

PlumePen® Ultra

Surgical Smoke Evacuation Pencil

Intended Use: PlumePen® Ultra 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® Ultra assembly. Connect the tubing provided with PlumePen® Ultra 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.



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® Ultra 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.

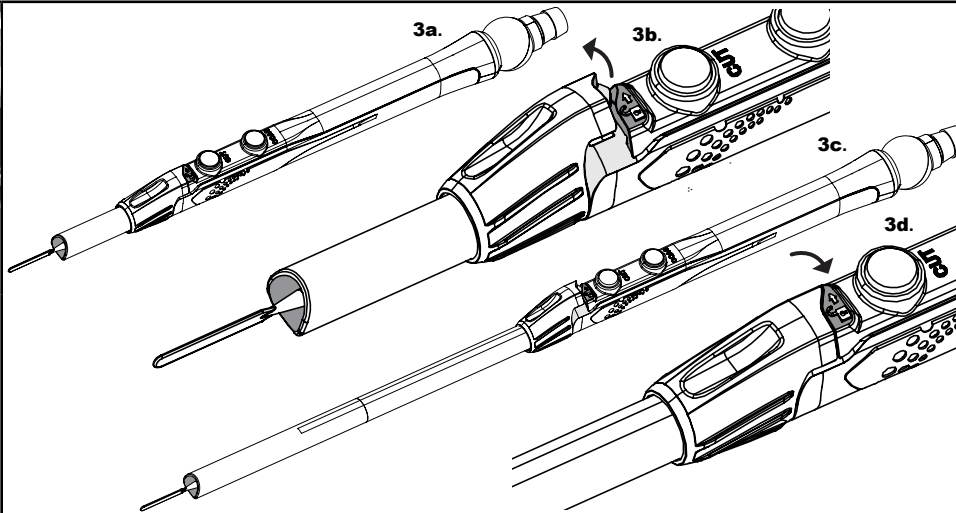


Figure 3. The PlumePen® Ultra is equipped with several key features for the surgeon's convenience. Surrounding the electrode blade is a translucent plastic tube that allows the blade and tube to be positioned at varying lengths to most effectively capture surgical smoke plume as it is created.
3a. Rotate the CAM locking mechanism to the unlock position.
3b. Extend Capture Port / Blade to desired length. Please note Capture Port and Blade move together.
3c. Turn the CAM locking mechanism back to the lock position and ensure that the tube is securely locked in place. Avoid contact with blade and buttons when adjusting the capture port. 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.

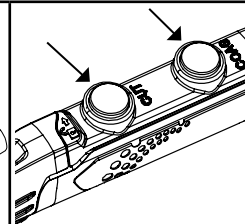


Figure 4. The PlumePen® Ultra has CUT and COAG buttons located on the top of the electrosurgical pencil body. The YELLOW button is for cutting and the BLUE button is for coagulation, (Figure 4). After use, turn off smoke evacuation unit and electrosurgical generator. Discard the entire PlumePen® Ultra assembly (Pencil, Blade, Tubing, and Power Cord) per facility protocol for contaminated items.



Figure 5. 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 5). 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® Ultra. Contact CONMED for more details on the EZLink®.

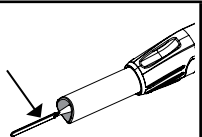


Figure 6. If necessary to remove blade, **6a.** Unplug the pencil **6b.** Ensure that CAM is in the lock position **6c.** Use a surgical clamp and pull blade forward **6d.** Replace with blade of choice **6e.** Confirm that blade is completely inserted and secure before activating pencil. Never force the blade into the pencil. **CAUTION:** We do not recommend re-using the original blade after it has been removed.



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® Ultra 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® Ultra 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® Ultra

Crayon chirurgical à évacuation de fumée



Figure 1. Ouvrir l'emballage du produit et retirer l'ensemble **PlumePen® Ultra**. Raccorder la tubulure fournie avec le **PlumePen® Ultra** 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.



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® Ultra** 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.

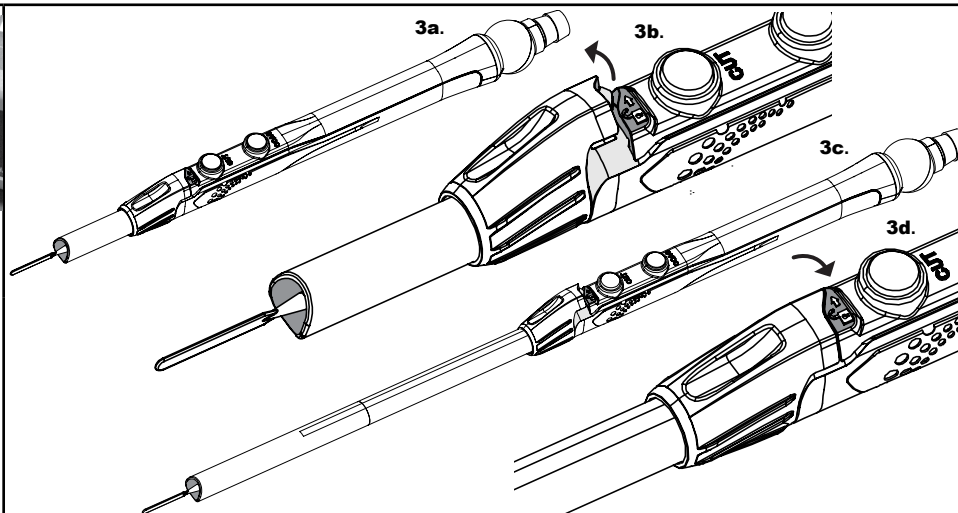


Figure 3.

- 3a.** Le **PlumePen® Ultra** est pourvu de plusieurs fonctionnalités essentielles à l'intention du chirurgien. Un tube en plastique translucide entoure la lame de l'électrode et permet de positionner la lame et le tube à différentes longueurs afin de capturer le plus efficacement possible la fumée chirurgicale au fur et à mesure qu'elle se dégage.
- 3b.** Tourner le mécanisme de verrouillage à came en position déverrouillée.
- 3c.** Allonger l'orifice de capture/la lame à la longueur voulue. Noter que l'orifice de capture et la lame se déplacent ensemble.
- 3d.** Tourner le mécanisme de verrouillage à came pour le remettre en position verrouillée et vérifier que le tube est bien verrouillé en place.

Lors du réglage de l'orifice de capture, éviter tout contact avec la lame et les boutons. Maintenir les électrodes actives propres. L'accumulation d'ecchymoses peut réduire l'efficacité de l'instrument. Ne pas activer l'instrument lors du nettoyage. Cela pourrait blesser le personnel du bloc.

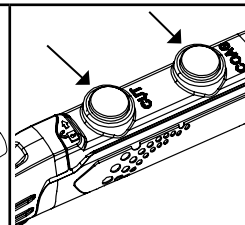


Figure 4.

Le **PlumePen® Ultra** est pourvu de boutons CUT (couper) et COAG (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'unité d'évacuation de fumée et le générateur électrochirurgical hors tension. Mettre au rebut la totalité de l'ensemble **PlumePen® Ultra** (crayon, lame, tubulure et cordon d'alimentation) conformément au protocole de l'établissement relatif aux articles contaminés.



Figure 5.

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 5).

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® Ultra**. Contacter CONMED pour plus de détails à propos d'EZLink®.

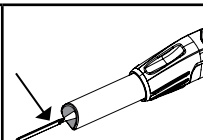


Figure 6.

S'il est nécessaire de retirer la lame,

6a. Débrancher le crayon

6b. Vérifier que le mécanisme de came est en position verrouillée

6c. Utiliser une pince chirurgicale et tirer la lame vers l'avant

6d. Remplacer par la lame choisie

6e. 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.

MISE EN GARDE : Nous déconseillons toute réutilisation de la lame originale après qu'elle a été retirée.



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 anesthésiants 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® Ultra 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® Ultra** n'est pas un dispositif d'évacuation des liquides, à ce titre, il ne doit pas être employé pour ce type d'application.

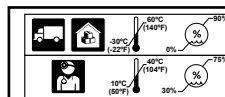
ASPIRER le liquide de la zone avant d'activer l'instrument. Les liquides conducteurs (p. ex. sang ou sérum physiologique) en contact direct ou à proximité d'une électrode active peuvent transporter du courant électrique ou de la chaleur à l'écart des tissus cibles, ce qui peut provoquer des brûlures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

La Commission européenne exige que tout incident grave qui se produit en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre où réside l'utilisateur et/ou le patient.



Rx ONLY STERILE EO



FERDINANDMEDICAL.COM



REF PLPUL2020 PLPLUL2520

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Germany

CE 2797

PlumePen® Ultra

Manipolo di evacuazione dei fumi chirurgici



Figura 1.
Aprire la confezione del prodotto ed estrarre il gruppo **PlumePen® Ultra**. Collegare il tubo in dotazione con il **PlumePen® Ultra** 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.



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® Ultra** 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.

