenschutz versehen. Falls ein Spitzenschutz vorhanden ist, diesen vor Gebrauch des Instruments entfernen und entsorgen. Nicht zu Isolierzwecken verwenden.

Español

A. DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los lápices electroquirúrgicos están disponibles en las configuraciones de botón, interruptor y pedal. Cada lápiz se suministra con un electrodo revestido. Los lápices electroquirúrgicos están disponibles con y sin funda.

Este producto es estéril y de un solo uso, y no está diseñado para su reesterilización o reprocesamiento. Si se reutiliza o reprocesa el producto, existirá riesgo de infección para el usuario o el paciente, o riesgo de lesiones para el paciente; además, podría producirse un error de funcionamiento del dispositivo.

Voltaje máximo: 4600 V.

B. INDICACIONES

Los lápices electroquirúrgicos descartables están diseñados para retirar tejido y controlar el sangrado mediante el uso de corriente eléctrica de alta frecuencia. Los electrodos revestidos están previstos como alternativa a los electrodos de acero inoxidable no revestidos y a los electrodos revestidos antiaherentes para su uso con los accesorios electroquirúrgicos monopolares convencionales. Los electrodos revestidos están diseñados para su uso en situaciones en las que el corte monopolar electroquirúrgico y la coagulación (coag) se utilicen de modo normal.

C. CONTRAINDICACIONES

- Uso en un procedimiento con una alfombrilla colocada incorrectamente.
- Uso en pacientes con marcapasos, otros dispositivos externos o implantes electrónicos.
- Sensibilidad a cuerpos extraños. En caso de sospecha de sensibilidad a los materiales, deberán realizarse las pruebas correspondientes y descartarse la sensibilidad antes de la implantación.
- No se debe utilizar en intervenciones quirúrgicas distintas de las indicadas.

D. ADVERTENCIAS

- Precaución: la legislación federal restringe la venta de este dispositivo a médicos o a quienes tengan la autorización de un médico.
- Solamente debe utilizar el dispositivo un profesional médico capacitado.
- NO toque la punta si el dispositivo está conectado a la corriente eléctrica.
- La punta puede permanecer caliente y provocar quemaduras después de que el dispositivo se haya desactivado.
- Peligro de incendio:** tanto el oxígeno (O₂) como el óxido nítrico (N₂O) son inflamables. Evite entornos enriquecidos con O₂ y N₂O. Las atmósferas enriquecidas pueden provocar incendios y quemaduras en pacientes o personal quirúrgico.
- El eje metálico del electrodo debe encajar completamente de manera segura en el lápiz. Si hay metal visible, no utilice el electrodo. El metal expuesto puede producir descargas eléctricas o quemaduras en los pacientes o el personal quirúrgico.
- Confirme que existen los ajustes electroquirúrgicos adecuados antes y durante un procedimiento. Utilice los ajustes de potencia más bajos para lograr el efecto deseado. Si son necesarios ajustes de potencia mayores, compruebe el electrodo del paciente y todas las conexiones accesorias antes de establecer ajustes de potencia más altos.
- Peligro de incendio/explosión:** las siguientes sustancias aumentan el riesgo de incendio y explosión en el quirófano:
 - Entornos enriquecidos con oxígeno.
 - Oxidantes en entornos de óxido nítrico (N2O).
 - Compruebe que todas las conexiones del circuito de anestesia están libres antes y durante la electrocirugía.
 - Compruebe que los tubos endotraqueales están libres y que el manguito está bien sellado para evitar fugas de oxígeno.
 - Si está utilizando un tubo sin manguito, llene el cuño con esponjas alrededor del tubo.
 - Si es posible, detenga la entrada de oxígeno suplementario al menos un minuto antes del pedimento y durante las electrocirugías.
 - Agentes y tinciones de preparación cutánea con base alcohólica.
 - Active la unidad electroquirúrgica solamente cuando hayan desaparecido los vapores de las soluciones y las tinciones de preparación cutánea.
 - Gases inflamables naturales (como el metano) que puedan acumularse en las cavidades corporales.
- Peligro de incendio:** coloque siempre el electrodo activo en una funda limpia, seca y aislada cuando no esté en uso.
- Los accesorios electroquirúrgicos que se hayan activado o que estén calientes tras su utilización pueden provocar quemaduras accidentales en el paciente o en el personal quirúrgico.
- Los accesorios electroquirúrgicos pueden causar incendios o quemaduras si se colocan cerca de materiales inflamables o si están en contacto con ellos.
- Peligro de incendio:** las chispas y las altas temperaturas asociadas con la electrocirugía pueden ser un foco de ignición.
- Siga los criterios de prevención de incendios en todo momento:
 - Cuando se realice electrocirugía en presencia de gases o sustancias inflamables, evite que se formen charcos de fluidos y evite la acumulación de gases bajo paños quirúrgicos. Utilice campos quirúrgicos para permitir que los vapores se mezclen con el aire ambiente antes de proceder con la electrocirugía.
 - La acumulación de tejido (escara) en la punta de un electrodo activo supone peligro de incendio, especialmente en entornos enriquecidos con oxígeno, como es el caso de los procedimientos bucales o en la garganta. Con la cantidad de calor suficiente, la escara puede convertirse en un rescaldo incandescente y suponer un riesgo de incendio, como combustible y como foco de ignición. Mantenga el electrodo limpio y sin residuos.
- El vello corporal y facial es inflamable.
 - El gel lubricante quirúrgico soluble en agua puede utilizarse para cubrir el vello próximo al punto quirúrgico para disminuir la inflamabilidad.
- Los líquidos conductores (por ejemplo, la sangre o fluidos salinos) que estén en contacto directo con un electrodo activo o estén próximos a un accesorio activo pueden tener corriente eléctrica y provocar quemaduras accidentales en el paciente. Esto puede ocurrir debido al acoplamiento directo con el electrodo activo y la superficie externa del aislamiento del electrodo. Por lo tanto, para prevenir las quemaduras accidentales en presencia de líquidos conductores:
 - Mantenga siempre la superficie externa del electrodo activo alejada del tejido adyacente al activar el generador electroquirúrgico.
- Agitar el hemostato u otro instrumento puede causar quemaduras graves en el cirujano o en el paciente, incluidas las quemaduras en las manos del cirujano. No se recomienda esta práctica. Algunos cirujanos pueden observar esta advertencia y agitar el hemostato durante los procedimientos quirúrgicos. Los riesgos de dicha práctica no pueden descartarse. Las siguientes precauciones pueden reducir ligeramente los riesgos de quemaduras:

