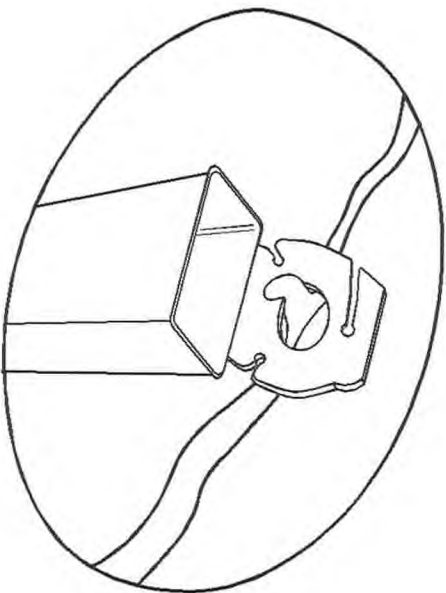


For those devices supplied with a holster:
 Para los dispositivos suministrados con una funda.
 Für Produkte, die mit einem Halfter geliefert werden, gilt:
 Pour les dispositifs livrés avec un étui:
 Per quei dispositivi forniti con un astuccio:
 For anodhinger, som leveres med et hylster.
 Alleen voor apparaten die zijn voorzien van een elektrodehouder.
 Niille laiteille, joiden mukana on toimitettu kotelio.
 Urządzenia dostarczane z futerałem:
 Para dispositivos fornecidos com um suporte.
 For de anodhinger som är utrustade med ett hölster.
 Nástroje dodávané se stojanem.
 Tartótokkal ellátott készülékek esetén.
 Για τις συσκευές που παρέχονται με θήκη.
 Bir kılıfı birliktе gelen cihazlar için:
 配有皮套的装置。
 홀스터와 함께 제공된 장치의 경우.
 Для устройств, поставляемых со специальным чехлом.
 În cazul dispozitivelor furnizate împreună cu un toc.
 Pre tieto zariadenia dodávané s puzdrom



EC REP
 Quality First International
 Suites 317/318 Burford Business Centre
 11 Burford Road
 Stratford, London, E15 2ST, UK
 Tel +44-208-221-2361
 Fax +44-208-221-1912

CE
 0086

3000009-02 REV 003

HANDSWITCHING ELECTROSURGICAL PENCILS

These devices are intended to conduct radio frequency (RF) current for monopolar cutting and coagulation from the RF electrosurgical generator to target soft tissue in a broad range of surgical procedures requiring the use of electrosurgery for cutting and cauterization.

INSTRUCTIONS FOR USE

Check the electrode supplied with the pencil to ensure the electrode is fully inserted. Make sure that the insulating sleeve fits securely inside the pencil.

If changing the electrode:

1. Ensure that the pencil is not connected to the generator.
2. Fully insert the electrode into the pencil. Make sure that the insulating sleeve fits securely inside the pencil. If the electrode is equipped with a protective nose cone, make sure the electrode is fully inserted into the pencil and the nose cone completely covers the opening of the pencil.
3. Some electrodes are supplied with a tip protector. If a tip protector is present, remove prior to use.
4. Fully insert the pencil plug into the active handswitching receptacle on the generator.

For those devices supplied with a holster:

Attach the holster to the surgical drape with tape or by pulling a portion of the drape through the tab opening as shown.

For those pencils supplied with an **EZ-CLEAN**® electrosurgical electrode:

EZ-CLEAN® electrosurgical electrodes are coated with PTFE to reduce eschar build-up and aid in the easy removal of eschar with a damp gauze or sponge.

- Do not use a scratch pad or other abrasive cleaner to remove eschar. This may damage the PTFE coating.
- If the electrode or coating is damaged, discard the electrode.
- **EZ-CLEAN**® blade electrodes can be bent up to approximately 60°. The use of instruments to modify the electrode and / or excessive bending could damage the coating or electrode.

WARNINGS:

- When not in use, store active electrodes in an electrically insulated container.
- If the **EZ-CLEAN**® electrosurgical electrode is equipped with a protective nose cone, do not remove the nose cone.
- Electrosurgical electrodes that are activated or hot from use can cause a fire. Do not place them near or in contact with flammable materials and substances (e.g. drapes, flammable gases, endotracheal tubes, etc.).
- For surgical procedures where the HF current could flow through parts of the body having a relatively small cross sectional area (e.g. circumcisions), use of bipolar techniques may be desirable in order to avoid unwanted tissue damage.
- Use the lowest possible power settings to achieve the desired effect.

CAUTIONS:

- These devices are intended for single use only. Properly discard after use. Do not resterilize. Reuse may result in patient injury due to contamination or dielectric failure.
- Refer to the generator manufacturer's operating manual for proper usage of electrosurgical generator(s).
- Activate electrodes when in contact, or in close proximity to target tissue to avoid the possibility of unintended tissue damage.
- Electrosurgical cables should be positioned to minimize contact with the patient and avoid contact with other leads to avoid adversely influencing the operation of other electronic equipment.
- Electrosurgical cables should not be coiled or fastened with metal clips.
- **RX ONLY** Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

COMPATIBILITY:

Megadyne recommends the use of electrosurgical pencils with the MegalPower electrosurgical generator and Megadyne accessory devices (i.e. **EZ-CLEAN**® electrodes and return electrodes).

