



EN: ELECTROSURGICAL PENCIL AND ELECTRODES

ES: LÁPIZ DE ELECTROCAUTERIO Y ELECTRODOS

FR: CRAYON ÉLECTROCHIRURGICAL ET ÉLECTRODES

DE: ELEKTRODENGRIFF UND ELEKTRODEN

IT: BISTURI ELETTROCHIRURGICO ED ELETTRODI

PT: CANETAS ELETROCIRURGICAS E ELETRODOS

NL: ELEKTROCHIRURGISCHE PEN EN ELEKTRODEN

SE: ELEKTROKIRURGISK PENNA OCH ELEKTRODER

TR: ELEKTORERRAHI KALEMI VE ELEKTROTLAR

EL: ΣΤΕΙΛΕΟΣ ΚΑΙ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΔΙΑΘΕΡΜΙΑΣ

MANUFACTURED BY: DeRoyal Industries, Inc. 2006 DeRoyal Lane Powell, TN 37449 USA 888.538.7828 (001) 865.938.7828 www.derooyal.com

MedEnvoy Global B.V. Prinses Margrietplantsoen 33 – Suite 123 2595 AM the Hague The Netherlands

PART#445-00013G I REVISED 10/23

©2022 DeRoyal Industries, Inc. All Rights Reserved. DeRoyal and the DeRoyal logo are registered trademarks of DeRoyal Industries, Inc.

ELECTROSURGICAL PENCIL AND ELECTRODES

Table with 2 columns: Symbol and Text. Symbols include MD, STERILE/O, RX ONLY, and a crossed-out symbol. Text includes 'MEDICAL DEVICE', 'STERILIZED WITH ETHYLENE OXIDE', 'NOT MADE WITH NATURAL RUBBER LATEX', and 'FEDERAL U.S.A. LAW RESTRICTS THIS DEVICE TO SALE OR USE BY OR ON THE ORDER OF A PHYSICIAN OR PROPERLY LICENSED PRACTITIONER.'

The rocker and push button tips are intended for use with any active electrode with a 3/32 inch (2.4 mm) diameter shaft...

USE To cut and coagulate by means of high frequency electrical current during electrocauterium procedures with use of electrocauterium units.

INDICATIONS This device may be used during any procedure where electrocauterium is indicated.

- WARNING Read and understand all warnings, cautions and directions completely and carefully before use. Failure to do so may result in serious injury to either the patient or the user.

- Read and understand all warnings, cautions and directions completely and carefully before use. Failure to do so may result in serious injury to either the patient or the user. This device is intended to be used by licensed practitioners familiar with electrocauterium. Use requires a thorough understanding of electrocauterium principles and procedures to avoid shocks and burns to the user, patient, and staff.

- Some anatomical locations may present risk of injury. Areas of concern include sites near the eye and any site or mass with a narrow shaft or base such as the throat, finger, or large papilloma.

CRAYON ELECTROCHIRURGICAL ET ÉLECTRODES

Table with 2 columns: Symbol and Text. Symbols include MD, STERILE/O, and a crossed-out symbol. Text includes 'NE PAS RÉUTILISER', 'DISPOSITIF MÉDICAL', 'STÉRILISÉE À L'OXYDÈ D'ÉTHYLENE', and 'LA LOI FÉDÉRALE AMÉRICAINNE EXIGE QUE LE PRÉSENT PRODUIT SOIT VENDU OU UTILISÉ PAR UN SUR PRÉSCRIPTION D'UN MÉDECIN OU D'UN PRATICIEN AGRÉÉ.'

Les crayons à bascule et à bouton sont conçus pour être utilisés conjointement avec toute électrode active avec une broche de 2,4 mm (3/32 po) de diamètre et des générateurs électrocauterium (1) équipés d'une fiche à trois broches standard (à conformer aux normes CEI 60601-1-1 relatives aux dispositifs médicaux et à (3) ayant une tension de sortie maximale ne dépassant pas 4 000 volts de crête à crête.)

UTILISATION Incision et coagulation à l'aide d'un courant électrique à haute fréquence pendant les interventions électrocauterium utilisant des électrodes électrocauterium.

INDICATIONS Ce dispositif peut être utilisé pendant les interventions pour lesquelles l'électrocauterium est indiqué.

- AVERTISSEMENT Lire attentivement l'ensemble des avertissements, précautions et instructions avant utilisation. Dans le cas contraire, le patient ou l'utilisateur risque des blessures graves.

- Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou si l'emballage ou le dispositif est endommagé. Manipuler avec soin pour éviter l'endommagement de l'emballage et le contenu du dispositif pendant le transport et le stockage.

hemostats, other instruments, or the operating table. Do not lean on the patient, table, or other objects during the procedure. This may cause serious injury to the user, staff, or patient.

- flammable materials, such as gauze or surgical drapes, especially those saturated with oxygen; flammable gases or vapors, such as: concentrated oxygen, nitrous oxide, gases naturally occurring or pooling in the body cavity or depressions, such as in the bowel, the vagina, or umbilicus, flammable anesthetics, or alcohol-based skin prepping agents and tinctures; flammable agents for cleaning, disinfecting, or dissolving adhesives; or other flammable substances.

- Medical electrical equipment should be set up following the provided directions, serviced, and maintained prior to any surgical procedure. Inspect set up may result in arcing. Smoke generated during electrocauterium procedures may be harmful to surgical personnel. These studies recommend using a surgical mask and adequate ventilation of the smoke using a smoke evacuator or some form of smoke extraction.