Disposable Pencil Kit

Handgriff-Kit zum Einmalgebrauch

Kit de lápices electroquirúrgicos descartables

Kit de stylos jetables

Kit per manipolo a matita monouso

DFU-0179-I Rev. 0 06/2020

CE 2797

Arthrex®

IMPORTANT PRODUCT INFORMATION

WICHTIGE PRODUKTINFORMATION

INSTRUCCIONES IMPORTANTES PARA EL USO

NOTICE D'UTILISATION IMPORTANTE

IMPORTANTI INFORMAZIONI PER L'USO

Arthrex, Inc.

1370 Creekside Blvd.

Naples, FL 34108-1945 • USA

Toll free: 1-(800) 934-4404

www.arthrex.com

EC REP

Arthrex GmbH

Erwin-Hielscher-Strasse 9

81249 München, Germany

Tel: +49 89 909005-0

[www.arthrex.de</](http://www.arthrex.de)

Español

- No “agite el hemostato” con un electrodo de aguja.
- No se incline sobre el paciente, la mesa o los retractores al agitar el termostato.
- Actíve la función de corte en lugar de la de coagulación. La función de corte tiene un menor voltaje que la función de coagulación.
- Utilice el ajuste de potencia más bajo posible durante el mínimo tiempo necesario para alcanzar la hemostasia.
- Actíve el generador una vez el accesorio haga contacto con el hemostato. No arquee el hemostato.
- Agarre firmemente el hemostato lo máximo posible antes de activar el generador. Esto dispersa la corriente sobre un área mayor y minimiza la concentración de corriente en la punta de los dedos.
- “Agite el hemostato” por debajo del nivel de las manos (lo más cerca posible del paciente) para reducir la posibilidad de que la corriente siga caminos alternativos a través de las manos del cirujano.

- Cuando se utilice un electrodo de cuchilla recubierto o antiadherente, coloque el borde del electrodo dentro el hemostato u otro instrumento metálico. Los procedimientos preoperatorios y operatorios, incluidos el conocimiento de las técnicas quirúrgicas y la correcta selección y colocación del dispositivo, son fundamentales para el uso satisfactorio del dispositivo.
- Los dispositivos rotulados como de un solo uso nunca deben reutilizarse. Su reutilización podría dar lugar a riesgos para la salud y/o la seguridad del paciente, como infecciones cruzadas, roturas que produzcan fragmentos irre recuperables, rendimiento mecánico insuficiente por desgaste, ausencia total o parcial de funcionamiento y falta de garantía de limpieza o esterilización del dispositivo, entre otros. Al igual que con otras unidades de electrocirugía, los electrodos y los cables pueden generar vías de corriente de alta frecuencia. Coloque los cables de manera que se evite el contacto con el paciente o con otros cables. Otros equipos eléctricos pueden sufrir interferencias si están cerca del sistema.
- NO doble ni reconstruya la punta para evitar dañar el aislamiento.
- NO utilice el dispositivo si presenta daños visibles en el aislamiento. Los daños en el aislamiento pueden provocar lesiones iatrogénicas en los tejidos.
- Los dispositivos activos deben mantenerse siempre lejos del paciente y el usuario cuando no estén en uso. Los dispositivos siempre deben colocarse en un área limpia, seca, no conductiva y altamente visible dentro del campo estéril cuando no estén en uso.
- Arthrex no asume ninguna responsabilidad por los problemas que puedan ocurrir durante el uso de una punta de ablación de Arthrex con generadores de otros fabricantes. Algunos generadores de otros fabricantes pueden aceptar el pin conector de la punta de ablación de Arthrex. Es responsabilidad del usuario evaluar los generadores de otras marcas para determinar si existen los parámetros de operación correctos, así como los riesgos potenciales asociados al uso de las puntas de ablación de Arthrex con estos generadores.
- Si el producto no se utiliza de acuerdo con las siguientes instrucciones de uso, se podrían ocasionar defectos en el dispositivo, impedir su uso previsto o poner en riesgo el procedimiento.
- Los residuos de riesgo biológico, como los dispositivos explantados, las agujas y el material quirúrgico contaminado, deben desecharse de forma segura de acuerdo con la política del centro.
- Se debe informar de los incidentes graves a Arthrex Inc. o a un representante en el país, y a la autoridad sanitaria del lugar donde ha ocurrido el incidente.