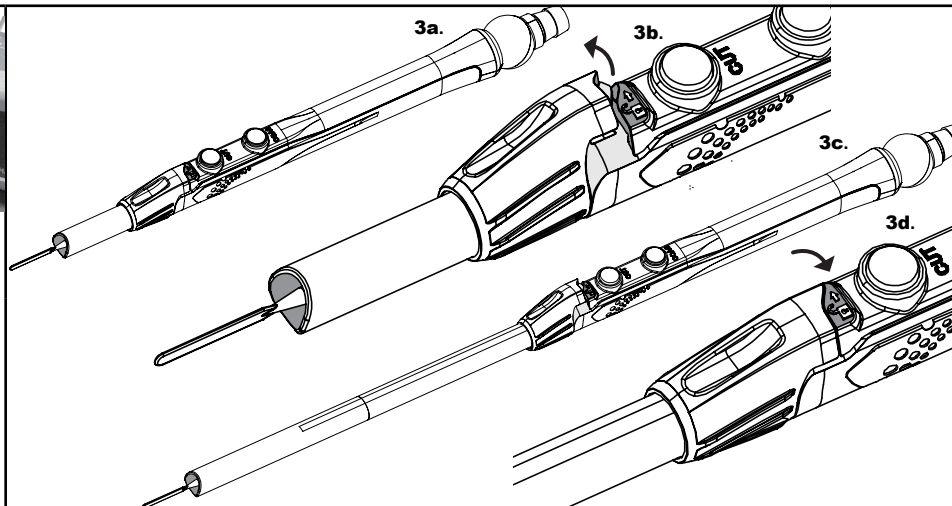


Figura 3.

3a. **PlumePen® Ultra** è dotato di diverse funzioni principali che agevolano il lavoro del chirurgo. Attorno alla lama dell'elettrodo è presente un tubo di plastica trasparente che consente il posizionamento della lama e del tubo a diverse lunghezze, per catturare nel modo più efficace il fumo chirurgico nel momento in cui si forma.

3b. Ruotare il meccanismo di blocco CAM nella posizione di sblocco.

3c. Estendere la porta di cattura/la lama alla lunghezza desiderata. È importante notare che la porta di cattura e la lama si spostano insieme.

3d. Ruotare il meccanismo di blocco CAM nuovamente nella posizione di blocco e verificare che il tubo sia bloccato fermamente in sede.

Evitare il contatto con la lama e i pulsanti durante la regolazione della porta di cattura. Mantenere puliti gli elettrodi attivi. L'accumulo di escara può ridurre l'efficacia dello strumento. Non attivare lo strumento durante la pulizia. Ciò può causare lesioni al personale di sala operatoria.

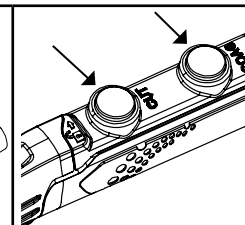


Figura 4.
PlumePen® Ultra presenta i pulsanti CUT (TAGLIO) e COAG (COAGULAZIONE) situati sulla parte superiore del corpo del manipolo chirurgico. Il pulsante GIALLO è per il taglio e il pulsante BLU è per la coagulazione (Figura 4).

Dopo l'uso, spegnere l'unità di evacuazione fumi e il generatore elettrochirurgico. Eliminare l'intero gruppo **PlumePen® Ultra** (dispositivo, lama, tubo e cavo di alimentazione) in base al protocollo della struttura relativo agli elementi contaminati.



Figura 5.

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 5).

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® Ultra**. Contattare CONMED per ulteriori informazioni su EZLink®.

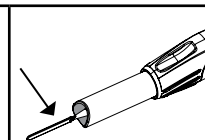


Figura 6.

Se necessario rimuovere la lama:

6a. Scollegare il manipolo

6b. Verificare che il CAM sia nella posizione di blocco

6c. Utilizzare una pinza chirurgica e tirare la lama in avanti

6d. Sostituire con la lama di preferenza

6e. Controllare che la nuova lama sia inserita completamente e che i risultati fissati prima di attivare il manipolo. Non forzare la lama nel manipolo.

ATTENZIONE: si sconsiglia di riutilizzare la lama originale dopo averla rimossa.



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® Ultra 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® Ultra** non è un dispositivo di rimozione dei fluidi, pertanto non deve essere utilizzato per tale applicazione.

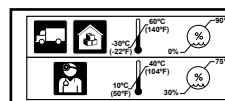
ASPIRARE il fluido dall'area da trattare prima di attivare lo strumento. I fluidi conduttivi (ad es.: sangue o soluzione salina) a contatto diretto con un elettrodo attivo o in prossimità di esso, possono veicolare corrente elettrica o calore lontano dai tessuti da trattare, con il conseguente rischio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

La Commissione Europea prevede che qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del dispositivo debba essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui risiede l'utente e/o il paziente.



FERDINANDMEDICAL.COM

Rx ONLY

STERILE EO



REF PLPUL2020
PLPUL2520

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Germany

CE
2797

PlumePen® Ultra

Chirurgischer Rauchabzugsstift

Verwendungszweck PlumePen® Ultra 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® Ultra**. Schließen Sie den mit dem **PlumePen® Ultra** 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.



Abbildung 2. Das dreileitige 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® Ultra** 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.

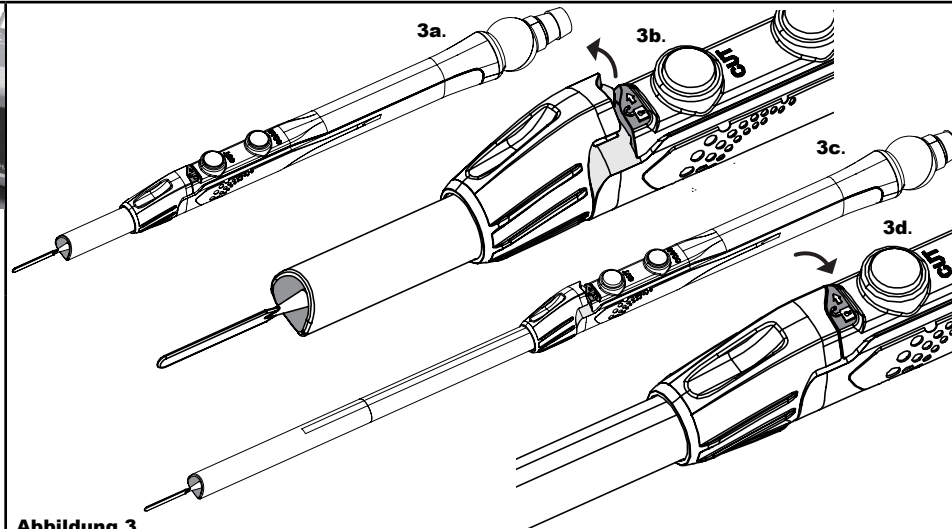


Abbildung 3.

- Der **PlumePen® Ultra** weist mehrere bedienerfreundliche Schlüsselfunktionen für den Chirurgen auf. Rund um die Elektrodenklinge befindet sich ein transparenter Plastikschauch, mit dessen Hilfe die Klinge und der Schlauch in verschiedenen Längen positioniert werden können, um chirurgischen Rauch so effektiv wie möglich abzusaugen.
- Den Nockenverschlussmechanismus in die entspernte Position drehen.
- Die Abzugsöffnung/Klinge auf die gewünschte Länge einstellen. Bitte beachten, dass sich die Abzugsöffnung und die Klinge gemeinsam bewegen.
- Den Nockenverschlussmechanismus zurück in die arretierte Position drehen. Darauf achten, dass der Schlauch sicher befestigt ist.

Während der Anpassung der Abzugsöffnung ist eine Berührung der Klinge und der Tasten zu vermeiden. Die aktiven Elektroden sauber halten. Durch Schorfablagerungen kann sich die Wirksamkeit des Instruments verringern. Bei der Reinigung das Instrument nicht aktivieren. Dies kann zu Verletzungen des OP-Personals führen.

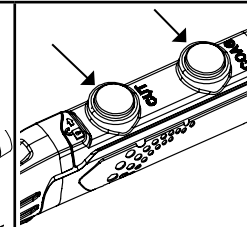


Abbildung 4.

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

Die Rauchabsaugeinheit und den elektrochirurgischen Generator nach Gebrauch abschalten. Die gesamte **PlumePen® Ultra** Einheit (Stift, Klinge, Schlauch und Stromkabel) gemäß dem Protokoll der Einrichtung für kontaminierte Gegenstände entsorgen.



Abbildung 5.

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 5).

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

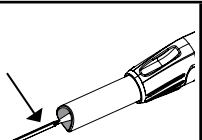


Abbildung 6.

Falls die Klinge entfernt werden soll, **6a.** den Stecker des Stifts herausziehen.

6b. Der Nockenverschluss muss sich in der arretierten Position befinden.

6c. Mithilfe einer chirurgischen Klemme die Klinge nach vorn ziehen.

6d. Durch eine Klinge nach Wahl ersetzen.

6e. Vor der Aktivierung des Stifts bestätigen, dass die Klinge vollständig eingesetzt und arretiert ist. Die Klinge grundsätzlich nicht mit Gewalt in den Stift einsetzen.

VORSICHT: Es wird nicht empfohlen, die Originalklinge nach deren Entfernung wiederzuverwenden.



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® Ultra** 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® Ultra** 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

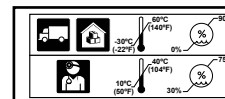
Kochsalzlösung) in direktem Kontakt mit oder in der Nähe einer aktiven Elektrode können elektrischen Strom oder Wärme vom Zielgewebe weg leiten, was zu versehentlichen Verbrennungen des Patienten führen kann.

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.



Rx ONLY

STERILE EO



FERDINANDMEDICAL.COM



PlumePen® Ultra

Lápiz con evacuación de humos quirúrgicos

Uso indicado: PlumePen® Ultra 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.



