

# PlumePen® Pro

## Surgical Smoke Evacuation Pencil

**Intended Use:** PlumePen® Pro is designed for general electrosurgical applications, including cutting and coagulation, and for removing smoke generated by electrosurgery when used in conjunction with an effective smoke evacuation system. The pencil enables the operator to remotely conduct an electrosurgical current from the output connector of an electrosurgical unit to the operative site for the desired surgical effect to remove tissues and control bleeding by means of high-frequency electrical current.

**Indications for Use:**

- To remove smoke plume from the surgical site.
- To remotely conduct an electrosurgical current from the output connector of an electrosurgical unit to the target tissue for the desired surgical effect.



**Figure 1.** Open product packaging and remove PlumePen® Pro assembly. Connect the tubing provided with PlumePen® Pro to a surgical smoke evacuator or other appropriate vacuum source; example shown, (Figure 1). For connection and operation to a specific surgical smoke evacuator, please refer to the specific instructions for use that accompany that system for appropriate set-up and use.

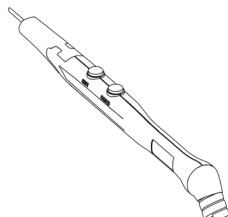
Prior to connecting the PlumePen® Pro 3-prong power cord to the electro-surgical generator, ensure that the electrode blade (provided) is fully inserted into the pencil by gently pressing it in front of the PlumePen® Pro.



**Figure 2.** Plug the 3-prong power cord into the electrosurgical generator of your choice, (Figure 2). Confirm that all power settings on the generator are appropriate for the procedure being performed.

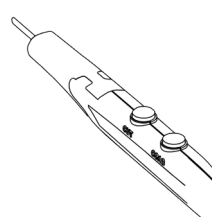
The electrosurgical generator's intensity should be set as low as is necessary to achieve the desired effect. PlumePen® Pro is a monopolar electrode, the use of a dispersive electrode is required to prevent burns/injury to patient.

Please refer to electrosurgical generator user manual and dispersive electrode instructions for use for additional instructions.



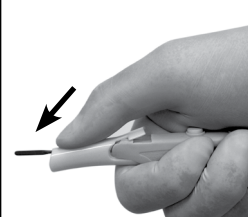
**Figure 3.** PlumePen® Pro is equipped with several key features for the surgeon's convenience. Surrounding the electrode blade is a translucent capture port tip that suction surgical smoke as it is created.

Keep the active electrodes clean. Build-up of eschar may reduce the instrument's effectiveness. Do not activate the instrument while cleaning; injury to operating room personnel may result.



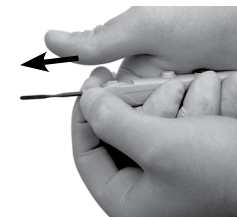
**Figure 4.** PlumePen® Pro has CUT and COAG buttons located on the top of the electrosurgical pencil body. The YELLOW button is for cutting and the BLUE button is for coagulation, (Figure 4).

After use, turn off surgical smoke evacuator and electrosurgical generator. Discard entire PlumePen® Pro assembly (pencil, blade, tubing, and power cord) per facility protocol for contaminated items.



**Figures 5 / 6.** Turn off generator. To remove capture port tip, press firmly in a downward motion to release as shown in Figures 5 and 6.

Capture port tip contains a radiopaque marker. Remove capture port tip in a location not directly over an open incision.



**Figures 7 / 8.** To remove blade, grasp blade at hub and pull forward as shown in Figures 7 and 8. If original blade is removed, confirm new blade is completely inserted and secured before activating the pencil. Never force the blade into the pencil.



**Figures 9 / 10.** To replace capture port tip, align bottom tab as shown in Figure 9. Then press down on capture port tip tab to lock in place as shown in Figure 10.



**Figure 11.** To optimize the life of your smoke evacuation filter, it is recommended that a Buffalo Filter Surgical Smoke Plume Evacuator be used in conjunction with an EZLink® Automatic Activation Device (Model EZLink01), (Figure 11).

The EZLink® will automatically turn the Buffalo Filter Surgical Smoke Evacuator on or turn it off when either the CUT or COAG function is activated/de-activated on the PlumePen® Pro. Contact CONMED for more details on the EZLink®.

**CAUTION:** Intended for use with a maximum voltage of 5 kVpk.



DO NOT USE in patients who have electronic implants such as cardiac pacemakers without first consulting a qualified professional (e.g., cardiologist). A possible hazard exists because interference with the action of the electronic implant may occur, or the implant may be damaged.

Sterile unless packaging is damaged or any seal is broken. Do not use electrosurgery in the presence of flammable anesthetics or other flammable gases, fluids, or objects, or in the presence of oxidizing agents, as fire may result. When not in use, the active electrode should be placed in a clean, dry, non-conductive safety holster. Inadvertent contact with the patient may result in burns. Contact with drapes or linens may cause a fire.

DO NOT activate the instrument when not in contact with target tissue, as this may cause injuries due to capacitive coupling.

PlumePen® Pro is designed and intended only to be used with an electrosurgical generator that has been tested to the IEC 60601 standard. Please refer to generator to ensure compatibility. PlumePen® Pro is not a fluid removal device, therefore, it should not be used for such application.

ASPIRATE fluid from the area before activating the instrument. Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with or in close proximity to an active electrode may carry electrical current or heat away from target tissues, which may cause unintended burns to the patient.

For procedures where visualization may be impaired, be alert of these potential hazards:

- The electrode tip may remain hot enough to cause burns after the current has been de-activated.
- Inadvertent activation or movement of the activated electrode outside of the field of vision may result in injury to the patient.
- Localized burns to the patient or physician may result from electrical currents carried through conductive objects. Current may be generated in conductive objects by direct contact with the active electrode, or by the active accessory being in close proximity to the conductive object.

For single use only. Do not reuse, reprocess, or re-sterilize. Reuse, reprocessing, or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which in turn may result in patient injury, illness, or death.

# PlumePen® Pro

Crayon chirurgical à évacuation de fumée

**Utilisation visée :** Le **PlumePen® Pro** est conçu pour des applications électro chirurgicales générales, y compris l'incision et la coagulation et pour l'évacuation de fumée générée par l'électrochirurgie, dans le cadre d'une utilisation conjointe avec un système efficace d'évacuation de fumée. Le crayon permet à l'opérateur d'appliquer à distance un courant électrochirurgical du connecteur de sortie d'une unité électrochirurgicale au site opératoire, pour l'effet chirurgical désiré dans le but de retirer les tissus et contrôler le saignement au moyen de courant à haute fréquence.

Mode d'emploi :

- L'évacuation de la fumée du champ opératoire.
- L'application à distance d'un courant électrochirurgical du connecteur de sortie d'une unité électrochirurgicale vers le tissu cible afin d'obtenir l'effet désiré.



**Figure 1.** Ouvrir l'emballage du produit et retirer l'ensemble **PlumePen® Pro**. Raccorder la tubulure fournie avec le **PlumePen® Pro** à un système d'évacuation de fumée ou toute autre source appropriée de vide, conformément à l'exemple fourni (Figure 1). Pour le raccordement et le fonctionnement avec un évacuateur de fumée chirurgicale précis, se reporter aux instructions d'utilisation spécifiques détaillant la configuration et l'emploi.

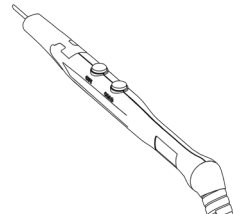
Avant de brancher le cordon d'alimentation électrique avec prise à 3 broches **PlumePen® Pro** au générateur électrochirurgical, veiller à ce que la lame de l'électrode (fournie) soit entièrement insérée dans le crayon en l'enfonçant doucement à l'avant du **PlumePen® Pro**.



**Figure 2.** Brancher le cordon d'alimentation avec prise à 3 broches dans le générateur électrochirurgical de votre choix (Figure 2). Confirmer que les réglages électriques du générateur sont compatibles avec la procédure à réaliser.

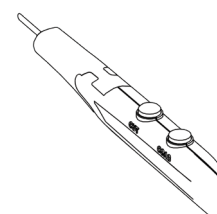
L'intensité du générateur électrochirurgical doit être la plus basse possible pour obtenir l'effet désiré. Le **PlumePen® Pro** est une électrode monopolaire, l'utilisation d'une électrode dispersive est nécessaire pour éviter toute brûlure/blessure au patient.

Se reporter au manuel d'utilisation du générateur électrochirurgical et aux instructions d'utilisation de l'électrode dispersive pour des instructions additionnelles.



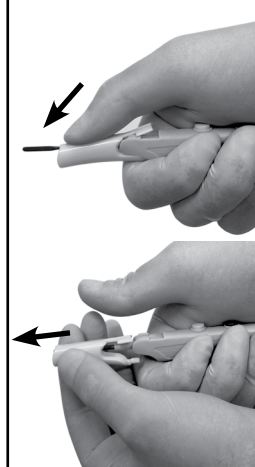
**Figure 3.** Le **PlumePen® Pro** est pourvu de plusieurs caractéristiques clés pratiques à l'attention du chirurgien. La partie autour de la lame de l'électrode est pourvue d'un bout à orifice translucide qui aspire la fumée chirurgicale au fur et à mesure qu'elle se dégage.

Les électrodes actives doivent rester propres. L'accumulation d'escalres peut réduire l'efficacité de l'instrument. Ne pas activer l'instrument pendant le nettoyage afin de ne pas blesser le personnel du bloc chirurgical.

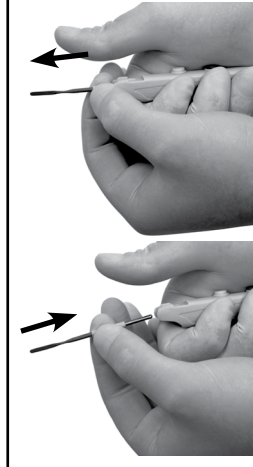


**Figure 4.** Le **PlumePen® Pro** est pourvu de boutons **COUPER** et **COAGULER** situés au-dessus du corps du crayon électrochirurgical. Le bouton **JAUNE** permet d'inciser et le bouton **BLEU** permet de coaguler (Figure 4).

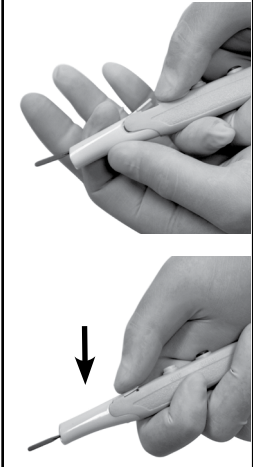
Après l'emploi, mettre l'évacuateur de fumée chirurgicale et le générateur électrochirurgical hors tension. Mettre au rebut la totalité de l'ensemble **PlumePen® Pro** (crayon, lame, tubulure et cordon d'alimentation) conformément au protocole relatif aux articles contaminés.



**Figures 5 / 6.** Couper le générateur. Pour retirer le bout à orifice, appuyer fermement avec un mouvement descendant pour décrocher, comme l'illustrent les Figures 5 et 6.



**Figures 7 / 8.** Couper le générateur. Pour retirer la lame, saisir le moyeu et tirer vers l'avant comme l'illustrent les Figures 7 et 8. Si la lame d'origine est retirée, confirmer que la nouvelle lame est entièrement insérée et fixée avant d'activer le crayon. Ne jamais forcer l'insertion de la lame dans le crayon.



**Figures 9 / 10.** Couper le générateur. Pour remplacer le bout à orifice, aligner la languette inférieure, comme indiqué sur la Figure 9. Appuyer ensuite sur le bout à orifice pour le verrouiller en place, comme indiqué sur la Figure 10.



**Figure 11.** Afin d'optimiser la durée de vie de votre filtre d'évacuation de fumée, il est recommandé d'utiliser un évacuateur de fumée chirurgicale de Buffalo Filter avec un dispositif d'activation automatique **EZLink®** (Modèle **EZLink01**), (Figure 11).

L'**EZLink®** met automatiquement l'évacuateur de fumée chirurgicale de Buffalo Filter sous/hors tension à chaque fois que la fonction CUT ou COAG est activée/désactivée sur le **PlumePen® Pro**. Contacter CONMED pour plus de détails à propos d'**EZLink®**.

## MISE EN GARDE : Conçu pour une utilisation à une tension maximale de 5 kV C-C.



**NE PAS UTILISER** chez des patients équipés d'implants électroniques comme un stimulateur cardiaque sans avoir préalablement consulté un professionnel qualifié (p. ex. cardiologue). Un risque éventuel d'endommagement de l'implant ou d'interférence avec le fonctionnement de l'implant électronique est possible.

Sterile si l'emballage n'est pas endommagé ou un des sceaux n'est pas brisé. Afin d'éviter tout risque d'incendie, ne pas employer l'électrochirurgie en présence de produits anesthésiques inflammables, d'autres gaz, liquides ou objets inflammables ou en présence d'agents oxydants. Lorsqu'elle n'est pas utilisée, placer l'électrode active dans un étui propre, sec et non conducteur. Tout contact par inadvertance avec le patient pourrait entraîner des brûlures. Tout contact avec des champs ou des tissus peut provoquer un incendie.

**NE PAS activer l'instrument** lorsqu'il n'est pas en contact avec le tissu cible, ceci pourrait provoquer des blessures dues à l'accumulation capacitive.

**PlumePen® Pro** est conçu et prévu pour un emploi avec un générateur électrochirurgical testé conformément à la norme IEC 60601. Se référer au générateur pour garantir la compatibilité. **PlumePen® Pro** n'est pas un dispositif d'évacuation des liquides, à ce titre, il ne doit pas être employé pour ce type d'application.

**ASPIRER** le liquide de la zone avant d'activer l'instrument. Les liquides conducteurs (p. ex. sang ou sérum physiologique) en contact direct ou à proximité d'une électrode active peuvent transporter du courant électrique ou de la chaleur à l'écart des tissus cibles, ce qui peut provoquer des brûlures accidentelles au patient.

Pour des procédures au cours desquelles la vision peut être obstruée, veiller aux dangers potentiels suivants :

- L'extrémité de l'électrode peut rester suffisamment chaude pour provoquer des brûlures après avoir coupé le courant.
- L'activation ou le déplacement accidentel de l'électrode activée en dehors du champ de vision peut blesser le patient.
- Le transport de courants électriques dans des objets conducteurs peut provoquer des brûlures localisées chez le patient ou le chirurgien. Du courant peut parcourir des objets conducteurs par contact direct avec l'électrode active ou en plaçant l'accessoire actif à proximité d'un objet conducteur.

Usage unique seulement. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou provoquer la défaillance du dispositif qui à son tour peut entraîner des blessures, une maladie ou le décès du patient.



# PlumePen® Pro

Manipolo di evacuazione dei fumi chirurgici

**Uso previsto:** PlumePen® Pro è progettato per applicazioni elettrochirurgiche generali, tra cui taglio e coagulazione, e per rimuovere il fumo generato dall'elettrochirurgia quando lo strumento viene usato in combinazione con un sistema di aspirazione dei fumi efficace. Il manipolo consente all'operatore la conduzione in remoto di una corrente elettrochirurgica, dal connettore di uscita di un elettrobisturi al sito operatorio, per produrre l'effetto chirurgico desiderato finalizzato alla rimozione dei tessuti e a controllare il sanguinamento per mezzo di una corrente a elevata frequenza.

Indicazioni per l'uso:

- Rimozione dei fumi generati dal sito dell'intervento chirurgico.
- Conduzione in remoto di una corrente elettrochirurgica, dal connettore di uscita di un elettrobisturi al tessuto da trattare, per produrre l'effetto chirurgico desiderato.



**Figura 1.** Aprire la confezione del prodotto ed estrarre il gruppo **PlumePen® Pro**. Collegare il tubo in dotazione con il **PlumePen® Pro** a un sistema di evacuazione dei fumi chirurgici o a un altro aspiratore appropriato, come mostrato nell'esempio (Figura 1). Per il collegamento e il funzionamento di uno specifico sistema di aspirazione dei fumi chirurgici, consultare le relative istruzioni per l'uso che accompagnano il sistema, al fine di garantire una configurazione esatta e un utilizzo corretto.

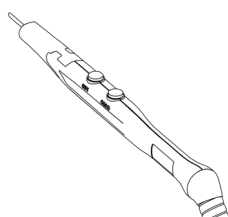
Prima di collegare il cavo di alimentazione tripolare del **PlumePen® Pro** al generatore elettrochirurgico, esercitare una leggera pressione sulla lama dell'elettrodo (in dotazione) posizionata nella parte anteriore di **PlumePen® Pro** per verificare che sia stata inserita completamente nel dispositivo.



**Figura 2.** Collegare il cavo di alimentazione tripolare al generatore elettrochirurgico prescelto (Figura 2). Verificare che tutte le impostazioni di alimentazione del generatore siano adatte per l'esecuzione della procedura.

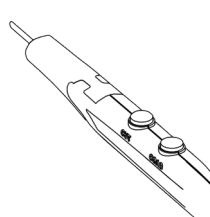
L'intensità del generatore elettrochirurgico deve essere impostata sul valore minimo necessario per ottenere l'effetto desiderato. **PlumePen® Pro** è un elettrodo monopolare che richiede l'utilizzo di un elettrodo dispersivo per evitare ustioni/lesioni al paziente.

Per ulteriori informazioni, consultare il manuale d'uso del generatore elettrochirurgico e le istruzioni per l'uso dell'elettrodo dispersivo.



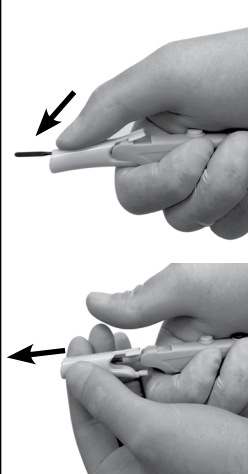
**Figura 3.** **PlumePen® Pro** è dotato di diverse funzioni principali che agevolano il lavoro del chirurgo. Intorno alla lama dell'elettrodo è presente la punta della porta che cattura i fumi chirurgici nel momento in cui si generano.

Mantenere puliti gli elettrodi attivi. L'accumulo di escara può ridurre l'efficacia dello strumento. Non attivare lo strumento durante la pulizia per evitare eventuali lesioni al personale di sala operatoria.



**Figura 4.** **PlumePen® Pro** presenta i pulsanti TAGLIO e COAGULAZIONE situati sulla parte superiore del corpo del manipolo elettrochirurgico. Il pulsante GIALLO è per il taglio e il pulsante BLU è per la coagulazione (Figura 4).

Dopo l'uso, spegnere il dispositivo di evacuazione dei fumi e il generatore elettrochirurgico. Eliminare l'intero gruppo **PlumePen® Pro** (manipolo, lama, tubo e cavo di alimentazione) conformemente al protocollo in vigore nella struttura relativo agli elementi contaminati.

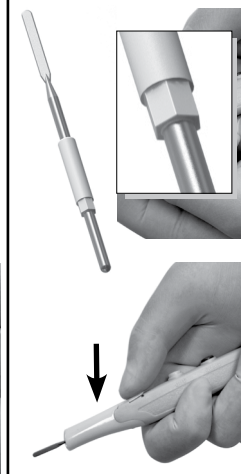


**Figure 5. / 6.** Spegnere il generatore. Per rimuovere la punta della porta di cattura, premere con decisione verso il basso fino al rilascio della punta, come mostrato nelle Figure 5. e 6.

La punta della porta di cattura contiene un indicatore radiopaco. Non effettuare l'operazione di rimozione della punta della porta di cattura direttamente sopra un'incisione aperta.



**Figure 7. / 8.** Spegnere il generatore. Per rimuovere la lama, afferrarla dal centro, quindi tirare in avanti come mostrato nelle Figure 7. e 8. Quando si rimuove la lama originale, controllare che la nuova lama sia inserita completamente e che risulti fissata prima di attivare il manipolo. Non forzare la lama all'interno del manipolo.



**Figure 9. / 10.** Spegnere il generatore. Per sostituire la punta della porta di cattura, allineare la linguetta inferiore come mostrato nella Figura 9. Successivamente premere verso il basso sulla linguetta della punta della porta di cattura per fissarla in posizione, come mostrato nella Figura 10.



**Figura 11.** Per ottimizzare la vita utile del filtro evacuazione fumi, è raccomandato che venga usato un evacuatore fumi chirurgici Buffalo Filter congiuntamente con un dispositivo di attivazione automatica EZLink® (Modello EZLink01), (Figura 11).

Il dispositivo EZLink® attiva o disattiva automaticamente l'evacuatore fumi chirurgici Buffalo Filter quando la funzione CUT o COAG viene attivata/disattivata sul dispositivo **PlumePen® Pro**. Contattare CONMED per ulteriori informazioni su EZLink®.

**ATTENZIONE:** Destinato all'uso con una tensione massima di 5 kV P-P.



NON USARE in pazienti portatori di dispositivi elettronici impiantati, come pacemaker cardiaci, senza prima aver consultato un medico specialista qualificato (ad es.: cardiologo). Esiste un possibile rischio di interferenza con l'azione dell'impianto elettronico o di danneggiamento dell'impianto.

Il prodotto è da considerare sterile solo se la confezione e i sigilli sono intatti. Non utilizzare l'elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili o altri gas e liquidi infiammabili o di altri oggetti infiammabili, o in presenza di agenti ossidanti, per evitare il rischio di incendio. Quando non è in uso, l'elettrodo attivo deve essere collocato in una custodia di sicurezza, non conduttiva, pulita e asciutta. Il contatto accidentale con il paziente può provocare ustioni. Il contatto con teli o lenzuola può causare un incendio. NON attivare lo strumento se non è a contatto con il tessuto da trattare, poiché l'accoppiamento capacitivo può essere causa di lesioni.

**PlumePen® Pro** è stato progettato ed è destinato per l'utilizzo esclusivo con un generatore elettrochirurgico che sia stato testato in base alla normativa IEC 60601. Fare riferimento al generatore per verificare la compatibilità. **PlumePen® Pro** non è un dispositivo di rimozione dei fluidi, pertanto non deve essere utilizzato per tale applicazione.

**ASPIRARE** il fluido dall'area da trattare prima di attivare lo strumento. I fluidi conduttivi (ad es.: sangue o soluzione salina) a contatto diretto con un elettrodo attivo o in prossimità di esso, possono veicolare corrente elettrica o calore lontano dai tessuti da trattare, con il conseguente rischio di ustioni indesiderate per il paziente.

Per le procedure dove la visione può essere compromessa, è necessario essere informati dei seguenti pericoli potenziali:

- La punta dell'elettrodo potrebbe mantenersi a una temperatura sufficientemente elevata da provocare ustioni, anche dopo aver disattivato l'alimentazione.
- L'attivazione o il movimento involontario dell'elettrodo attivo al di fuori del campo visivo può causare lesioni al paziente.
- La trasmissione di corrente elettrica attraverso oggetti conduttivi può provocare ustioni localizzate al paziente o al medico. Negli oggetti conduttivi, la corrente può essere generata dal contatto diretto con l'elettrodo attivo oppure dall'estrema vicinanza dell'accessorio attivo all'oggetto conduttivo.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione del dispositivo possono comprometterne l'integrità strutturale e/o determinarne il guasto con conseguenti lesioni, infermità o morte del paziente.

# PlumePen® Pro

Chirurgischer Rauchabzugsstift

**Verwendungszweck PlumePen® Pro** ist für allgemeine elektrochirurgische Anwendungen konzipiert, einschließlich Schneiden und Koagulation, und zur Entfernung von durch die Elektrochirurgie entstandenem Rauch unter Verwendung mit einem wirksamen Raucheвакуierungssystem. Der Stift ermöglicht es dem Bediener, elektrochirurgischen Strom aus dem Ausgang eines elektrochirurgischen Geräts an die Operationsstelle zu leiten, um den erwünschten chirurgischen Effekt, die Entfernung von Gewebe und die Kontrolle von Blutungen mithilfe hochfrequenter elektrischer Spannung, zu erzielen.

Verwendungszweck:

- Rauchfahne von der Operationsstelle entfernen.
- Zur gewünschten chirurgischen Wirkung elektrochirurgischen Strom vom Ausgangsanschluss eines elektrochirurgischen Geräts zum Zielgewebe leiten.



**Abbildung 1.** Öffnen Sie die Produktverpackung und entnehmen Sie den **PlumePen® Pro**. Schließen Sie den mit dem **PlumePen® Pro** mitgelieferten Schlauch an eine chirurgische Rauchabzugsvorrichtung oder eine andere entsprechende Vakuumquelle an, siehe Beispiel (Abbildung 1). Informationen zum Anschluss und Betrieb mit einer spezifischen chirurgischen Rauchabzugsvorrichtung finden Sie in der jeweiligen dem System beiliegenden Gebrauchsanweisung für die ordnungsgemäße Einrichtung und Verwendung.

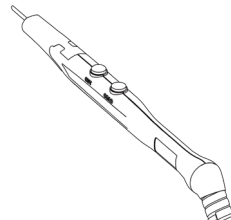
Vor Anschluss des **PlumePen® Pro** Stromkabels mit 3 Stiften an den elektrochirurgischen Generator ist sicherzustellen, dass die Elektrodenklinge (im Lieferumfang enthalten) vollständig in den Stift eingesetzt ist, indem sanfter Druck auf sie im **PlumePen® Pro** ausgeübt wird.



**Abbildung 2.** Das dreiadrige Stromkabel in den elektrochirurgischen Generator der eigenen Wahl einstecken (Abbildung 2). Stellen Sie sicher, dass alle Leistungseinstellungen am Generator entsprechend dem durchgeführten Verfahren vorgenommen wurden.

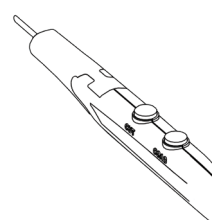
Die Intensität des elektrochirurgischen Generators sollte so niedrig wie nötig eingestellt werden, um die erwünschte Wirkung zu erzielen. Der **PlumePen® Pro** ist eine monopolare Elektrode und die Verwendung einer dispersiven Elektrode ist erforderlich, um eine Verbrennung/Verletzung des Patienten zu vermeiden.

Ziehen Sie bitte das Handbuch des elektrochirurgischen Generators und die Gebrauchsanweisung für die disperse Elektrode für zusätzliche Anweisungen zu Rate.



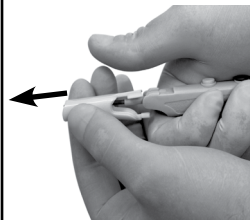
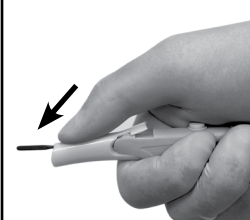
**Abbildung 3.** Der **PlumePen® Pro** weist mehrere bedienerfreundliche Schlüsselfunktionen für den Chirurgen auf. Die Elektrodenklinge wird durch eine durchsichtige Absaughülse eingefasst, die chirurgischen Rauch einfängt, sobald dieser erzeugt wird.

Halten Sie die aktiven Elektroden sauber. Die Bildung von Schorf kann die Effektivität des Instruments beeinträchtigen. Aktivieren Sie das Instrument nicht während der Reinigung, da es sonst zu Verletzungen des OP-Personals kommen kann.



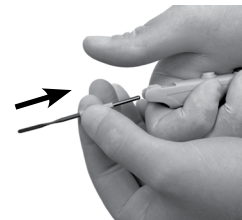
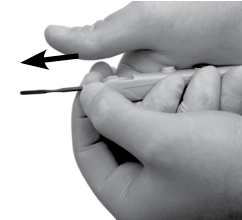
**Abbildung 4.** Die SCHNEIDE- und KOAGULATIONS-Tasten des **PlumePen® Pro** befinden sich oben am elektrochirurgischen Stift. Die GELBE Taste ist für Schneiden und die BLAUE Taste für Koagulieren (Abbildung 4).