E. PRECAUCIONES

- Los cirujanos deben seguir su criterio profesional para determinar el tamaño adecuado del dispositivo en función de la indicación específica, de la técnica quirúrgica de preferencia y de los antecedentes del paciente.
- Se recomienda que los cirujanos revisen la técnica quirúrgica específica del producto antes de proceder con la intervención. Arthrex suministra técnicas quirúrgicas detalladas en formato impreso, en video y en formatos electrónicos. En el sitio web de Arthrex encontrará información detallada y demostraciones de técnicas quirúrgicas. Asimismo, podrá solicitar al representante de Arthrex de su zona una demostración en su centro.
- Utilice siempre los ajustes de potencia más bajos para lograr el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo durante el mínimo tiempo necesario para reducir la posibilidad de que se produzcan lesiones por quemaduras accidentales.
- No active electrodos mientras estén en contacto con otros instrumentos, incluidas las cánulas, o en su proximidad. Podrían producirse quemaduras localizadas en el paciente o el médico.
- No modifique ni añada nada al aislamiento de los electrodos activos.
- Active la unidad electroquirúrgica solamente cuando esté preparado para emitir corriente electroquirúrgica y cuando la punta activa se encuentre visible y próxima al tejido diana (especialmente si se está mirando a través de un endoscopio).
- Desactive la unidad electroquirúrgica antes de retirar la punta del punto quirúrgico.
- NO REESTERILICE.
- El electrodo tiene un revestimiento que reduce la probabilidad de que la escara se pegue. No limpie el electrodo con un paño abrasivo para evitar dañarlo. Si el revestimiento o el electrodo están dañados, descártelos.
- Los electrodos de aguja son frágiles. Extreme los cuidados para su manipulación a fin de evitar que se produzcan daños en la aguja y lesiones en el personal hospitalario.
- Los electrodos de aguja están diseñados para su uso quirúrgico preciso a baja potencia. Si utiliza una aguja con una configuración de potencia alta durante largos períodos de tiempo, pueden producirse daños en la aguja.
- No doble el electrodo de aguja.
- Eganche correctamente todos los componentes antes del uso y compruebe la conexión entre el electrodo y el accesorio para garantizar su adecuado encaje y compatibilidad. Instalar el electrodo de modo incorrecto puede producir lesiones al paciente o al personal de quirófano.
- No utilice el electrodo si el aislamiento presenta mellas o cortes.
- Si el instrumento es monopolar, se debe utilizar un electrodo dispersivo con el generador para evitar que el paciente sufra quemaduras/lesiones.

F. EMBALAJEY ETIQUETADO

- Solo deberá aceptar aquellos dispositivos de Arthrex cuyo embalaje y etiquetado de fábrica estén intactos.
- Póngase en contacto con el departamento de atención al cliente si el envase está abierto o modificado.
- Encontrará todos los símbolos que figuran en la etiqueta junto con el título, la descripción y el número de designación estándar en nuestro sitio web, al que podrá acceder a través de **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

G. ESTERILIZACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. Consulte las etiquetas del envase para obtener más información. Este dispositivo no debe reesterilizar en ningún caso.

Algunos de los instrumentos de Arthrex que podrían utilizarse durante la intervención se suministran sin esterilizar y deben limpiarse y esterilizarse correctamente antes de utilizarse o reutilizarse. Consulte los documentos DFU-0023-XX y ANSI/AAMI ST79 para obtener información específica.

H. CONDICIONES DE CONSERVACIÓN

Los dispositivos estériles deben conservarse en su envase original, cerrado y lejos de cualquier fuente de humedad. Además, no deben usarse después de la fecha de caducidad.

I. INFORMACIÓN

- En los países comunitarios correspondientes:** los procedimientos en los que se usan estos dispositivos son aplicables a la población general.
- En los países comunitarios correspondientes:** los beneficios clínicos asociados con el uso de estos dispositivos superan los riesgos clínicos conocidos.
- En los países comunitarios correspondientes:** no existen riesgos residuales inaceptables ni incertidumbres asociadas con el uso clínico de estos dispositivos.

J. INSTRUCCIONES DE USO

- Asegúrese de que el lápiz no está conectado al generador o que el generador está apagado o en modo de suspensión, si es posible.
- Sujete la camisa aislante en el electrodo. Inserte el electrodo en el lápiz.
- Asegúrese de que el electrodo está completamente insertado en el lápiz. El mango y la camisa aislante deben encajar de modo seguro en el accesorio activo. Si el mango y/o la camisa aislante no encajan, o si el aislante no se inserta, no utilice la combinación de electrodo/accesorio.
- Consulte los procedimientos adecuados en el manual de instrucciones del generador para realizar la conexión del accesorio activo al generador.
- Un protector cubre la punta de algunos electrodos. Si está presente un protector, retírelo y deséchelo antes de la utilización. No lo utilice para el aislamiento.

Français

A. DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les crayons sont disponibles dans les configurations de commutation à bouton-pousoir, à bascule ou au pied. Chaque stylo est fourni avec une électrode enduite. Les stylos électrochirurgicaux sont disponibles avec ou sans étui.

Il s'agit d'un produit stérile à usage unique qui n'est pas conçu pour la résterilisation ou le retraitement. La réutilisation et le retraitement présentent des risques d'infection pour le patient ou l'utilisateur, de blessure du patient et peuvent entraîner une défaillance du dispositif.

Pour une utilisation avec une tension de crête maximale de 4 600 V.

B. INDICATIONS

Les stylos électrochirurgicaux jetables sont destinés à éliminer les tissus et à contrôler les saignements en utilisant un courant électrique haute fréquence. Les électrodes enduites sont destinées à remplacer les électrodes en acier inoxydable non enduites ou les électrodes enduites antiadhésives pour une utilisation avec les accessoires électrochirurgicaux monopolaires conventionnels. Les électrodes enduites sont destinées à être utilisées dans des situations où la coupe et la coagulation électrochirurgicales monopolaires sont normalement utilisées.