Figura 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.



Figura 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.

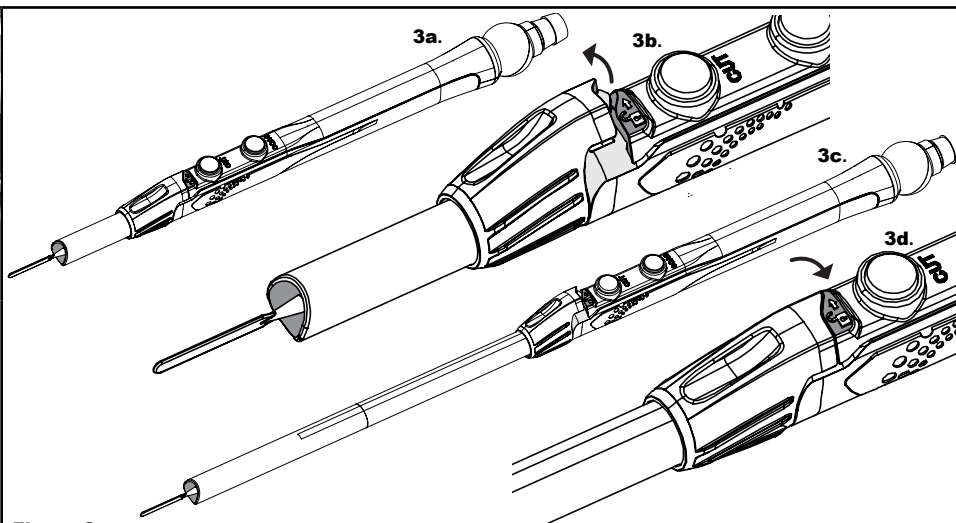


Figura 3.

- El PlumePen® Ultra está equipado con varias funciones clave para la comodidad del cirujano. Hay un tubo de plástico traslúcido alrededor de la cuchilla del electrodo que permite colocar la cuchilla y el tubo en varias longitudes para atrapar con más eficacia la pluma de humo quirúrgico que se crea.
- Gire el mecanismo de bloqueo de CAM a la posición de desbloqueo.
- Extienda el puerto de captura/la cuchilla hasta la longitud deseada. Tenga en cuenta que el puerto de captura y la cuchilla se mueven a la vez.
- Gire el mecanismo de bloqueo de CAM de nuevo a la posición de bloqueo y asegúrese de que el tubo quede bloqueado con seguridad en su lugar.

Evite el contacto con la cuchilla y los botones al ajustar el orificio de captura. Mantenga limpios los electrodos activos. La acumulación de escara puede reducir la eficacia del instrumento. No active el instrumento mientras lo limpia. Podría lesionar al personal del quirófano.

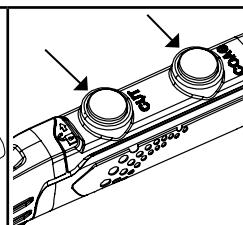


Figura 4.

El PlumePen® Ultra tiene los botones CUT (CORTAR) y COAG (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 la unidad de evacuación de humos y el generador electroquirúrgico. Deseche todo el conjunto de PlumePen® Ultra (lápiz, cuchilla, tubo y cable de alimentación) según el protocolo del centro para objetos contaminados.



Figura 5.

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 5).

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® Ultra. Póngase en contacto con CONMED para obtener información adicional sobre el EZLink®.

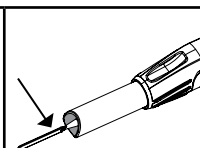


Figura 6.

Si es necesario retirar la cuchilla,

6a. Desenchufe el lápiz

6b. Asegúrese de que el CAM esté en la posición de bloqueo

6c. Utilice una pinza quirúrgica y haga avanzar la cuchilla

6d. Sustitúyala por la cuchilla que desee

6e. Confirme que la cuchilla nueva está completamente introducida y fija antes de activar el lápiz. Nunca fuerce la cuchilla dentro del lápiz.

PRECAUCIÓN: No se recomienda reutilizar la cuchilla original después de haberla retirado.

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 gasas 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® Ultra 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® Ultra no es un dispositivo para extraer líquidos, por lo que no debe utilizarse para ese fin.

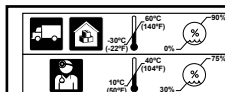
ASPIRE los líquidos del área antes de activar el instrumento. Los líquidos conductores (p. ej. la sangre o la solución salina) en contacto directo con un electrodo activo o cerca de él pueden transportar corriente eléctrica o calor lejos de los tejidos objetivos, lo que podría causar quemaduras inesperadas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

La Comisión Europea requiere que cualquier incidente grave que haya ocurrido en relación con el dispositivo sea notificado al fabricante y la autoridad competente del Estado Miembro en el cual el usuario y/o paciente estén establecidos.

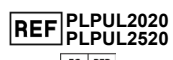


Rx ONLY

STERILE EO



FERDINANDMEDICAL.COM



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Germany

PlumePen® Ultra

Χειρουργικό μολύβι εκκένωσης καπνού



Εικόνα 1.

Ανοίξτε τη συσκευασία του προϊόντος και αφαιρέστε τη διάταξη **PlumePen® Ultra**. Συνδέστε τη σωλήνωση που παρέχεται με το **PlumePen® Ultra** 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.

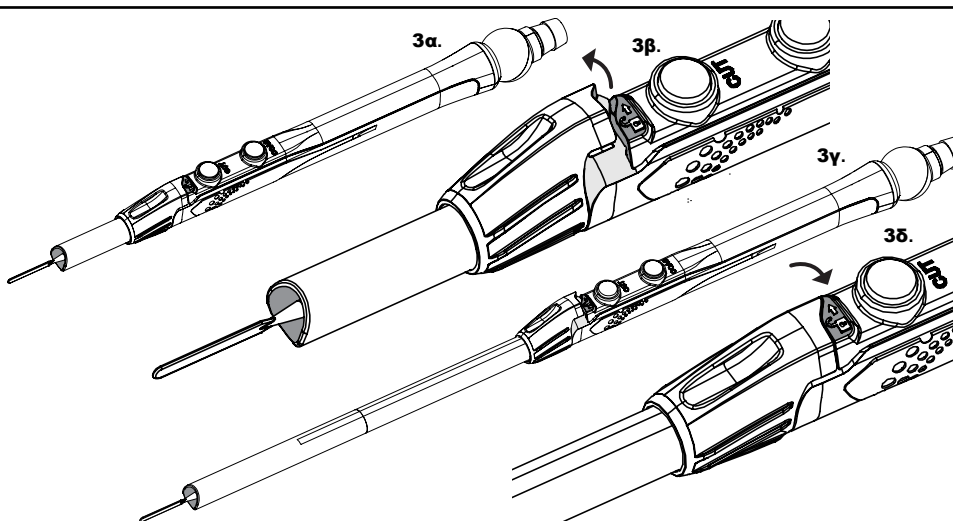


Εικόνα 2.

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® Ultra** είναι ένα μονοπολικό ηλεκτρόδιο, για αυτό απαιτείται η χρήση ενός ηλεκτροδίου διασποράς για την αποφυγή πρόκλησης εγκαυμάτων/ τραυματισμού στον ασθενή.

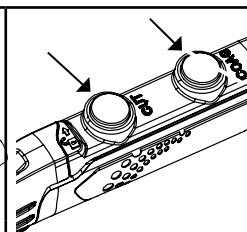
Ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας και τις οδηγίες χρήσης του ηλεκτροδίου διασποράς για πρόσθετες οδηγίες.



Εικόνα 3.

- 3α.** Το **PlumePen® Ultra** διαθέτει πολλές βασικές δυνατότητες για την εξυπηρέτηση του χειρουργού. Η λεπίδα ηλεκτροδίου περιβάλλεται από έναν ημιδιαφανή πλαστικό σωλήνα, ο οποίος επιτρέπει την τοποθέτηση της λεπίδας και του σωλήνα σε ποικίλα μήκη για την πλέον αποτελεσματική σύλληψη του χειρουργικού καπνοθυσάνου τη στιγμή που δημιουργείται.
- 3β.** Περιστρέψτε τον μηχανισμό ασφάλισης ΕΚΚΕΝΤΡΟΥ στη θέση απασφάλισης.
- 3γ.** Εκτείνετε τη θυρίδα σύλληψης/λεπίδα στο επιθυμητό μήκος. Σημειώστε ότι η θυρίδα σύλληψης και η λεπίδα κινούνται μαζί.
- 3δ.** Περιστρέψτε τον μηχανισμό ασφάλισης ΕΚΚΕΝΤΡΟΥ πίσω στη θέση ασφάλισης και βεβαιωθείτε ότι ο σωλήνας είναι ασφαλισμένος καλά στη θέση του.

Αποφύγετε την επαφή με τη λεπίδα και τα κουμπιά όταν ρυθμίζετε τη θυρίδα σύλληψης. Διατηρείτε τα ενεργά ηλεκτρόδια καθαρά. Η συσσώρευση εσθάρων μπορεί να μειώσει την αποτελεσματικότητα του εργαλείου. Μην ενεργοποιήσετε το όργανο κατά τη διάρκεια του καθαρισμού. Μπορεί να προκληθεί τραυματισμός στο προσωπικό του χειρουργείου.



Εικόνα 4.