Schalten Sie die chirurgische Rauchabzugsvorrichtung und den elektrochirurgischen Generator nach Gebrauch aus. Entsorgen Sie die gesamte **PlumePen® Pro**-Anordnung (Stift, Klinge, Schlauch und Stromkabel) gemäß dem Protokoll der Einrichtung für kontaminierte Gegenstände.

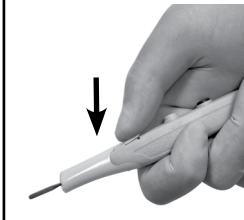


**Abbildungen 5 / 6.** Generator ausschalten. Um die Absaughülse zu entfernen, lösen Sie sie, indem Sie sie fest nach unten drücken, wie in den Abbildungen 5 und 6 gezeigt.

Die Absaughülse enthält einen röntgendichten Marker. Entfernen Sie die Absaughülse nicht direkt über einer offenen Inzision.



**Abbildungen 7 / 8.** Generator ausschalten. Um die Klinge zu entfernen, greifen Sie die Klinge an der Nabe und ziehen Sie sie nach vorne, wie in den Abbildungen 7 und 8 gezeigt. Falls die Originalklinge entfernt wird, bestätigen Sie, dass die neue Klinge vollständig eingesetzt und befestigt ist, bevor Sie den Stift verwenden. Setzen Sie die Klinge niemals mit Gewalt in den Stift ein.



**Abbildungen 9 / 10.** Generator ausschalten. Um die Absaughülse wieder aufzusetzen, richten Sie die Lasche an der Basis aus, wie in Abbildung 9 gezeigt. Drücken Sie dann die Lasche der Absaughülse hinunter, um sie zu verriegeln, wie in Abbildung 10 gezeigt.



**Abbildung 11.** Um die Lebensdauer Ihres Rauchabzugsfilters zu optimieren, wird es empfohlen, den Buffalo Filter chirurgischen Rauchabzug in Verbindung mit einem EZLink® automatischen Aktivierungsgerät (Modell EZLink01) zu verwenden, (Abbildung 11).

Das EZLink® schaltet den Buffalo Filter chirurgischen Rauchabzug automatisch ein oder aus, wenn entweder die CUT- oder COAG-Funktion des **PlumePen® Pro** aktiviert/deaktiviert ist. Wenden Sie sich bitte an CONMED, um mehr Details über das EZLink® zu erfahren.

**VORSICHT:** Zur Verwendung mit einer Spannung von maximal 5 kV P-P bestimmt.



NICHT bei Patienten mit elektronischen Implantaten, wie Herzschrittmachern, verwenden, ohne sich vorher mit einem qualifizierten Fachmann (z. B. Kardiologe) zu besprechen. Ein mögliches Risiko besteht darin, dass es zu Interferenzen mit dem Betrieb des elektronischen Implantats kommen kann oder dass das Implantat beschädigt werden kann.

Steril, wenn Verpackung unbeschädigt bzw. kein Siegel gebrochen ist. Elektrochirurgie nicht in Gegenwart von entflammenden Anästhetika oder anderen entflammenden Gasen, Flüssigkeiten oder Gegenständen oder von oxidierenden Mitteln anwenden, da es sonst zu einem Brand kommen kann. Die aktive Elektrode sollte, wenn sie nicht gebraucht wird, in einen sauberen, trockenen, nicht-leitenden Sicherheitshalter gesteckt werden. Ein unbeabsichtigter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen. Kontakt mit Tüchern oder Laken kann einen Brand verursachen. Aktivieren Sie das Instrument NICHT, wenn es nicht in Kontakt mit dem Zielgewebe ist, da dies zu Verletzungen infolge kapazitiver Kopplung führen kann.

Der **PlumePen® Pro** ist nur zur Verwendung mit einem elektrochirurgischen Generator konzipiert und bestimmt, der gemäß der IEC 60601 Norm getestet wurde. Überprüfen Sie bitte den Generator, um die Kompatibilität zu gewährleisten. Der

**PlumePen® Pro** ist kein Gerät zur Entfernung von Flüssigkeiten, weshalb er nicht für eine solche Anwendung verwendet werden darf.

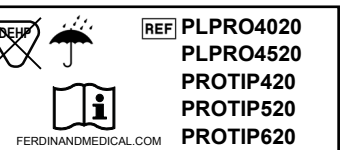
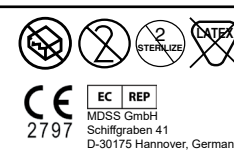
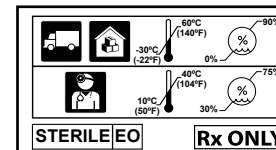
ASPIRIEREN Sie Flüssigkeit aus dem Bereich, bevor Sie das Instrument aktivieren. Leitende Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung) in direktem Kontakt mit oder in der Nähe einer aktiven Elektrode können elektrischen Strom oder Wärme vom Zielgewebe weg leiten, was zu versehentlichen Verbrennungen des Patienten führen kann.

Bei Verfahren, in denen die Sicht möglicherweise beeinträchtigt ist, ist auf die folgenden potenziellen Gefahren zu achten:

- Die Elektrodenspitze kann so heiß bleiben, dass es auch nach Deaktivierung des Stroms noch zu Verbrennungen kommen kann.
- Eine versehentliche Aktivierung oder eine versehentliche Bewegung der aktivierten Elektrode außerhalb des Sichtfelds kann zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Durch leitende Gegenstände geleitete elektrische Ströme können zu lokalen Verbrennungen des Patienten oder Arztes führen. Strom kann in leitenden Gegenständen durch direkten Kontakt mit der aktiven Elektrode erzeugt werden oder wenn sich aktives Zubehör in der Nähe eines leitenden Gegenstands befindet.

Nur für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisierung können die strukturelle Integrität des Geräts gefährden und/oder zum Geräteversagen führen, was wiederum zu Verletzung, Erkrankung oder Tod des Patienten führen kann.

Die Europäische Kommission fordert, dass jeder schwerwiegende Vorfall, der sich im Zusammenhang mit dem Gerät ereignet hat, an den Hersteller und die zuständige Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Benutzer und/oder Patient niedergelassen ist, gemeldet wird.





# PlumePen® Pro

Lápiz con evacuación de humos quirúrgicos

**Uso indicado:** PlumePen® Pro está diseñado para aplicaciones generales de electrocirugía, lo que incluye el corte y la coagulación, y la eliminación del humo generado por la electrocirugía al utilizarse en conjunción con un sistema de evacuación de humos efectivo. El bisturí permite al usuario conducir de forma remota una corriente electroquirúrgica del conector de salida de una unidad electroquirúrgica al lugar de intervención para lograr el efecto quirúrgico deseado de eliminar tejidos y controlar la hemorragia mediante una corriente eléctrica de alta frecuencia.

Indicaciones de uso:

- Para eliminar la pluma de humo del sitio quirúrgico.
- Para conducir, de forma remota, una corriente electroquirúrgica desde el conector de salida de una unidad electroquirúrgica hasta el tejido objetivo para lograr el efecto quirúrgico deseado.



**Figure 1.**

Abra el envase del producto y saque el conjunto del **PlumePen® Pro**. Conecte el tubo del **PlumePen® Pro** a un evacuador de humos quirúrgicos u otra fuente de vacío apropiada; se muestra un ejemplo en la figura 1. Para la conexión a un evacuador de humos quirúrgicos específico, consulte las instrucciones de uso concretas que acompañan al sistema a fin de configurarlo y utilizarlo de forma apropiada.

Antes de conectar el cable de alimentación de 3 clavijas del **PlumePen® Pro** al generador electroquirúrgico, la cuchilla provista del electrodo debe estar totalmente introducida en el lápiz presionando suavemente en la parte frontal del **PlumePen® Pro**.



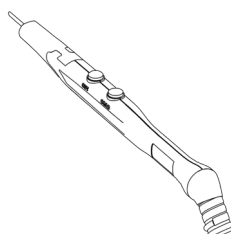
**Figure 2.**

Enchufe el cable de alimentación de 3 clavijas al generador electroquirúrgico que prefiera, (Figura 2). Confirme que todos los ajustes de potencia del generador sean correctos para la intervención que se está realizando.

La intensidad del generador electroquirúrgico debe ser tan baja como sea necesario para conseguir el efecto deseado.

**PlumePen® Pro** es un electrodo monopolar, se requiere el uso de un electrodo dispersivo para evitar quemaduras/lesiones al paciente.

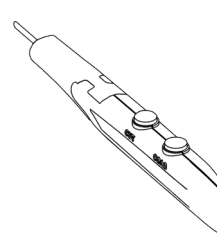
Por favor consulte el manual de usuario del generador electroquirúrgico y las instrucciones del electrodo dispersivo para usarlo y ver instrucciones adicionales.



**Figure 3.**

El **PlumePen® Pro** está equipado con varias funciones clave para la comodidad del cirujano. Alrededor de la hoja del electrodo hay una punta de puerto translúcido de captura que succiona los humos quirúrgicos según se van creando.

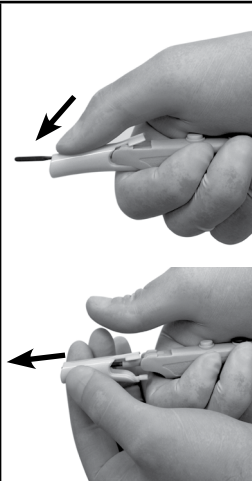
Mantenga los electrodos activos limpios. La acumulación de escaras puede reducir la efectividad del instrumento. No active el instrumento cuando lo esté limpiando; podrían ocasionarse lesiones al personal del quirófano.



**Figure 4.**

El **PlumePen® Pro** tiene los botones CORTAR y COAGULAR situados en la parte superior de la carcasa del lápiz electroquirúrgico. El botón AMARILLO sirve para cortar, y el botón AZUL sirve para coagular, (Figura 4).

Después de utilizarlo, apague el evacuador de humos quirúrgicos y el generador electroquirúrgico. Deseche todo el conjunto de **PlumePen® Pro** (lápiz, hoja, tubo y cable de alimentación) siguiendo el protocolo del centro para objetos contaminados.



**Figuras 5 / 6.**

Apague el generador. Para quitar la punta del puerto de captura, presione firmemente hacia abajo para soltarla tal como se muestra en las figuras 5 y 6.

La punta del puerto de captura contiene un marcador radiopaco. Quite la punta del puerto de captura en un lugar que no esté directamente sobre una incisión abierta.



**Figuras 7 / 8.**

Apague el generador. Para retirar la hoja, agarre la hoja por el buje y empújela tal como se muestra en las figuras 7 y 8. Si extrae la cuchilla original, compruebe que la cuchilla nueva está completamente introducida y fija antes de activar el lápiz. Nunca fuerce la cuchilla dentro del lápiz.



**Figuras 9 / 10.**

Apague el generador. Para volver a colocar la punta del puerto de captura, alinee la lengüeta inferior tal como se muestra en la figura 9. A continuación presione la lengüeta de la punta del puerto de captura para bloquearla en su sitio tal como se muestra en la figura 10.



**Figura 11.**

Para optimizar la vida útil del filtro de evacuación de humos, se recomienda utilizar un evacuador de pluma de humo quirúrgico de Buffalo Filter junto con un dispositivo de activación automática EZLink® (modelo EZLink01), (figura 11).

El EZLink® encenderá o apagará automáticamente el evacuador de pluma de humo quirúrgico de Buffalo Filter cuando se active o desactive la función CUT o COAG en el **PlumePen® Pro**. Póngase en contacto con CONMED para obtener información adicional sobre el EZLink®.

**PRECAUCIÓN:** Diseñado para utilizarse con una tensión máxima de 5 kV P-P.



NO UTILIZAR en pacientes con implantes electrónicos tales como marcapasos cardíacos sin consultar antes a un profesional cualificado (por ejemplo, un cardiólogo). Existe un posible riesgo porque podrían producirse interferencias con el funcionamiento del implante electrónico, o el implante podría resultar dañado.

Estéril excepto en caso de daño del embalaje o de que algún sello esté roto. No utilice electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables u otros gases, líquidos u objetos inflamables, ni en presencia de agentes oxidantes, ya que puede provocar un incendio. Cuando no se esté usando, el electrodo activo debe colocarse en un soporte de seguridad no conductivo, seco y limpio. El contacto accidental con el paciente puede provocar quemaduras. El contacto con gases o sábanas puede provocar un incendio. NO active el instrumento cuando no esté en contacto con el tejido objetivo, ya que puede provocar lesiones, debido al acoplamiento capacitivo.

El **PlumePen® Pro** está diseñado solo para utilizarse con un generador electroquirúrgico que se haya probado con la norma IEC 60601. Consulte el generador para asegurarse de que es compatible. **PlumePen® Pro** no es un dispositivo para extraer líquidos, por lo que no debe utilizarse para ese fin.

ASPIRE los líquidos del área antes de activar el instrumento. Los líquidos conductores (p. ej. la sangre o la solución salina) en contacto directo con un electrodo activo o cerca de él pueden transportar corriente eléctrica o calor lejos de los tejidos objetivos, lo que podría causar quemaduras inesperadas en el paciente.

En intervenciones en las que no tenga una visión clara, tenga cuidado con estos posibles peligros:

- La punta del electrodo puede estar muy caliente y causar quemaduras una vez desactivada la corriente.
- El movimiento o la activación accidental del electrodo activo fuera del campo de visión pueden lesionar al paciente.
- Las quemaduras localizadas en el paciente o en el médico pueden provocar corrientes eléctricas que se transmiten por objetos conductores. La corriente puede generarse en objetos conductores con el contacto directo con el electrodo activo, o si el accesorio activo se encuentra demasiado cerca del objeto conductor.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden afectar a la integridad estructural del dispositivo y/o provocar un fallo del dispositivo, lo que a su vez puede provocar lesiones o afecciones al paciente, o su muerte.

# PlumePen® Pro

Χειρουργικό μολύβι εκκένωσης καπνού

**Προοριζόμενη χρήση:** Το **PlumePen® Pro** προορίζεται για γενικές εφαρμογές ηλεκτροχειρουργικής, συμπεριλαμβανομένης της κοπής ιστών και της διαθερμοπηξίας, καθώς και για την απομάκρυνση του καπνού που παράγεται από την ηλεκτροχειρουργική, όταν χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με ένα αποτελεσματικό σύστημα εκκένωσης καπνού. Το μολύβι επιτρέπει στον χειριστή να άγει το ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα εξ αποστάσεως, από το βύσμα εξόδου της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας στη θέση επέμβασης, για το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα, που είναι η αφαίρεση ιστών και ο έλεγχος της αιμορραγίας μέσω ηλεκτρικού ρεύματος υψηλής συχνότητας.

Ενδείξεις χρήσης:

α. Για την απομάκρυνση του καπνοθυσάνου από τη χειρουργική θέση.

β. Για την εξ αποστάσεως αγωγή ηλεκτροχειρουργικού ρεύματος από το βύσμα εξόδου της ηλεκτροχειρουργικής μονάδας στον στοχοθετημένο ιστό για το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.



**Εικόνα 1.**

Ανοίξτε τη συσκευασία του προϊόντος και αφαιρέστε τη διάταξη **PlumePen® Pro**. Συνδέστε τη σωλήνωση που παρέχεται με το **PlumePen® Pro** σε μια συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού ή άλλη κατάλληλη πηγή κενού, βλ. παράδειγμα, (Εικόνα 1). Για τη σύνδεση και τη λειτουργία σε συγκεκριμένη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού, ανατρέξτε στις ειδικές οδηγίες χρήσης που συνοδεύουν το σύστημα, για την κατάλληλη ρύθμιση και χρήση.

Πριν συνδέσετε το 3-πολικό καλώδιο τροφοδοσίας του **PlumePen® Pro** στην ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια, βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο λεπίδα (παράγεται) έχει εισαχθεί πλήρως μέσα στο μολύβι, πιέζοντάς το ελαφρώς εμπρός από το **PlumePen® Pro**.

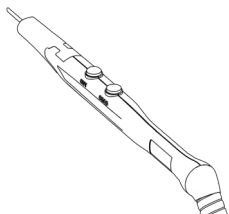


**Εικόνα 2.**

Συνδέστε το 3-πολικό καλώδιο τροφοδοσίας στην ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια της επιλογής σας, (Εικόνα 2). Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ρυθμίσεις παροχής ενέργειας της γεννήτριας είναι κατάλληλες για τη διαδικασία που εκτελείται.

Η ένταση της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας θα πρέπει να ρυθμιστεί τόσο χαμηλά όσο είναι αναγκαίο για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Το **PlumePen® Pro** είναι ένα μονοπολικό ηλεκτρόδιο, για αυτό απαιτείται η χρήση ενός ηλεκτροδίου διασποράς για την αποφυγή πρόκλησης εγκαυμάτων/ τραυματισμού στον ασθενή.

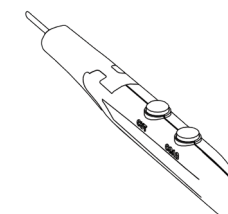
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας και τις οδηγίες χρήσης του ηλεκτροδίου διασποράς για πρόσθετες οδηγίες.



**Εικόνα 3.**

Το **PlumePen® Pro** διαθέτει πολλές βασικές δυνατότητες για την εξυπηρέτηση του χειρουργού. Η λεπίδα ηλεκτροδίου περιβάλλεται από ένα ημιδιαφανές άκρο θυρίδας σύλληψης που αναρροφά τον χειρουργικό καπνό τη στιγμή που δημιουργείται.

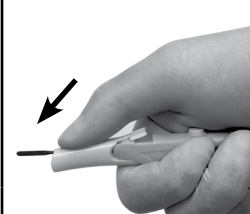
Διατηρείτε τα ενεργά ηλεκτρόδια καθαρά. Η συσσώρευση εσχάρας μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του εργαλείου. Μην ενεργοποιείτε το εργαλείο κατά τη διάρκεια του καθαρισμού, καθώς μπορεί να προκύψει τραυματισμός στο προσωπικό της χειρουργικής αίθουσας.



**Εικόνα 4.**

Το **PlumePen® Pro** διαθέτει κουμπιά CUT (ΚΟΠΗ) και COAG (ΔΙΑΘΕΡΜΟΠΗΞΙΑ), τα οποία βρίσκονται στο πάνω μέρος του κυρίου σώματος του ηλεκτροχειρουργικού μολυβιού. Το ΚΙΤΡΙΝΟ κουμπί είναι για την κοπή και το ΜΠΛΕ κουμπί είναι για τη διαθερμοπηξία, (Εικόνα 4).

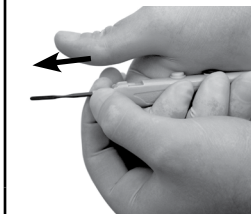
Μετά τη χρήση, απενεργοποιήστε τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού και την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια. Απορρίψτε ολόκληρη τη διάταξη του **PlumePen® Pro** (μολύβι, λεπίδα, σωλήνωση και καλώδιο τροφοδοσίας), σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης για τα μολυσμένα αντικείμενα.



**Εικόνες 5/6.**

Απενεργοποιήστε τη γεννήτρια. Για να αφαιρέσετε το άκρο θυρίδας σύλληψης, πιέστε σταθερά με κίνηση προς τα κάτω προκειμένου να το αποδεσμεύσετε, όπως παρουσιάζεται στις Εικόνες 5 και 6.

Το άκρο θυρίδας σύλληψης περιέχει ακτινοσκοπικό δείκτη. Αφαιρέστε το άκρο θυρίδας σύλληψης σε κάποια θέση που δεν είναι απευθείας πάνω από μια ανοικτή τομή.



**Εικόνες 7/8.**

Για να αφαιρέσετε τη λεπίδα, πιέστε τη λεπίδα στο κέντρο στήριξης της και τραβήξτε την προς τα εμπρός, όπως παρουσιάζεται στις Εικόνες 7 και 8. Εάν η αρχική λεπίδα έχει αφαιρεθεί, πριν την ενεργοποίηση του μολυβιού, βεβαιωθείτε ότι η νέα λεπίδα έχει εισαχθεί πλήρως και έχει ασφαλιστεί. Ποτέ μην πιέζετε με δύναμη τη λεπίδα μέσα στο μολύβι.



**Εικόνες 9/10.**

Για να επανατοποθετήσετε το άκρο θυρίδας σύλληψης, ευθυγραμμίστε τη γλωττίδα πυθμένα όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 9. Στη συνέχεια, πιέστε προς τα κάτω πάνω στη γλωττίδα του άκρου θυρίδας σύλληψης για ασφάλισή της στη θέση του, όπως παρουσιάζεται στην Εικόνα 10.



**Εικόνα 11.**

Για τη βελτιστοποίηση της διάρκειας ζωής του φίλτρου εκκένωσης καπνού, συνιστάται η χρήση ενός χειρουργικού συστήματος εκκένωσης καπνοθυσάνου Buffalo Filter σε συνδυασμό με μια συσκευή αυτόματης ενεργοποίησης EZLink® (Μοντέλο EZLink01), (Εικόνα 11).

Το EZLink® θα ενεργοποιήσει αυτόματα τη συσκευή εκκένωσης χειρουργικού καπνού Buffalo Filter ή θα το απενεργοποιήσει όταν ενεργοποιηθεί/απενεργοποιηθεί η λειτουργία CUT (ΚΟΠΗ) ή COAG (ΔΙΑΘΕΡΜΟΠΗΞΙΑ) στο **PlumePen® Pro**. Επικοινωνήστε με την CONMED για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με το EZLink®.

**ΠΡΟΣΟΧΗ:** Προορίζεται για χρήση σε μέγιστη τάση 5 kVpk.



ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ σε ασθενείς που φέρουν ηλεκτρονικά εμφυτεύματα, όπως καρδιακοί βηματοδότες, χωρίς να συμβουλευτείτε προηγουμένως έναν ειδικευμένο επαγγελματία (π.χ. καρδιολόγο). Υπάρχει πιθανός κίνδυνος διότι μπορεί να παρουσιαστούν παρεμβολές στη δράση του ηλεκτρονικού εμφυτεύματος ή μπορεί να καταστραφεί το εμφύτευμα.

Αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή κάποια σφράγιση έχει σπάσει. Μην χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργική υπό την παρουσία εύφλεκτων ανααισθητικών ή άλλων εύφλεκτων αερίων, υγρών ή αντικειμένων, ή παρουσία οξειδωτικών παραγόντων, καθώς υπάρχει κίνδυνος πυρκαγιάς. Όταν δεν βρίσκεται σε χρήση, το ενεργό ηλεκτρόδιο θα πρέπει να τοποθετείται σε καθαρή, στεγνή, μη αγωγίμη θήκη ασφαλείας. Η ακούσια επαφή με τον ασθενή μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα. Επαφή με κουρτίνες ή κλινοσκεπάσματα μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά.

ΜΗΝ ενεργοποιείτε το όργανο όταν δεν βρίσκεται σε επαφή με το στοχοθετημένο ιστό, καθώς αυτό μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς λόγω χωρητικής σύζευξης.

Το **PlumePen® Pro** είναι σχεδιασμένο και προορίζεται για χρήση μόνο με ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια η οποία έχει ελεγχθεί με βάση το πρότυπο IEC 60601. Ανατρέξτε στη γεννήτρια για να επιβεβαιώσετε τη συμβατότητα. Το **PlumePen® Pro** δεν είναι μία συσκευή

απομάκρυνσης υγρών, συνεπώς, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τέτοιου είδους εφαρμογές.

ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΤΕ το υγρό από την περιοχή πριν την ενεργοποίηση του οργάνου. Αγώγιμα υγρά (π.χ., αίμα ή αλατούχο διάλυμα) σε άμεση επαφή με ή κοντά σε ενεργό ηλεκτρόδιο μπορούν να μεταφέρουν ηλεκτρικό ρεύμα ή θερμότητα μακριά από τους στοχοθετημένους ιστούς, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει αθέλητα εγκαύματα στον ασθενή.

Για διαδικασίες όπου η οπτικοποίηση μπορεί να είναι υποβαθμισμένη, να είστε προσεκτικοί για τους παρακάτω πιθανούς κινδύνους:

- Μετά την απενεργοποίηση του ρεύματος, το άκρο του ηλεκτροδίου μπορεί να παραμείνει αρκετά καυτό ώστε να προκαλέσει εγκαύματα.
- Αθέλητη ενεργοποίηση ή κίνηση του ηλεκτροδίου εκτός του οπτικού πεδίου μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Η ροή ηλεκτρικού ρεύματος μέσω αγωγίμων αντικειμένων μπορεί να έχει ως συνέπεια την πρόκληση τοπικών εγκαυμάτων στην ασθενή ή τον ιατρό. Το ρεύμα μπορεί να παραχθεί σε αγώγιμα αντικείμενα από την άμεση επαφή με το ενεργό ηλεκτρόδιο, ή όταν το ενεργό εξάρτημα βρίσκεται πολύ κοντά στο αγώγιμο αντικείμενο.

Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναστείρωση μπορεί να μειώσει την κατασκευαστική αριότητα της συσκευής ή/και να οδηγήσει σε βλάβη της συσκευής, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς, ασθένεια ή θάνατο.



# PlumePen® Pro

Lápis de evacuação de fumo cirúrgico

**Uso previsto:** PlumePen® Pro foi concebido para aplicações gerais de electrocirurgia, incluindo corte e coagulação, e para a extração do fumo gerado pela electrocirurgia, quando usado em conjunto com um sistema de extração do fumo eficaz. O lápis permite ao operador conduzir de forma remota uma corrente de electrocirurgia desde um conector de saída de uma unidade de electrocirurgia até ao local de cirurgia, para o efeito cirúrgico desejado de remoção de tecidos e estancamento da hemorragia, através de uma corrente elétrica de alta frequência.

Indicações de utilização:

- Eliminação da pluma de fumo do local cirúrgico.
- Condução remota de uma corrente electrocirúrgica do conector de saída de uma unidade electrocirúrgica para o tecido alvo de forma a obter o efeito cirúrgico pretendido.



**Figura 1.**  
Abra a embalagem do produto e retire o conjunto PlumePen® Pro. Ligue a tubagem fornecida com o PlumePen® Pro a um sistema de evacuação de fumo ou outra fonte de aspiração apropriada, conforme o exemplo apresentado (Figura 1). Para a ligação e utilização num evacuador de fumo cirúrgico, consulte as instruções de utilização específicas fornecidas com esse sistema relativamente à configuração e utilização adequadas.

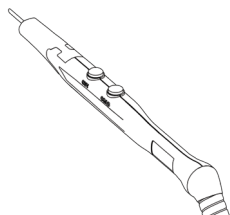
Antes de ligar o cabo de alimentação de 3 pinos do PlumePen® Pro ao gerador electrocirúrgico, certifique-se de que a lâmina do eletrodo (fornecida) está completamente inserida no lápis pressionando-a cuidadosamente contra a parte dianteira do PlumePen® Pro.



**Figura 2.**  
Ligue o cabo de alimentação de 3 pinos ao gerador electrocirúrgico pretendido (Figura 2). Confirme se todas as definições de potência do gerador são apropriadas para o procedimento a realizar.

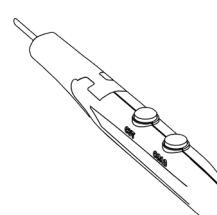
A intensidade do gerador electrocirúrgico deve ser definida no nível mais baixo necessário para atingir o efeito pretendido. O PlumePen® Pro é um eletrodo unipolar, sendo necessária a utilização de um eletrodo dispersivo para evitar queimaduras/lesões no paciente.

Consulte o manual do utilizador do gerador electrocirúrgico e as instruções de utilização do eletrodo dispersivo para obter instruções adicionais.