C. CONTRE-INDICATIONS

- Utilisation au cours d'une procédure sans coussin de terre correctement placé.
- Utilisation chez des patients portant un stimulateur cardiaque, d'autres dispositifs électroniques attachés ou implantés extérieurement.
- Sensibilité à un corps étranger. Une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. MISES EN GARDE

- Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- NE PAS toucher l'extrémité de la sonde si du courant électrique circule dans le dispositif.
- L'extrémité de la sonde peut rester chaude et provoquer des brûlures après la désactivation du dispositif.
- Risque d'incendie :** l'oxygène (O₂) et le protoxyde d'azote (N₂O) entretiennent la combustion. Éviter les atmosphères enrichies en O₂ et N₂O. Les atmosphères enrichies peuvent provoquer des incendies et des brûlures chez les patients ou le personnel chirurgical.
- La tige métallique de l'électrode doit s'insérer complètement et en toute sécurité dans le stylo. Si la partie métallique est visible, ne pas utiliser l'électrode. Le métal exposé peut provoquer un choc électrique ou des brûlures chez le patient ou le personnel chirurgical.
- Vérifier les réglages électrochirurgicaux appropriés avant et pendant les procédures. Utiliser le réglage de puissance le plus faible permettant d'atteindre l'effet souhaité. Si une augmentation des réglages de puissance est exigée, vérifier l'électrode de retour patient et toutes les connexions des accessoires avant d'effectuer les principaux réglages de puissance.
- Risque d'incendie/d'explosion :** les substances suivantes contribuent à augmenter les risques d'incendie et d'explosion dans le bloc opératoire :
 - Environnements enrichis en oxygène.
 - Agents oxydants tels que les atmosphères de protoxyde d'azote (N₂O).
 - Vérifier que toutes les connexions du circuit d'anesthésie ne présentent pas de fuite avant et pendant l'utilisation de l'électrochirurgie.
 - Vérifier que les tubes endotrachéaux ne fuient pas et que le ballonnet assure une parfaite étanchéité afin d'éviter toutes fuites d'oxygène.
 - Si un tube sans ballonnet est utilisé, placer des éponges sur la gorge autour du tube sans ballonnet.
 - Dans la mesure du possible, cesser l'administration d'oxygène d'appoint une minute avant et durant toute l'intervention électrochirurgicale.

- Agents et teintures de préparations cutanées à base d'alcool.
 - N'activer l'unité électrochirurgicale qu'après la dissipation des vapeurs des solutions et teintures de préparation cutanée.
- Gaz inflammables d'origine naturelle (comme le méthane) qui peuvent s'accumuler dans les cavités corporelles.
- Risque d'incendie :** Toujours placer l'électrode active dans un étui de sécurité propre, sec et isolé lorsqu'elle n'est pas utilisée.
 - Les accessoires électrochirurgicaux qui sont activés ou encore chauds après leur utilisation peuvent provoquer des brûlures involontaires chez le patient ou le personnel chirurgical.
 - Les accessoires électrochirurgicaux peuvent provoquer un incendie ou des brûlures s'ils sont placés à proximité ou en contact avec des matériaux inflammables.
- Risque d'incendie :** La production d'étincelles et de chaleur associée à l'électrochirurgie peut être source d'inflammation.
- Respecter les précautions contre les incendies en toutes circonstances :

- Lorsque vous utilisez l'électrochirurgie en présence de gaz ou de substances inflammables, empêcher l'accumulation de liquide et de gaz sous les draps chirurgicaux. Placer les champs comme une tente pour permettre aux vapeurs de se mélanger avec l'air ambiant avant d'utiliser l'électrochirurgie.
- Une croûte (escarre) se formant à la pointe d'une électrode active présente un danger d'incendie, notamment dans les environnements enrichis en oxygène comme au cours des procédures au niveau de la gorge ou de la bouche. S'il est suffisamment chauffé, cet escarre peut créer une braise vive et poser un risque d'incendie à la fois comme source d'inflammation et comme combustible. Garder l'électrode propre, exempte de débris.
- Les poils du visage et du corps sont inflammables.
- Pour réduire l'inflammabilité, recouvrir d'une gelée lubrifiante hydrosoluble le système pileux à proximité du site chirurgical.
- Les liquides conducteurs (comme le sang ou le sérum physiologique) sont susceptibles de véhiculer le courant électrique et d'entraîner des brûlures chez le patient s'ils entrent au contact d'une électrode active ou se trouvent à proximité immédiate. Cela peut se produire en raison d'un couplage direct avec l'électrode active ou d'un couplage capacitif entre l'électrode active et la surface externe de l'isolation de l'électrode. Par conséquent, pour éviter les brûlures involontaires en présence de fluides conducteurs :
 - Garder toujours la surface externe de l'électrode active éloignée des tissus adjacents lors de l'activation du générateur électro-chirurgical.

- Faire « bourdonner » la pince hémostatique ou un autre instrument peut provoquer de graves brûlures chez le chirurgien ou le patient, y compris des brûlures aux mains du chirurgien. Cette pratique n'est pas recommandée. Certains chirurgiens peuvent ignorer cet avertissement et choisir de faire « bourdonner » la pince hémostatique au cours des procédures chirurgicales. Les dangers d'une telle pratique ne peuvent être ignorés. Afin de réduire au minimum ce risque, prendre les précautions suivantes :
 - Ne pas faire « bourdonner » la pince hémostatique avec une électrode à aiguille.
 - Ne pas s'appuyer sur le patient, la table ou les écarteurs en faisant bourdonner la pince hémostatique.
- Ajouter la coupe plutôt que la coagulation. La coupe génère une tension inférieure à celle de la coagulation.
- Utiliser le réglage de puissance le plus faible possible pendant la durée strictement nécessaire pour atteindre l'hémostase.