RF Voltage Rating:

≤ 5.5 kV peak, consult electrosurgical generator specifications.



Do Not Use If Package is Damaged

STERILE
STERILE EO



Normal storage conditions are assumed. Brief excursions to limits allowed.



Quantity of individual units per labeled container.



11506 SOUTH STATE STREET
DRAPER, UTAH 84020 (EE. UU.)

Teléfono: +1 (801) 576-9669 +1 (800) 747-6110 (EE. UU.)

Fax: +1 (801) 576-9698 +1 (888) 747-8774 (EE. UU.)

LÁPICES ELECTROQUIRÚRGICOS DE CONMUTACIÓN MANUAL

Estos dispositivos están diseñados para conducir corriente de radiofrecuencia (RF) para la coagulación y el corte monopolar desde el generador electroquirúrgico de RF hasta el tejido blando objetivo en una amplia gama de procedimientos quirúrgicos que requieren el uso de la electrocúter para el corte y la cauterización.

INSTRUCCIONES DE USO

Conecte el electrodo suministrado con el lápiz para asegurarse de que está totalmente insertado. Asegúrese de que el manguito aislante encaja correctamente en el interior del lápiz.

Si se cambia el electrodo:

1. Asegúrese de que el lápiz no está conectado al generador.
2. Inserte el electrodo totalmente en el lápiz. Asegúrese de que el manguito aislante encaja correctamente en el interior del lápiz. Si el electrodo está equipado con un cono protector, asegúrese de que el electrodo se ha insertado totalmente en el lápiz y de que el cono cubre por completo la abertura de este.
3. Algunos electrodos se suministran con un protector para la punta. Si lo hay, retírelo antes del uso.
4. Inserte la clavija del lápiz totalmente en el receptáculo de conmutación manual activo del generador.

Para los dispositivos suministrados con una funda:

Una la funda al paño quirúrgico con cinta o pasando una parte del paño a través de la abertura de la lengüeta, tal y como se muestra.

Para los lápices suministrados con un electrodo electroquirúrgico **EZ CLEAN**®:

Los electrodos electroquirúrgicos **EZ CLEAN**® están recubiertos con PTFE, que reduce la acumulación de escaras y facilita su eliminación con una gasa o una esponja húmeda.

- No use un raspador o cualquier otro limpiador abrasivo para eliminar las escaras. Puede dañar el recubrimiento de PTFE.
- Si el electrodo o el recubrimiento resulta dañado, deseché el electrodo.
- Los electrodos de cuchilla **EZ CLEAN**® admiten una flexión máxima de unos 60°. El uso de instrumentos para modificar el electrodo y/o una flexión excesiva pueden dañar el recubrimiento o el electrodo.

ADVERTENCIAS:

- Cuando no estén en uso, almacene los electrodos activos en un contenedor con aislamiento eléctrico.
- Si el electrodo electroquirúrgico **EZ CLEAN**® está equipado con un cono protector, no lo extraiga.
- Los electrodos electroquirúrgicos que están activados o calientes por el uso pueden provocar un incendio. No los coloque cerca de sustancias o materiales inflamables o en contacto con ellos (por ejemplo, paños, gases inflamables, tubos endotraqueales, etc.). En los procedimientos quirúrgicos en los que la corriente de alta frecuencia puede circular por partes del cuerpo con una sección transversal relativamente pequeña (p. ej., en las circuncisiones) puede ser conveniente utilizar técnicas bipolares para evitar daños no deseados en los tejidos.
- Use la potencia más baja posible para obtener el efecto deseado.

AVISOS:

- Estos dispositivos están diseñados para un solo uso. Descártelos siguiendo el procedimiento adecuado después del uso. No reutilice. La reutilización podría provocar lesiones en el paciente a causa de la contaminación o de fallos en el dieléctrico. Utilice el manual de funcionamiento suministrado por el fabricante del generador para usar correctamente los generadores electroquirúrgicos.
- Active los electrodos cuando estén en contacto con el tejido de destino o muy cerca de él para evitar el riesgo de provocar daños accidentales en el tejido.
- Los cables electroquirúrgicos se deben colocar de manera que se minimice el contacto con el paciente y se impida el contacto con otros cables a fin de evitar efectos adversos en el funcionamiento de otros equipos electrónicos.
- Los cables electroquirúrgicos no se deben enrollar ni sujetar con pinzas metálicas.
- **RX ONLY** La legislación federal (EE.UU.) limita la venta de este dispositivo, que solo debe ser realizada por médicos o por orden de estos.

COMPATIBILIDAD:

Megadyne recomienda el uso de los lápices electroquirúrgicos con el generador electroquirúrgico Mega Power y los accesorios de Megadyne (es decir, los electrodos de retorno y los electrodos **EZ CLEAN**®).

Valor de voltaje de RF:

≤ 5,5 kV máximo, consulte las especificaciones del generador electroquirúrgico.



No usar si el paquete está dañado

STERILE R
STERILE EO



Se asumen condiciones de almacenamiento normales. Se permiten pequeñas desviaciones de estos límites.



Cantidad de unidades individuales por envase etiquetado.