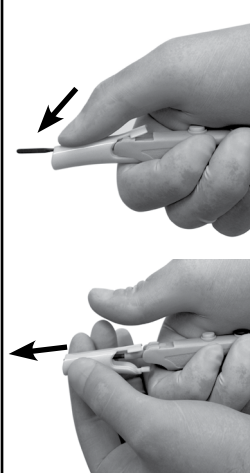
**Figura 3.**  
O PlumePen® Pro está equipado com várias funcionalidades importantes para maior conveniência do cirurgião. A lâmina do eletrodo é revestida por uma entrada de sucção transparente que suga o fumo cirúrgico à medida que este é criado.

Mantenha os eletrodos ativos limpos. A acumulação de escaras pode reduzir a eficácia do instrumento. Não ative o instrumento durante a limpeza, senão, a equipa do bloco operatório poderá sofrer lesões.



**Figura 4.**  
O PlumePen® Pro contém os botões CORTAR e COAG na parte superior do corpo do lápis electrocirúrgico. O botão AMARELO serve para o corte e o botão AZUL para a coagulação (Figura 4).

Após a utilização, desligue o evacuador de fumo cirúrgico e o gerador electrocirúrgico. Elimine todo o conjunto PlumePen® Pro (lápis, lâmina, tubagem e cabo de alimentação) de acordo com o protocolo da instituição para artigos contaminados.

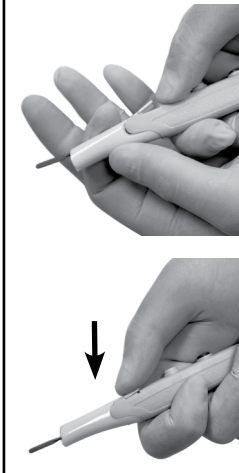


**Figuras 5 / 6.**  
Desligar o gerador. Para remover a entrada de sucção, pressione firmemente num movimento descendente para libertar como mostrado nas Figuras 5 e 6.

A entrada de sucção contém um marcador radiopaco. Retire a entrada de sucção num local não diretamente sobre uma incisão aberta.



**Figuras 7 / 8.**  
Desligar o gerador. Para remover a lâmina, segure a lâmina na plataforma e puxe para a frente, como mostrado nas Figuras 7 e 8. Se a lâmina original for removida, confirme visualmente se a nova lâmina está completamente inserida e fixa antes de ativar o lápis. Nunca force a inserção da lâmina no lápis.



**Figuras 9 / 10.**  
Desligar o gerador. Para substituir a entrada de sucção, alinhe a guia inferior como mostrado na Figura 9. Em seguida, pressione para baixo na guia da entrada para bloquear no lugar como mostrado na Figura 10.



**Figura 11.**  
Para otimizar a vida útil do seu filtro de evacuação de fumo, recomenda-se a utilização de um Evacuador de pluma de fumo cirúrgico Buffalo Filter em conjunto com um Dispositivo de ativação automática EZLink® (Modelo EZLink01), (Figura 11).

O EZLink® liga automaticamente o Evacuador de pluma de fumo cirúrgico Buffalo Filter ou desliga-o quando a função CUT ou COAG for activada/desactivada no PlumePen® Pro. Contacte a CONMED para obter mais detalhes sobre o dispositivo EZLink®.

**CUIDADO:** Destina-se a utilização com uma tensão máxima de 5 kV P-P.



NÃO UTILIZE em pacientes com implantes eletrónicos tais como pacemakers cardíacos sem primeiro consultar um profissional qualificado (por ex., um cardiologista). Existe a possibilidade de perigo, uma vez que pode ocorrer interferência com a ação do implante eletrónico ou este pode sofrer danos.

Estéril exceto se a embalagem apresentar danos ou algum selo violado. Não utilize electrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis ou de outros gases, líquidos ou objetos inflamáveis nem na presença de agentes oxidantes, pois pode resultar em incêndio. Quando não estiver a ser utilizado, o eletrodo ativo deverá ser colocado num suporte de segurança limpo, seco e não condutor. O contacto inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras. O contacto com panos ou lençóis pode provocar incêndio.

NÃO ative o instrumento quando não estiver em contacto com o tecido alvo, uma vez que pode causar lesões devido ao acoplamento capacitivo.

O PlumePen® Pro foi concebido e destina-se a ser utilizado apenas num gerador electrocirúrgico que tenha sido testado em conformidade com a norma IEC 60601. Consulte a documentação do gerador para garantir a compatibilidade. O PlumePen® Pro não é um dispositivo de remoção de fluidos, pelo que não deverá ser utilizado com essa finalidade.

ASPIRE o fluido da área antes de ativar o instrumento. Os fluidos condutores (por ex., sangue ou solução salina) em contacto direto ou nas proximidades de um eletrodo ativo podem transportar corrente elétrica ou calor para longe dos tecidos alvo, o que pode causar queimaduras indesejadas no paciente.

Nos procedimentos cuja visualização possa ser dificultada, esteja alerta aos potenciais perigos que se seguem:

- A ponta do eletrodo pode permanecer suficientemente quente para provocar queimaduras após a desativação da corrente.
- A ativação inadvertida ou o movimento do eletrodo ativado fora do campo de visão pode resultar em lesões no paciente.
- As correntes elétricas transmitidas por objetos condutores podem resultar em queimaduras localizadas no paciente ou no médico. Pode gerar-se corrente em objetos condutores por contacto direto com o eletrodo ativo ou pela proximidade do acessório ativo relativamente ao objeto condutor.

Para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou resultar na falha do dispositivo, o que por sua vez, poderá provocar lesões no paciente, doença ou até mesmo morte.

# PlumePen® Pro

Caneta de aspiração de fumaça cirúrgica

**Uso previsto:** A **PlumePen® Pro** foi projetada para aplicações eletrocirúrgicas em geral, incluindo incisão e coagulação, e para remover a fumaça gerada pela eletrocirurgia, quando utilizada em conjunto com um sistema de aspiração de fumaça eficiente. A caneta permite que o operador conduza remotamente uma corrente eletrocirúrgica do conector de saída de uma unidade eletrocirúrgica para o local da operação, de forma a obter o efeito cirúrgico desejado para remover tecidos e controlar o sangramento por meio de corrente elétrica de alta frequência.

Indicações de uso:

- Para remover a nuvem de fumaça do local cirúrgico.
- Para conduzir remotamente uma corrente eletrocirúrgica do conector de saída de uma unidade eletrocirúrgica para o tecido alvo de forma a obter o efeito cirúrgico desejado.



**Figura 1.**

Abra a embalagem do produto e remova o conjunto da **PlumePen® Pro**. Conecte a tubulação fornecida com a **PlumePen® Pro** a um aspirador de fumaça cirúrgica ou outra fonte de aspiração apropriada, como mostra o exemplo (Figura 1). Para a conexão e operação em um aspirador de fumaça cirúrgica específico, consulte as instruções de uso específicas que acompanham esse sistema quanto à configuração e utilização adequadas.

Antes de conectar o cabo de alimentação de três pinos da **PlumePen® Pro** ao gerador eletrocirúrgico, certifique-se de que a lâmina do eletrodo (fornecida) esteja completamente inserida na caneta, pressionando-a com cuidado contra a parte frontal da **PlumePen® Pro**.

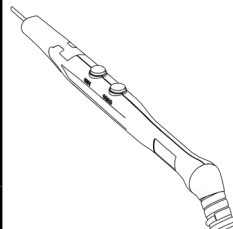


**Figura 2.**

Conecte o cabo de alimentação de 3 pinos ao gerador eletrocirúrgico de sua escolha (Figura 2). Confirme se todas as configurações de potência no gerador são apropriadas para o procedimento a ser realizado.

A intensidade do gerador eletrocirúrgico deve ser definida no nível mais baixo necessário para se obter o efeito desejado. A **PlumePen® Pro** é um eletrodo monopolar, sendo necessária a utilização de um eletrodo dispersivo para evitar queimaduras/lesões no paciente.

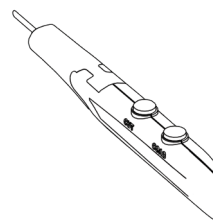
Consulte o manual do usuário do gerador eletrocirúrgico e as instruções de uso do eletrodo dispersivo para obter instruções adicionais.



**Figura 3.**

A **PlumePen® Pro** está equipada com vários recursos importantes para a comodidade do cirurgião. A lâmina do eletrodo é circundada por uma ponta translúcida que suga a fumaça cirúrgica à medida que ela é criada.

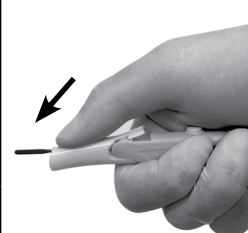
Mantenha eletrodos ativos limpos. O acúmulo de escaras pode reduzir a eficácia do instrumento. Não ative o instrumento enquanto o limpa, pois pode resultar em lesões à equipe da sala de cirurgia.



**Figura 4.**

A **PlumePen® Pro** possui os botões CUT (Corte) e COAG (Coagulação), localizados na parte superior do corpo da caneta eletrocirúrgica. O botão AMARELO serve para o corte e o botão AZUL, para a coagulação (Figura 4).

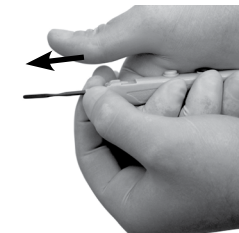
Após o uso, desligue o aspirador de fumaça cirúrgica e o gerador eletrocirúrgico. Descarte todo o conjunto da **PlumePen® Pro** (caneta, lâmina, tubos e cabo de alimentação) de acordo com o protocolo da instituição para artigos contaminados.



**Figuras 5/6.**

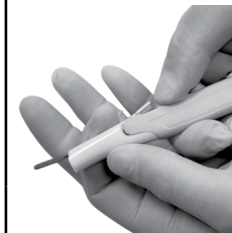
Desligue o gerador. Remova a ponta de captura de fumaça, pressione firmemente para baixo, para soltá-la, como mostrado nas Figuras 5 e 6.

A ponta de captura contém um marcador radiopaco. Remova a ponta de captura em um local que não esteja diretamente acima da incisão aberta.



**Figuras 7/8.**

Para remover a lâmina, segure-a pela base de encaixe e puxe-a para a frente, como mostrado nas Figuras 7 e 8. Se a lâmina original for removida, certifique-se de que a nova lâmina esteja completamente inserida e presa firmemente antes de ativar a caneta. Nunca force a inserção da lâmina na caneta.



**Figuras 9/10.**

Para substituir a ponta de captura, alinhe a aba inferior, como mostrado na Figura 9. Em seguida, pressione a aba da ponta de captura para baixo, para fixá-la no lugar, como mostrado na Figura 10.



**Figura 11.**

Para prolongar a vida útil do filtro de aspiração de fumaça, é recomendado o uso de um aspirador de pluma de fumaça cirúrgica da Buffalo Filter em conjunto com um dispositivo de ativação automática EZLink® (modelo EZLink01), (Figura 11).

O EZLink® automaticamente ligará ou desligará o aspirador de fumaça cirúrgica da Buffalo Filter quando a função CUT (Corte) ou COAG (Coagulação) for ativada/desativada na **PlumePen® Pro**. Entre em contato com a CONMED para obter mais informações sobre o EZLink®.

**ATENÇÃO:** Deve ser usado com uma tensão máxima de 5 kVpk.



NÃO USE em pacientes com implantes eletrônicos, como marcapassos cardíacos, sem primeiro consultar um profissional qualificado (p. ex., um cardiologista). Existe um possível risco, pois pode ocorrer interferência com a ação do implante eletrônico ou o implante pode ser danificado.

Estéril, exceto se a embalagem apresentar danos ou se algum selo estiver violado. Não use eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis ou de outros gases, líquidos ou objetos inflamáveis nem na presença de agentes oxidantes, pois isso pode provocar incêndio. Quando não estiver em uso, o eletrodo ativo deverá ser colocado em um suporte de segurança limpo, seco e não condutivo. O contato inadvertido com o paciente pode provocar queimaduras. O contato com campos cirúrgicos ou lençóis pode provocar incêndio.

NÃO ative o instrumento quando ele não estiver em contato com o tecido alvo, pois isso pode causar lesões decorrentes do acoplamento capacitivo.

A **PlumePen® Pro** foi projetada com a única finalidade de ser usada com um gerador eletrocirúrgico que tenha sido testado de acordo com a norma IEC 60601. Consulte a documentação do gerador para garantir a compatibilidade. A **PlumePen® Pro** não

é um dispositivo de remoção de líquidos, logo, não deve ser usada com essa finalidade.

ASPIRE o líquido da área antes de ativar o instrumento. Líquidos condutivos (p. ex., sangue ou solução salina) em contato direto ou nas proximidades de um eletrodo ativo podem conduzir corrente elétrica ou calor para longe dos tecidos alvo, o que pode causar queimaduras indesejadas no paciente.

Nos procedimentos cuja visualização possa ser prejudicada, fique alerta quanto a estes riscos potenciais:

- A ponta do eletrodo pode permanecer suficientemente quente para provocar queimaduras após a desativação da corrente.
- A ativação acidental ou o movimento do eletrodo ativado fora do campo de visão pode resultar em lesões no paciente.
- Correntes elétricas transmitidas por objetos condutivos podem causar queimaduras localizadas no paciente ou no médico. Uma corrente pode ser gerada em objetos condutivos pelo contato direto com o eletrodo ativo ou pela proximidade do acessório ativo com o objeto condutivo.

Este é um dispositivo somente para uso único. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, reprocessamento ou reesterilização pode comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falha do dispositivo, o que, por sua vez, poderá provocar lesões, enfermidades ou até a morte do paciente.

A Comissão Europeia exige que qualquer incidente grave ocorrido em relação ao dispositivo seja relatado ao fabricante e à autoridade competente do Estado-membro em que o usuário e/ou paciente esteja estabelecido.



# PlumePen® Pro

Chirurgische rook-afzuigstift

**Beoogd gebruik:** PlumePen® Pro is ontworpen voor algemene elektrochirurgische toepassingen, waaronder snijden en coagulatie, en voor het verwijderen van rook veroorzaakt door elektrochirurgie bij gebruik samen met een effectief rookevacuatiesysteem. De gebruiker kan met de pen op afstand een elektrochirurgische stroom vanuit de uitgangconnector van een elektrochirurgische eenheid naar de operatielocatie voeren om het gewenste chirurgische resultaat te behalen bij het verwijderen van weefsels en beheersen van bloeding door middel van hoogfrequente elektrische stroom.

Gebruiksindicaties:

- Rookpluimen opzuigen uit het operatiegebied.
- Op afstand vanuit de outputconnector van een elektrochirurgische eenheid een elektrochirurgische stroom afgeven aan het doelweefsel voor het gewenste chirurgische effect.



**Afbeelding 1**

Open de productverpakking en haal de **PlumePen® Pro** eruit. Sluit de slangen die bij de **PlumePen® Pro** worden meegeleverd, aan op een rookafzuigsysteem of op een andere geschikte vacuümbron, voorbeeld wordt getoond (Afbeelding 1). Raadpleeg de specifieke gebruiksinstructies die bij het systeem horen, voor de juiste instellingen en het juiste gebruik wanneer u de stift aansluit op en gebruikt met een specifiek chirurgisch rookafzuigsysteem.

Controleer, voordat u het 3-aderige snoer van de **PlumePen® Pro** op de elektrochirurgische generator aansluit, of het elektrische mes (inbegrepen) volledig in de stift is gestoken door er aan de voorzijde van de **PlumePen® Pro** voorzichtig op te drukken.

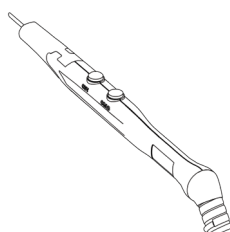


**Afbeelding 2**

Steek de drietandige netsnoer in de gewenste elektrochirurgische generator (Afbeelding 2). Controleer of alle stroominstellingen op de generator geschikt zijn voor de procedure die wordt uitgevoerd.

De intensiteit van de elektrochirurgische generator moet zo laag mogelijk worden ingesteld als nodig is om het gewenste effect te bereiken. De **PlumePen® Pro** is een monopolaire elektrode; er moet een neutrale elektrode worden gebruikt om brandwonden/letsel bij de patiënt te voorkomen.

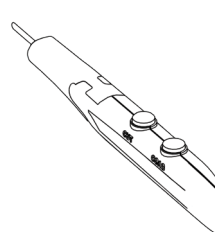
Raadpleeg de gebruikershandleiding van de elektrochirurgische generator en de gebruiksaanwijzing van de neutrale elektrode voor nadere instructies.



**Afbeelding 3**

**PlumePen® Pro** beschikt over diverse belangrijke functies voor het gemak van de chirurg. Rond het elektrodeblad bevindt zich een transparant opvangpoortuiteinde dat de chirurgische rook afzuigt zodra deze ontstaat.

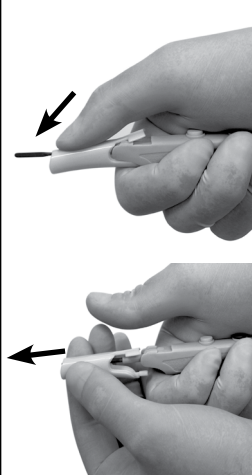
Zorg dat de actieve elektrodes schoon zijn. De effectiviteit van het instrument kan door het ontstaan van korsten worden verminderd. Activeer het instrument niet tijdens het reinigen; dit kan leiden tot letsel bij het OK-personeel.



**Afbeelding 4**

De **PlumePen® Pro** heeft twee knoppen SNIJDEN, en -ULEREN op de bovenkant van de romp van de elektrochirurgische stift. De GELE knop is om te snijden en de BLAUWE knop is om te coaguleren (Afbeelding 4).

Schakel na gebruik het chirurgische rookafzuigsysteem en de elektrochirurgische generator uit. Gooi alle onderdelen waaruit de **PlumePen® Pro** is opgebouwd weg (stift, mes, slangen snoer) volgens het instellingsprotocol voor besmette items.



**Afbeelding 5 / 6.**

Zet generator uit. Druk het opvangpoortuiteinde krachtig naar beneden om het vrij te maken en te verwijderen, zoals getoond in afbeelding 5 en 6.

Het opvangpoortuiteinde bevat een radiopake marker. Het opvangpoortuiteinde niet direct boven een open incisie verwijderen.



**Afbeelding 7 / 8.**

Zet generator uit. Pak het mes vast bij de naaf en trek het naar voren om het te verwijderen, zoals getoond in afbeelding 7 en 8. Controleer of, wanneer u een oud mes door een nieuw vervangt, het nieuwe mes volledig in het instrument is gestoken en vastzit, voordat u de stift activeert. Duw het mes nooit met kracht in de stift.



**Afbeelding 9 / 10.**

Zet generator uit. Maak het onderste gedeelte recht om het opvangpoortuiteinde terug te plaatsen, zoals getoond in afbeelding 9. Druk vervolgens het opvangpoortuiteinde naar beneden om het op zijn plaats te vergrendelen, zoals getoond in afbeelding 10.



**Afbeelding 11.**

Om de levensduur van uw rookafzuigfilter te optimaliseren, adviseren we om een Buffalo Filter chirurgische rookpluimafzuiger in combinatie met een EZLink® automatisch activeringsapparaat (model EZLink01), te gebruiken (Afbeelding 11).

De EZLink® schakelt de Buffalo Filter chirurgische rookpluimafzuiger automatisch in, en zet deze weer uit zodra of de CUT-, of de COAG-functie op de **PlumePen® Pro** wordt geactiveerd/geactiveerd. Neem voor nadere bijzonderheden over de EZLink®, contact op met Buffalo Filter.

**LET OP:** Bedoeld om te worden gebruikt met een maximale spanning van 5 kV P-P.



NIET GEBRUIKEN VOOR patiënten met elektronische implantaten zoals pacemakers, zonder van te voren een gediplomeerd medicus te raadplegen (bijv. een cardioloog). Er bestaat een mogelijk risico omdat interferentie met de werking van het elektronische implantaat kan optreden, of het implantaat kan beschadigd raken.

Steriel tenzij de verpakking is beschadigd of één van de zegels is verbroken. Pas elektrochirurgie niet toe in de aanwezigheid van brandbare anesthesica of andere brandbare gassen, vloeistoffen of voorwerpen, of in de aanwezigheid van oxiderende stoffen, omdat daardoor brand kan ontstaan. Wanneer de actieve elektrode niet wordt gebruikt, moet hij in een schone, droge, niet-geleidende veiligheidshouder worden geplaatst. Onbedoeld contact met de patiënt kan brandwonden veroorzaken. Door contact met doeken of linnengoed kan brand ontstaan. Het instrument NIET activeren als het niet in contact staat met doelweefsel, aangezien dit letsel kan veroorzaken als gevolg van capacatieve koppeling.

**PlumePen® Pro** is alleen ontwikkeld en bestemd voor gebruik met een elektrochirurgische generator die is getest op basis van de IEC 60601 standaard. Raadpleeg de generator om de compatibiliteit te controleren.

De **PlumePen® Pro** is niet bedoeld voor het verwijderen van vloeistoffen en mag daarom ook niet voor dergelijke doeleinden worden gebruikt.

ZUIG vloeistof uit het gebied OP voordat u het instrument activeert. Geleidelende vloeistoffen (zoals bloed of zoutoplossing) die direct in contact staan met of zich in de buurt bevinden van een actieve elektrode, kunnen elektrische stroom of hitte wegvoeren van het doelweefsel, wat onbedoelde brandwonden bij de patiënt kan veroorzaken.

Bij ingrepen waarbij het zicht beperkt is, moet u letten op de hierna genoemde mogelijke gevaren:

- Het uiteinde van de elektrode kan, nadat de stroom is uitgeschakeld, nog heet genoeg zijn om brandwonden te veroorzaken.
- Wanneer de elektrode buiten het gezichtsveld per ongeluk wordt geactiveerd, kan dit bij de patiënt letsel veroorzaken.
- Elektrische stroom die door geleidelende voorwerpen wordt overgedragen, kan plaatselijke verbrandingen bij de patiënt of de chirurg veroorzaken. De stroom kan in geleidelende voorwerpen worden opgewekt door rechtstreeks contact met de actieve elektrode, of doordat het actieve accessoire heel dicht bij het geleidelende voorwerp ligt.

Uitsluitend voor eenmalig gebruik. Niet hergebruiken, recyclen of hersteriliseren. Hergebruik, recycling of opnieuw steriliseren kan tot gevolg hebben dat het hulpmiddel niet meer naar behoren functioneert of dat het risico op kruisbesmetting ontstaat, dat op zijn beurt de oorzaak van letsel, ziekte of het overlijden van de patiënt kan zijn.

# PlumePen® Pro

Kirurgisk røgsugerhåndstykke

**Tilsigtet anvendelse:** PlumePen® Pro er designet til generelle elektrokirurgiske anvendelser, herunder skæring og koagulering, og til fjernelse af røg, der dannes under elektrokirurgi, ved brug sammen med et effektivt røgsugersystem. Pencilen gør det muligt for operatøren at lede en elektrokirurgisk strøm fra en elektrokirurgisk enheds udgangsstik til operationsstedet ved fjernstyring til opnåelse af den ønskede, kirurgiske effekt for at fjerne væv og standse blødning vha. en højfrekvent, elektrisk strøm.

Indikationer for brug:

- Fjernelse af røg fra det kirurgiske sted.
- Ledning af en elektrokirurgisk strøm fra en elektrokirurgisk enheds udgangsstik til målvævet ved fjernstyring til opnåelse af den ønskede, kirurgiske effekt.



**Figur 1.** Åbn produktemballagen, og tag PlumePen® Pro-enheden ud. Tilslut slangen, der leveres med PlumePen® Pro, til en kirurgisk røgsuger eller anden egnet vakuumkilde, se eksemplet (Figur 1). For tilslutning til og betjening af en specifik røgsuger henvises der til den specifikke brugsanvisning, der leveres sammen med det pågældende system, angående korrekt opsætning og brug.

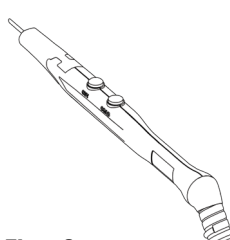
Inden det 3-benede strømkabel til PlumePen® Pro tilsluttes til den elektrokirurgiske generator, skal det sikres, at elektrodebladet (medfølger) er sat helt ind i håndstykket ved at trykke det forsigtigt ind forrest på PlumePen® Pro.



**Figur 2.** Sæt strømkablet med det 3-benede stik i den foretrukne, elektrokirurgiske generator (figur 2). Bekræft, at alle strømindstillingerne på generatoren er passende for den procedure, der skal udføres.

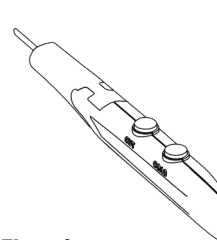
Den elektrokirurgiske generators intensitetsniveau skal indstilles så lavt som nødvendigt for at opnå den ønskede effekt. PlumePen® Pro er en enpolet elektrode, og det er nødvendigt at anvende en dispersiv elektrode til forebyggelse af brandsår/skade på patienten.

Der henvises til brugermanualen til den elektrokirurgiske generator og brugsanvisningen til den disperse elektrode for yderligere anvisninger.



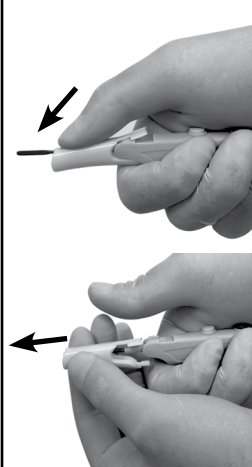
**Figur 3.** PlumePen® Pro inkluderer flere nøglefunktioner, som er beregnet til at hjælpe kirurgen. Elektrodebladet er omgivet af en gennemsnitlig spids på indfangningsporten, der udsuger kirurgisk røg, når den dannes.

Hold de aktive elektroder rene. Skorpedannelse kan reducere instrumentets effektivitet. Instrumentet må ikke aktiveres under rengøring; det kan medføre, at personalet i operationsrummet kommer til skade.



**Figur 4.** PlumePen® Pro inkluderer knapperne SKÆR og KOAGULER, som sidder på oversiden af det elektrokirurgiske håndstykkets hoveddel. Den GULE knap er til skæring, og den BLÅ knap er til koagulering (figur 4).

Efter brug skal den kirurgiske røgsuger og den elektrokirurgiske generator slukkes. Kasser hele PlumePen® Pro-enheden (håndstykke, blad, slange og strømkabel) iht. hospitalsprotokollen for kontaminerede genstande.



**Figur 5/6.** Sluk generatoren. For at fjerne spidsen på indfangningsporten skal der trykkes hårdt ned for at frigøre den som vist i Figur 5 og 6.

Spidsen på indfangningsporten omfatter en røntgenfast markør. Fjern spidsen på indfangningsporten på et sted, som ikke er direkte over en åben incision.



**Figur 7/8.** Sluk generatoren. For at fjerne bladet skal der tages fat om bladet ved konnektoren og trækkes fremad som vist i Figur 7 og 8. Hvis det originale blad fjernes, skal det kontrolleres, at det nye blad er sat helt ind og sikret, inden håndstykket aktiveres. Bladet må aldrig tvinges ind i håndstykket.



**Figur 9/10.** Sluk generatoren. For at udskifte spidsen på indfangningsporten skal den nederste flig flugte som vist i Figur 9. Tryk så ned på fligen på spidsen på indfangningsporten for at fastlåse den på plads som vist i Figur 10.



**Figur 11.** For at optimere livstiden for dit røgsugerfilter anbefales det, at der anvendes en Buffalo Filter røgsuger, sammen med en EZLink® automatisk aktiveringsenhed (model EZLink01), (figur 11).

EZLink® vil automatisk tænde eller slukke Buffalo Filter kirurgisk røgsuger, når funktionen CUT eller COAG aktiveres/deaktiveres på PlumePen® Pro. Kontakt CONMED for yderligere oplysninger om EZLink®.