- Activer le générateur une fois que l'accessoire est au contact de la pince hémostatique. Ne pas former un arc au niveau de la pince hémostatique.
 - Saisir fermement la plus grande partie possible de la pince procédure avant d'activer le générateur. Le courant est ainsi réparti sur une zone plus importante, ce qui réduit au minimum la concentration en courant à l'extrémité des doigts.
 - Faire « bourdonner » la pince hémostatique sous le niveau de la main (aussi près que possible du patient) afin de réduire le risque que le courant n'emprunte des chemins alternatifs par les mains du chirurgien.
- Avec une électrode à lame enduite ou antiadhésive, placer le bord de l'électrode contre la pince hémostatique ou tout autre instrument métallique. Les procédures préopératoires et opératoires, y compris la connaissance des techniques chirurgicales ainsi que la sélection et le positionnement corrects du dispositif, sont des considérations importantes pour une utilisation efficace de ce dispositif.
 - Un dispositif étiqueté comme Dispositif à usage unique ne doit jamais être réutilisé. Sa réutilisation peut présenter des risques pour la santé et/ou la sécurité des patients pouvant inclure, sans s'y limiter, des infections croisées, une rupture dans les fragments seraient irrécupérables, une performance mécanique réduite due à l'usure, une fonction réduite voire stoppée, et l'absence de garantie de stérilisation ou de propreté adéquate du dispositif. Comme avec d'autres unités électrochirurgicales, les électrodes et les câbles peuvent constituer des conducteurs de courant à haute fréquence. Placer les câbles de façon à éviter tout contact avec le patient ou d'autres électrodes. D'autres équipements électriques peuvent présenter des interférences s'ils sont placés à proximité du système.
 - NE PAS plier ou reformer la sonde, car son isolation pourrait être endommagée.
 - NE JAMAIS utiliser un dispositif dont l'isolation est visiblement endommagée. Une isolation endommagée peut provoquer une lésion iatrogène des tissus.
 - Toujours maintenir les dispositifs actifs à distance du patient et de l'utilisateur lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Les dispositifs doivent toujours être placés dans une zone propre, sèche, non conductive et parfaitement visible dans le champ stérile, lorsqu'ils ne sont pas utilisés.
 - Arthrex n'assume aucune responsabilité pour les problèmes qui peuvent survenir lors de l'utilisation d'une sonde d'ablation Arthrex en association avec un générateur d'une tierce partie. Certains générateurs d'autres fabricants peuvent accepter le connecteur à broche de la sonde d'ablation Arthrex. Il est de la responsabilité de l'établissement de l'utilisateur d'évaluer les générateurs de la tierce partie pour déterminer les bons paramètres de fonctionnement et les risques potentiels liés à l'utilisation des sondes d'ablation Arthrex avec ces générateurs.
 - Le non-respect des instructions du mode d'emploi ci-dessous risque de provoquer une panne du dispositif, rendre le dispositif impropre à l'utilisation prévue auquel il est destiné ou compromettre la procédure.
 - Les déchets présentant un risque biologique, tels que les dispositifs explantés, les aiguilles et le matériel chirurgical contaminé, doivent être éliminés en toute sécurité conformément à la politique de l'établissement.
 - Les incidents graves doivent être signalés à Arthrex Inc. ou à son représentant dans le pays, et à l'autorité de santé du pays où l'incident est survenu.

- Utilisation au cours d'une procédure sans coussin de terre correctement placé.
- Utilisation chez des patients portant un stimulateur cardiaque, d'autres dispositifs électroniques attachés ou implantés extérieurement.
- Sensibilité à un corps étranger. Une sensibilité à des matériaux est suspectée, des tests appropriés doivent être effectués et la sensibilité doit être éliminée avant l'implantation.
- Ne pas utiliser pour des chirurgies autres que celles indiquées.

D. MISES EN GARDE

- Mise en garde : conformément à la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un professionnel de santé ou sur ordonnance.
- Ce dispositif est destiné à être utilisé uniquement par du personnel médical qualifié.
- NE PAS toucher l'extrémité de la sonde si du courant électrique circule dans le dispositif.
- L'extrémité de la sonde peut rester chaude et provoquer des brûlures après la désactivation du dispositif.
- Risque d'incendie :** l'oxygène (O₂) et le protoxyde d'azote (N₂O) entretiennent la combustion. Éviter les atmosphères enrichies en O₂ et N₂O. Les atmosphères enrichies peuvent provoquer des incendies et des brûlures chez les patients ou le personnel chirurgical.
- La tige métallique de l'électrode doit s'insérer complètement et en toute sécurité dans le stylo. Si la partie métallique est visible, ne pas utiliser l'électrode. Le métal exposé peut provoquer un choc électrique ou des brûlures chez le patient ou le personnel chirurgical.
- Vérifier les réglages électrochirurgicaux appropriés avant et pendant les procédures. Utiliser le réglage de puissance le plus faible permettant d'atteindre l'effet souhaité. Si une augmentation des réglages de puissance est exigée, vérifier l'électrode de retour patient et toutes les connexions des accessoires avant d'effectuer les principaux réglages de puissance.
- Risque d'incendie/d'explosion :** les substances suivantes contribuent à augmenter les risques d'incendie et d'explosion dans le bloc opératoire :
 - Environnements enrichis en oxygène.
 - Agents oxydants tels que les atmosphères de protoxyde d'azote (N₂O).
 - Vérifier que toutes les connexions du circuit d'anesthésie ne présentent pas de fuite avant et pendant l'utilisation de l'électrochirurgie.
 - Vérifier que les tubes endotrachéaux ne fuient pas et que le ballonnet assure une parfaite étanchéité afin d'éviter toutes fuites d'oxygène.
 - Si un tube sans ballonnet est utilisé, placer des éponges sur la gorge autour du tube sans ballonnet.
 - Dans la mesure du possible, cesser l'administration d'oxygène d'appoint une minute avant et durant toute l'intervention électrochirurgicale.