Το **PlumePen® Ultra** 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 διαθερμότητα, (Εικόνα 4).

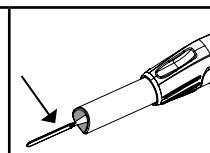
Μετά τη χρήση, απενεργοποιήστε τη μονάδα εκκένωσης καπνού και την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια. Απορρίψτε ολόκληρη τη διάταξη του **PlumePen® Ultra** (μολύβι, λεπίδα, σωλήνωση και καλώδιο τροφοδοσίας), σύμφωνα με το πρωτόκολλο της εγκατάστασης για τα μολυσμένα αντικείμενα.



Εικόνα 5.

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 5).

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



Εικόνα 6.

Εάν είναι απαραίτητο να αφαιρέσετε τη λεπίδα,

- 6α.** Αποσυνδέστε το μολύβι
- 6β.** Βεβαιωθείτε ότι το ΕΚΚΕΝΤΡΟ βρίσκεται στην θέση ασφάλισης
- 6γ.** Χρησιμοποιήστε μια χειρουργική λυχνία και τραβήξτε τη λεπίδα προς τα εμπρός
- 6δ.** Αντικαταστήστε με τη λεπίδα της επιλογής σας
- 6ε.** Πριν την ενεργοποίηση του μολυβιού, βεβαιωθείτε ότι η λεπίδα έχει εισαχθεί πλήρως και έχει ασφαλιστεί. Ποτέ μην πιέσετε με δύναμη τη λεπίδα μέσα στο μολύβι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Δεν συνιστούμε την επαναχρησιμοποίηση της αρχικής λεπίδας μετά την αφαίρεσή της.



ΠΡΟΣΟΧΗ: Προορίζεται για χρήση σε μέγιστη τάση 5 kVpk.

ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ σε ασθενείς που φέρουν ηλεκτρονικά εμφυτεύματα, όπως καρδιακοί βηματοδότες, χωρίς να συμβουλευτείτε προηγούμενως 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. Μη χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργική υπό την παρουσία εύφλεκτων ανασθητικών 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 αγωγική θήκη ασφαλείας. Η ακούσια επαφή με τον ασθενή μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα. Επαφή με κουρτίνες ή κλινικοσκεπάσματα 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® Ultra** 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® Ultra** δεν είναι μία συσκευή

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

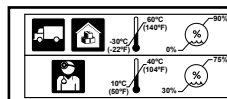
ΑΝΑΡΡΟΦΗΣΤΕ το υγρό από την περιοχή πριν την ενεργοποίηση του οργάνου. Αγωγή υγρά (π.χ. αίμα ή αλατούχο διάλυμα) σε άμεση επαφή με ή κοντά σε ενεργό ηλεκτρόδιο μπορούν να μεταφέρουν ηλεκτρικό ρεύμα ή θερμότητα μακριά από τους στοχοθετημένους ιστούς, γεγονός που μπορεί να προκαλέσει αθλήττα εγκαύματα 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.
- Αθλήττα ενεργοποίηση ή κίνηση του ηλεκτροδίου εκτός του οπτικού πεδίου μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς.
- Η ροή ηλεκτρικού ρεύματος μέσω αγωγικών αντικειμένων μπορεί να έχει ως συνέπεια την πρόκληση τοπικών εγκαυμάτων στην ασθενή ή τον ιατρό. Το ρεύμα μπορεί να παραχθεί σε αγωγή αντικείμενα από την άμεση επαφή με το ενεργό ηλεκτρόδιο, ή όταν το ενεργό εξάρτημα βρίσκεται πολύ κοντά στο αγωγή αντικείμενο.

Για μία μόνο χρήση. Μην επαναχρησιμοποιείτε, μην επανεπεξεργάζεστε και μην επαναποστειρώνετε. Η επαναχρησιμοποίηση, η επανεπεξεργασία ή η επαναποστείρωση 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.

Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, κάθε σοβαρό συμβάν που προκύπτει σε σχέση με τη χρήση της συσκευής θα πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο βρίσκεται ο χρήστης ή/και ο ασθενής.



Rx ONLY

STERILE EO

FERDINANDMEDICAL.COM



REF PLPUL2020 PLPUL2520

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Germany

CE 2797

PlumePen® Ultra

Lápis de evacuação de fumo cirúrgico

Uso previsto: PlumePen® Ultra 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® Ultra. Ligue a tubagem fornecida com o PlumePen® Ultra 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.



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® Ultra é um elétrodo unipolar, sendo necessária a utilização de um elétrodo dispersivo para evitar queimaduras/lesões no paciente.

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

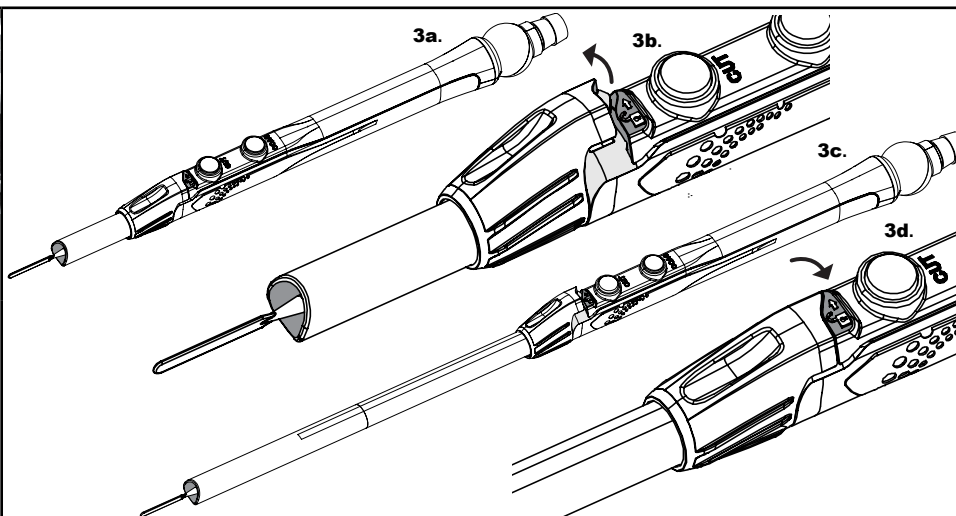


Figura 3.
3a. O PlumePen® Ultra está equipado com várias funcionalidades importantes para maior conveniência do cirurgião. Em redor da lâmina do elétrodo encontra-se um tubo de plástico translúcido que permite que a lâmina e o tubo sejam posicionados em vários comprimentos de forma a capturar mais eficazmente a pluma de fumo cirúrgico à medida que é criada.
3b. Rode o mecanismo de bloqueio CAM para desbloquear a posição.
3c. Estique a porta de captura / lâmina para o comprimento desejado. Tenha em atenção que a porta de captura e a lâmina movem-se em conjunto.
3d. Volte a colocar o mecanismo de bloqueio CAM na posição de bloqueio e certifique-se de que o tubo está bem bloqueado na posição.

Evite o contacto com a lâmina e os botões quando ajustar a porta de captura. Mantenha os elétrodos ativos limpos. O desenvolvimento de escaras pode reduzir a eficácia do instrumento. Não ative o instrumento durante a limpeza. Pode resultar em ferimentos no pessoal do bloco operatório.

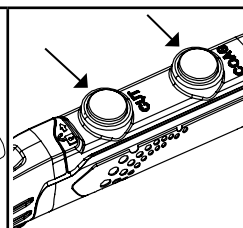


Figura 4. O PlumePen® Ultra contém os botões CUT (CORTAR) e COAG na parte superior do corpo do lápis electrocirúrgico. O botão AMARELO serve para o corte e o botão AZUL para a coagulação (Figura 4).

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



Figura 5. 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 activação automática EZLink® (Modelo EZLink01), (Figura 5).

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® Ultra. Contacte a CONMED para obter mais detalhes sobre o dispositivo EZLink®.

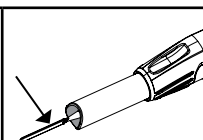


Figura 6. Se for necessário remover a lâmina,
6a. Desligue o lápis da tomada
6b. Certifique-se de que o CAM está na posição de bloqueio
6c. Utilize um grampo cirúrgico e puxe a lâmina para a frente
6d. Substitua por uma lâmina à sua escolha
6e. Confirme se a nova lâmina está completamente inserida e fixa antes de ativar o lápis. Nunce force a inserção da lâmina no lápis.

CUIDADO: não recomendamos a reutilização da lâmina original depois de ter sido removida.



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 elétrodo 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® Ultra 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® Ultra não é um dispositivo de remoção de fluidos, pelo que não deverá ser utilizado com essa finalidade.

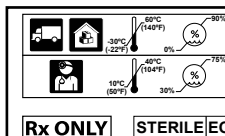
ASPIRE o fluido da área antes de ativar o instrumento. Os fluidos condutores (por ex., sangue ou solução salina) em contacto direto ou nas proximidades de um elétrodo ativo podem transportar corrente elétrica ou calor para longe dos tecidos alvo, o que pode causar queimaduras indesejadas no paciente.

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

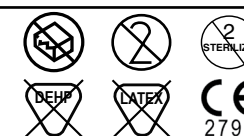
- A ponta do elétrodo pode permanecer suficientemente quente para provocar queimaduras após a desativação da corrente.
- A ativação inadvertida ou o movimento do elétrodo ativado fora do campo de visão pode resultar em lesões no paciente.
- As correntes elétricas transmitidas por objetos condutores podem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

A Comissão Europeia exige que todos os incidentes sérios que tenham ocorrido relacionados com a utilização devam ser comunicados ao fabricante e à autoridade competente do Estado Membro no qual o utilizador e/ou doente está estabelecido.