**FORSIGTIG:** Beregnet til brug med en maksimal spænding på 5 kV P-P.



ANVEND IKKE til patienter med elektroniske implantater såsom hjertepacemakere uden først at konsultere en kvalificeret specialist (f.eks. en kardiolog). Der er en potentiel risiko, idet der kan skabes forstyrrelser i det elektroniske implantats funktion, eller implantatet kan blive beskadiget.

Steril, medmindre emballagen er beskadiget, eller eventuelle forseglinger er brudt. Undgå at bruge elektrokirurgi, hvis der forekommer brændbare anæstetisemidler eller andre brændbare gasser, væsker eller genstande, eller hvis der forekommer oxiderende midler, da dette kan forårsage brand. Når enheden ikke er i brug, skal den aktive elektrode anbringes i et rent, tørt, ikke-ledende sikkerhedshylster. Utsigtet kontakt med patienten kan medføre forbrændinger. Kontakt med afdækningsstykker eller sengetøj kan forårsage brand.

Aktiver IKKE instrumentet, når det ikke er i kontakt med målvævet, da dette kan resultere i personskader forårsaget af kapacitiv kobling.

PlumePen® Pro er udelukkende designet og beregnet til brug sammen med en elektrokirurgisk generator, der er blevet testet iht. standarden IEC 60601. Der henvises til generatoren for at sikre kompatibilitet. PlumePen® Pro er ikke en anordning til fjernelse af væske, og den bør derfor ikke anvendes til dette formål.

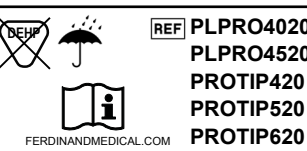
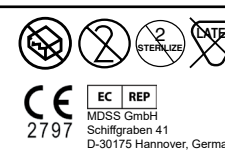
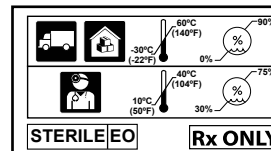
ASPIRER væske fra området, inden instrumentet aktiveres. Ledende væsker (f.eks. blod eller saltvand), som er i direkte kontakt med eller befinder sig meget tæt på en aktiv elektrode, kan lede elektrisk strøm eller varme væk fra målvæv, hvilket kan resultere i utilsigtede brandsår på patienten.

Ved procedurer hvor visualisering kan være nedsat, skal man være opmærksom på disse potentielle farer:

- Elektrodespidsen kan forblive varm nok til at forårsage forbrændinger, efter strømmen er slået fra.
- Utsigtet aktivering eller bevægelse af den aktiverede elektrode uden for synsfeltet kan forårsage personskade på patienten.
- Elektrisk strøm overført gennem ledende genstande kan forårsage lokaliserede forbrændinger hos patienten eller lægen. Strøm kan genereres i ledende genstande ved direkte kontakt med den aktive elektrode, eller ved at aktivt tilbehør bringes tæt på den ledende genstand.

Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genforarbejdes eller resteriliseres. Genanvendelse, genforarbejdning eller resterilisering kan kompromittere anordningens strukturelle integritet og/eller føre til, at anordningen svigter, hvilket kan medføre, at patienten kommer til skade, bliver syg eller dør.

Europa-Kommissionen kræver, at enhver alvorlig hændelse, der er forekommet i forbindelse med brug af udstyret, skal indberettes til producenten og den kompetente myndighed i den medlemsstat, hvor brugeren og/eller patienten er bor.





# PlumePen® Pro

Penna med utsug av kirurgisk rök

**Avsedd användning:** PlumePen® Pro är utformad för allmän användning av diatermi, inklusive skärning och koagulering, samt för avlägsnande av rök som bildas genom diatermi vid användning i kombination med ett effektivt rökutslugssystem. Pennan gör det möjligt för användaren att på avstånd leda elektrokirurgisk ström från utgångskontakten på en diatermiapparat till operationsstället för önskad kirurgisk effekt, för att avlägsna vävnad och kontrollera blödning med hjälp av den högfrekventa elektriska strömmen.

Indikationer för användning:

- Avlägsnande av rökplym från operationsstället.
- Att på avstånd leda elektrokirurgisk ström från utgångskontakten på en diatermiapparat till målvävnaden för önskad kirurgisk effekt.



**Bild 1.** Öppna produktens förpackning och ta ut PlumePen® Pro med alla dess tillbehör. Anslut slangen som medföljer PlumePen® Pro till ett rökutslugssystem eller annan lämplig vakuumpåse, exempel visas (bild 1). För anslutning till och användning med ett specifikt rökutslugssystem, se den specifika bruksanvisning som medföljer systemet för korrekt installation och användning.

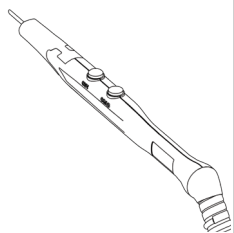
Innan du ansluter PlumePen® Pro 3-stiftsnaätsladd till diatermigeneratorm ska du se till att elektrodkniven (medföljer) är helt inne i pennan genom att försiktigt trycka in den fram till på PlumePen® Pro.



**Bild 2.** Plugga in 3-stiftsnaätsladden i den diatermigeneratorm som du har valt, (Bild 2). Bekräfta att alla effektinställningar på generatorm är lämpliga för det ingrepp som ska utföras.

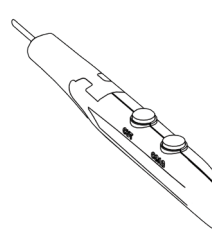
Inställningen för diatermigeneratorms intensitet bör vara lägsta möjliga för att uppnå önskad effekt. PlumePen® Pro är en monopolar elektrod och användning av en dispersiv elektrod krävs för att förhindra brännskador/skador på patienten.

Se användarhandboken för diatermigeneratorm samt bruksanvisningen för den dispersiva elektroden för ytterligare instruktioner.



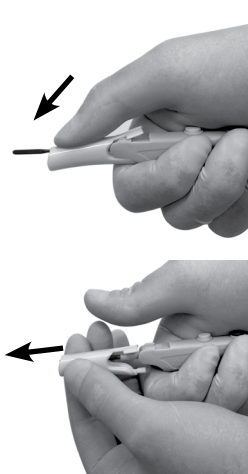
**Bild 3.** PlumePen® Pro är utrustad med flera viktiga funktioner för kirurgens bekvämlighet. Elektrodkniven omges av en spets på en fångstport som suger upp kirurgisk plym när sådan bildas.

Håll de aktiva elektrodena rena. Särskorpsbildning kan försämra instrumentets effektivitet. Aktivera inte instrumentet vid rengöring, eftersom personalen i operationshallen kan skadas.



**Bild 4.** PlumePen® Pro har knappar för SKÄR och KOAG, som sitter högst upp på diatermipennan. Den GULA knappen är till för skärning och den BLÅ knappen för koagulering (bild 4).

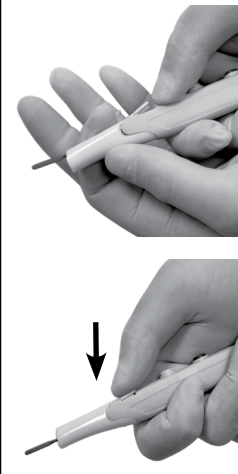
Efter användning stänger du av den kirurgiska rökutslugen och diatermigeneratorm. Kassera PlumePen® Pro med alla dess tillbehör (penna, kniv, slang och nätsladd) i enlighet med anläggningens protokoll för kontaminerat material.



**Bilderna 5/6.** Stäng av generatorm. För att avlägsna spetsen på fångstporten trycker du fast i en nedåtriktad rörelse för att få den att lossna enligt bilderna 5 och 6.  
I fångstportspetsen finns en röntgentät markör. Avlägsna fångstportspetsen när den inte är alldeles ovanför ett öppet snitt.



**Bilderna 7/8.** Stäng av generatorm. För att avlägsna kniven greppar du kniven vid fätningen och skjuter framåt enligt bilderna 7 och 8. Om originalkniven tas bort ska du visuellt bekräfta att den nya kniven har förts in hela vägen och sitter fast ordentligt innan pennan aktiveras. Tvinga aldrig in kniven i pennan.



**Bilderna 9/10.** Stäng av generatorm. Vid byte av fångstportspetsen ska den nedre fliken linjeras som på bild 9. Tryck sedan ned fångstportspetsens fläk för att låsa fast den enligt bild 10.



**Bild 11.** För att optimera livstiden för rökutslugsfiltret rekommenderas det att ett Buffalo Filter för utsug av kirurgisk rökplym används tillsammans med en EZLink® automatisk aktiveringsenhet (modell EZLink01), (bild 11).

EZLink® kommer att automatiskt sätta på eller stänga av Buffalo Filter-utsugen av kirurgisk rökplym när antingen CUT- eller COAG-funktionen aktiveras/inaktiveras på PlumePen® Pro. Kontakta CONMED för mer information om EZLink®.

## FÖRSIKTIGHET! Avsedd att användas med en högsta spänning på 5 kV P-P.



FÅR INTE ANVÄNDAS på patienter som har elektroniska implantat som hjärtpacemakrar, utan att man först rådgör med utbildad läkare (dvs. en kardiolog). Det finns en möjlig risk eftersom störningar kan uppstå i det elektroniska implantatets funktion eller så kan implantatet skadas.

Steril såvida förpackningen inte har skadats eller någon försegling har brutits. Använd inte elektrokirurgi i närheten av antändbara anestetika eller andra antändbara gaser, vätskor eller föremål, eller i närheten av oxiderande ämnen, eftersom brand kan uppstå. När den aktiva elektroden inte används skall den placeras i ett rent, torrt, icke-ledande säkerhetsfodral. Oavsiktlig kontakt med patienten kan leda till brännskador. Kontakt med lakan eller linnevaror kan orsaka brand.

Aktivera INTE instrumentet när det inte är i kontakt med målvävnaden, eftersom det kan orsaka skador på grund av kapacitiv koppling.

PlumePen® Pro är utformad och avsedd för att endast användas med en diatermigeneratorm som har testats mot standarden IEC 60601. Se generatorm för att säkerställa kompatibilitet. PlumePen® Pro är inte någon vätskeborttagningsenhet och därför ska den inte användas som en sådan.

ASPIRERA vätska från området innan du aktiverar instrumentet. Ledande vätskor (t.ex. blod eller koksalt) i direkt kontakt med eller i närheten av en aktiv elektrod kan leda ström eller värme bort från målvävnaden, vilket kan orsaka att patienten får oavsiktliga brännskador.

För ingrepp där visualisering kan försvagas ska du vara uppmärksam på dessa potentiella faror:

- Elektrodspetsen kan vara tillräckligt varm för att orsaka brännskador efter att strömmen har stängts av.
- Oavsiktlig aktivering eller flytt av den aktiverade elektroden utanför ditt synfält kan leda till att patienten skadas.
- Lokala brännskador på patienten eller läkaren kan orsakas av elektriska strömmar som förs genom ledande föremål. Ström kan alstras i ledande föremål via direkt kontakt med den aktiva elektroden eller för att det aktiva tillbehöret är nära det ledande föremålet.

Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan riskera enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

# PlumePen® Pro

Kirurginen savunpoistokynä

**Käyttötarkoitus:** PlumePen® Pro on tarkoitettu yleiseen sähkökirurgiseen käyttöön, leikkaaminen ja koagulointi mukaan lukien, sekä sähkökirurgian tuottaman savun poistamiseen yhdessä tehokkaan savunpoistojärjestelmän kanssa. Kynällä käyttäjä voi kauko-ohjata sähkökirurgisen yksikön lähtöliittimestä sähkökirurgista virtaa leikkauskohtaan, jotta saadaan aikaan haluttu kirurginen vaikutus kudoksen poistossa ja verenvuodon hallinnassa suuritaajuisella sähkövirralla.

Käyttöohjeet:

- Kirurgisen savun poistaminen toimenpidealueelta.
- Sähkökirurgisen virran johtaminen etätoimintona sähkökirurgisen laitteen antoliittimestä toimenpiteen kohteena olevaan kudokseen halutun kirurgisen vaikutuksen saavuttamista varten.



**Kuva 1.**

Avaa tuotepakkauksa ja ota PlumePen® Pro -kokoontulo pakkauksesta. Liitä PlumePen® Pro -laitteen mukana toimitetut letkut kirurgiseen savunpoistojärjestelmään tai muuhun sopivaan tyhjälähteeseen, esimerkiksi esitetty (kuva 1). Katso ohjeet tietyyn savunpoistojärjestelmään liittämistä ja tämän kanssa käyttämisestä kyseisen järjestelmän mukana tulleista erityisistä käyttöohjeista asianmukaisen asennuksen ja käytön osalta.

Ennen kuin yhdistät PlumePen® Pro 3-piikkisen virtajohtoon sähkökirurgiseen generaattoriin, varmista, että elektrodin terä (sisältyy toimitukseen) on työnnetty täysin kynän sisään, painamalla sitä kevyesti PlumePen® Pro -laitteen edessä.

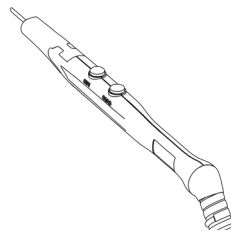


**Kuva 2.**

Työnnä 3-piikkinen virtajohto valitsemaasi sähkökirurgiseen generaattoriin (kuva 2). Vahvista, että generaattorin kaikki tehoasetukset sopivat suoritettavalle toimenpiteelle.

Sähkökirurgisen generaattorin intensiteetti tulee asettaa niin alas kuin halutun vaikutuksen saavuttamiseksi on tarpeellista. PlumePen® Pro on yksinapainen elektrodi, dispersiivisen elektrodin käyttäminen on tarpeen potilaan palovammojen/vammojen estämiseksi.

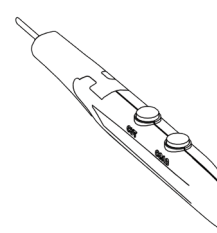
Katso lisäohjeet sähkökirurgisen generaattorin käyttöoppaasta ja dispersiivisen elektrodin käyttöohjeista.



**Kuva 3.**

PlumePen® Pro -laitteessa on monia käyttömukavuuteen liittyviä tärkeitä ominaisuuksia. Elektrodin terän ympärillä on läpikuultava keräysaukon kärki, joka imee kirurgisen savun sitä mukaa kun sitä muodostuu.

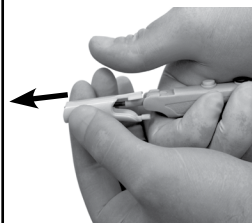
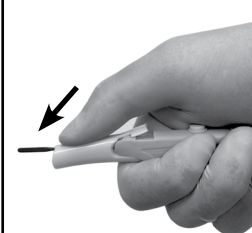
Pidä aktiiviset elektrodit puhtaina. Karstan keraantuminen saattaa heikentää instrumentin tehokkuutta. Älä aktivoi laitetta puhdistamisen aikana, koska tämä saattaa aiheuttaa leikkaushuoneen henkilökunnan loukkaantumisen.



**Kuva 4.**

PlumePen® Pro -laitteessa on LEIKKAA- ja KOAG -painikkeet, jotka sijaitsevat sähkökirurgisen kynän rungon yläosassa. KELTAINEN painike on leikkaamista varten ja SININEN painike on koagulaatiota varten (kuva 4).

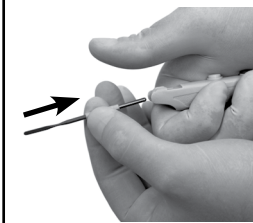
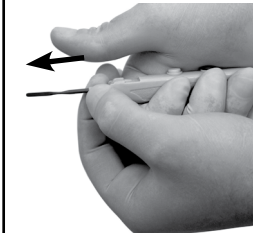
Kytke kirurginen savunpoistolaite ja sähkökirurginen generaattori pois päältä käytön jälkeen. Hävitä koko PlumePen® Pro -kokoontulo (kynä, terä, letkut ja virtajohto) saastuneita esineitä koskevien laitoksen käytäntöjen mukaisesti.



**Kuvat 5 / 6.**

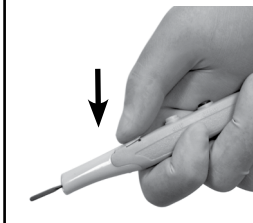
Sammuta generaattori. Voit poistaa keräysaukon kärjen painamalla tukevasti alaspäin suuntautuvalla liikkeellä, joka vapauttaa kärjen kuvien 5 ja 6 osoittamalla tavalla.

Keräysaukon kärjessä on röntgensäteitä läpäisemätön merkitseminen. Älä irrota keräysaukon kärkeä suoraan avoimen viillon päältä.



**Kuvat 7 / 8.**

Sammuta generaattori. Voit irrottaa terän tarttumalla terään keskimmästä ja vetämällä eteenpäin kuvien 7 ja 8 osoittamalla tavalla. Jos alkuperäinen terä on poistettu, vahvista, että uusi terä on täysin sisällä ja pysyvästi kiinni, ennen kuin aktivoit kynän. Älä koskaan aseta terää väkisin kynän sisään.



**Kuvat 9 / 10.**

Sammuta generaattori. Voit vaihtaa keräysaukon kärjen kohdistamalla alaliuskan kuvassa 9 osoitettulla tavalla. Paina sitten keräysaukon kärjen liuskaa alas, jotta se lukittuu paikoilleen kuvan 10 osoittamalla tavalla.



**Kuva 11.**

Jos haluat pidentää savunpoistosuodattimesi käyttöikää, kirurgisen savun Buffalo Filter -savunpoistolaitetta suositellaan käytettäväksi automaattisen EZLink®-aktiivtilaitteen kanssa (malli EZLink01), (kuva 11).

EZLink® kytkee automaattisesti virran kirurgisen savun Buffalo Filter -savunpoistolaitteeseen tai kytkee siitä virran pois, kun joko CUT- tai COAG-toiminto on otettu käyttöön tai poistettu käytöstä PlumePen® Pro -laitteesta. Saat lisätietoja EZLink®-laitteesta ottamalla yhteyttä CONMED -yritykseen.

**HUOMIO:** Tarkoitettu käytettäväksi 5 kV:n huipusta huippuun.



EI SAA KÄYTTÄÄ potilailla, joilla on elektronisia implantteja, kuten sydämen tahdistimia, kysymättä ensin neuvoa pätevältä ammattihenkilöltä (esim. kardiologilta). On olemassa mahdollinen vaara elektronisen implantin toiminnan häiriintymisen takia, tai implantti saattaa vaurioitua. Steriili, jos pakkaus ei ole vaurioitunut tai jokin sineteistä ei ole murtunut. Älä käytä sähkökirurgiaa syttyvien anesteettien aineiden tai muiden syttyvien kaasujen, nesteiden tai esineiden lähettyvillä tai hapettavien aineiden lähellä, koska seurauksena voi olla tulipalo. Kun aktiivista elektrodia ei käytetä, se tulee asettaa puhtaaseen, kuivaan ja sähköä johtamattomaan koteloon. Tahaton kosketus potilaaseen voi aiheuttaa palovammoja. Kosketus liinoihin tai kankaisiin saattaa aiheuttaa tulipalon. ÄLÄ aktivoi instrumenttia, kun se ei ole kosketuksessa kohdekudokseen, koska se saattaa aiheuttaa vammoja kapasitiivisen kytkennän vuoksi.

PlumePen® Pro on suunniteltu ja tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan standardin IEC 60601 mukaisesti testatun sähkökirurgisen generaattorin kanssa. Tarkista yhteensopivuus generaattorista. PlumePen® Pro ei ole nesteidenpoistolaite, eikä sitä siksi pitäisi käyttää kyseistä käyttötarkoitusta varten.

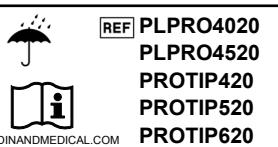
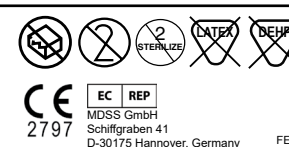
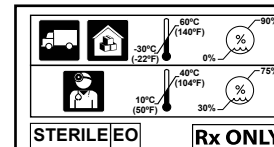
IME neste pois alueelta ennen instrumentin aktivointia. Johtavat nesteet (esim. veri tai suolaliuos) voivat suorassa kosketuksessa aktiiviseen elektrodiin tai sen välittömässä läheisyydessä johtaa virran tai lämmön pois kohdekudoksista, mikä voi aiheuttaa tahattomia palovammoja potilaalle.

Ota seuraavat mahdolliset vaarat huomioon menettelyissä, joissa on näköesteitä:

- Elektrodin kärki voi pysyä niin kuumana, että se aiheuttaa palovammoja sen jälkeen, kun virta on katkaistu.
- Aktiivoidun elektrodin tahaton aktivoituminen tai liikkuminen näkökentän ulkopuolella voi aiheuttaa potilasvamman.
- Sähköä johtavien esineiden läpi tuleva sähkövirta voi aiheuttaa potilaalle tai lääkärille paikallisia palovammoja. Sähköä johtavissa esineissä voi kehittyä virtaa, kun ne ovat suorassa kosketuksessa aktiiviseen elektrodiin tai kun aktiivinen lisävaruste on erittäin lähellä sähköä johtavaa esinettä.

Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää, käsitellä tai steriloida uudelleen. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -sterilointi voivat heikentää laitteen rakenteellista eheyttä ja/tai johtaa laitteen toimintahäiriöihin, joista taas voi seurata potilasvammoja, sairauksia tai jopa kuolema.

Euroopan komissio vaatii, että kaikki vakavat tapaukset, joita on ilmennyt laitteen käyttöön liittyen, tulee raportoida valmistajalle ja sen jäsenvaltion asianmukaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on kirjoilla.





# PlumePen® Pro

Kirurgisk røykevakueringsspenn

**Tiltenkt bruk:** PlumePen® Pro er utformet til bruk med generell elektrokirurgi, inkl. kutting og koagulering, samt for uttrekk av røyk som dannes ved elektrokirurgi, når enheten benyttes sammen med et effektivt røykuttrekkingssystem. Med denne pennen kan brukeren lede elektrokirurgisk strøm fra utgangen på en elektrokirurgisk enhet til operasjonsstedet og oppnå ønsket kirurgisk effekt for å fjerne vev og kontrollere blødning ved bruk av høyfrekvent elektrisk strøm.

Indikasjoner for bruk:

- Fjerne røyksky fra det kirurgiske området.
- Fjernlede elektrokirurgisk strøm fra en elektrokirurgisk enhets utgangskontakt til målvevet for ønsket kirurgisk effekt.



**Figur 1.**

Åpne produktpakken og fjern PlumePen® Pro-monteringen. Koble til slangen som følger med PlumePen® Pro til et kirurgisk røykavsug eller en annen egnet vakuumkilde, eksempel vist (Figur 1). For tilkobling til og drift med et bestemt kirurgisk røykavsug, henvises det til den spesifikke bruksanvisningen som følger med dette systemet for riktig oppsett og bruk.

Før tilkobling av PlumePen® Pro strømledning med 3 stifter til den elektrokirurgiske generatoren, kontroller at elektrodebladet (medfølger) er satt helt inn i pennen ved å trykke den forsiktig foran på PlumePen® Pro.

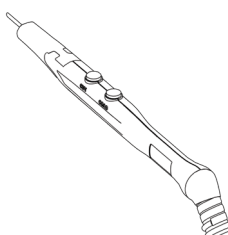


**Figur 2.**

Plugg den 3-stiftede strømledningen inn i den elektrokirurgiske generatoren du har valgt (figur 2). Bekreft at alle strøminnstillinger på generatoren er riktige for prosedyren som skal utføres.

Den elektrokirurgiske generatorens intensitet skal innstilles så lavt som mulig for å oppnå ønsket effekt. PlumePen® Pro er en monopolar elektrode, bruk av en dispersiv elektrode er nødvendig for å hindre brannskade på pasienten.

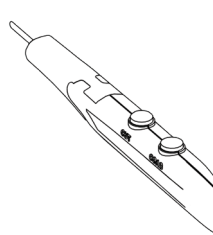
Se den elektrokirurgiske generatorens bruksanvisning og den dispersive elektrodens bruksanvisning for ytterligere instruksjoner.



**Figur 3.**

PlumePen® Pro er utstyrt med flere hovedfunksjoner for å hjelpe kirurgen. En gjennomskiktig plastport omgir elektrodebladet og fanger opp kirurgisk røyk når den dannes.

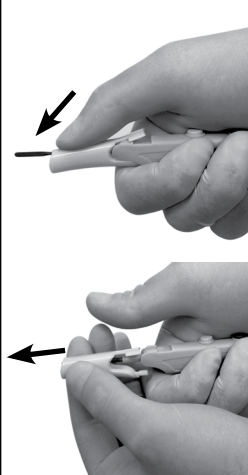
Hold de aktive elektrodene rene. Danning av brannskorper kan redusere instrumentets effektivitet. Ikke aktiver instrumentet under rengjøring; det kan føre til skade på personalet i operasjonsstuen.



**Figur 4.**

PlumePen® Pro har KUTT og KOAG-knapper på toppen av den elektrokirurgiske pennen. Den GULE knappen er for kutting, og den BLÅ knappen er for koagulering (figur 4).

Etter bruk slår du av den kirurgiske røykevakueringen og den elektrokirurgiske generatoren. Kast hele PlumePen® Pro-enheten (penn, blad, slange og strømledning) i henhold til fasilitetens protokoll for kontaminerte artikler.



**Figurer 5 / 6.**

Slå av generator. For å fjerne oppfangstportspissen, trykk hardt ned for å løsne den, som vist i Figurer 5 og 6.

Oppfangstportspissen inneholder en radiopak markør. Ikke fjern oppfangstportspissen direkte over et åpent snitt.



**Figurer 7 / 8.**

Slå av generator. Ved fjerning av bladet, ta godt tak i bladet ved navet og dra fremover, som vist i Figurer 7 og 8. Hvis originalbladet fjernes må du kontrollere at det nye bladet er helt satt inn og sikret før pennen aktiveres. Tving aldri bladet inn i pennen.



**Figurer 9 / 10.**

Slå av generator. For å bytte oppfangstportspissen justeres den nederste fanen, som vist i Figur 9. Trykk deretter ned på oppfangstportspissen for å låse den på plass som vist i Figur 10.



**Figur 11.**

For å forlenge levetiden til røykevakueringfilteret anbefales det at en røykskyevakuator fra Buffalo Filter Surgical brukes sammen med EZLink® Automatisk aktiveringsenhet (Modell EZLink01), (Figur 11).

EZLink® vil automatisk slå røykskyevakuatoren fra Buffalo Filter Surgical på eller av når enten CUT eller COAG funksjonen er aktivert/deaktivert på PlumePen® Pro. Kontakt CONMED for flere opplysninger om EZLink®.

**OBS:** Ment for bruk med maksimumspenning på 5 kV P-P.



SKAL IKKE BRUKES på pasienter som har elektroniske implantater som pacemakere uten først å konsultere en kvalifisert fagperson (f.eks kardiolog). Det foreligger en mulig fare, fordi interferens med virkningen av det elektroniske implantatet kan forekomme, eller implantatet kan bli skadet.

Sterilt med mindre emballasjen er skadet eller forseglingen er brutt. Ikke bruk elektrokirurgi i nærvær av brennbare anestesimidler eller andre brennbare gasser, væsker eller objekter, eller i nærvær av oksidasjonsmidler, ettersom brann kan oppstå. Når den ikke er i bruk skal den aktive elektroden plasseres i et rent, tørt, ikke-ledende sikkerhetshylster. Utilsikt kontakt med pasienten kan føre til brannskader. Kontakt med gardiner eller sengetøy kan forårsake brann. IKKE aktiver instrumentet når det ikke er i kontakt med målvevet, da dette kan forårsake skader på grunn av den kapasitive koblingen.