- Agents et teintures de préparations cutanées à base d'alcool.
 - N'activer l'unité électrochirurgicale qu'après la dissipation des vapeurs des solutions et teintures de préparation cutanée.
- Gaz inflammables d'origine naturelle (comme le méthane) qui peuvent s'accumuler dans les cavités corporelles.
- Risque d'incendie :** Toujours placer l'électrode active dans un étui de sécurité propre, sec et isolé lorsqu'elle n'est pas utilisée.
 - Les accessoires électrochirurgicaux qui sont activés ou encore chauds après leur utilisation peuvent provoquer des brûlures involontaires chez le patient ou le personnel chirurgical.
 - Les accessoires électrochirurgicaux peuvent provoquer un incendie ou des brûlures s'ils sont placés à proximité ou en contact avec des matériaux inflammables.
- Risque d'incendie :** La production d'étincelles et de chaleur associée à l'électrochirurgie peut être source d'inflammation.
- Respecter les précautions contre les incendies en toutes circonstances :

- Lorsque vous utilisez l'électrochirurgie en présence de gaz ou de substances inflammables, empêcher l'accumulation de liquide et de gaz sous les draps chirurgicaux. Placer les champs comme une tente pour permettre aux vapeurs de se mélanger avec l'air ambiant avant d'utiliser l'électrochirurgie.
 - Une croûte (escarre) se formant à la pointe d'une électrode active présente un danger d'incendie, notamment dans les environnements enrichis en oxygène comme au cours des procédures au niveau de la gorge ou de la bouche. S'il est suffisamment chauffé, cet escarre peut créer une braise vive et poser un risque d'incendie à la fois comme source d'inflammation et comme combustible. Garder l'électrode propre, exempte de débris.
 - Les poils du visage et du corps sont inflammables.
 - Pour réduire l'inflammabilité, recouvrir d'une gelée lubrifiante hydrosoluble le système pileux à proximité du site chirurgical.
 - Les liquides conducteurs (comme le sang ou le sérum physiologique) sont susceptibles de véhiculer le courant électrique et d'entraîner des brûlures chez le patient s'ils entrent au contact d'une électrode active ou se trouvent à proximité immédiate. Cela peut se produire en raison d'un couplage direct avec l'électrode active ou d'un couplage capacitif entre l'électrode active et la surface externe de l'isolation de l'électrode. Par conséquent, pour éviter les brûlures involontaires en présence de fluides conducteurs :
 - Garder toujours la surface externe de l'électrode active éloignée des tissus adjacents lors de l'activation du générateur électro-chirurgical.
- Les chirurgiens doivent faire appel à leur jugement professionnel pour déterminer la taille appropriée du dispositif, sur la base de l'indication spécifique, de la technique chirurgicale préférée et des antécédents du patient.
 - Les chirurgiens sont invités à étudier la technique chirurgicale spécifique au produit avant d'effectuer une intervention chirurgicale. Arthrex fournit des techniques chirurgicales détaillées en formats imprimés, vidéo et électroniques. Le site Internet d'Arthrex fournit également des informations détaillées sur les techniques chirurgicales et des démonstrations. Il est également possible de contacter votre représentant Arthrex pour une démonstration sur site.
 - Toujours utiliser le réglage de puissance le plus faible permettant d'atteindre l'effet souhaité. N'utiliser l'électrode active que pendant la durée strictement nécessaire afin de réduire le risque de brûlure accidentelle.
 - Ne pas activer les électrodes lorsqu'elles sont en contact avec ou à proximité d'autres instruments, y compris les canules. Cela pourrait occasionner des brûlures localisées chez le patient ou le médecin.
 - Ne pas modifier ou augmenter l'isolation des électrodes actives.
 - Activer l'unité électrochirurgicale uniquement lorsque vous êtes prêt à délivrer du courant électrochirurgical et que la pointe active est en vue et à proximité du tissu cible (surtout si vous regardez à travers un endoscope).
 - Désactiver l'unité électrochirurgicale avant que la pointe ne quitte le site chirurgical.
 - NE PAS RESTÉRILISER.
 - L'électrode dispose d'un revêtement pour réduire l'engueument de l'escarre. Le nettoyage de l'électrode avec un tampon abrasif peut endommager l'électrode. Si le revêtement ou l'électrode est endommagé, la jeter.
 - Les électrodes aiguilles sont fragiles. Les manipuler avec soin pour éviter d'endommager l'aiguille et de blesser le personnel hospitalier.
 - Les électrodes aiguilles sont conçus pour une utilisation précise à faible puissance pendant la chirurgie. L'utilisation d'une aiguille à puissance élevée pendant de longues périodes peut endommager l'aiguille.
 - Ne pas plier l'électrode aiguille.
 - Fixer solidement tous les composants avant utilisation et vérifier la connexion entre l'électrode et l'accessoire pour assurer un ajustement et une compatibilité appropriés. Une installation incorrecte des électrodes peut entraîner des blessures pour le

patient ou le personnel de la salle d'opération en créant un arc au niveau de la connexion.

- Ne pas utiliser d'électrode s'il y a des entailles ou des coupures sur l'isolant.
- Si l'instrument est monopolaire, une électrode de dispersion doit être utilisée avec le générateur pour éviter tout risque de brûlures/ blessures pour le patient.