FERDINANDMEDICAL.COM



REF PLPUL2020
 PLPUL2520
 EC REP
 MDSS GmbH
 Schiffgraben 41
 D-30175 Hannover,
 Germany

PlumePen® Ultra

Caneta de aspiração de fumaça cirúrgica

Uso previsto: A PlumePen® Ultra 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® Ultra. Conecte a tubulação fornecida com a PlumePen® Ultra 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.



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® Ultra 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.

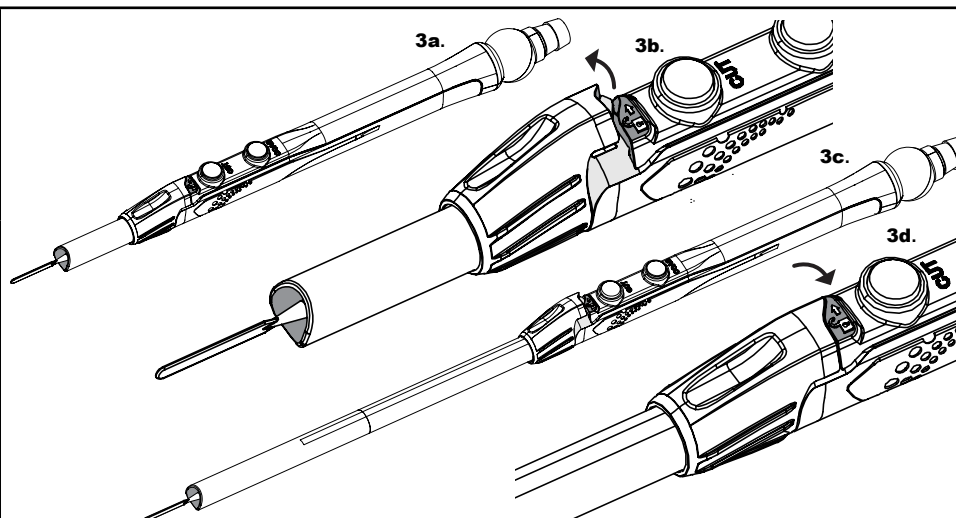


Figura 3.

- A PlumePen® Ultra está equipada com vários recursos importantes para a comodidade do cirurgião. A lâmina do eletrodo é circundada por um tubo de plástico translúcido, que permite à lâmina e ao tubo serem posicionados a distâncias variadas, para capturar da forma mais eficaz a nuvem de fumaça cirúrgica gerada.
- Gire o mecanismo da TRAVA para a posição destravada.
- Estenda a ponta de captura/lâmina até o comprimento desejado. Observe que a porta de captura e a lâmina movem-se juntas.
- Gire o mecanismo da TRAVA de volta à posição travada e certifique-se de que o tubo esteja preso firmemente no lugar.

Evite o contato com a lâmina e os botões ao ajustar a porta de captura. Mantenha eletrodos ativos limpos. O acúmulo de escaras pode reduzir a eficácia do instrumento. Não ative o instrumento durante a limpeza. Isso pode causar lesões à equipe da sala de cirurgia.

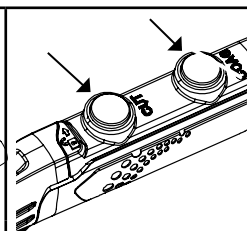


Figura 4.

A PlumePen® Ultra 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 a unidade de aspiração de fumaça e o gerador eletrocirúrgico. Descarte todo o conjunto da PlumePen® Ultra (caneta, lâmina, tubos e cabo de alimentação) de acordo com o protocolo da instituição para artigos contaminados.



Figura 5.

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 5).

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® Ultra. Entre em contato com a CONMED para obter mais informações sobre o EZLink®.

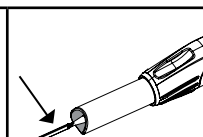


Figura 6.

Se necessário, remova a lâmina, 6a. Desconecte a caneta 6b. Certifique-se de que a TRAVA esteja na posição travada 6c. Utilize uma pinça cirúrgica e puxe a lâmina para a frente 6d. Substitua por uma lâmina de sua escolha 6e. 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.

ATENÇÃO: Não recomendamos reutilizar a lâmina original após sua remoção.



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

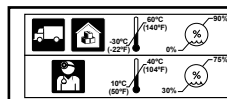
ASPIRE o líquido da área antes de ativar o instrumento. Líquidos condutivos (p. ex., sangue ou solução salina) em contato direto ou nas proximidades de um eletrodo ativo podem conduzir corrente elétrica ou calor para longe dos tecidos alvo, o que pode causar queimaduras indesejadas no paciente.

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.



FERDINANDMEDICAL.COM

Rx ONLY STERILE EO



REF PLPUL2020
PLPUL2520
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Germany

PlumePen® Ultra

Chirurgische rook-afzuigstift

Beoogd gebruik: PlumePen® Ultra 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® Ultra eruit. Sluit de slangen die bij de PlumePen® Ultra worden meegeleverd, aan op een rookafzuigstelsel 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 rookafzuigstelsel.

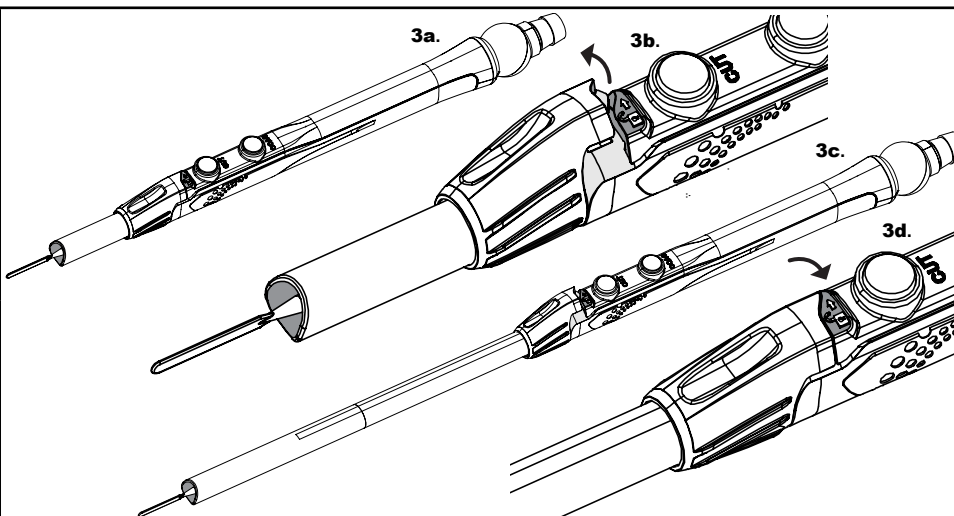


Afbeelding 2.

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® Ultra 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.

De PlumePen® Ultra beschikt over diverse belangrijke functies voor het gemak van de chirurg. Rondom het elektrodemes bevindt zich een transparant plastic buisje waarmee het mes en de buis op verschillende lengten kunnen worden geplaatst om de gemaakte chirurgische rookpluim op de meest effectieve manier op te vangen.

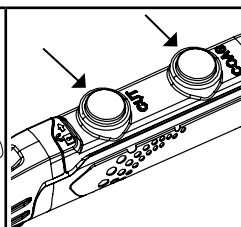
3a. Draai het CAM-vergrendelingsmechanisme naar de ontgrendelde positie.

3b. Draai het CAM-vergrendelingsmechanisme naar de ontgrendelde positie.

3c. Verleng de/het vangpoort/mes tot de gewenste lengte. Let erop dat de vangpoort en het mes samen bewegen.

3d. Draai het CAM-vergrendelingsmechanisme terug naar de vergrendelde positie en controleer of het buisje goed vast zit.

Vermijd contact met het mes en de knoppen tijdens het aanpassen van de vangpoort. Houd de actieve elektroden schoon. Korstvorming kan de effectiviteit van het instrument verminderen. Activeer het instrument niet tijdens het reinigen. Dit kan leiden tot letsel bij het operatiekamerpersoneel.



Afbeelding 4.

De PlumePen® Ultra heeft twee knoppen: CUT (SNIJDEN) en COAG (COAGULEREN) 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).

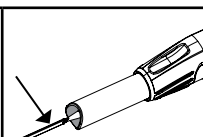
Schakel na gebruik de rookafzuigseenheid en de elektrochirurgische generator uit. Gooi alle onderdelen waaruit de PlumePen® Ultra is opgebouwd weg (stift, mes, slangen snoer) volgens het instellingsprotocol voor besmette items.



Afbeelding 5.

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 5).

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® Ultra wordt geactiveerd/gedeactiveerd. Neem voor nadere bijzonderheden over de EZLink®, contact op met Buffalo Filter®.



Afbeelding 6.

Indien het mes moet worden verwijderd,

6a. Koppel de stift los

6b. Ensure that CAM is in thControlere of de CAM zich in de vergrendelde positie bevindt

6c. Gebruik een chirurgische klem en trek het mes naar voren

6d. Vervang met het mes naar keuze

6e. Controleer of 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.

LET OP: We raden af om het originele mes te hergebruiken nadat het is verwijderd.