PlumePen® Pro er designet og beregnet kun for bruk med en elektrokirurgisk generator som har blitt testet i henhold til IEC 60601-standard. Se generatorens dokumentasjon for å sikre kompatibilitet. PlumePen® Pro er

ikke en væskefjerningsenhet, derfor skal den ikke brukes som det.

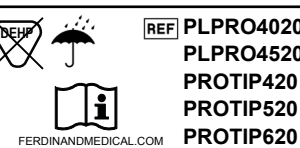
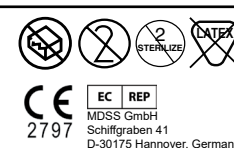
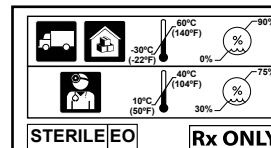
SUG OPP væske fra området før instrumentet aktiveres. Ledende væsker (f.eks. blod eller saltløsninger) i direkte kontakt med, eller i umiddelbar nærhet av, en aktiv elektrode kan lede elektrisk strøm eller varme vekk fra målvev, som igjen kan forårsake utilsiktede brannskade på pasienten.

For prosedyrer der sikten kan være nedsatt, må du være oppmerksom på følgende potensielle farer:

- Elektrodespissen kan forbli så varm at den forårsaker brannskade etter at strømmen er deaktivert.
- Utilsiktet aktivering eller bevegelse av den aktiverte elektroden utenfor synsfeltet kan føre til skade på pasienten.
- Lokaliserte brannskade på pasient eller lege kan skyldes elektrisk strøm som ledes gjennom ledende gjenstander. Strøm kan genereres gjennom ledende gjenstander via direkte kontakt med den aktive elektroden, eller via det aktive tilbehøret hvis det befinner seg i nærheten av den ledende gjenstanden.

Kun til engangsbruk. Må ikke gjenbrukes, reposseseres eller steriliseres på nytt. Gjenbruk, repossesering eller re-sterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til pasientskade, sykdom eller død.

EU-kommisjonen krever at enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, må rapporteres til produsenten og pågældende myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten har fast tilholdssted.



# PlumePen® Pro

外科手术排烟笔

**预期用途：**PlumePen® Pro 旨在用于一般的电外科应用（包括切割和凝固），通过与有效的排烟系统结合使用，它还可以清除电外科手术产生的烟雾。通过使用本排烟笔，手术员可以把电外科电流从电手术器械的输出接头遥控传输至手术部位，以通过高频电流的方式，达到预期的清除组织和控制出血的手术效果。

使用说明：

- 用来清除来自手术部位的烟流。
- 把电外科电流从电手术器械的输出接头遥控传输至目标组织，以达到预期的手术效果。



**图 1.**  
打开产品包装，拆下 PlumePen® Pro 组套件。将 PlumePen® Pro 附带的管筒连接至手术排烟器或其他合适的真空源，如图 1 所示。欲了解如何连接和操作特定的手术排烟器，请参阅该系统附带的特定使用说明，以进行正确的安装和使用。

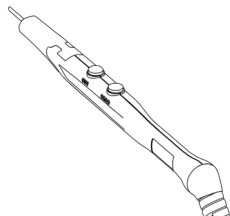
在将 PlumePen® Pro 3 向电源线连接至电外科发生器之前，请轻轻按压 PlumePen® Pro 前面的电极片（附带），确保其完全插入排烟笔。



**图 2.**  
将 3 向电源线插入您选择的电外科发生器（图 2）。确认电外科发生器上的所有电源设置都适合当前正在执行的程序。

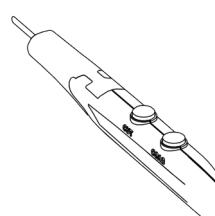
为了达到预期的效果，电外科发生器的强度应设置为一个较低的值。PlumePen® Pro 是一个单极电极，因此需要使用一个离散电极，以防止患者被灼伤或受到其他伤害。

关于详细说明，请参阅电外科发生器用户手册和离散电极使用说明书。



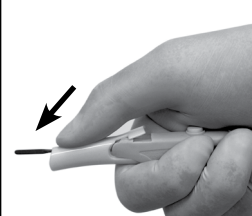
**图 3.**  
为了便于外科医生使用，PlumePen® Pro 配备了几个关键功能。电极片周围有一个半透明的捕捉端口尖端，可在烟流生成时吸入手术烟流。

请保持活性电极的清洁。黑斑的堆积可能会降低本仪器的有效性。清洁过程中，不要启动器械；否则可能会给手术室内人员造成伤害。



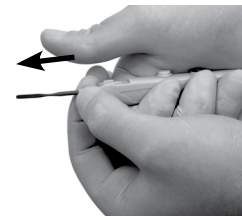
**图 4.**  
PlumePen® Pro 设有 CUT（切割）和 COAG（凝固）按钮，它们位于笔身上部。黄色按钮用于切割，蓝色按钮用于凝固（图 4）。

在使用后，请关闭手术排烟器和电外科发生器。然后，按照污染物设施协议丢弃全部 PlumePen® Pro 组套件（包括笔身、电极片、管筒和电源线）。



**图 5 / 6.**  
关闭发生器。要拆下捕捉端口尖端，紧紧向下按，将其释放，如图 5 和 6 所示。

捕捉端口尖端有一个不透射线的标记器。不要在开放切口的上方拆卸捕捉端口尖端。



**图 7 / 8.**  
要拆下电极片，抓住电极片的中间位置，向前拉，如图 7 和 8 所示。在拆下原装电极片之后，在开启本排烟笔之前请确认新电极片已完全、牢固插入本排烟笔。切勿将电极片强行插入本排烟笔。



**图 9 / 10.**  
要更换捕捉端口尖端，按照图 9 所示对准底部的凸片。接着向下按捕捉端口尖端，将其锁定到位，如图 10 所示。



**图 11.**  
为优化排烟过滤器的使用寿命，建议将 Buffalo Filter 手术排烟器与 EZLink® 自动激活装置（型号 EZLink01，图 11）搭配使用。

EZLink® 会在 PlumePen® Pro 的 CUT（切割）或（凝固）功能被激活 / 停用时自动开启或关闭 Buffalo Filter 手术排烟器。有关 EZLink® 的更多信息，请联系 CONMED。

**小心：**最大工作电压：5kV P-P。



在未事先咨询合格专业人士（如心脏病专家）的情况下，请勿将本排烟笔用于体内有心脏起搏器等电子植入物的患者。由于本排烟笔可能会对电子植入物的活动造成干扰，这可能造成潜在的危險，也有可能损坏电子植入物。

本排烟笔是无菌的，除非包装损坏或任何封条受损。请勿在易燃麻醉剂或其他易燃气体、液体或物体或氧化剂附近使用电手术器械，否则可能造成火灾。在不使用时，活性电极应置于清洁、干燥、绝缘的安全皮套内。不小心接触患者可能造成烧伤。若与窗帘或床单接触，则可能引起火灾。

在未与目标组织接触时，请勿启动本仪器，因为这可能因电容耦合而对患者造成伤害。

PlumePen® Pro 只能与经过 IEC 60601 标准测试的电外科发生器配合使用。请参阅电外科发生器的使用说明书，以保证兼容性。PlumePen® Pro 并不是一种液体清除装置，因此它不能用于此类应用。

在启动本仪器之前，请对目标区域进行抽液处理。如果导电液体（如血液或盐水）与活性电极直接接触或接近活性电极，它们可能会从目标组织吸收电流或热量，从而对患者造成意外的灼伤。

对于无法进行肉眼检查的步骤，请注意这些潜在的危險：

- 在断电之后，电极末端可能仍然很热，足以造成灼伤。
- 意外启动或移动视线之外的活性电极可能会对患者造成伤害。
- 导电物体携带的电流可能会对患者或医生造成局部灼伤。如果导电物体与活性电极直接接触，或者活动配件接近导电物体，导电物体中可能会产生电流。

仅供一次性使用。不得重复使用、再处理或重新消毒。重复使用、再处理或重新消毒可能会损害本装置的结构完整性，且 / 或造成机器故障，从而导致患者受伤、生病或死亡。



# PlumePen® Pro

外科用煙排出ペンシル

**用途：PlumePen® Pro** は、切開および凝固を含む一般的電気手術の用途向けおよび有効な排煙システムと併用する際は、電気手術により発生する煙を除去するように設計されています。ペンシルは、高周波電流により組織を除去し、出血を制御することを目的とする手術効果を達成するために、オペレーターが電気外科手術装置の出力コネクタから手術部位に電気外科手術電流を遠隔的に流すことを可能にします。

使用の適応：

- 手術部位から煙流を取り除きます。
- 目的とする手術効果を達成するために電気外科手術装置の出力コネクタから標的組織に電気外科手術電流を遠隔的に流すことを可能にします。



**図 1。**  
製品の梱包を解き、PlumePen® Proのアセンブリを取り出してください。PlumePen® Proと同梱されているチューブを外科用煙排出器または他の適切な真空源に接続してください。例(図 1) 特定の外科用煙排出器への接続および操作については、適切なセットアップおよび使用のためのシステムに同梱されている特定の使用説明書を参照してください。

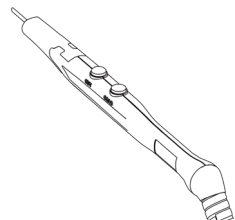
**PlumePen® Pro の PlumePen® Pro**  
3 プロング電源コード電気手術用発電機に接続する前に、電極のブレード (同梱) が 3 の前面に軽く押し込むことによりペンシル内に完全に挿入されたことを確認してください。



**図 2。**  
3 プロング電源コードを選択した電気手術用発電機に差し込んでください (図 2)。発電機のすべての電源設定が、実施する手技に適切なものであることを確認します。

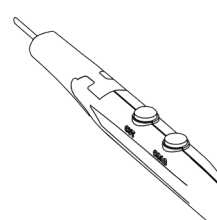
電気手術用発電機の強度は、望む効果が得られるのに必要な最低値に設定してください。PlumePen® Pro はモノポーラー電極であるため、患者の熱傷/損傷を防ぐために分散電極の使用が必要になります。

使用に関する詳細な指示については、電気外科手術用発電機および分散電極の取扱説明書を参照してください。



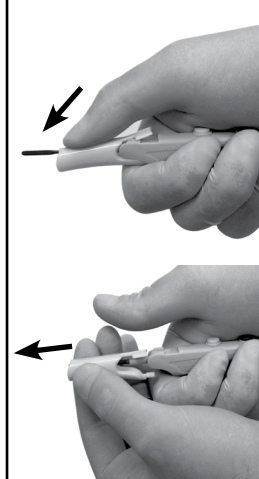
**図 3。**  
PlumePen® Pro は、外科医の利便性のために様々な重要な特徴を備えています。電極ブレードの周りは、半透明の手術中に煙が発生した場合に吸引するキャプチャーポートチップになっています。

アクティブ電極の清潔な状態を保ってください。焼痂の蓄積は、器具の有効性を低減させる可能性があります。器具は、洗浄中はアクティブにしないでください。手術室の担当者に損傷を与える可能性があります。



**図 4。**  
PlumePen® Pro には、CUT および COAG ボタンが、電気手術用ペンシル本体の上部にあります。黄色のボタンが切除で青色のボタンが凝固です (図 4)。

使用後、手術用煙排出器の電源を切ってください。PlumePen® Pro のアセンブリ (ペンシル、ブレード、チューブおよび電源コード) を施設の汚染した器具に関するプロトコールに従い、すべて解体してください。

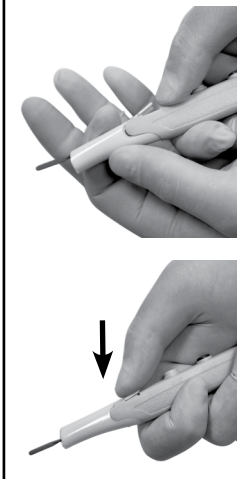


**図 5 / 6。**  
発電機の電源を切ってください。キャプチャーポートチップを取り外すには、図 5 および 6 で示すように、下向きに強く押し下げてリリースしてください。

キャプチャーポートチップには、放射線不透過性マーカーが含まれています。キャプチャーポートチップは、切開部の直接上とならない場所で取り外してください。



**図 7 / 8。**  
ブレードを取り外すには、ブレードのハブを握り、図 7 および 8 で示すように前方に引っ張ってください。オリジナルのブレードを取り外す場合は、ペンシルをアクティベートする前に、新しいブレードが完全に挿入され、しっかり固定されていることを確認してください。ブレードは、絶対にペンシルに押し込まないでください。



**図 9 / 10。**  
キャプチャーポートチップを交換するには、底部のタブを図 9 で示すように配置してください。その後、キャプチャーポートチップのタブを押し下げ、図 10 で示す場所でロックしてください。



**図 11。**  
排煙フィルターの寿命を最適化するために、Buffalo Filter のサージカルスモークブルーム吸引器は EZLink® Automatic Activation Device (EZLink01 モデル) と一緒に使用することをお勧めします (図 11)。

EZLink® は、PlumePen® Pro の CUT もしくは COAG 機能が有効か無効どちらかになっている時、Buffalo Filter のサージカルスモーク吸引器を自動的にオンにしたりオフにしたりできます。EZLink® の詳細については、CONMED に問い合わせください。

**注意：**5kV P-P の最大電圧での用途



心臓ペースメーカーなどの電子インプラントが植込まれている患者には、最初に有資格の専門家 (例えば、心臓専門医) に相談せずに使用しないでください。電子インプラントの動作との干渉が発生する恐れや、インプラントが破損する可能性による潜在的な危険が存在します。

パッケージが破損しているかシールが破れていない限り、滅菌状態になっています。火災につながる可能性があるため、可燃性麻酔薬や他の可燃性ガス、液体、または対象物の存在下、または酸化剤の存在下で電気手術器を使用しないでください。使用していないときは、アクティブ電極を清潔で乾燥した、非導電性の安全ホルスターに収納する必要があります。患者との不注意な接触が熱傷につながる可能性があります。ドレープやリネンに接触すると火災の原因となる可能性があります。

容量性カップリングによる傷害の原因となる可能性があるため、標的組織に接触していないときは器具の出力を行わないでください。

PlumePen® Pro は、ICE 60601 基準でテストされた電気手術用発電機との使用されるよう設計および意図されています。

互換性を確認するには、発電機の取扱説明書を参照してください。PlumePen® Pro は、体液除去機器でないため、そのような用途で使用しないでください。

器具の出力を行う前に、領域の液体を吸引してください。アクティブ電極と直接接触する、または近接する導電性の液体 (例えば、血液や生理食塩水) は標的組織から離れた場所に電流や熱を伝える可能性があります。これは患者への意図しない熱傷の原因となる恐れがあります。

可視性が損なわれる手技では、以下の潜在的な危険に注意してください。

- 電流の出力を止めた後も、電極先端部は熱傷を引き起こすのに十分な熱さを保っている可能性があります。
- 視野外での不注意による出力やアクティブ化された電極が患者に熱傷をもたらす可能性があります。
- 患者や医師の局所的な熱傷は、導電性の対象物を通じて伝達された電流によるものである可能性があります。アクティブ電極との直接接触や、導電性の対象物に近接しているアクティブなアクセサリによって、導電性の対象物で電流が生成される場合があります。

単回使用専用です。再使用、再処理、再滅菌はしないでください。再利用、再処理、再滅菌は、装置の構造的完全性を損なったり、患者に傷害、疾病、または死亡をもたらす恐れのある装置の故障につながる可能性があります。

# PlumePen® Pro

Uchwyć do odprowadzania dymu chirurgicznego

**Przeznaczenie:** PlumePen® Pro jest przeznaczony do ogólnych zastosowań elektrochirurgicznych, w tym do cięcia i koagulacji, a także do usuwania dymu generowanego przez elektrochirurga w przypadku stosowania razem ze skutecznym systemem odsysania dymu. Uchwyć umożliwia operatorowi zdalne sterowanie prądem elektrochirurgicznym ze złącza wyjściowego urządzenia elektrochirurgicznego do pola operacyjnego w celu uzyskania pożądanego efektu chirurgicznego, w celu usunięcia tkanki i zapewnienia kontroli nad krwawieniem za pomocą prądu elektrycznego wysokiej częstotliwości.

Przeznaczenie:

- Do usuwania dymu z pola operacyjnego.
- Do zdalnego sterowania prądem elektrochirurgicznym ze złącza wyjściowego urządzenia elektrochirurgicznego do tkanki docelowej w celu uzyskania pożądanego efektu chirurgicznego.



**Rysunek 1.**  
Otworzyć opakowanie produktu i wyjąć zestaw PlumePen® Pro. Podłączyć przewody dostarczone wraz z PlumePen® Pro do systemu odsysania dymu chirurgicznego lub do właściwego źródła podciśnienia, jak wskazano na przykładzie (Rysunek 1). W celu podłączenia i obsługi określonego systemu odsysania dymu chirurgicznego należy zapoznać się ze stosowanymi instrukcjami dostarczonymi z tym systemem, odnoszącymi się do montażu i użytkowania.

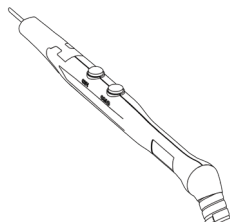
Przed podłączeniem PlumePen® Pro 3-wtykowy przewód zasilający do generatora chirurgicznego należy upewnić się, że ostrze elektrody (dostarczone w zestawie) jest całkowicie włożone w uchwyć, delikatnie wciskając je w przednią stronę PlumePen® Pro.



**Rysunek 2.**  
Podłączyć 3-wtykowy przewód zasilający do dowolnie wybranego generatora elektrochirurgicznego (Rysunek 2). Upewnić się, że wszystkie ustawienia mocy przy generatorze są odpowiednie do wykonywanego zabiegu.

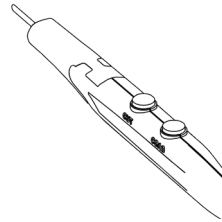
Intensywność generatora elektrochirurgicznego należy ustawić na jak najniższy stopień, który będzie w stanie zapewnić pożądaną moc. PlumePen® Pro to elektroda jednobiegunowa, dlatego w celu zapewnienia ochrony przed poparzeniami/obrażeniami u pacjenta konieczne jest zastosowanie elektrody dyspersyjnej.

W celu uzyskania szczegółowych wytycznych należy zaznajomić się z instrukcją użytkowania generatora elektrochirurgicznego oraz instrukcjami elektrody dyspersyjnej.



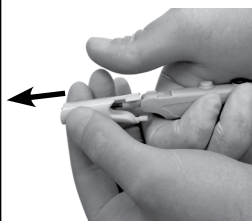
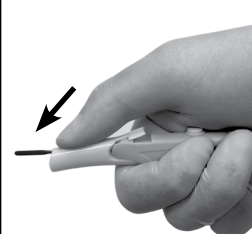
**Rysunek 3.**  
PlumePen® Pro jest wyposażony w kilka kluczowych funkcji dla wygody chirurga. Wokół ostrza elektrody znajduje się końcówka portu przezroczystego uchwyty, który zasysa wytwarzany dym chirurgiczny.

Aktywne elektrody należy utrzymywać w czystości. Nagromadzenie się strupów może zmniejszyć skuteczność instrumentu. Nie należy aktywować narzędzia podczas czyszczenia; może to spowodować obrażenia personelu przebywającego w sali operacyjnej.



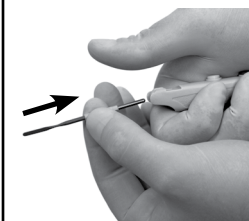
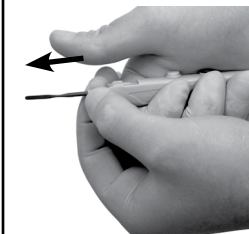
**Rysunek 4.**  
PlumePen® Pro posiada przyciski (CUT) CIĘCIE i (COAG) KOAGULACJA, umieszczone na górze korpusu uchwyty elektrochirurgicznego. ŻÓŁTY przycisk służy do cięcia, natomiast przycisk NIEBIESKI do koagulacji (Rysunek 4).

Po użyciu należy wyłączyć system odsysania dymu chirurgicznego i generator elektrochirurgiczny. Wyrzucić cały zestaw PlumePen® Pro (uchwyć, nóż, rurki oraz przewód zasilający) zgodnie z protokołem szpitalnym dotyczącym zanieczyszczonych przedmiotów.

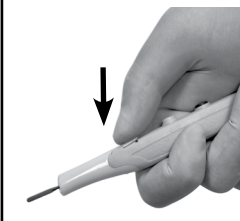


**Rysunki 5 / 6.**  
Wyłączyć generator. Aby wyjąć końcówkę portu uchwyty, wcisnąć mocno w dół w celu jej zwolnienia, w sposób przedstawiony na rysunkach 5 i 6.

Końcówka portu uchwyty zawiera znacznik radiocienięcia. Wyjąć końcówkę portu uchwyty niebezpiecznie nad otwartym nacięciem.



**Rysunki 7 / 8.**  
Aby wyjąć nóż, schwytać nóż za gniazdo i pchać do przodu w sposób przedstawiony na rysunkach 7 i 8. Po wyjęciu oryginalnego ostrza należy upewnić się, że nowe ostrze zostało całkowicie włożone i zabezpieczone przed włączeniem uchwyty. Nigdy nie należy wpychać ostrza do uchwyty na siłę.



**Rysunki 9 / 10.**  
Aby wymienić końcówkę portu uchwyty, należy wyrównać dolną zatyczkę w sposób przedstawiony na Rysunku 9. Następnie wcisnąć końcówkę portu uchwyty w dół, aby wskoczył na swoje miejsce, w sposób przedstawiony na Rysunku 10.



**Rysunek 11.**  
W celu optymalizacji żywotności swojego filtra do odsysania dymu zaleca się stosowanie systemu do odsysania dymu chirurgicznego firmy Buffalo Filter wraz z Urządzeniem Automatycznej Aktywacji EZLink® (Model EZLink01), (Rysunek 11).

EZLink® automatycznie uruchomi lub wyłączy system do odsysania dymu firmy Buffalo Filter po aktywacji/dezaktywacji funkcji CIĘCIE lub KOAGULACJA przy PlumePen® Pro. Aby uzyskać szczegóły dotyczące EZLink®, prosimy skontaktować się z firmą CONMED.

**PRZESTROGA:** Do stosowania z maksymalnym napięciem 5kV P-P.



NIE STOSOWAĆ u pacjentów z wszczepionymi implantami elektronicznymi, takimi jak stymulator serca, bez konsultacji z wykwalifikowanym specjalistą (np. kardiologiem). Może dojść do zagrożenia ze względu na możliwość wystąpienia zakłóceń w działaniu implantu elektronicznego lub do uszkodzenia implantu.

Sterylność zachowana jest do momentu uszkodzenia opakowania lub zerwania plomb. Nie stosować elektrochirurgii w obecności łatwopalnych środków znieczulających lub innych łatwopalnych gazów, płynów lub przedmiotów bądź w obecności utleniaczy, ponieważ może to spowodować pożar. Po zakończeniu stosowania należy umieścić włączoną elektrodą w czysty, suchy i nieprzewodzący futerał. Nieumyślny kontakt z pacjentem może spowodować poparzenia. Kontakt z prześcieradłami lub tkaninami może spowodować pożar.

NIE NALEŻY włączać instrumentu, gdy nie pozostaje ono w kontakcie z docelową tkanką, ponieważ może to doprowadzić do obrażeń ze względów na połączenie pojemnościowe.

PlumePen® Pro został zaprojektowany i jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z wykorzystaniem generatora elektrochirurgicznego, który został sprawdzony według standardu IEC 60601. Aby zapewnić kompatybilność, należy zaznajomić się

z generatorem. PlumePen® Pro jest urządzeniem do usuwania płynów, dlatego należy go używać do tego typu zastosowań.

Przed aktywowaniem przyrządu należy dokonać ASPIRACJI płynów z jego okolic. Płyny o własnościach przewodzących (np. krew lub sól fizjologiczna), będące w bezpośrednim kontakcie włączoną elektrodą lub w jej pobliżu, mogą przewodzić prąd elektryczny lub ciepło do docelowych tkanek, co może powodować niezamierzone oparzenia u pacjenta.

W trakcie zabiegów, podczas których mogą występować problemy z wizualizacją, należy uważać na potencjalne zagrożenia, takie jak:

- Końcówka elektrody może pozostawać gorącą na tyle, aby spowodować poparzenia po dezaktywacji prądu.
- Nieuważne uruchomienie lub przesunięcie aktywnej elektrody poza pole widzenia może skutkować obrażeniem u pacjenta.
- Przedmioty przewodzące prąd elektryczny mogą być przyczyną miejscowych poparzeń u lekarza lub pacjenta. Prąd może być generowany w przewodzących przedmiotach przez bezpośredni kontakt z aktywną elektrodą, bądź przez aktywne akcesoria znajdujące w niewielkiej odległości do przedmiotu przewodzącego.

Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać ponownie, nie przetwarzać ponownie ani nie sterylizować ponownie. Ponowne użycie, ponowne przetwarzanie lub ponowna sterylizacja mogą spowodować naruszenie integralności urządzenia i/lub spowodować uszkodzenie urządzenia, które może doprowadzić do obrażeń, choroby lub zgonu pacjenta.



# PlumePen® Pro

## Cerrahi Gaz Tahliye Ucu

**Kullanım Amacı:** PlumePen® Pro modeli, kesme ve koagülasyon da dahil genel elektrocerrahi uygulamaları için ve etkin bir duman tahliye sistemiyle birlikte kullanıldığında elektrocerrahi cihazının ürettiği dumanı tahliye etmek için tasarlanmıştır. Kalem, yüksek frekanslı elektrik akımı yoluyla dokuları çıkarmak ve kanamayı kontrol etmek için istenen cerrahi etkiyi elde etmek üzere kullanıcının elektrocerrahi akımı elektrocerrahi ünitesinin çıkış konektöründen ameliyat bölgesine uzaktan ilemesini sağlar.

- Kullanım Endikasyonları:
- Duman sütununu ameliyat bölgesinden çıkarmak için.
  - İstenen cerrahi etki için elektrocerrahi akımı elektrocerrahi ünitesinin çıkış konektöründen hedef dokuya uzaktan iletmek için.



**Şekil 1.**  
Ürün ambalajını açın ve PlumePen® Pro Tertibatını çıkarın. PlumePen® Pro modeli ile temin edilen boruları cerrahi duman tahliye cihazına veya uygun farklı bir vakum kaynağına bağlayın; örnekte gösterilmiştir (Şekil 1). Özel bir cerrahi duman tahliye sistemine bağlantı ve bu sistemle kullanım için lütfen uygun kurulum ve kullanıma yönelik olarak söz konusu sistemle temin edilen özel kullanım talimatlarına bakın.

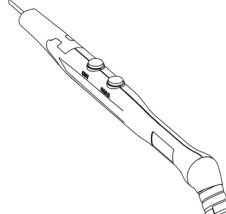
PlumePen® Pro modeli 3'lü çatal uçlu güç kablosunu elektrocerrahi jeneratörüne bağlamadan önce, elektrot bıçağının (temin edilmiştir) PlumePen® Pro modelinin ön kısmından hafifçe bastırılarak kalemin içine tamamen yerleştirildiğinden emin olun.



**Şekil 2.**  
3'lü çatal uçlu güç kablosunu seçtiğiniz elektrocerrahi jeneratörüne takın (Şekil 2). Jeneratör üzerindeki tüm güç ayarlarının gerçekleştirilen prosedüre uygun olduğunu teyit edin.

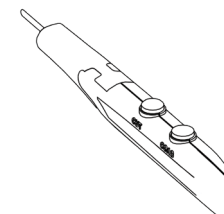
Elektrocerrahi jeneratörünün yoğunluğu, istenen etkiyi elde etmek için gerektiği kadar düşük ayarlanmalıdır. PlumePen® Pro modeli bir monopolar elektrottur, hastada yanıkları/yaralanmaları önlemek için dağıtıcı elektrodun kullanımı gereklidir.