F. EMBALLAGE ET ÉTIQUETAGE

- Les dispositifs d'Arthrex ne doivent être acceptés que si l'emballage et l'étiquetage d'origine sont intacts.
- Contactez le service clientèle si le coffret a été ouvert ou modifié.
- Tous les symboles utilisés sur l'étiquette avec leurs num. description et numéro de désignation standard sont disponibles sur notre site Internet à l'adresse **www.arthrex.com/symbolsglossary**.

G. STÉRILISATION

Ce dispositif est fourni stérile. Vérifier l'étiquetage de l'emballage pour des informations complémentaires. Ce dispositif ne doit jamais être résterilisé quelles que soient les conditions.

Certains instruments Arthrex pouvant être utilisés pendant cette procédure sont fournis non stériles et doivent être nettoyés et stérilisés de manière adéquate avant utilisation ou réutilisation. Consulter les documents DFU-0023-XX et ANSI/AAMI ST79 pour obtenir des informations spécifiques.

H. CONDITIONS DE STOCKAGE

Les dispositifs stériles doivent être conservés dans leur emballage d'origine non ouvert, à l'abri de l'humidité, et ne doivent pas être utilisés après la date d'expiration.

I. INFORMATIONS

- Dans les pays acceptant le marquage CE :** ces dispositifs peuvent être utilisés pour des interventions réalisées dans la population générale.
- Dans les pays acceptant le marquage CE :** les bénéfices cliniques associés à l'utilisation de ces dispositifs prévalent sur les risques cliniques connus.
- Dans les pays acceptant le marquage CE :** aucun risque résiduel inacceptable et aucune incertitude ne sont associés à l'utilisation clinique de ces dispositifs.

J. MODE D'EMPOI

- Installer l'électrode**
 - S'assurer que le stylo n'est pas connecté au générateur ou que le générateur est éteint ou en mode veille, si disponible.
 - Saisir le manchon isolant de l'électrode. Introduire l'électrode dans le stylo.
 - S'assurer que l'électrode est complètement introduite dans le stylo. La tige et le manchon isolant doivent s'introduire solidement dans l'accessoire actif. Si la tige et/ou le manchon isolant ne s'adaptent pas ou si l'isolation ne s'insère pas, ne pas utiliser pas cette combinaison électrode/accessoire.
 - Se reporter au manuel d'instructions du générateur pour les procédures appropriées relatives à la connexion de l'accessoire actif au générateur.
- Un protecteur de pointe couvre l'extrémité de certaines électrodes. Si un protecteur de pointe est présent, le retirer et le jeter avant utilisation. Ne pas l'utiliser à des fins d'isolation.

K. PRÉCAUTIONS

Italiano

A. DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I manipoli a matita sono disponibili in varie configurazioni: con comando a pulsanti, a bilanciere o a pedale. Ogni manipolo a matita viene fornito con un elettrodo rivestito. I manipoli a matita elettrochirurgici sono disponibili con o senza custodia.

Questo è un prodotto sterile monouso non progettato per la risterilizzazione o il ricondizionamento. Il riutilizzo e il ricondizionamento comportano rischi di infezione per il paziente o l'utente e di lesioni per il paziente, e possono causare il malfunzionamento del dispositivo.

Per l'utilizzo con tensione di picco massima di 4600 V.

B. INDICAZIONI

I manipoli a matita elettrochirurgici monouso sono da intendersi per l'espertazione dei tessuti e il controllo del sanguinamento tramite l'erogazione di corrente elettrica ad alta frequenza. Gli elettrodi rivestiti sono progettati come alternativa agli elettrodi in acciaio inossidabile non rivestiti o elettrodi rivestiti antiaderenti destinati all'uso in accessori elettrochirurgici monopolari tradizionali. Gli elettrodi rivestiti sono destinati all'uso in situazioni in cui si usano normalmente il taglio e la coagulazione elettrochirurgica monopolare.

C. CONTROINDICAZIONI

- Uso durante procedura senza un elettrodo di terra collocato correttamente.
- Uso su pazienti portatori di pacemaker o di altri dispositivi elettronici con collegamento esterno o impiantati.
- Sensibilità da corpo estraneo. Qualora si sospetti una sensibilità al materiale, prima dell'impianto devono essere condotti test appropriati per escluderla.
- NO utilizzare per interventi chirurgici diversi da quelli indicati.