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-geleidend veiligheids houder 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 capaciteits koppeling.

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

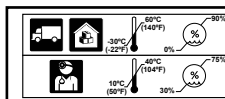
ZUIG vloeistof uit het gebied OP voordat u het instrument activeert. Geleidend vloeistoffen (zoals bloed of zoutoplossing) die direct in contact staan met of zich in de buurt bevinden van een actieve elektrode, kunnen elektrische stroom of hitte wegvoeren van het doelweefsel, wat onbedoelde brandwonden 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 geleidend voorwerpen wordt overgedragen, kan plaatselijke verbrandingen bij de patiënt of de chirurg veroorzaken. De stroom kan in geleidend voorwerpen worden opgewekt door rechtstreeks contact met de actieve elektrode, of doordat het actieve accessoire heel dicht bij het geleidende 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.

De Europese commissie stelt de eis dat elk ernstig incident dat zich in verband met het gebruik van het hulpmiddel heeft voorgedaan, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.



FERDINANDMEDICAL.COM

Rx ONLY STERILE EO



REF PLPUL2020 PLPUL2520
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

PlumePen® Ultra

Penna med utsug av kirurgisk rök

Avsedd användning: PlumePen® Ultra 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® Ultra med alla dess tillbehör. Anslut slangen som medföljer PlumePen® Ultra till ett rökutslugssystem eller annan lämplig vakuummåla, 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.



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

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

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

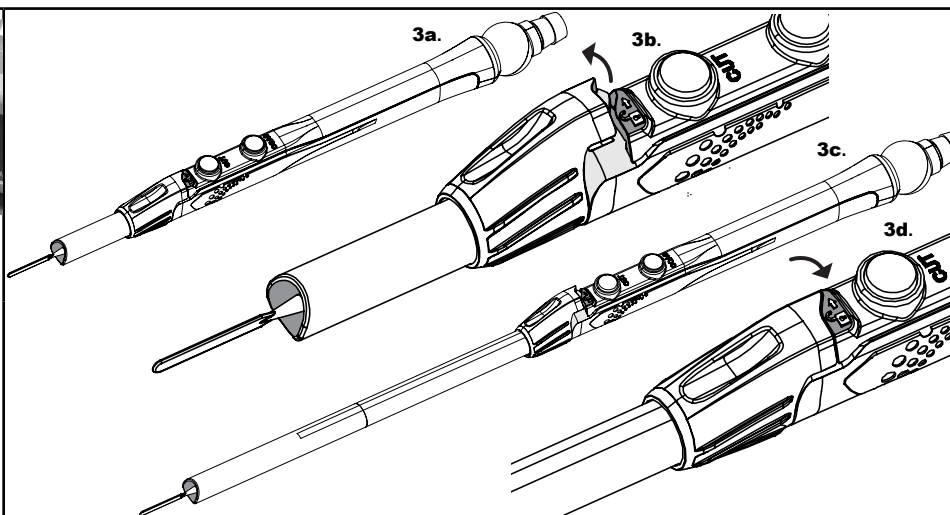


Bild 3.

3a. PlumePen® Ultra är utrustad med flera viktiga funktioner för kirurgens bekvämlighet. Runt om elektrodbladet finns ett genomskinligt plaströr som gör det möjligt att placera bladet och röret på olika avstånd för att på bästa sätt fånga in en kirurgisk rökplym när den skapas.

3b. Vrid CAM-låsmekanismen till upplåst läge.

3c. Förläng anslutningsporten / bladet till önskad längd. Vänligen notera att anslutningsporten och bladet rör sig tillsammans.

3d. Vrid CAM-låsmekanismen tillbaka till låst läge och säkerställ att röret är ordentligt fastlåst.

Undvik kontakt med bladet och knapparna då anslutningsporten justeras. Håll de aktiva elektroderna rena. Uppbyggnad av sårskorpa kan minska instrumentets effektivitet. Slå inte på instrumentet under rengöring. Detta kan leda till skada på operationspersonalen.

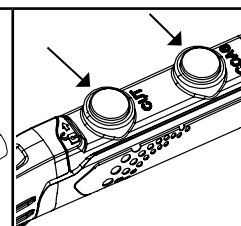


Bild 4.

PlumePen® Ultra har CUT- och COAG-knappar som sitter ovanpå diatermipennans huvuddel. Den GULA knappen är till för skärning och den BLÅ knappen för koagulering (Bild 4).

Efter användning stänger du av rökutslugheten och diatermiapparaten. Kassera PlumePen® Ultra med alla dess tillbehör (penna, blad, slang och nätsladd) i enlighet med anläggningens protokoll för kontaminerat material.



Bild 5.

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 5).

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® Ultra. Kontakta CONMED för mer information om EZLink®.

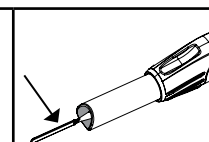


Bild 6.

Om det är nödvändigt att avlägsna bladet,

6a. Koppla ur pennan

6b. Säkerställ att CAM är i låst position

6c. Använd en peang och dra fram bladet

6d. Ersätt med valfritt blad

6e. Bekräfta att bladet har förts in hela vägen och sitter fast ordentligt innan pennan aktiveras. Tvinga aldrig in bladet i pennan.

WARNING: Vi rekommenderar inte att det första bladet återanvänds efter att det avlägsnats.



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 förseglning 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® Ultra är utformad och avsedd för att endast användas med en diatermigenerator som har testats mot standarden IEC 60601. Se generatoren för att säkerställa kompatibilitet. PlumePen® Ultra är inte någon vätskebertagningsenhet 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.

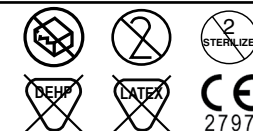
Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas, omarbetas eller omsteriliseras. Återanvändning, rengöring eller omsterilisering kan riskera enhetens strukturella integritet och/eller leda till att enheten inte fungerar, vilket i sin tur kan leda till att patienten skadas, insjuknar eller avlider.

Enligt den Europeiska Unionens regler måste varje allvarig incident som har inträffat i samband med användning av enheten rapporteras till tillverkaren och relevant myndighet i det land där användaren och/eller patienten är verksam.



FERDINANDMEDICAL.COM

Rx ONLY STERILE EO



REF PLPUL2020 PLPUL2520
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Germany

PlumePen® Ultra

Kirurginen savunpoistokynä

Käyttötarkoitus: PlumePen® Ultra 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:

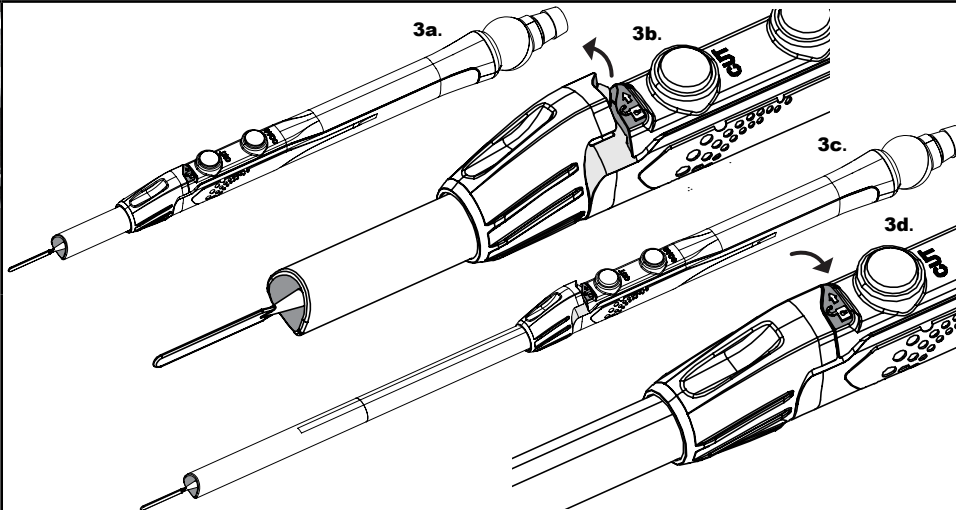
- Kirurgisen savun poistaminen toimenpidealueelta.
- Sähkökirurgisen virran johtaminen etätoimintona sähkökirurgisen laitteen antoliittimestä toimenpiteen kohteena olevaan kudokseen halutun kirurgisen vaikutuksen saavuttamista varten.



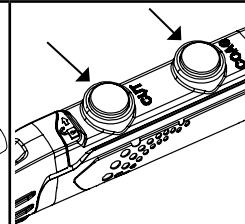
Kuva 1. Avaa tuotepakkaus ja ota PlumePen® Ultra -kokoonten pakkauksesta. Liitä PlumePen® Ultra -laitteen mukana toimitetut letkut kirurgiseen savunpoistojärjestelmään tai muuhun sopivaan tyhjölähteeseen, esimerkiksi esitetty (kuva 1). Katso ohjeet tiettyyn savunpoistojärjestelmään liittämistä ja tämän kanssa käyttämisestä kyseisen järjestelmän mukana tulleista erityisistä käyttöohjeista asianmukaisen asennuksen ja käytön osalta.



Kuva 2. Työnä 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® Ultra on yksinapainen elektrodi, dispersiivisen elektrodin käyttäminen on tarpeen potilaan palovammojen/vammojen estämiseksi. Katso lisäohjeet sähkökirurgisen generaattorin käyttöoppaasta ja dispersiivisen elektrodin käyttöohjeista.