İlave kullanım talimatları için lütfen elektrocerrahi jeneratörünün kullanıcı kılavuzuna ve dağıtıcı elektrot talimatlarına bakın.



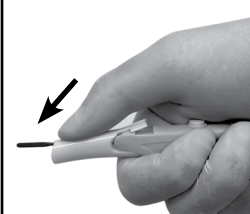
**Şekil 3.**  
PlumePen® Pro modeli cerrahin rahatlığı açısından bazı önemli özelliklerle donatılmıştır. Elektrot bıçağının etrafında oluşan cerrahi dumanı emen saydam bir yakalama portu ucu vardır.

Aktif elektrotları temiz tutun. Yara kabuğunun oluşması enstrümanın etkinliğini azaltabilir. Temizlik sırasında enstrümanı çalıştırmayın; ameliyathane personelinde yararlanmaya neden olabilir.



**Şekil 4.**  
PlumePen® Pro, elektrocerrahi kalem gövdesinin üst kısmında CUT (Kes) ve COAG (Koag) düğmelerine sahiptir. SARI düğme kesme ve MAVİ düğme koagülasyon işlemi içindir (Şekil 4).

Kullanımdan sonra, cerrahi duman tahliye cihazını ve elektrocerrahi jeneratörünü kapatın. Tüm PlumePen® Pro tertibatını (kalem, bıçak, boru ve güç kablosu) tesisin bulaşmış öğelere yönelik protokolü uyarınca atın.



**Şekil 5 / 6.**  
Jeneratörü kapatın. Yakalama portu ucunu çıkarmak için, Şekil 5 ve 6'da gösterildiği gibi serbest bırakmak üzere sıkıca aşağı doğru bastırın.

Yakalama portu ucu radyopak işaretleyici içerir. Yakalama portu ucunu doğrudan açık bir kesinin üzerinde olmayan bir yerde çıkarın.



**Şekil 7 / 8.**  
Bıçağı çıkarmak için, bıçağı göbeğinden kavrayın ve Şekil 7 ve 8'de gösterildiği gibi ileri doğru çekin. Orijinal bıçak çıkarılırsa, kalemi çalıştırmadan önce yeni bıçağın tamamen yerleştirildiğini ve sabitlendiğini teyit edin. Asla bıçağı kalemin içine doğru zorlamayın.



**Şekil 9 / 10.**  
Yakalama portu ucunu değiştirmek için, alt tırnağı Şekil 9'de gösterildiği şekilde hizalayın. Daha sonra yakalama portu ucunun tırnağına bastırarak Şekil 10'de gösterildiği gibi yerine kilitleyin.



**Şekil 11.**  
Duman tahliye filtrenizin hizmet ömrünü uzatmak için EZLink® Otomatik Aktivasyon Cihazı (Model EZLink01) (Şekil 11) ile birlikte bir Buffalo Filter Cerrahi Duman Tahliye Cihazı kullanılması önerilir.

PlumePen® Pro üzerinde KES veya KOAG işlevi etkinleştirildiğinde veya devre dışı bırakıldığında, The EZLink® Buffalo Filter Cerrahi Duman Tahliye Cihazını otomatik olarak açar veya kapatır. EZLink® hakkında daha fazla bilgi için CONMED ile iletişime geçin.

**DİKKAT:** Maksimum 5 kV P-P voltajla kullanım içindir.



Kalp pili gibi elektronik implantları olan hastalarda ilk önce eğitilmiş bir profesyonele (örn. kardiyolog) danışmadan KULLANMAYIN. Elektronik implantın çalışmasıyla enterferans görülebileceğinden olası bir tehlike mevcuttur; aksi halde implant zarar görebilir.

Ambalajı hasar görmedikçe veya herhangi bir sızdırmazlık mührü kırılmadıkça sterilidir. Yanıcı anesteziplerin veya diğer yanıcı gazların, sıvıların veya nesnelerin ya da oksitleyici maddelerin bulunduğu yerlerde elektrocerrahi kullanmayın; aksi halde yangın çıkabilir. Kullanılmadığında, aktif elektrot temiz, kuru, iletken olmayan bir güvenli kılıfına yerleştirilmelidir. Hastayla yanlışlıkla temas etmesi yanıklara neden olabilir. Örtülerle veya çarşafarla teması yangına neden olabilir.

Hedef dokuya temas halinde olmadığında enstrümanı ÇALIŞTIRMAYIN, aksi halde kapasitif bağlantı nedeniyle yaralanmalara sebep olabilir.

PlumePen® Pro, yalnızca IEC 60601 standardına göre test edilmiş elektrocerrahi jeneratörlerle birlikte kullanılmak için tasarlanmış ve yalnızca bununla kullanılması amaçlanmıştır. Uyumluluktan emin olmak için lütfen jeneratöre bakın.

PlumePen® Pro, bir sıvı çıkarma cihazı değildir, dolayısıyla böyle bir uygulama için kullanılmamalıdır.

Enstrümanı çalıştırmadan önce bölgedeki sıvıyı ASPIRE EDİN. Aktif elektrotla doğrudan temasta olan veya aktif elektrotun yakın çevresinde olan iletken sıvılar (örn. kan veya salin) elektrik akımını veya ısıyı hedef dokulardan uzağa taşıyabilirler; bu da hastada istenmeyen yanıklara neden olabilir.

Görüşün bozulabileceği prosedürler için aşağıdaki potansiyel tehlikeler konusunda dikkatli olun:

- Akım devre dışı bırakıldıktan sonra elektrot ucu yanıklara neden olmaya yetecek kadar sıcak kalabilir.
- Aktif elektrotun görüş alanı dışında yanlışlıkla çalıştırılması veya hareket ettirilmesi hastanın yaralanmasına neden olabilir.
- Hastada veya doktordaki lokal yanıklar iletken nesnelerden taşınan elektrik akımlarından kaynaklanabilir. İletken nesnelerde akım aktif elektrotlar doğrudan temas yoluyla veya aktif aksesuarın iletken nesneye yakın çevrede olmasıyla oluşabilir.

Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemiden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Yeniden kullanmak, yeniden işlemden geçirmek veya yeniden sterilize etmek cihazın yapısal bütünlüğünü bozabilir ve/veya cihazın arızalanmasına yol açabilir, bu da hastanın yaralanmasına, hastalanmasına veya ölümüne sebep olur.

# PlumePen® Pro

Creion de evacuare a fumului chirurgical

**Utilizare intenționată:** PlumePen® Pro este conceput pentru aplicații electrochirurgicale generale, inclusiv tăiere și coagulare și pentru îndepărtarea fumului generat de electrochirurgie atunci când este utilizat împreună cu un sistem eficient de evacuare a fumului. Creionul permite operatorului să conducă de la distanță un curent electrochirurgical de la conectorul de ieșire al unei unități electrochirurgicale la locul operației pentru efectul chirurgical dorit, pentru a îndepărta țesuturi și a controla sângerarea cu ajutorul curentului electric de înaltă frecvență.

Indicații de utilizare:

- Pentru a elimina dâra de fum din zona chirurgicală.
- Să conducă de la distanță un curent electrochirurgical de la conectorul de ieșire al unei unități electrochirurgicale la țesutul țintă pentru efectul chirurgical dorit.



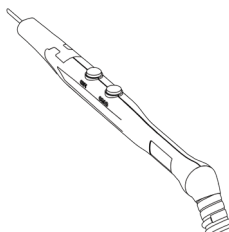
**Figura 1.** Deschideți ambalajul produsului și scoateți ansamblul PlumePen® Pro. Conectați tubul furnizat cu PlumePen® Pro la un evacuator de fum chirurgical sau altă sursă de vid adecvată; exemplu prezentat, (Figura 1). Pentru conectarea și operarea la un anumit evacuator de fum chirurgical, consultați instrucțiunile specifice de utilizare care însoțesc sistemul pentru configurarea și utilizarea corespunzătoare.

Înainte de a conecta cablul de alimentare cu 3 pini PlumePen® Pro la generatorul electrochirurgical, asigurați-vă că lama electrodului (furnizată) este introdusă complet în creion apăsându-l ușor în fața creionului PlumePen® Pro.



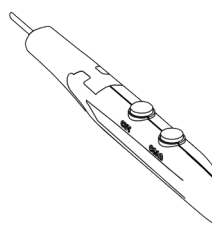
**Figura 2.** Conectați cablul de alimentare cu 3 pini la generatorul electrochirurgical ales de dvs. (Figura 2). Confirmați că toate setările de alimentare ale generatorului sunt adecvate pentru procedura efectuată. Intensitatea generatorului electrochirurgical trebuie setată la un nivel cât mai scăzut posibil pentru a obține efectul dorit. PlumePen® Pro este un electrod monopolar, este necesară utilizarea unui electrod dispersiv pentru a preveni arsurile/rânirea pacientului.

Consultați manualul de utilizare a generatorului electrochirurgical și instrucțiunile de utilizare a electrodului dispersiv pentru instrucțiuni suplimentare.



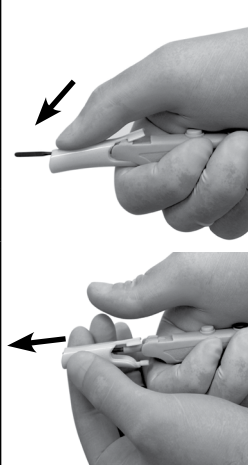
**Figura 3.** PlumePen® Pro este echipat cu mai multe caracteristici cheie pentru confortul chirurgical. În jurul lamei electrodului se află un port de captare translucid care aspiră fumul chirurgical pe măsură ce este creat.

Păstrați electrozii activi curați. Acumularea de crustă poate reduce eficacitatea instrumentului. Nu activați instrumentul în timpul curățării; pot rezulta vătămări ale personalului din sala de operații.



**Figura 4.** La PlumePen® Pro, butoanele CUT (Tăiere) și COAG (Coagulare) sunt amplasate în partea de sus a corpului creionului electrochirurgical. Butonul GALBEN este pentru tăiere, iar butonul ALBASTRU este pentru coagulare (Figura 4).

După utilizare, opriți evacuatorul de fum chirurgical și generatorul electrochirurgical. Aruncați întregul ansamblu PlumePen® Pro (creion, lamă, tub și cablu de alimentare) conform protocolului unității pentru obiecte contaminate.



**Figurile 5/6.** Opriți generatorul. Pentru a scoate vârful portului de captare, apăsați ferm cu o mișcare în jos pentru a-l elibera, după cum se arată în Figurile 5 și 6. Vârful portului de captare conține un marcaj radioopac. Scoateți vârful portului de captare într-o locație care nu este direct deasupra unei incizii deschise.



**Figurile 7/8.** Pentru a scoate lama, apucați lama de mâner și trageți înainte, așa cum se arată în Figurile 7 și 8. În cazul în care lama originală este scoasă, confirmați că lama nouă este introdusă complet și fixată înainte de a activa creionul. Nu introduceți niciodată forțat lama în creion.



**Figurile 9/10.** Pentru a înlocui vârful portului de captare, aliniați lamela inferioară după cum este indicat în Figura 9. Apoi apăsați în jos pe lamela vârfului portului de captare pentru a bloca în poziție, așa cum este indicat în Figura 10.



**Figura 11.** Pentru a optimiza durata de viață a filtrului de evacuare a fumului, este recomandat să fie utilizat un evacuator pentru dăre de fum chirurgical Buffalo Filter împreună cu un dispozitiv de activare automată EZLink® (Model EZLink01), (Figura 11).

The EZLink® va porni sau opri automat evacuatorul de fum chirurgical Buffalo Filter când funcția CUT (Tăiere) sau COAG (Coagulare) este activată/dezactivată pe PlumePen® Pro. Contactați CONMED pentru mai multe detalii despre EZLink®.

**ATENȚIE:** Destinat utilizării cu o tensiune maximă de 5 kVpk.



NU UTILIZAȚI la pacienții care au implanturi electronice, cum sunt stimulatoarele cardiace, fără a consulta mai întâi un profesionist calificat (de exemplu, un cardiolog). Există un pericol posibil, deoarece pot apărea interferențe cu acțiunea implantului electronic sau implantul poate fi deteriorat.

Steril, cu excepția cazului în care ambalajul este deteriorat sau orice sigiliu este rupt. Nu utilizați electrochirurgia în prezența anesteziei inflamabile sau a altor gaze, lichide sau obiecte inflamabile sau în prezența agenților oxidanți, deoarece poate rezulta un incendiu. Atunci când nu este utilizat, electrodul activ trebuie amplasat într-un toc de siguranță curat, uscat și neconductiv. Contactul accidental cu pacientul poate cauza arsuri. Contactul cu câmpurile chirurgicale sau pânza poate provoca un incendiu.

NU activați instrumentul atunci când nu este în contact cu țesutul țintă, deoarece acest lucru poate provoca leziuni din cauza cuplajului capacitiv.

PlumePen® Pro este conceput și destinat utilizării numai cu un generator electrochirurgical care a fost testat conform

standardului IEC 60601. Consultați generatorul pentru a asigura compatibilitatea. PlumePen® Pro nu este un dispozitiv de îndepărtare a lichidului, prin urmare, nu trebuie utilizat în acest scop.

ASPIRAȚI lichidul din zonă înainte de a activa instrumentul. Lichidele conductive (de exemplu, sânge sau ser fiziologic) în contact direct cu sau în imediata apropiere a unui electrod activ pot îndepărta curentul electric sau căldura de țesuturile țintă, ceea ce poate provoca arsuri neintenționate pacientului.

Pentru procedurile în care vizualizarea poate fi afectată, fiți atenți la aceste pericole potențiale:

- Vârful electrodului poate rămâne suficient de fierbinte pentru a provoca arsuri după dezactivarea curentului.
- Activarea sau mișcarea accidentală a electrodului activat în afara câmpului vizual poate duce la vătămarea corporală a pacientului.
- Arsurile localizate ale pacientului sau medicului pot rezulta din curenții electrici transportați prin obiecte conductoare. Curentul poate fi generat în obiecte conductoare prin contact direct cu electrodul activ sau prin apropierea accesoriului activ de obiectul conductor.

Exclusiv de unică folosință. A nu se reutiliza, reprocesa sau resteriliza. Reutilizarea, reprocesarea sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot conduce la deteriorarea acestuia, situație care, la rândul ei, poate duce la vătămarea, îmbolnăvirea sau decesul pacientului.



**الغرض من الاستخدام:** صُمم **PlumePen® Pro** لاستخدامات الجراحة الكهربائية العامة، بما في ذلك القطع والتخثر، وإزالة الدخان الناتج من الجراحة الكهربائية عند استخدامه مع نظام فعال لطرد الأدخنة. يسمح هذا القلم للمُشغل بتوصيل تيار الجراحة الكهربائية عن بُعد من موصل الخرج في وحدة الجراحة الكهربائية إلى مكان إجراء العملية للحصول على النتيجة الجراحية المطلوبة، بهدف إزالة الأنسجة والتحكم في النزيف عن طريق التيار الكهربائي عالي التردد. دواعي الاستخدام:

- إزالة زيف الدخان من الموضع الجراحي.
- توصيل تيار الجراحة الكهربائية عن بُعد من موصل الخرج في وحدة الجراحة الكهربائية إلى الأنسجة المستهدفة لإحداث التأثير الجراحي المطلوب.

# PlumePen® Pro

قلم طرد الأدخنة الجراحية



## الشكل 1.

افتح عبوة المنتج وأخرج مجموعة **PlumePen® Pro**. وصل الأنبوب المرفق مع قلم **PlumePen® Pro** بطارد الدخان الجراحي أو مصدر تفريغ آخر ملانته؛ راجع المثال الموضح، (الشكل 1). لتوصيله بطارد دخان جراحي محدد وتشغيله، يُرجى الرجوع إلى إرشادات الاستخدام المحددة المرفقة مع هذا الجهاز لإعداده واستخدامه بطريقة صحيحة.

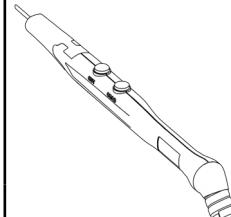
قبل توصيل سلك الطاقة ثلاثي الأسنان الخاص بقلم **PlumePen® Pro** بمولد الجراحة الكهربائية، تأكد من إدخال شفرة الإلكترود (مرفقة مع المنتج) بالكامل في القلم عن طريق الضغط عليها برفق إلى داخل الجزء الأمامي من قلم **PlumePen® Pro**.



## الشكل 2.

وصل سلك الطاقة ثلاثي الأسنان بالمولد المستخدم في الجراحة الكهربائية الذي تختاره، (الشكل 2). تأكد من أن جميع إعدادات الطاقة في المولد مناسبة للإجراء الجاري تنفيذه. يجب ضبط شدة مولد الجراحة الكهربائية عند أدنى مستوى ممكن لتحقيق التأثير المطلوب. **PlumePen® Pro** هو إلكترود أحادي القطب، ويلزم استخدام إلكترود مثبت لمنع إصابة المريض بالحروق/الجروح.

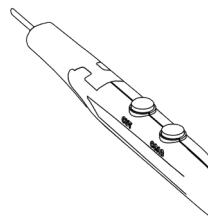
يُرجى الرجوع إلى دليل استخدام مولد الجراحة الكهربائية وتعليمات استخدام الإلكترود المثبتة للاطلاع على تعليمات إضافية.



## الشكل 3.

قلم **PlumePen® Pro** مزود بالعديد من الميزات الرئيسية لراحة الجراح. ويحيط بشفرة الإلكترود طرف منفذ تجميع شفاف يمتص الدخان الجراحي عند تكونه.

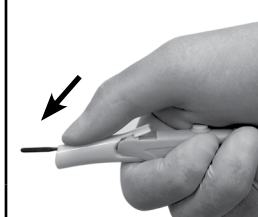
حافظ على نظافة الإلكترودات النشطة. إذ قد يقلل تراكم قشور الجراحة من فعالية الجهاز. تجنب تشغيل الجهاز في أثناء تنظيفه؛ فقد تحدث إصابة لطاغم غرفة العمليات.



## الشكل 4.

يحتوي قلم **PlumePen® Pro** على زري CUT (قطع) و COAG (تخثر) في الجزء العلوي من جسم قلم الجراحة الكهربائية. الزر الأصفر للقطع والزر الأزرق للتخثر، (الشكل 4).

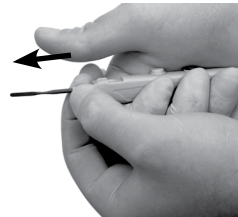
بعد الاستخدام، أوقف تشغيل طارد الدخان الجراحي ومولد الجراحة الكهربائية. وتخلص من مجموعة **PlumePen® Pro** بأكملها (القلم والشفرة والأنبوب وسلك الطاقة) حسب بروتوكول المنشأة الخاص بالعناصر الملوثة.



## الشكلان 5 / 6.

أوقف تشغيل المولد. لإزالة طرف منفذ التجميع، اضغط عليه بقوة مع إمالته لأسفل لتحريره كما هو موضح في الشكلين 5 و 6.

يحتوي طرف منفذ التجميع على علامة معتمدة للأشعة. عند إزالة طرف منفذ التجميع، احرص على ألا يكون في موضع يعلو شفاً مفتوحاً مباشرة.



## الشكلان 7 / 8.

لإزالة الشفرة، أمسكها من مركزها واسحبها إلى الأمام كما هو موضح في الشكلين 7 و 8. عند إزالة الشفرة الأصلية، تأكد من إدخال الشفرة الجديدة بالكامل وتثبيتها تمامًا قبل تشغيل القلم. لا تدخل الشفرة بالقوة في القلم.



## الشكلان 9 / 10.

لإعادة تركيب طرف منفذ التجميع، قم بمحاذاة اللسان السفلي كما هو موضح في الشكل 9. ثم اضغط إلى أسفل على لسان طرف منفذ التجميع لتثبيتها في موضعها كما هو موضح في الشكل 10.

سيعمل **EZLink®** على تشغيل طارد الدخان الجراحي **Buffalo Filter** أو التنشيط التلقائي **EZLink®** (طراز EZLink01)، (الشكل 11).

لتحسين عمر فلتر طرد الأدخنة، يوصى باستخدام طارد أعمدة الدخان الجراحي **Buffalo Filter** مع جهاز التنشيط التلقائي **EZLink®** (طراز EZLink01)، (الشكل 11).

سيعمل **EZLink®** على تشغيل طارد الدخان الجراحي **Buffalo Filter** أو التنشيط التلقائي **EZLink®** (طراز EZLink01)، (الشكل 11).

بالنسبة إلى الإجراءات التي تكون فيها الرؤية ضعيفة، احذر من هذه الأخطار المحتملة:

- قد يظل طرف الإلكترود ساخناً بما يكفي ليسبب حروقاً بعد فصل التيار.
- قد يؤدي التشغيل غير المقصود أو تحريك الإلكترود المُشغَّل خارج مجال الرؤية إلى إصابة المريض.
- قد يتعرض المريض أو الطبيب لحروق موضعية نتيجة لتلوثات كهربائية التي تمر عبر الأجسام الموصلة. قد يتولد التيار في الأجسام الموصلة عن طريق الاتصال المباشر بالإلكترود النشط، أو عن طريق الملحق النشط الذي يوجد بالقرب من الجسم الموصل.
- لاستخدام مرة واحدة فقط. تجنب إعادة استخدام الجهاز أو إعادة معالجته أو إعادة تعقيمه. فقد تؤدي إعادة استخدامه، أو إعادة معالجته، أو إعادة تعقيمه إلى المساس بالسلامة الهيكلية للجهاز و/أو تعطل الجهاز الذي قد يؤدي بدوره إلى تعرض المريض للإصابة، أو المرض، أو الوفاة.

**تنبيه:** مصمم لاستخدامه مع حد أقصى للجهد يبلغ 5 كيلوفولت ذروة.



لا يُستخدم مع المرضى الذين لديهم غرسات إلكترونية مثل أجهزة تنظيم ضربات القلب من دون استشارة اختصاصي مؤهل أولاً (على سبيل المثال، طبيب القلب). حيث يوجد خطر محتمل بسبب حدوث تداخل مع عمل الغرسة الإلكترونية، أو قد تتلف الغرسة.

العبوة معقمة ما لم تكن تالفة أو حدث فتح لأي سداة. ولا تستخدم الجراحة الكهربائية في وجود مخدر قابل للاشتعال أو غازات أو سوائل أو أشياء قابلة للاشتعال، أو في وجود عوامل مؤكسدة، فقد يؤدي ذلك إلى حدوث حريق. وبعد الانتهاء من الاستخدام، ينبغي وضع الإلكترود النشط في حاوية آمنة نظيفة وجافة وغير موصلة. فقد تؤدي ملامستها للمريض من دون قصد إلى إصابته بحروق. وقد تؤدي ملامسته للأغطية أو الستائر إلى نشوب حريق.

لا تُشغَّل الجهاز من دون أن يكون ملامساً للأنسجة المستهدفة، فقد يتسبب ذلك في حدوث إصابات بسبب التقارن السعوي.

قلم **PlumePen® Pro** مصمم لاستخدام فقط مع مولد الجراحة الكهربائية الذي خضع للاختبار وفقاً للمعيار IEC 60601. يرجى الرجوع إلى المولد لضمان التوافق. قلم **PlumePen® Pro** ليس جهازاً لإزالة السوائل، لذلك لا ينبغي استخدامه لهذا الغرض.

اشغط السوائل من المنطقة قبل تشغيل الجهاز. قد تحمل السوائل الموصلة (على سبيل المثال، الدم أو المحلول الملحي) التي تكون ملامسة مباشرة للإلكترود النشط أو قريبة منه التيار الكهربائي أو الحرارة بعيداً عن الأنسجة المستهدفة، ما قد يتسبب في إصابة المريض بحروق غير مقصودة.

تتشرط المفوضية الأوروبية أن يتم الإبلاغ عن أي حادث خطير يقع بشأن الجهاز إلى الشركة المصنعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد فيها المستخدم و/أو المريض.

# PlumePen® Pro

Ручка-держатель для удаления хирургического дыма

**Сфера применения PlumePen® Pro** предназначена для общего применения в электрохирургии, в том числе для резания и коагуляции, а также для удаления дыма, образуемого в ходе электрохирургических вмешательств при использовании совместно с эффективной системой для удаления дыма. Ручка-держатель позволяет оператору удаленно подводить электрохирургический ток из выходного разъема электрохирургического аппарата к месту проведения операции для получения нужного хирургического эффекта при удалении тканей и остановки кровотечения посредством высокочастотного электрического тока.

Показания к применению

- Удаление струй дыма от хирургической области.
- Удаленное подведение электрохирургического тока от выходного разъема электрохирургического аппарата к ткани-мишени с целью достижения нужного хирургического эффекта.



**Рисунок 1.**

Откройте упаковку и извлеките модуль **PlumePen® Pro**. Подсоедините трубку, входящую в комплект **PlumePen® Pro**, к устройству для удаления дыма при хирургических процедурах или другому соответствующему источнику вакуума, как на изображении (рисунок 1). Для соединения и работы с определенным устройством для удаления дыма при хирургических процедурах необходимо ознакомиться с соответствующими инструкциями по настройке и использованию, которые поставляются вместе с этой системой.

Перед подключением трехштырькового кабеля питания **PlumePen® Pro** к электрохирургическому генератору убедитесь, что лезвие электрода (в комплекте) полностью вставлено в ручку-держатель, осторожно нажав на него спереди от **PlumePen® Pro**.

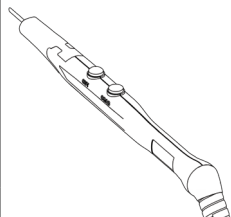


**Рисунок 2.**

Подключите трехштырьковый кабель питания к выбранному электрохирургическому генератору (рисунок 2). Убедитесь, что все установки мощности на генераторе соответствуют проводимой процедуре.

Интенсивность электрохирургического генератора следует установить на наиболее низкий уровень, необходимый для достижения желаемого эффекта. **PlumePen® Pro** представляет собой монополярный электрод; для предотвращения ожогов/травмирования пациента необходимо использовать пассивный электрод.

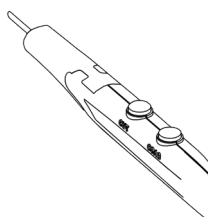
См. руководство по использованию электрохирургического генератора и инструкции по использованию пассивного электрода.



**Рисунок 3.**

**PlumePen® Pro** обладает несколькими основными функциями для удобства хирурга. Лезвие электрода окружает полупрозрачный наконечник порта захвата, отсасывающий образующийся хирургический дым.

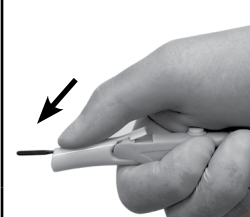
Следите за чистотой активных электродов. Образование ожоговых струев может снизить эффективность инструмента. Не включайте инструмент во время очистки — это может привести к травмированию персонала в операционной.



**Рисунок 4.**

Изделие **PlumePen® Pro** оснащено кнопками РЕЗАНИЕ и КОАГУЛЯЦИЯ на верхней части корпуса электрохирургической ручки-держателя. ЖЕЛТАЯ кнопка предназначена для резания, СИНЯЯ — для коагуляции (рисунок 4).

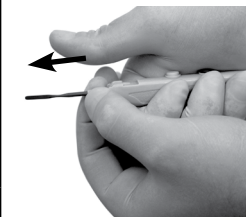
После использования выключите устройство для удаления дыма при хирургических процедурах и электрохирургический генератор. Утилизируйте весь модуль **PlumePen® Pro** (ручку-держатель, лезвие, трубку и шнур питания) по протоколу утилизации загрязненных изделий, принятому в медицинском учреждении.