D. AVVERTENZE

- Attenzione: le leggi federali degli Stati Uniti limitano la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.
- Questo dispositivo è destinato all'uso da parte di personale medico opportunamente formato.
- NON toccare la punta del catetere se il dispositivo è collegato alla corrente elettrica.
- La punta del catetere può rimanere calda e causare ustioni dopo che il dispositivo è stato spento.
- Rischio di incendio:** l'ossigeno (O₂) e il protossido d'azoto (N₂O) favoriscono entrambi la combustione. Evitare le atmosfere in cui vi sia una forte presenza di O₂ e N₂O in quanto potrebbero causare incendi e ustioni ai pazienti e al personale chirurgico.
- Lo stelo metallico dell'elettrodo deve essere inserito a fondo e saldamente nel manipolo a matita. Qualora sia visibile del metallo, non utilizzare l'elettrodo. Il metallo esposto può causare scosse elettriche o ustioni al paziente o al personale chirurgico.
- Verificare che le impostazioni elettrochirurgiche siano corrette prima e durante l'intervento. Utilizzare le impostazioni di potenza più basse possibili per ottenere l'effetto desiderato. Se sono necessarie impostazioni di potenza più elevate, controllare l'elettrodo di ritorno del paziente e tutti i collegamenti degli accessori prima di modificare in modo significativo tali impostazioni.
- Rischio di incendio/esplosione:** la presenza delle seguenti sostanze contribuisce ad aumentare il rischio di incendio ed esplosione in sala operatoria.
 - Abbondante presenza di ossigeno.
 - Agenti ossidanti che creano ad esempio atmosfere ricche di protossido d'azoto (N₂O).
 - Verificare che tutti i collegamenti del circuito dell'anestesia non presentino perdite prima e durante l'elettrochirurgia.
 - Verificare che i tubi endotracheali non presentino perdite e che la cuffia formi un sigillo adeguato a prevenire fughe di ossigeno.
 - Se si usa un tubo non cuffiato, inserire delle spugne nella gola attorno al tubo stesso.
 - Se possibile, interrompere l'erogazione di ossigeno supplementare almeno un minuto prima e durante i casi di elettrochirurgia.
 - Agenti e tinture a base di alcool per la preparazione della cute.
 - Attivare l'unità elettrochirurgica soltanto dopo che i vapori provenienti dalle soluzioni e dalle tinture di preparazione della cute si sono dissipati.
 - Gas infiammabili generati naturalmente (come il metano) che possono accumularsi nelle cavità corporee.
- Rischio di incendio:** quando non è in uso, collocare sempre l'elettrodo attivo in un supporto di sicurezza pulito, asciutto e isolato.
 - Gli accessori elettrochirurgici attivati o ancora caldi dopo l'uso possono causare ustioni accidentali al paziente o al personale chirurgico.
 - Gli accessori elettrochirurgici possono causare incendi o ustioni se collocati vicini o a contatto con materiali infiammabili.
- Rischio di incendio:** le scintille e il calore che si sviluppano nel corso di una procedura di elettrochirurgia possono essere una fonte di accensione.
- Osservare sempre le precauzioni antincendio:
 - Se si usa l'elettrochirurgia in presenza di gas o sostanze infiammabili, evitare la raccolta di fluidi o l'accumulo di gas sotto i teli chirurgici. Formare una tenda con i teli in modo da consentire ai vapori di mescolarsi con l'aria ambiente prima di effettuare l'elettrochirurgia.
 - L'accumulo di tessuto (escara) sulla punta di un elettrodo attivo comporta il rischio di incendio, soprattutto in ambienti ricchi di ossigeno come negli interventi alla gola o alla bocca. Se il calore è sufficiente, l'escara può trasformarsi in un'azione acceso rischiando di creare un incendio in quanto fonte di accensione e combustibile. Mantenere l'elettrodo pulito e privo di detriti.
- I peli presenti sul viso e su altre parti del corpo sono infiammabili.
 - Per coprire i peli vicini al sito chirurgico e ridurre l'infiammabilità si può usare un gel lubrificante chirurgico idrosolubile.
- I fluidi conduttivi (ad es. sangue o soluzione fisiologica) a contatto diretto con un elettrodo attivo o vicini ad accessori attivi possono trasportare corrente elettrica e causare ustioni accidentali al paziente. Ciò può accadere come conseguenza dell'accoppiamento diretto con l'elettrodo attivo o dell'accoppiamento capacitivo fra l'elettrodo attivo e la superficie esterna dell'isolamento dell'elettrodo. Pertanto, per prevenire ustioni accidentali in presenza di fluidi conduttivi:
 - tenere sempre la superficie esterna dell'elettrodo attivo lontana dal tessuto adiacente durante l'attivazione del generatore elettrochirurgico.

- L'impiego della tecnica del “buzzing” (contatto intenzionale con un elettrodo attivo) dell'emostatico o di un altro strumento può causare gravi ustioni al chirurgo, alle sue mani o al paziente. Questa pratica è sconsigliata. Alcuni chirurghi potrebbero ignorare quest'avvertenza e decidere di eseguire il buzzing dell'emostatico durante l'intervento chirurgico. Non è possibile eliminare i rischi di tale tecnica. Le precauzioni seguenti possono ridurre leggermente il rischio di ustioni:
 - Non eseguire il “buzzing dell'emostatico” con un elettrodo ad ago.
 - Non appoggiarsi al paziente, al tavolo o ai dilatori mentre si esegue tale procedura.
 - Attivare il taglio invece della coagulazione in quanto il taglio ha una tensione inferiore a quella della coagulazione.
 - Usare l'impostazione di potenza minima possibile per il tempo minimo necessario ad ottenere l'emostasi.
 - Attivare il generatore dopo che l'accessorio è entrato in contatto con l'emostatico. Non creare un arco voltatico con l'emostatico.
 - Impugnare saldamente la maggior quantità possibile di emostatico prima di attivare il generatore. In questo modo si disperde la corrente su un'area più estesa riducendone la concentrazione sui polpastrelli.
 - Eseguire il “buzzing dell'emostatico” sotto il livello delle mani (il più vicino possibile al paziente) per ridurre il rischio che la corrente segua percorsi alternativi attraverso le mani del chirurgo.
- Se si usa un elettrodo a lama rivestito o antiaderente, collocare il bordo dell'elettrodo contro l'emostatico o altro strumento metallico. Le procedure preoperatorie e operatorie, compresa la conoscenza delle tecniche chirurgiche, la selezione e il posizionamento adeguati del dispositivo, sono fattori importanti per l'utilizzo efficace del dispositivo.
- I dispositivi etichettati come monouso non devono mai essere riutilizzati. Il riutilizzo può comportare rischi per la salute e/o la sicurezza del paziente compresi, tra gli altri, infezione crociata, rottura con conseguente formazione di frammenti irrecuperabili, compromissione della prestazione meccanica causata da usura, funzionalità ridotta o nulla, mancata garanzia di pulizia idonea o ster