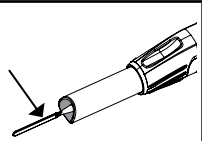
Kuva 3.
3a. PlumePen® Ultra -laitteessa on monia käyttömukavuuteen liittyviä ominaisuuksia. Elektroditerää ympäröi läpikuultava muovinen letku, jonka ansiosta terä ja letku voidaan asettaa eri pituuksiin, jotta muodostuva savu voidaan mahdollisimman tehokkaasti poistaa.
3b. Käännä CAM-lukitusmekanismia avataksesi asennon.
3c. Pidennä poistoaukko/terä haluttuun pituuteen. Huomaa, että poistoaukko ja terä liikkuvat yhdessä.
3d. Käännä CAM-lukitusmekanismi takaisin lukitusasentoon ja varmista että letku on varmasti lukittu paikoilleen. Vältä koskemasta terää ja painikkeita, kun säädät poistoaukkoa. Pidä aktiiviset elektrodit puhtaina. Karstan kerääntyminen voi heikentää instrumentin tehokkuutta. Instrumenttia ei saa aktivoida puhdistuksen aikana. Leikkaussalihenkilökunta saattaa muutoin saada vammoja.



Kuva 4. PlumePen® Ultra -laitteessa on CUT (LEIKKAA)- ja COAG (KOAGULOI) -painikkeet, jotka sijaitsevat sähkökirurgisen kynän rungon yläosassa. Keltaisen painike on leikkaamista varten ja sinisen painike on koagulaatiota varten (kuva 4). Katkaise käytön jälkeen virta savunpoistoyksiköstä ja sähkökirurgisesta generaattorista. Hävitä koko PlumePen® Ultra -kokoonten (kynä, terä, letkut ja virtajohto) laitoksen kontaminoituneita esineitä koskevien käytäntöjen mukaisesti.



Kuva 5. Jos haluat pidentää savunpoistosuodattimesi käyttöikää, kirurgisen savun Buffalo Filter -savunpoistolaitetta suositellaan käytettäväksi automaattisen EZLink®-aktiivtilaitteen kanssa (malli EZLink01), (kuva 5). 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® Ultra -laitteesta. Saat lisätietoja EZLink®-laitteesta ottamalla yhteyttä CONMED -yritykseen.



Kuva 6. Jos terä täytyy poistaa, irrota kynän pistoke varmista, että CAM on lukitusasennossa. Käytä kirurgista puristinta ja vedä terää eteenpäin. Vaihda haluttu terä varmista, että uusi terä on kunnolla kynän sisällä ja kiinni ennen kuin aktivoit kynän. Älä koskaan aseta terää väkisin kynään. **HUOMIO:** Emme suosittele käyttämään alkuperäistä terää uudelleen sen jälkeen, kun se on poistettu.



HUOMIO: Tarkoitettu käytettäväksi 5 kV:n huipusta huippuun.

Ei SAA KÄYTTÄÄ potilailla, joilla on elektronisia implantteja, kuten sydämen tahdistimia, kysymättä ensin neuvoo pätevältä ammattihenkilöltä (esim. kardiologilta). On olemassa mahdollinen vaara elektronisen implantin toiminnan häiriintymisen takia, tai implanti saattaa vaurioitua.

Sterili, jos pakkaus ei ole vaurioitunut tai jokin sineteistä ei ole murtunut. Älä käytä sähkökirurgiaa syttyvien anesteettien aineiden tai muiden syttyvien kaasujen, nesteiden tai esineiden lähetyillä tai hapettavien aineiden lähellä, koska seurauksena voi olla tulipalo. Kun aktiivista elektrodiä 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® Ultra on suunniteltu ja tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan standardin IEC 60601 mukaisesti testatun sähkökirurgisen generaattorin kanssa. Tarkista yhteensopivuus generaattorista. PlumePen® Ultra ei ole nesteentoistolaitte, eikä sitä siksi pitäisi käyttää kyseistä käyttötarkoitusta varten.

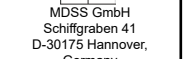
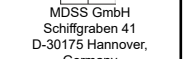
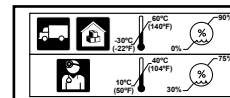
IME neste pois alueelta ennen instrumentin aktivointia. Johtavat nesteet (esim. veri tai suolaliuos) voivat suorassa kosketuksessa aktiiviseen elektrodiin tai sen välittömässä läheisyydessä johtaa virran tai lämmön pois kohdekudoksista, mikä voi aiheuttaa tahattomia palovammoja potilaalle.

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.
- Aktivoidun 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, -käsitely 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 liittyn, tulee raportoida valmistajalle ja sen jäsenvaltion asianmukaiselle viranomaiselle, jossa käyttäjä ja/tai potilas on kirjoilla.



PlumePen® Ultra

Kirurgisk røykevakueringsspenn

Tiltent bruk: PlumePen® Ultra er utformet til bruk ved 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.

NO

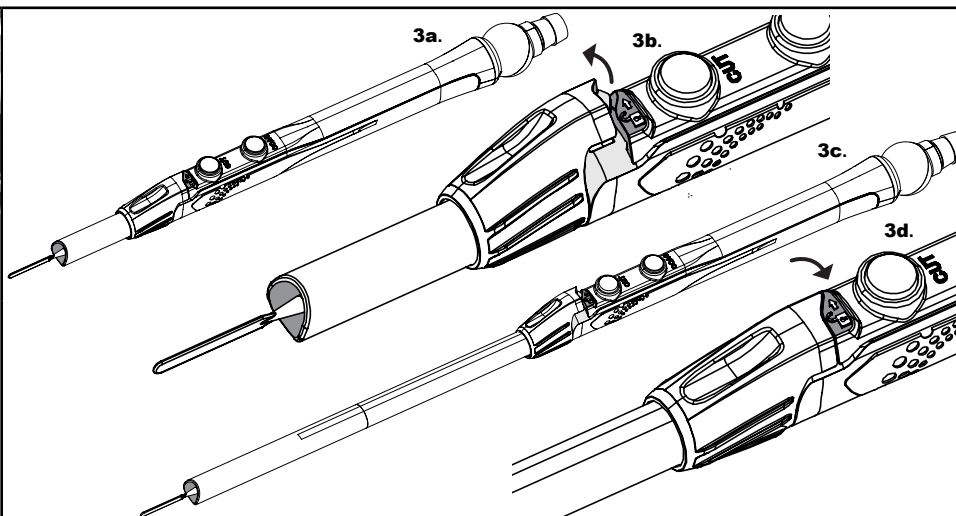


Figur 1. Apne produktpakken og fjern PlumePen® Ultra-monteringen. Koble til slangen som følger med PlumePen® Ultra til et kirurgisk røykavsug eller en annen egnet vakuumbilde, eksempel vist (Figur 1). For tilkobling til og drift med et bestemt kirurgisk røykavsug, henvises det til den spesifikke bruksanvisningen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



Figur 2. Plugg den 3-stiftede strømledningen inn i den elektrokirurgiske generatoren du har valgt (figur 2). Bekreft at alle strømminnstillinger 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® Ultra 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.

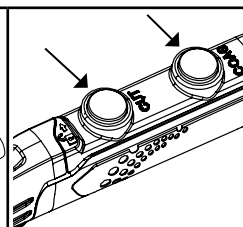
3a. PlumePen® Ultra er utstyrt med flere hovedfunksjoner for å hjelpe kirurgen. Rundt elektrodekniven er det et gjennomskiktig plastrør som gjør det mulig for kniven å plasseres i forskjellige lengder, for å kunne fange opp kirurgisk røyk på mest mulig effektiv måte etter hvert som den skapes.

3b. Roter CAM-låsingsmekanismen til opplåst posisjon.

3c. Forleng oppfangingsporten/bladet til ønsket lengde. Merk at oppfangingsporten og bladet beveger seg sammen

3d. Sett CAM-låsingsmekanismen tilbake i låseposisjon og sikre at slangen låses trygt på plass.

Unngå kontakt med bladet og knappene når du justerer oppfangingsporten. Hold de aktive elektrodene rene. Oppbygging av eschar kan redusere instrumentets effektivitet. Instrumentet skal ikke aktiveres under rengjøring. Det kan oppstå skade på driftspersonnel.



Figur 4. PlumePen® Ultra har CUT (KUTT) og COAG (KOAG)-knappene som befinner seg på toppen av den elektrokirurgiske pennen. Den GULE knappen er for kutting, og den BLÅ knappen er for koagulering (figur 4).

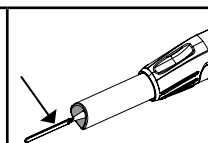
Etter bruk slår du av røykevakueringssystemet og den elektrokirurgiske generatoren. Kast hele PlumePen® Ultra-enheden (Penn, blad, slange og strømledning) i henhold til fasilitetens protokoll for kontaminerte artikler.



Figur 5.

For å forlenge levetiden til røykevakueringssystemet anbefales det at en røykskyevakuator fra Buffalo Filter Surgical brukes sammen med EZLink® Automatisk aktiveringsenhet (Modell EZLink01), (Figur 5).

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



Figur 6.

Om nødvendig for å fjerne bladet,

6a. Koble fra pennen

6b. Kontroller at CAM er i låseposisjon

6c. Bruk en kirurgisk klemme og trekk bladet fremover

6d. Skift ut med ønsket blad

6e. Kontroller at bladet er helt satt inn og sikret før pennen aktiveres. Tving aldri bladet inn i pennen.