**Рисунки 5 и 6**

Выключите генератор. Для удаления наконечника порта захвата сильно прижмите его книзу для освобождения, как показано на рисунках 5 и 6.

Наконечник порта захвата содержит рентгеноконтрастную метку. Снимите наконечник порта захвата в месте, не расположенном непосредственно над открытым разрезом.



**Рисунки 7 и 8**

Для снятия лезвия возьмите его за втулку и потяните вперед, как показано на рисунках 7 и 8. При удалении оригинального лезвия перед включением ручки-держателя убедитесь, что новое лезвие полностью вставлено и закреплено. Никогда не вставляйте лезвие в ручку-держатель с усилием.



**Рисунки 9 и 10**

Для замены наконечника порта захвата выровняйте нижний язычок, как показано на рисунке 9. Затем нажмите вниз на язычок наконечника порта захвата для его блокировки, как показано на рисунке 10.



**Рисунок 11.**

Для оптимизации срока службы фильтра устройства для удаления дыма рекомендуется использовать устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Buffalo Filter в сочетании с устройством автоматической активации EZLink® (модель EZLink01) (рисунок 11).

EZLink® автоматически включит или выключит устройство для удаления дыма при хирургических процедурах Buffalo Filter при включении/отключении функции РЕЗАНИЕ или КОАГУЛЯЦИЯ на **PlumePen® Pro**. Для получения дополнительной информации о EZLink® свяжитесь с компанией CONMED.

**ВНИМАНИЕ!** Изделие предназначено для использования с максимальным пиковым напряжением 5 кВ.



НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ у пациентов с электронными имплантатами, такими как кардиостимуляторы, без консультации с квалифицированным специалистом (например, кардиологом). Существует потенциальная опасность из-за вероятности возникновения помехи действию электронного имплантата или повреждения имплантата.

Не стерилизовать при повреждении упаковки или нарушении герметичности. Не проводить электрохирургические процедуры в присутствии воспламеняющихся анестетиков или прочих воспламеняющихся газов, жидкостей или предметов или в присутствии окисляющих веществ из-за вероятности возникновения пожара. В промежутках между эксплуатацией активного электрода следует хранить в чистом, сухом, токопроводящем защитном чехле. Случайное соприкосновение с кожей пациента может привести к ожогам. Контакт с салфетками или бельем может привести к пожару.

НЕ включайте инструмент, если он не соприкасается с тканью-мишенью, так как это может привести к травмированию из-за емкостного соединения.

Изделие **PlumePen® Pro** предназначено только для использования с электрохирургическим генератором, прошедшим испытание по стандарту IEC 60601. Для обеспечения совместимости см. руководство по использованию генератора.

**PlumePen® Pro** не является устройством для отвода жидкости, поэтому не может использоваться для таких целей.

Перед включением инструмента АСПИРИРУЙТЕ жидкость из участка вмешательства. Проводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор), непосредственно соприкасающиеся с активным электродом или находящиеся близко к нему, могут отводить электрический ток или тепло от тканей-мишеней, что может привести к непреднамеренным ожогам пациента.

При проведении процедур, в ходе которых возможно нарушение визуализации, обратите внимание на следующие потенциальные опасности:

- после прекращения подачи тока наконечник электрода может оставаться достаточно горячим и вызвать ожог;
  - случайная активация или смещение активированного электрода за пределы поля зрения может привести к травмированию пациента;
  - передача электрического тока через токопроводящие объекты может привести к локальным ожогам у пациента или врача.
- В токопроводящих объектах при непосредственном контакте с активным электродом или активной принадлежностью, находящейся в непосредственной близости от токопроводящего объекта, может образоваться ток.

Только для однократного применения. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации.

Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента.



# PlumePen® Pro

Olovka za odvod kirurškog dima

**Namjena:** olovka **PlumePen® Pro** osmišljena je za opću elektrokiruršku primjenu, između ostaloga, rezanje i koagulaciju te za uklanjanje dima koji nastaje tijekom elektrokirurškog zahvata, u kombinaciji s učinkovitim sustavom za odvod dima. Olovka rukovatelju omogućuje provođenje elektrokirurške struje s određene udaljenosti: od izlaznog priključka elektrokirurške jedinice do operativnog mjesta u svrhu postizanja željenog kirurškog učinka uklanjanja tkiva i kontrole krvarenja s pomoću električne struje visoke frekvencije.

Indikacije za uporabu:

- uklanjanje velike količine dima s mjesta kirurškog zahvata
- provođenje elektrokirurške struje s određene udaljenosti: od izlaznog priključka elektrokirurške jedinice do ciljnog tkiva u svrhu postizanja željenog kirurškog učinka.



**Slika 1.**

Otvorite ambalažu i izvadite uređaj **PlumePen® Pro**. Spojite cijev isporučenu s olovkom **PlumePen® Pro** sa uređajem za odvod kirurškog dima ili drugim odgovarajućim izvorom vakuuma; prikaz primjera (slika 1). Za povezivanje i rad s određenim uređajem za odvod kirurškog dima, pogledajte posebne upute za uporabu koje odgovaraju tom sustavu.

Prije povezivanja kabela za napajanje olovke **PlumePen® Pro** s trozubim utikačem na elektrokirurški generator do kraja umetnite nož elektrode (priložen) u olovku tako da lagano pritisnete prednji dio olovke **PlumePen® Pro**.

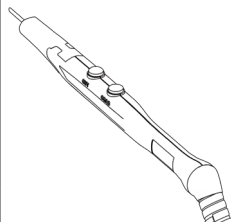


**Slika 2.**

Ukopčajte kabel za napajanje s utikačem s tri zupca u elektrokirurški generator prema vlastitom izboru (slika 2.). Provjerite da sve postavke napajanja generatora odgovaraju postupku koji će se izvoditi.

Intenzitet elektrokirurškog generatora treba postaviti onoliko nisko koliko je potrebno za postizanje željenog učinka. Olovka **PlumePen® Pro** monopolarna je elektroda. Potrebna je uporaba disperzivne elektrode radi sprečavanja opekline/ozljeda pacijenta.

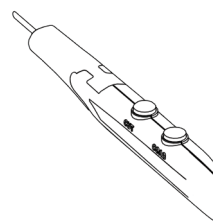
Dodatne upute potražite u korisničkom priručniku za elektrokirurški generator i uputama za uporabu disperzivne elektrode.



**Slika 3.**

Olovka **PlumePen® Pro** opremljena je s nekoliko ključnih značajki što ju čini praktičnom za kirurga. Oko noža elektrode je prozirni otvor cjevčice koja usisava kirurški dim prilikom njegovog nastanka.

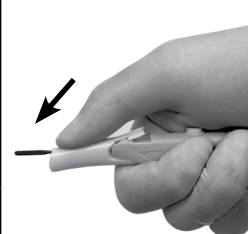
Održavajte aktivne elektrode u čistom stanju. Nakupljanje eshara može umanjiti učinkovitost instrumenta. Nemojte aktivirati instrument tijekom čišćenja; može doći do ozljede osoblja u operacijskoj sali.



**Slika 4.**

Na gornjem dijelu elektrokirurške olovke **PlumePen® Pro** nalaze se gumbi CUT (rezanje) i COAG (koagulacija). ŽUTI gumb je za rezanje, a PLAVI za koagulaciju (slika 4.).

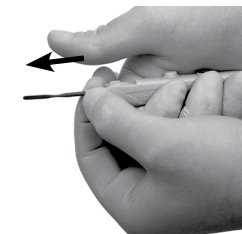
Nakon uporabe isključite uređaj za odvod kirurškog dima i elektrokirurški generator. Bacite cijeli uređaj **PlumePen® Pro** (olovku, nož, cjevčicu i kabel za napajanje) u skladu s protokolom ustanove za odlaganje onečišćenih predmeta.



**Slike 5/6.**

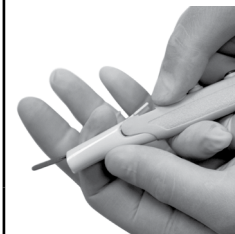
Isključite generator. Da bi se vrh otvora cjevčice za odvod otpustio i mogao ukloniti, čvrsto ga pritisnite nadolje kako je prikazano na slikama 5 i 6.

Vrh otvora cjevčice za odvod sadrži rendgenski vidljivi marker. Ne uklanjajte vrh otvora cjevčice za odvod izravno iznad otvorenog reza.



**Slika 7/8.**

Da biste uklonili nož, uhvatite za glavčinu noža i gurnite naprijed kako je prikazano na slikama 7 i 8. Ako uklonite originalni nož, prije aktiviranja olovke provjerite je li novi nož potpuno umetnut i pričvršćen. Nikada nemojte silom umetati nož u olovku.



**Slika 9/10.**

Da biste zamijenili vrh otvora cjevčice za odvod, poravnajte donji jezičak kako je prikazano na slici 9. Zatim pritisnite jezičak vrha otvora cjevčice za odvod da biste ga učvrstili kako je prikazano na slici 10.



**Slika 11.**

Kako biste postigli optimalan radni vijek filtra za odvod dima preporučujemo vam da uređaj za odvod velike količine kirurškog dima Buffalo Filter upotrebljavate s uređajem za automatsko aktiviranje EZLink® (model EZLink01) (slika 11).

Uređaj EZLink® automatski će uključiti ili isključiti uređaj za odvod kirurškog dima Buffalo Filter kada se na olovci **PlumePen® Pro** aktivira/deaktivira funkcija CUT (rezanje) ili COAG (koagulacija). Obratite se društvu CONMED za više informacija o uređaju EZLink®.

**OPREZ:** namijenjeno za uporabu pri maksimalnom naponu od 5 kVpk.



Proizvod **NEMOJTE UPOTREBLJAVATI** u pacijenata koji imaju elektroničke implantate poput srčanih elektrostimulatora bez prethodnog savjetovanja s kvalificiranom stručnom osobom (npr. kardiologom). Postoji opasnost pojave smetnji u radu elektroničkog implantata, odnosno implantat može biti oštećen.

Proizvod je sterilan ako ambalaža ili hermetičko pakiranje nisu oštećeni. Nemojte primjenjivati elektrokirurgiju u prisutnosti zapaljivih anestetika ili drugih zapaljivih plinova, tekućina ili predmeta ili u prisustvu oksidacijskih sredstava jer može doći do požara. Kad se ne upotrebljava, aktivnu elektrodu treba staviti u čistu, suhu, neprovodljivu zaštitnu futrolu. Nenamjerni dodir s pacijentom može uzrokovati opekline. Dodir s tkaninom ili platnom može uzrokovati požar.

**NEMOJTE** aktivirati instrument ako nije u dodiru s ciljnim tkivom jer to može uzrokovati ozljede uslijed kapacitivnog spajanja.

Olovka **PlumePen® Pro** osmišljena je i namijenjena samo za uporabu s elektrokirurškim generatorom koji je ispitao prema normi IEC 60601. Provjerite kompatibilnost generatora. Olovka **PlumePen® Pro** nije uređaj za uklanjanje tekućine, stoga se u tu svrhu ne smije upotrebljavati.

Prije aktiviranja instrumenta **ASPIRAJTE** tekućinu s kirurškog područja. Provodljive tekućine (npr. krv ili fiziološka otopina) u izravnom dodiru s aktivnom elektrodom ili u njezinoj neposrednoj blizini mogu provesti električnu struju ili toplinu dalje od ciljnog tkiva, čime bi se pacijentu mogle prouzročiti opekotine.

U postupcima u kojima vizualizacija može biti smanjena, imajte na umu sljedeće potencijalne opasnosti:

- Vrući vrh elektrode može izazvati opekline i nakon što se struja isključuje.
- Nenamjerno aktiviranje ili pomicanje aktivirane elektrode izvan vidnog polja može dovesti do ozljede pacijenta.
- Lokalizirane opekline pacijenta ili liječnika mogu biti posljedica djelovanja električne struje koja se može provesti kroz provodljive predmete. Struja može nastati u provodljivim predmetima izravnim dodir s aktivnom elektrodom ili aktivnim priborom koji je u neposrednoj blizini provodljivog predmeta.

Samo za jednokratnu uporabu. Nemojte ponovo upotrebljavati, ponovno obrađivati ili ponovno sterilizirati. Ponovna uporaba, obrada ili sterilizacija mogu narušiti strukturnu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda što za posljedicu može imati ozljedu, bolest ili smrt pacijenta.

# PlumePen® Pro

Pero na odtah chirurgického kouře

**Zamýšlený účel:** Pero **PlumePen® Pro** je určeno pro všeobecné elektrochirurgické aplikace, včetně řezání a koagulace, a pro odstraňování kouře vznikajícího během elektrochirurgických zákroků, pokud je používáno ve spojení s účinným systémem odvodu kouře. Pero umožňuje operátorovi na dálku svádět elektrochirurgický proud z výstupního konektoru elektrochirurgického přístroje na místo operace k dosažení požadovaného chirurgického účinku odstranění tkáně a zvládnutí krvácení pomocí vysokofrekvenčního elektrického proudu.

Indikace pro použití:

- Odstranění sloupce kouře z operačního místa.
- Dálkové svedení elektrochirurgického proudu z výstupního konektoru elektrochirurgického přístroje do cílové tkáně k dosažení požadovaného chirurgického účinku.



**Obrázek 1.**

Otevřete balení výrobku a vyjměte sestavu **PlumePen® Pro**. Připojte hadičku dodanou s **PlumePen® Pro** k systému odvodu chirurgického kouře nebo jinému vhodnému zdroji podtlaku; viz příklad na obrázku (obrázek 1). Pro připojení a obsluhu specifického odsavače chirurgického kouře najdete informace v příslušném návodu k použití dodaném s tímto systémem.

Před připojením 3kólikového napájecího kabelu **PlumePen® Pro** k elektrochirurgickému generátoru zkontrolujte, že je čepel elektrody (dodaná) plně zasunutá do pera jejím lehkým stlačením před **PlumePen® Pro**.



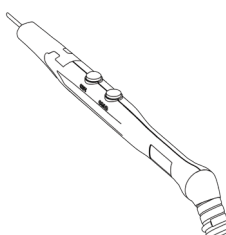
**Obrázek 2.**

Zastrčte 3kólikový napájecí kabel do elektrochirurgického generátoru podle svého výběru (obrázek 2). Ověřte, že jsou všechna nastavení výkonu na generátoru vhodná pro provádění zákroků.

Intenzita elektrochirurgického generátoru by měla být nastavena co nejnižší je zapotřebí k dosažení požadovaného účinku.

**PlumePen® Pro** je monopólní elektroda; vyžaduje se použití disperzní elektrody, aby se zabránilo popálení/poranění pacienta.

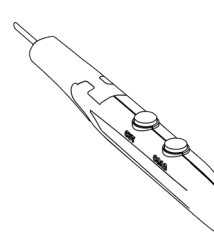
Viz uživatelský návod k elektrochirurgickému generátoru a návod k použití disperzní elektrody, ve kterých jsou další pokyny.



**Obrázek 3.**

Pero **PlumePen® Pro** je vybaveno několika klíčovými funkcemi pro pohodlí chirurga. V blízkosti čepele elektrody je průhledný hrot zachytávajícího hrdla, který odsává vznikající chirurgický dým.

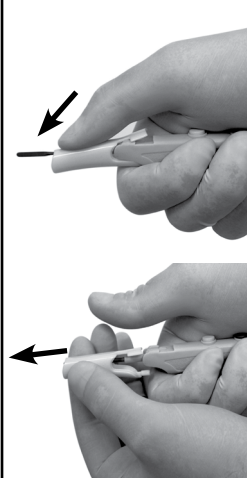
Aktivní elektrody udržujte čisté. Nahromaděné příškvary mohou snížit účinnost nástroje. Nezapínejte nástroj během čištění; mohlo by dojít k poranění pracovníků v místnosti.



**Obrázek 4.**

Pero **PlumePen® Pro** má tlačítka REZ a KOAGULACE umístěná na horní straně těla elektrochirurgického pera. ŽLUTÉ tlačítko slouží pro řezání a MODŘÉ pro koagulaci (obrázek 4).

Po použití vypněte jednotku odvodu chirurgického kouře a elektrochirurgický generátor. Vyhodte celou sestavu **PlumePen® Pro** (pero, čepel, hadičky a napájecí kabel) podle protokolu zdravotnického zařízení pro kontaminovaný materiál.



**Obrázky 5 / 6.**

Vypnout generátor. Chcete-li odstranit hrot zachytávajícího hrdla, silně zatlačte dolů, abyste jej uvolnili, jak je znázorněno na obrázcích 5 a 6.

Hrot zachytávajícího hrdla obsahuje rentgenkontrastní značku. Hrot zachytávajícího hrdla odstraňujte v místě, které není přímo na otevřené incizi.



**Obrázky 7 / 8.**

Vypnout generátor. Chcete-li odstranit čepel, uchopte ji v místě připojení a vytáhněte vpřed, jak je znázorněno na obrázku 7 a 8. Pokud je originální čepel odstraněna, zkontrolujte, že je nová čepel zcela zasunutá a zajištěna před aktivací pera. Čepel nikdy do pera nezasunujte silou.



**Obrázky 9 / 10.**

Vypnout generátor. Chcete-li vyměnit hrot zachytávajícího hrdla, vyrovnejte spodní úchytku, jak je znázorněno na obrázku 9. Potom zatlačte na úchytku hrot zachytávajícího hrdla, abyste jej zajistili na místě, jak je znázorněno na obrázku 10.



**Obrázek 11.**

Pro optimalizaci filtru odvodu kouře se doporučuje, aby byl Buffalo Filter systémem odvodu chirurgického kouře používán společně s automatickým aktivním zařízením EZLink® (model EZLink01) (obrázek 11).

EZLink® automaticky zapne nebo vypne Buffalo Filter systémem odvodu chirurgického kouře, když je zapnuta nebo vypnuta funkce CUT nebo COAG na peru **PlumePen® Pro**. Kontaktujte společnost Buffalo Filter® pro další podrobnosti o systému EZLink®.

## UPOZORNĚNÍ: Zamýšleno pro použití s maximálním napětím 5 kV P-P.



NEPOUŽÍVEJTE u pacientů, kteří mají elektronické implantáty, například kardiostimulátor, pokud se předem neporadíte s kvalifikovaným specialistou (např. kardiologem). Existuje nebezpečí z důvod rušení činnosti elektronického implantátu nebo může dojít k poškození implantátu.

Sterilní, pokud není poškozen obal nebo porušena pečeť. Nepoužívejte elektrochirurgii v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých plynů, tekutin či předmětů, ani v přítomnosti oxidačních látek, protože by mohlo dojít k požáru. Když se aktivní elektroda nepoužívá, měla by být umístěna v čistém, suchém a nevodivém bezpečnostním držáku. Nežádoucí kontakt s pacientem mohou vést k popáleninám. Kontakt s rouskami nebo lůžkovinami může způsobit požár. NEZAPÍNEJTE nástroj, když není v kontaktu s cílovou tkání, protože by mohlo dojít ke zranění z důvodu kapacitního spoje.

Prostředek **PlumePen® Pro** je navržen a určen pouze pro použití s elektrochirurgickým generátorem, který byl testován podle normy IEC 60601. Pro zaručení kompatibility zkontrolujte generátor. **PlumePen® Pro** není prostředek pro odstraňování tekutin, proto by neměl být v takových aplikacích používán.

Před zapnutím nástroje ODSAJTE tekutinu z místa zákroku. Vodivé tekutiny (např. krev nebo sliny) v přímém kontaktu nebo v těsné blízkosti s aktivní elektrodou mohou přenášet elektrický proud nebo odvádět teplo z cílových tkání, což může způsobit nežádoucí popáleniny pacienta.

Při zákrocích, kdy může být narušena vizualizace, dávejte pozor na tato možná rizika:

- Hrot elektrody může po vypnutí energie zůstat horký natolik, aby způsobil popálení.
- Neúmyslné zapnutí nebo pohyb zapnuté elektrody mimo zorné pole může vést k poranění pacienta.
- Elektrický proud přenášený vodivými předměty může způsobit lokální popáleniny pacienta nebo lékaře. Elektrický proud může vznikat ve vodivých předmětech při přímém kontaktu s aktivní elektrodou, nebo když je aktivní příslušenství v blízkosti vodivého předmětu.

Pouze pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně, nepracovávajte opakovaně a opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, opakované zpracování nebo opakovaná sterilizace může narušit konstrukční integritu prostředku anebo vést k poruše prostředku, což může dále vést k poranění, onemocnění nebo úmrtí pacienta.



# PlumePen® Pro

## műteti füstelszívó ceruza

**Rendeltetésszerű használat:** A **PlumePen® Pro** általános elektrosebészeti alkalmazásra szolgál, beleértve a vágást és a koagulációt, valamint az elektrosebészet által létrehozott füst eltávolítását egy hatékony füstelszívó rendszerrel együtt használva. A ceruza lehetővé teszi, hogy a kezelő távolról elektrosebészeti áramot vezessen egy elektrosebészeti egység kimeneti csatlakozójából a műteti területre a kívánt műteti hatás érdekében, a nagyfrekvenciájú elektromos áram segítségével történő szöveteltávolításhoz és vérzéscsillapításhoz.

Alkalmazási területek:

- a füst eltávolítása a műteti területről.
- Elektrosebészeti áram vezetése távolról egy elektrosebészeti egység kimeneti csatlakozójából a célszövetbe a kívánt műteti hatás elérése érdekében.



**1. ábra**

Nyissa ki a termék csomagolását, és vegye ki a **PlumePen® Pro** szerelvényt. Csatlakoztassa a **PlumePen® Pro** eszközhöz mellékelt csövet egy műteti füstelszívóhoz vagy más megfelelő vákuumforráshoz (1. ábra). A speciális műteti füstelszívóhoz történő csatlakoztatással és a működöttesel kapcsolatban a megfelelő beállítás és használat érdekében kérjük, olvassa el az adott rendszerhez mellékelt használati utasítást.

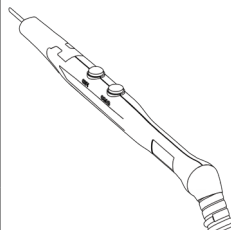
Mielőtt a **PlumePen® Pro** háromtűkés tápkábelét csatlakoztatja az elektrosebészeti generátorhoz, győződjön meg arról, hogy az elektródapenge (tartozék) teljesen be van helyezve a ceruzába, óvatosan megnyomva azt a **PlumePen® Pro** előtt.



**2. ábra**

Csatlakoztassa a háromtűkés tápkábelét a kiválasztott elektrosebészeti generátorhoz (2. ábra). Ellenőrizze, hogy a generátor minden árambeállítása megfelel az elvégzendő eljárásnak.

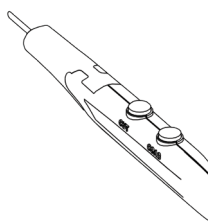
Az elektrosebészeti generátor intenzitását a kívánt hatás eléréséhez szükséges lehet legkisebb értékre kell állítani. A **PlumePen® Pro** egy monopoláris elektróda, a beteg égésének vagy sérülésének elkerülése érdekében diszperzív elektróda használata szükséges. További utasításokért olvassa el az elektrosebészeti generátor felhasználói kézikönyvét és a diszperzív elektróda használati utasítását.



**3. ábra**

A **PlumePen® Pro** a sebészeti kényelme érdekében számos lényeges funkcióval van felszerelve. Az elektródapenge körül egy áttetsző elszívó adapterhegy található, rögtön elszívja a műteti füstöt.

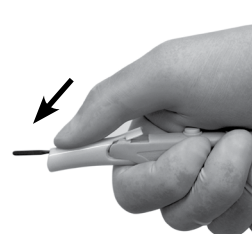
Tartsa tisztán az aktív elektródákat. Az égési var létrejötte csökkentheti az eszköz hatékonyságát. Ne aktiválja a készüléket tisztítás közben, mert megsérülhet a műtőszemélyzet.



**4. ábra**

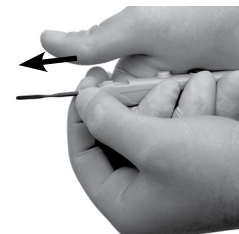
A **PlumePen® Pro** eszközön CUT (Vágás) és COAG (Koaguláció) gombok találhatók az elektrosebészeti ceruza testének tetején. A SÁRGA gomb vágásra, a KÉK gomb koagulálásra szolgál (4. ábra).

Használat után kapcsolja ki a sebészeti füstelszívót és az elektrosebészeti generátort. Dobja ki a teljes **PlumePen® Pro** szerelvényt (ceruza, penge, cső és tápkábel) a szennyezett tárgyakra érvényes intézményi előírások szerint.



**5. és 6. ábra**

Kapcsolja ki a generátort. Az elszívó adapterhegy eltávolításához nyomja le erősen, lefelé irányuló mozdulattal a kioldáshoz az 5. és 6. ábra szerint. Az elszívó adapterhegy sugárfogó jelölőt tartalmaz. Az elszívó adapterhegyet olyan helyen távolítsa el, amely nem közvetlenül egy nyitott bemetszés felett helyezkedik el.



**7. és 8. ábra**

A penge eltávolításához fogja meg a pengét a tartójánál, és húzza előre a 7. és 8. ábra szerint. Ha az eredeti pengét eltávolítják, a ceruza aktiválása előtt ellenőrizze, hogy az új penge teljes mértékben be van helyezve és rögzítve van. Soha ne erőltesse a pengét a ceruzába.



**9. és 10. ábra**

Az elszívó adapterhegy cseréjéhez igazítsa be az alsó fület a 9. ábra szerint. Ezután a helyén való rögzítéshez nyomja le az elszívó adapterhegy fület a 10. ábrán látható módon.



**11. ábra**

A füstelszívósűrő élettartamának optimalizálása érdekében javasoljuk, hogy Buffalo Filter műteti füstelszívót használjon az EZLink® automatikus aktiváló eszközzel (EZLink01 típus) együtt (11. ábra).

Az EZLink® automatikusan bekapcsolja a Buffalo Filter műteti füstelszívót, vagy kikapcsolja, amikor a CUT (Vágás) vagy a COAG (Koaguláció) funkció be-/ki van kapcsolva a **PlumePen® Pro** készüléken. Az EZLink® eszközzel kapcsolatos további részletekért forduljon a CONMED vállalatához.

**FIGYELEM!** Legfeljebb 5 kVpk csúcsfeszültséggel használható.



NE HASZNÁLJA elektronikus implantátummal, például szívritmus-szabályozóval rendelkező betegeknél anélkül, hogy előzetesen konzultálna egy képzett szakemberrel (pl. kardiológussal). Veszély lehetséges, mert interferencia léphet fel az elektronikus implantátum működésével kapcsolatban, illetve az implantátum megsérülhet.

Steril, kivéve ha a csomagolás, illetve bármelyik zár sérült. Ne használjon elektrosebészeti módszereket gyúlékony érzéstelenítők vagy más gyúlékony gázok, folyadékok vagy tárgyak, illetve oxidálószer jelenlétében, mivel tűz keletkezhet. Ha nem használja, az aktív elektródát helyezze egy tiszta, száraz, nem vezetőképes biztonsági tokba. A beteggel való véletlen érintkezés égési sérüléseket okozhat. A kendőkkel vagy ágyneművel való érintkezés tüzet okozhat.

NE aktiválja a készüléket, ha nincs érintkezésben a célszövettel, mivel ez sérüléseket okozhat a kapacitív csatolás miatt. A **PlumePen® Pro** eszközt csak az IEC 60601 szabvány szerint tesztelt elektrosebészeti generátorokkal való használatra tervezték és szánták. Lásd a generátor dokumentációját a kompatibilitás biztosításához. A **PlumePen® Pro** nem folyadékeltávolító eszköz, ezért nem szabad ilyen célra használni.