- Verify the compatibility of all instruments and accessories. Generator and crayon sets are compatible with CEI 60601-1 and IEC 60601-2-2 standards are compatible. Do not use power setting, active accessory or other equipment that may have a maximum output voltage of more than 4000 volts peak to peak.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

loop or wire electrode, otherwise the loop or wire may break.

- CAUTION Low power output or failure of the electrocauterium equipment to function properly at the usual settings may indicate a faulty connection of one or more components in the electrocauterium system. Check the active and dispersive electrodes and their cables and connections, and the generator before increasing the power setting.

- Remove debris from the electrode as needed during surgery. Use a moistened sponge or towel to clean coated electrodes. Do not use abrasive materials, scratch pads, or hard scrubs on a coated electrode. This may damage the coating, creating risk of injury to the patient. Abrasive materials or scratch pads can be utilized with all non-coated electrodes. Do not expose device to acids or other corrosive liquids.

- Directions for Use During the Procedure 1. Read the WARNINGS and CAUTIONS thoroughly and complete the steps described prior to the procedure.

- Storage and Transport Conditions 1. KEEP DRY 2. KEEP AWAY FROM SUNLIGHT 3. RELATIVE HUMIDITY: 10% TO 75% 4. TEMPERATURE: -25°C TO +55°C

- WARRANTY DeRoyal® products are warranted for one hundred twenty (120) days from the date of shipment from DeRoyal as to product quality and workmanship.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

LÁPIZ DE ELECTROCAUTERIO Y ELECTRODOS

Table with 2 columns: Symbol and Text. Symbols include MD, STERILE/O, and a crossed-out symbol. Text includes 'NO REUTILIZAR', 'DISPOSITIVOS MÉDICOS', 'ESTERILIZADO CON OXÍGENO DE ETILENO', and 'LA LEY FEDERAL DE EE. UU. EXIGE LA PRESENTACIÓN DE UNA PRESCRIPCIÓN MÉDICA O PROFESIONAL SANITARIO AUTORIZADO PARA EL USO Y LA VENTA DE ESTE DISPOSITIVO.'

Los lápices con interruptor oscilante o botón pulsador se han diseñado para utilizarse con cualquier electrodo activo con un voltaje de 2,4 mm (3/32 pulg.) de diámetro y con electrodos activos que (1) tengan un capacitancia estándar de tres clavijas, (2) cumplan con los requisitos de la norma 60601-1 sobre sistemas electromédicos y (3) tengan una tensión de salida máxima no superior a 4000 voltios pico a pico.

USO Corte y coagulación mediante corriente eléctrica de alta frecuencia en procedimientos electroquirúrgicos que utilizan electrostobios.

INDICACIONES Este producto puede utilizarse durante cualquier procedimiento en que esté indicada la electrocauteria.

- ADVERTENCIA Antes de usar el producto, lea con atención y asegúrese de haber comprendido plenamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones. La falta de comprensión de estas advertencias puede provocar lesiones graves tanto en el paciente como el usuario.

- Este producto debe ser utilizado por un profesional sanitario autorizado que esté familiarizado con los principios y procedimientos de la electrocauteria, a fin de evitar daños a los tejidos y cualquier otro tipo de lesión. Pueden producirse lesiones oculares a causa de chispas o lesiones térmicas. La corriente puede darñar los tejidos adyacentes o causar complicaciones graves si pasa por vías estrechas o tejidos muy conductivos tales como nervios o vasos.

- Algunas zonas anatómicas presentan riesgo de lesiones. Entre ellas se incluyen la boca y la garganta, el oído y cualquier zona o masa con un tallo, conducto o bocio estrechos, como, por ejemplo, el oído, los dedos o un papiloma grande. No utilice este dispositivo en áreas de piel que no estén protegidas por un protector sustitible o protector activo.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

- usuario, el personal o el paciente. Se deberá evitar el contacto directo piel con piel entre el usuario y el paciente. Evite el contacto directo piel con piel en zonas donde la piel este húlida o en las pliegues bajo los senos, cubriendo estas zonas con gasa quirúrgica seca para reducir el riesgo de quemaduras en puntos de gasa.

- Coloque electrodos de monitoreo lo más lejos posible de los electrodos quirúrgicos cuando se utilizan equipos de monitoreo fisiológico. Use sistemas de monitoreo que incorporen dispositivos limitadores de la corriente de alta frecuencia.

- Antes de usar el producto, lea con atención y asegúrese de haber comprendido plenamente todas las advertencias, precauciones e instrucciones. La falta de comprensión de estas advertencias puede provocar lesiones graves tanto en el paciente como el usuario.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilizadas. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilizadas. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilizadas. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

de nuevo los electrodos activos y dispersivos, así como sus cables, conexiones y el electroblatán antes de aumentar el ajuste de potencia.

- Limpiar toda suciedad del electrodo cuando sea necesario durante el procedimiento quirúrgico. Use una toalla o una esponja humedecida para limpiar los electrodos de monitoreo. No use materiales abrasivos, esponjas de faja o cepillos duros para limpiar los electrodos de monitoreo. Esto dañaría el revestimiento con el consiguiente riesgo de lesiones para el paciente.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilizadas. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilizadas. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

- Entreposer les électrodes actives à l'écart du patient lorsqu'elles ne sont pas utilizadas. Ne pas laisser les dispositifs actifs ou la peau du patient en contact avec du métal, des pièces métalliques, des surfaces de terre ou des pièces d'or.

EN: ENGLISH

FR: FRANÇAIS

Außer bei den zuständigen Landesbehörden an Patientenwchnotz sind schwerwiegende Vorkommnisse auch bei DeRoyal Industries Inc. zu melden.