Az Európai Bizottság előírásai szerint az eszközzel kapcsolatban előfordult minden súlyos eseményt jelenteni kell a gyártónak, illetve a felhasználó és/vagy a beteg szempontjából illetékes tagállam illetékes hatóságának.

A készülék aktiválása előtt SZÍVJA EL a folyadékot a területről. Az aktív elektródával közvetlenül érintkező vagy annak közvetlen közelében lévő vezetőképes folyadékok (például vér vagy sóoldat) elektromos áramot vagy hőt vonhat el a célszövetektől, ami nem kívánt égést okozhat a beteg számára.

Azon eljárásoknál, ahol a vizualizáció lecsökkenhet, ügyeljen ezekre a lehetséges veszélyekre:

- Az elektródahégy az áram kikapcsolása után is elég forró maradhat, hogy égést okozhasson.
- A látótéren kívül az aktivált elektróda véletlen bekapcsolása vagy mozgatása a beteg sérülését okozhatja.
- A beteg vagy az orvos adott helyeken történő égési sérülései vezetőképes tárgyakon áthaladó elektromos áramok következményei lehetnek. Az áram vezetőképes tárgyakban létrejöhet az aktív elektródával való közvetlen érintkezés révén, illetve egy, a vezetőképes tárgyhöz közel levő aktív tartozék révén.

Kizárólag egyszer használatos. Tilos újrafelhasználni, felújítani és újrasztelizálni. Az újrafelhasználás, felújítás vagy újrasztelizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

# PlumePen® Pro

Chirurginių dūmų ištraukimo kotelis

**Paskirtis PlumePen® Pro** skirtas bendroms chirurginėms operacijoms, įskaitant pjovimą ir koaguliaciją, taip pat elektrochirurgijos metu susidariusiems dūmams šalinti, kai įrankis naudojamas kartu su efektyvia dūmų šalinimo sistema. Naudojamas kotelį operatorius gali nuotoliniu būdu paleisti elektrochirurgijos srovę iš elektrochirurgijos įrenginio išvesties jungties į operuojamą vietą, atliekant audinių šalinimą ir siekiant kontroliuoti kraujavimą aukšto dažnio elektros srove. Naudojimo indikacijos.

- dūmams iš operacijos vietos šalinti;
- elektrochirurgijos srovei nuotoliniu būdu leisti iš elektrochirurgijos įrenginio išvesties jungties į tikslinį audinį, kad būtų pasiektas norimas chirurginis poveikis.



## 1 pav.

Atidarykite gaminio pakuotę ir išimkite **PlumePen® Pro** mazgą. Su **PlumePen® Pro** pateikiamą vamzdelį prijunkite prie chirurginio dūmų šalinimo įrenginio arba kito tinkamo vakuumo šaltinio; parodytas pavyzdys (1 pav.) Norėdami prijungti ir naudoti konkretų chirurginį dūmų siurbį, perskaitykite specialias naudojimo instrukcijas, kurios pridedamos prie tos sistemos, kad ją būtų galima tinkamai nustatyti ir naudoti.

Prieš prijungdami **PlumePen® Pro** 3 kontaktų maitinimo laidą prie elektrochirurgijos generatoriaus įsitikinkite, kad elektrodas (pateikiamas) yra iki galo įkištas į kotelį, švelniai įspausdami jį į **PlumePen® Pro**.

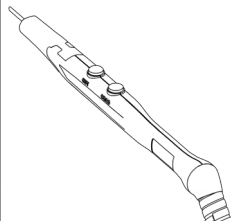


## 2 pav.

Maitinimo laidą su 3 kontaktų kištuku įjunkite į pageidaujimą elektrochirurgijos generatorių (2 pav.). Įsitikinkite, kad visi generatoriaus galios nustatymai yra tinkami reikalingai procedūrai atlikti.

Elektrochirurgijos generatoriaus intensyvumas turėtų būti kuo mažesnis, kad tik pakaktų norimam rezultatui pasiekti. **PlumePen® Pro** yra vienpolis elektrodas; norint išvengti paciento nudegimų ar sužeidimo, reikia naudoti dispersinį elektrodą.

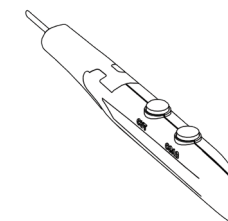
Papildomų nurodymų ieškokite elektrochirurgijos generatoriaus naudotojo vadove ir dispersinio elektrodo naudojimo instrukcijoje.



## 3 pav.

**PlumePen® Pro** turi keletą pagrindinių funkcijų, kad chirurgui būtų patogiu dirbti. Aplink elektrodą yra permatomas surinkimo jungties antgalis, kuriuo išsiurbiami chirurginės procedūros metu susidarę dūmai.

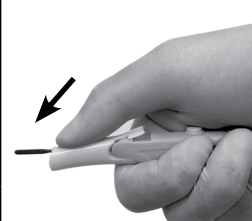
Aktyvūs elektrodai turi būti švarūs. Susidaręs šašas gali sumažinti prietaiso efektyvumą. Prietaiso neįjunkite, kai valote, nes antraip gali būti sužeisti operacinės darbuotojai.



## 4 pav.

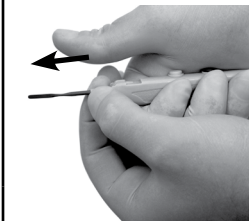
Elektrochirurgijos kotelio **PlumePen® Pro** korpuso viršuje yra mygtukai CUT (Pjovimas) ir COAG (Koaguliacija). **GELTONAS** mygtukas skirtas pjauti, **MĖLYNAS** – atlikti koaguliaciją (4 pav.).

Baigę naudoti išjunkite chirurginį dūmų siurbį ir elektrochirurgijos generatorių. Visą **PlumePen® Pro** mazgą (kotelį, elektrodą, vamzdelį ir elektros laidą) šalinkite laikydamiesi įstaigoje taikomo užterštų gaminių protokolo.



## 5 ir 6 paveiksai.

Išjunkite generatorių. Norėdami nuimti siurbimo angos antgalį, tvirtai spauskite traukdam žemyn, kad jį atjungtumėte, kaip parodyta 5 ir 6 paveiksluose. Siurbimo angos antgalyje yra rentgenokontrastinis žymeklis. Nenuimkite siurbimo angos antgalio tiesiai virš atviro pjūvio vietos.



## 7 ir 8 paveiksai.

Tam, kad nuimtumėte elektrodą, suimkite jį už įvorės ir patraukite į priekį, kaip parodyta 7 ir 8 paveiksluose. Jei originalus elektrodas nuimtas, prieš įjungdami kotelį įsitikinkite, kad jis yra iki galo įdėtas ir užfiksuotas. Niekada nenaudokite jėgos, norėdami iškšti elektrodą į kotelį.



## 9 ir 10 paveiksai.

Norėdami keisti siurbimo angos antgalį, sulygiuokite apatinį antgalį, kaip parodyta 9 paveiksle. Tuomet siurbimo angos antgalio skydelį spauskite žemyn, kad užfiksuotumėte, kaip parodyta 10 paveiksle.



## 11 pav.

Norint optimizuoti dūmų ištraukimo filtro eksploataavimo laiką, rekomenduojama chirurginio dūmų ištraukimo įrenginį „Buffalo Filter“ naudoti kartu su automatinio įjungimo prietaisu „EZLink®“ (modelis EZLink01) (11 pav.).

„EZLink®“ automatiškai įjungs ir išjungs chirurginį dūmų šalinimo įrenginį „Buffalo Filter“, kai įjungsite arba išjungsite **PlumePen® Pro** funkciją CUT (Pjovimas) arba COAG (Koaguliacija). Norėdami daugiau sužinoti apie „EZLink®“, kreipkitės į CONMED.

**DĖMESIO.** Skirtas naudoti esant didžiausiai 5 kVpk įtampai.



NENAUDOKITE pacientams, turintiems elektroninių implantų, pvz., širdies stimuliatorių, prieš tai nepasitarę su kvalifikuotu specialistu (pvz., kardiologu). Kyla pavojus, kad gali sutrikti elektroninio implanto veikimas arba implantas gali būti pažeistas.

Sterilus įeigu nepažeista pakuotė ir nesugadintas joks sandariklis. Nenaudokite elektrochirurgijos, jei aplinkoje yra degių anestetikų ar kitų degių dujų, skysčių, daiktų arba oksidatorių, nes gali kilti gaisras. Nenaudojamą jungtą elektrodą reikia dėti į švarų, sausą, nelaidų apsauginį laikiklį. Netyčia palietus pacientą galima jį nudeginti. Sąlytis su užuolaidomis ar patalynė gali sukelti gaisrą.

NEJUNKITE prietaiso, kai jis nesiliečia su tiksliniu audiniu, nes dėl talpinio ryšio jis gali būti pažeistas.

**PlumePen® Pro** yra suprojektuotas ir skirtas naudoti tik su elektrochirurgijos generatoriumi, išbandytu pagal IEC 60601 standartą. Norėdami užtikrinti suderinamumą, žiūrėkite generatoriaus dokumentaciją. **PlumePen® Pro** nėra skysčių šalinimo prietaisas ir neturėtų būti naudojamas šiuo tikslu.

Prieš įjungdami prietaisą, IŠSIURBKITE skystį reikiame plote. Laidūs skysčiai (pvz., kraujas ar fiziologinis tirpalas), tiesiogiai liečiantys įjungtą elektrodą ar būdami arti jo, gali nukreipti elektros srovę ar šilumą nuo tikslinių audinių, todėl pacientas gali netyčia nudegti.

Atliekant procedūras, kurių metu gali būti sunku matyti, atkreipkite dėmesį į šiuos galimus pavojus:

- Išjungus srovę elektrodos antgalis gali likti pakankamai karštas ir nudeginti.
- Netyčia suaktyvinus elektrodą arba suaktyvintam elektrodui pajudėjus už regėjimo lauko ribų galima sužeisti pacientą.
- Elektros srovei tekant laidžiais daiktais pacientas arba gydytojas gali patirti lokalių nudegimų. Srovę elektrai laidžiuose objektuose gali generuoti tiesioginis sąlytis su įjungtu elektrodu arba aktyvus priedas, esantis arti elektrai laidaus objekto.

Naudoti tik vieną kartą. Negalima pakartotinai naudoti, perdirbti ir pakartotinai sterilizuoti. Pakartotinis naudojimas, perdirbimas ar pakartotinis sterilizavimas gali pakenkti įrenginio struktūriniam vientisumui ir (arba) sukelti prietaiso gedimą, o tai gali sukelti paciento sužalojimą, ligą ar mirtį.



# PlumePen® Pro

Chirurgické pero na odvádzanie dymu

**Určené použitie:** Zdravotnícka pomôcka **PlumePen® Pro** je navrhnutá na všeobecné elektrochirurgické použitie vrátane rezania a koagulácie a na odstraňovanie dymu vznikajúceho pri elektrochirurgii, ak sa používa v spojení s účinným systémom na odvádzanie dymu. Pero umožňuje operátorovi diaľkovo viesť elektrochirurgický prúd z výstupného konektora elektrochirurgickej jednotky do operačného miesta na požadovaný chirurgický účinok: odstránenie tkanív a kontrolu krvácania prostredníctvom vysokofrekvenčného elektrického prúdu.

Indikácie na použitie:

- Odstraňovanie dymu z miesta chirurgického zákroku.
- Diaľkové vedenie elektrochirurgického prúdu z výstupného konektora elektrochirurgickej jednotky do cieľového tkaniva pre požadovaný chirurgický účinok.



**Obrázok č. 1.**

Otvorte balenie produktu a vyberte zostavu **PlumePen® Pro**. Hadičku dodanú s perom na odvádzanie dymu **PlumePen® Pro** zapojte do chirurgického odsávača dymu alebo iného vhodného zdroja vakuu, zobrazený je príklad, (obrázok č. 1). Informácie o pripojení a prevádzke s konkrétnym chirurgickým odsávačom dymu nájdete v konkrétnom návode na použitie, ktorý zahŕňa vhodné nastavenie a použitie a je priložený k tomuto systému.

Pred pripojením 3-vodičového napájacieho kábla pomôcky **PlumePen® Pro** k elektrochirurgickému generátoru sa uistite, že je (dodávaná) elektróda úplne zasunutá do pera jemným zatlačením pred zariadením **PlumePen® Pro**.

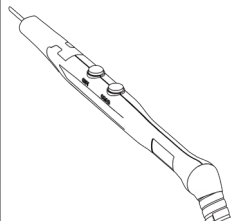


**Obrázok č. 2.**

Zapojte 3-vodičový napájací kábel do elektrochirurgického generátora podľa vášho výberu, (Obrázok č. 2). Skontrolujte, či sú všetky nastavenia výkonu generátora vhodné pre vykonávaný zákrok.

Intenzita elektrochirurgického generátora by mala byť nastavená na najnižšiu hodnotu potrebnú na dosiahnutie požadovaného účinku. Pomôcka **PlumePen® Pro** je monopolárna elektróda, použitie disperznej elektródy je potrebné na zabránenie popálenia/ poranenia pacienta.

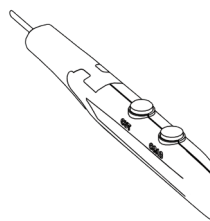
Ďalšie pokyny nájdete v návode na použitie elektrochirurgického generátora a v návode na použitie disperznej elektródy.



**Obrázok č. 3.**

Pomôcka **PlumePen® Pro** je vybavená niekoľkými kľúčovými funkciami pre pohodlie lekára. Okolo čepele elektródy je priehľadná špička zachytávacieho otvoru, ktorá nasáva chirurgický dym, hneď ako sa vytvorí.

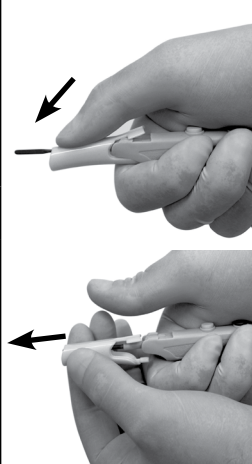
Udržujte aktívne elektródy čisté. Nahradenie príškvaru môže znížiť účinnosť nástroja. Počas čistenia nástroj neaktivujte, mohlo by dôjsť k zraneniu personálu operačnej sály.



**Obrázok č. 4.**

**PlumePen® Pro** má tlačidlá CUT (rezať) a COAG (koagulácia) umiestnené na vrchu tela elektrochirurgického pera. ŽLTÉ tlačidlo slúži na rezanie a MODRÉ tlačidlo na koaguláciu, (Obrázok č. 4).

Po použití vypnite chirurgický odsávač dymu a elektrochirurgický generátor. Zlikvidujte celú zostavu pomôcky **PlumePen® Pro** (pero, čepeľ, hadičky a napájací kábel) podľa protokolu zariadenia pre kontaminované položky.



**Obrázky č. 5/6.**

Vypnite generátor. Ak chcete odstrániť špičku zachytávacieho portu, silným zatlačením smerom nadol ju uvoľníte tak, ako je to znázornené na obrázkoch č. 5 a č. 6.

Špička zachytávacieho portu obsahuje röntgenkontrastný marker. Odstráňte špičku zachytávacieho portu na mieste, ktoré nie je priamo nad otvoreným rezom.



**Obrázky č. 7/8.**

Pri vyberaní čepele uchopte čepeľ v strede a potiahnite ju dopredu tak, ako je to znázornené na obrázkoch č. 7 a č. 8.

Ak je pôvodná čepeľ odstránená, pred aktiváciou pera sa uistite, že nová čepeľ je úplne vložená a zaistená. Čepeľ nikdy nekladajte do pera silou.



**Obrázky č. 9/10.**

Ak chcete nahradiť špičku zachytávacieho portu, zarovnajete spodnú zarážku tak, ako je to znázornené na obrázku č. 9. Potom zatlačte na zarážku špičky zachytávacieho portu a zaistíte ju na mieste tak, ako je to znázornené na obrázku č. 10.



**Obrázok č. 11.**

Ak chcete optimalizovať životnosť vášho filtra na odsávanie dymu, odporúča sa používať chirurgický odsávač dymu od spoločnosti Buffalo Filter v spojení so zariadením na automatickú aktiváciu EZLink® (model EZLink01), (obrázok č. 11).

EZLink® automaticky zapne alebo vypne chirurgický odsávač dymu od spoločnosti Buffalo Filter v prípade, že je funkcia CUT (rezať) alebo COAG (koagulácia) na pomôcke **PlumePen® Pro** aktivovaná/deaktivovaná. Viac informácií o zariadení EZLink® dostanete od spoločnosti CONMED.

**UPOZORNENIE:** Táto zdravotnícka pomôcka je určená na použitie s napätím maximálne 5 kVp.



NEPOUŽÍVAJTE u pacientov, ktorí majú elektronické implantáty, napríklad kardiostimulátory, bez predchádzajúcej konzultácie s kvalifikovaným odborníkom (napr. kardiológom). Hrozí nebezpečenstvo, že dôjde k rušeniu činnosti elektronického implantátu alebo k poškodeniu implantátu.

Sterilné, pokiaľ nie je poškodený obal ani žiadna pečať. Nepoužívajte elektrochirurgiu v prítomnosti horľavých anestetík alebo iných horľavých plynov, tekutín alebo predmetov alebo v prítomnosti oxidačných činidiel, pretože by mohlo dôjsť k požiaru. Keď sa aktívna elektróda nepoužíva, má byť umiestnená v čistom, suchom a nevodivom bezpečnostnom puzdre. Neúmyselný kontakt s pacientom môže spôsobiť popáleniny. Kontakt so záclonami alebo posteľnou bielizňou môže spôsobiť požiar.

NIKDY neaktivujte prístroj, keď nie je v kontakte s cieľovým tkanivom, pretože by to mohlo spôsobiť zranenie v dôsledku kapacitného spojenia.

Pomôcka **PlumePen® Pro** je navrhnutá a určená na použitie iba s elektrochirurgickým generátorom, ktorý bol testovaný podľa

normy IEC 60601. Pomocou informácií o generátore overte kompatibilitu. Pomôcka **PlumePen® Pro** nie je zariadenie na odstraňovanie tekutín, preto by sa na takýto účel nemala používať.

Pred aktiváciou prístroja ODSAJTE tekutinu z oblasti. Vodivé tekutiny (napr. krv alebo fyziologický roztok) v priamom kontakte s aktívnou elektródou alebo v jej tesnej blízkosti môžu viesť elektrický prúd alebo teplo z cieľového tkaniva, čo môže spôsobiť nechcené popálenie pacienta.

Pri výkonoch, pri ktorých môže dôjsť k zhoršeniu viditeľnosti, si dajte pozor na tieto potenciálne riziká:

- Špička elektródy môže zostať dostatočne horúca a po deaktivácii prúdu môže spôsobiť popálenie.
- Neúmyselná aktivácia alebo pohyb aktivovanej elektródy mimo zorného poľa môžu mať za následok zranenie pacienta.
- Lokálne popáleniny u pacienta alebo lekára môžu byť dôsledkom elektrického prúdu prenášaného vodivými predmetmi. Prúd sa môže generovať vo vodivých objektoch priamym kontaktom s aktívnou elektródou alebo aktívnym príslušenstvom v tesnej blízkosti vodivého objektu.

Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte, neregenerujte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, regenerácia alebo sterilizácia môžu narušiť štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, čo môže následne viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

# PlumePen® Pro

Kirurški peresnik za odstranjevanje dima

**Predvidena uporaba:** Pripomoček **PlumePen® Pro** je zasnovan za splošno elektrokirurško uporabo, vključno z rezanjem in koagulacijo, ter za odstranjevanje dima, ustvarjenega med elektrokirurškim posegom, kadar se uporablja skupaj z učinkovitim sistemom za odstranjevanje dima. Peresnik operaterju omogoča oddaljeno dovajanje elektrokirurškega toka iz izhodnega priključka elektrokirurške enote na kirurško mesto za želeni kirurški učinek pri odstranjevanju tkiv in nadzorovanje krvavitve z visokofrekvenčnim električnim tokom.

Indikacije za uporabo:

- Odvajanje dima z mesta kirurškega posega.
- Oddaljeno dovajanje elektrokirurškega toka iz izhodnega priključka elektrokirurške enote na ciljno tkivo za želeni kirurški učinek.



**Slika 1:**

Odprite embalažo izdelka in odstranite sklop **PlumePen® Pro**. Cevje, priloženo peresniku **PlumePen® Pro**, priključite na pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima ali drug ustrezen vakuumski vir; primer prikazan (slika 1). Za priklop in upravljanje specifičnega pripomočka za odstranjevanje kirurškega dima glejte posebna navodila za uporabo, priložena sistemu, ki vključujejo nastavitve in uporabo.

Pred priključitvijo 3-pinskega napajalnega kabla pripomočka **PlumePen® Pro** na elektrokirurški generator se prepričajte, da je rezilo elektrode (priloženo) popolnoma vstavljeno v peresnik, tako da ga nežno pritisnete v sprednji del pripomočka **PlumePen® Pro**.

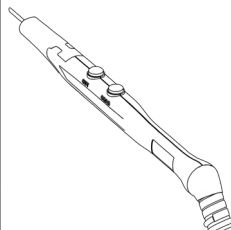


**Slika 2:**

3-pinski napajalni kabel vstavite v izbrani elektrokirurški generator (slika 2). Prepričajte se, da so vse nastavitve napajanja na generatorju ustrezne za izvajani poseg.

Intenzivnost elektrokirurškega generatorja je treba nastaviti na čim nižjo nastavitev, s katero se še doseže želeni učinek. **PlumePen® Pro** je enopolarna elektroda; za preprečevanje opeklin/poškodb pri bolniku je treba uporabiti disperzivno elektrodo.

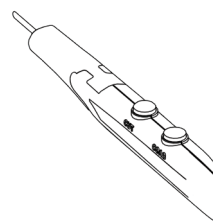
Za dodatna navodila si oglejte uporabniški priročnik elektrokirurškega generatorja in navodila za uporabo disperzivne elektrode.



**Slika 3:**

Pripomoček **PlumePen® Pro** je opremljen z več ključnimi funkcijami, ki so priročne za kirurga. Okoli rezila elektrode je prosojna konica z zajemno odprtino, ki sproti izsesava kirurški dim.

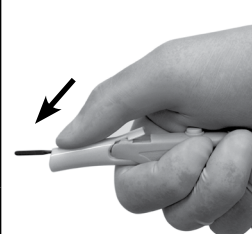
Vzdržujte čistočo aktivnih elektrod. Kopičenje eshare lahko zmanjša učinkovitost instrumenta. Med čiščenjem ne aktivirajte instrumenta; to lahko povzroči poškodbo osebja v operacijski dvorani.



**Slika 4:**

Pripomoček **PlumePen® Pro** ima na vrhu osnove elektrokirurškega peresnika gumba CUT (rezanje) in COAG (koagulacija). RUMEN gumb je namenjen rezanju, MODER pa koagulaciji (slika 4).

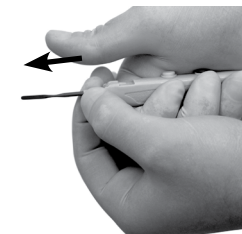
Po uporabi izklopite pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima in elektrokirurški generator. Zavrzite celotni sklop pripomočka **PlumePen® Pro** (peresnik, rezilo, cevje in napajalni kabel) skladno s protokolom ustanove za kontaminirane materiale.



**Sliki 5/6:**

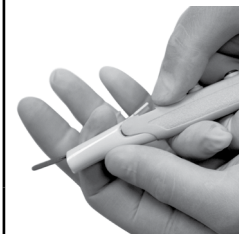
Izklopite generator. Da odstranite konico z zajemno odprtino, trdno pritisnite navzdol, da jo sprostite, kot je prikazano na slikah 5 in 6.

Konica z zajemno odprtino vsebuje radioneprepustni označevalec. Konico z zajemno odprtino odstranite nad odprto incizijo.



**Sliki 7/8:**

Če želite odstraniti rezilo, ga primite pri nastavku in povlecite naprej, kot je prikazano na slikah 7 in 8. Če odstranite originalno rezilo, se prepričajte, da je novo rezilo popolnoma vstavljeno in priključeno, preden aktivirate peresnik. Rezila v držalo nikoli ne potiskajte na silo.



**Sliki 9/10:**

Če želite zamenjati konico z zajemno odprtino, poravnajte spodnji zavihek, kot je prikazano na sliki 9. Potem pritisnite zavihek konice z zajemno odprtino navzdol, da jo zaklenete na mestu, kot je prikazano na sliki 10.



**Slika 11:**

Za optimizacijo življenjske dobe filtra za evakuacijo dima je priporočljivo, da se evakuator kirurškega oblaka dima Buffalo Filter uporablja v kombinaciji s samodejnim aktivacijskim pripomočkom EZLink® (modelom EZLink01) (slika 11).

Pripomoček EZLink® bo samodejno vklopil ali izklopil pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima Buffalo Filter, ko na pripomočku **PlumePen® Pro** aktivirate/deaktivirate funkcijo CUT (rezanje) ali COAG (koagulacija). Za več informacij o pripomočku EZLink® se obrnite na družbo CONMED.

**SVARILO:** Največja dovoljena napetost pri uporabi je 5 kVpk.



NE UPORABLJAJTE pri bolnikih, ki imajo elektronske vsadke, kot so srčni spodbujevalniki, ne da bi se prej posvetovali s specialistom (npr. kardiologom). Pri njih je morda prisotno tveganje, saj lahko pride do motenj delovanja elektronskega vsadka ali njegove poškodbe.

Sterilno, razen če je embalaža poškodovana ali je pretrgan kateri koli pečat. Elektrokirurškega posega ne izvajajte v prisotnosti vnetljivih anestetikov ali drugih vnetljivih plinov, tekočin ali predmetov ali v prisotnosti oksidacijskih snovi, saj lahko pride do požara. Ko aktivne elektrode ne uporabljate, jo je treba shraniti v čistem, suhem, neprevodnem varnostnem etuiju. Nenameren stik z bolnikom lahko povzroči opekline. Stik s pregrinjali ali posteljnimi perilom lahko povzroči požar.

NE aktivirajte instrumenta, ko niste v stiku s ciljnim tkivom, saj lahko to privede do poškodb zaradi kapacitivne sklopitve.

Pripomoček **PlumePen® Pro** je zasnovan in namenjen samo uporabi z elektrokirurškim generatorjem, ki je bil testiran skladno s standardom IEC 60601. Za zagotovitev združljivosti glejte generator. Pripomoček **PlumePen® Pro** ni namenjen

odstranjevanju tekočine, zato se tako ne sme uporabljati.

Pred aktivacijo instrumenta z območja IZSESAJTE tekočino. Prevodne tekočine (npr. kri ali fiziološka raztopina) v neposrednem stiku z aktivno elektrodo ali v njeni tesni bližini lahko električni tok ali vročino prenašajo stran od ciljnih tkiv, kar lahko privede do nenamernih opeklin pri bolniku.

Pri postopkih, pri katerih je vizualizacija ovirana, bodite pozorni na naslednje morebitne nevarnosti:

- Konica elektrode lahko po izklopu električnega toka ostane tako vroča, da povzroči opekline.
- Nenamerna aktivacija ali premikanje aktivirane elektrode zunaj vidnega polja lahko poškoduje bolnika.
- Električni tokovi, ki se prevajajo skozi prevodne predmete, lahko povzročijo lokalizirane opekline pri bolniku ali zdravniku.
- Z neposrednim stikom z aktivno elektrodo ali aktivnim dodatkom v tesni bližini prevodnega predmeta se lahko v prevodnih predmetih ustvari električni tok.

Samo za enkratno uporabo. Ne uporabite, obdelajte ali sterilizirajte znova. Ponovna uporaba, obdelava ali sterilizacija lahko ogrozi strukturno celovitost pripomočka in/ali povzroči odpoved pripomočka, kar lahko privede do poškodb, bolezni ali smrti bolnika.