FORSIKTIG: Vi anbefaler ikke å gjenbruke originalbladet etter at det er fjernet.



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. Utilisitet 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® Ultra 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® Ultra er ikke en væskefjerningsenhet, derfor skal den ikke brukes som det.

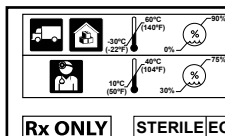
SUG OPP væske fra området før instrumentet aktiveres. Ledende væsker (f.eks. blod eller saltløsninger) i direkte kontakt med, eller i umiddelbar nærhet av, en aktiv elektrode kan lede elektrisk strøm eller varme vekk fra målvev, som igjen kan forårsake utilsiktede brannskader på pasienten.

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

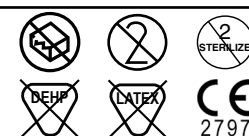
- Elektrodespissen kan forbli så varm at den forårsaker brannskader etter at strømmen er deaktivert.
- Utilisitet aktivering eller bevegelse av den aktiverte elektroden utenfor synsfeltet kan føre til skade på pasienten.
- Lokaliserede brannskader på pasient eller lege kan skyldes elektrisk strøm som 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 pågående myndighet i landet der brukeren og/eller pasienten har fast tilholdssted.



FERDINANDMEDICAL.COM



REF PLPUL2020 PLPUL2520
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Germany

PlumePen® Ultra

外科手术排烟笔

预期用途: **PlumePen® Ultra** 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.
Open product packaging
打开产品包装, 拆下 **PlumePen® Ultra** 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。



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® Ultra** 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。

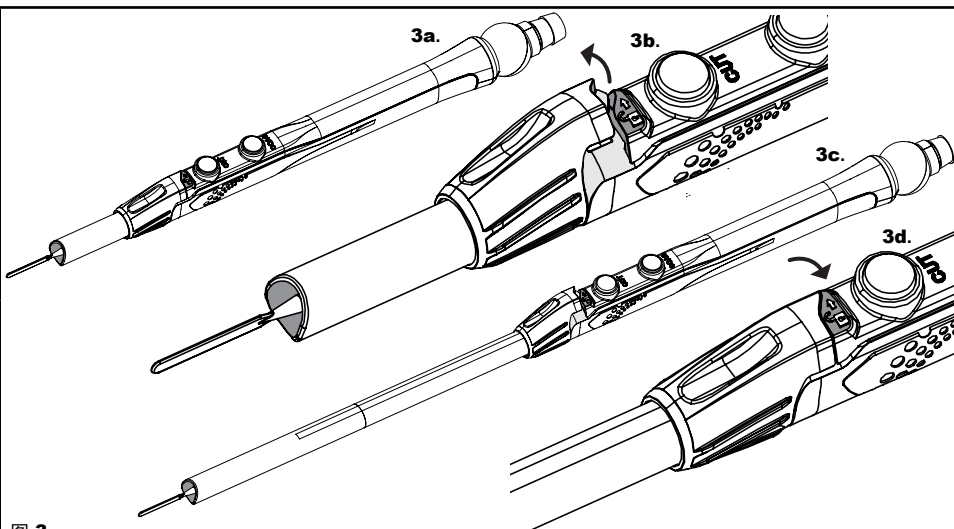


图 3.

3a. 为了便于外科医生使用, **PlumePen® Ultra** 配备了几个关键功能。电极片周围是一个半透明塑料管, 可允许将电极片和管筒置放于不同长度以便在手术烟流生成时最有效地将其捕获。

3b. 将 CAM 锁定机构旋转到解锁位置。

3c. 将捕捉接口 / 电极片延伸到所需长度。请注意, 捕捉接口和电极片一同移动。

3d. 将 CAM 锁定机构转回锁定位置, 并确保管筒牢固锁定到位。调整捕捉接口时, 请避免接触电极片和按钮。保持有源电极清洁。

焦痂的积聚可能降低器械的效果。在清洁时切勿启动器械。否则可能导致手术室人员受伤。

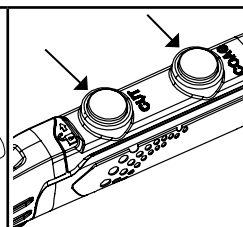


图 4.
PlumePen® Ultra 设有 CUT (切割) 和 COAG (凝固) 按钮, 它们位于电外科笔身顶部。黄色按钮用于切割, 蓝色按钮用于凝固 (图 4)。

在使用后, 请关闭排烟单元和电外科发生器。按照污染物设施协议丢弃整个 **PlumePen® Ultra** 组套件 (包括笔身、电极片、管筒和电源线)。



图 5.
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 5) 搭配使用。

EZLink® 会在 **PlumePen® Ultra** 的 CUT (切割) 或 COAG (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® 的更多详细信息, 请联系 CONMED。

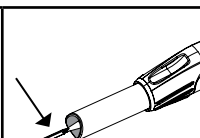


图 6.
如果需要移除电极片:

6a. 拔去排烟笔的电源

6b. 确保 CAM 处于锁定位置

6c. 使用手术钳并向前拉动电极片

6d. 使用您所选择的电极片进行替换

6e. 在开启本排烟笔之前请确认电极片已完全、牢固插入本排烟笔。切勿将电极片强行插入本排烟笔。

警告: 我们不建议在移除原始电极片后重新使用该电极片。



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® Ultra 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® Ultra** 并不是一种液体清除装置, 因此它不能用于此类应用。

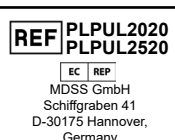
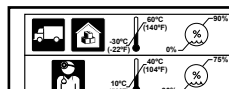
在启动本仪器之前, 请对目标区域进行抽液处理。如果导电液体 (如血液或盐水) 与活性电极直接接触或接近活性电极, 它们可能会从目标组织吸收电流或热量, 从而对患者造成意外的灼伤。

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。

欧盟委员会要求, 与设备相关的任何严重事件都应报告给建立用户和 / 或患者的成员国的制造商和主管当局。



BUFFALO FILTER

PlumePen® Ultra

外科用煙排出ペンシル



図 1.
製品の梱包を解き、**PlumePen® Ultra** アセンブリを取り出してください。**PlumePen® Ultra** 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。



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® Ultra** 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。

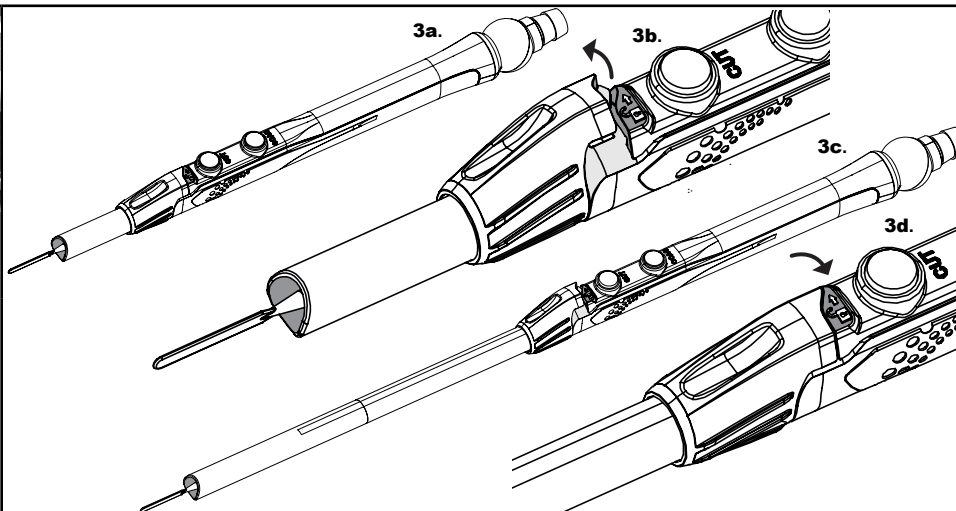


図 3.

3a. **PlumePen® Ultra** には、外科医の利便性のためにいくつかの重要な機能が搭載されています。電極ブレードの周辺にある半透明のプラスチックチューブは、最も効果的に外科的煙ブリュームを捕えるように作られており、ブレードとチューブを様々な長さに位置できます。

3b. CAM ロック機構をロック解除位置まで回します

3c. キャプチャーポートとブレードを希望する長さまで伸ばします。キャプチャーポートとブレードは同時に動きます。

3d. CAM ロック機構をロック位置に戻し、チューブがしっかりと固定されていることを確認します。キャプチャーポートの調整中は、ブレードおよびボタンに接触しないようにしてください。アクティブ電極を清潔な状態に保ってください。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。クリーニング中は器具の出力を行わないでください。手術室職員の傷害につながる可能性があります。

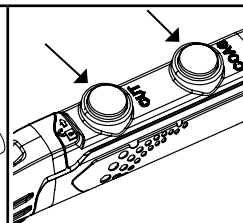


図 4.

PlumePen® Ultra には、電気外科手術用ペンシル本体の上部に CUT (切開) および COAG (凝固) ボタンがあります。黄色のボタンは切開用、青色のボタンは凝固用です (図 4)。

使用後は排煙装置と電気外科手術用発電機の電源を切ってください。

PlumePen® Ultra アセンブリ (ペンシル、ブレード、チューブ、電源コード) のすべてを、汚染されたアイテムに対する施設のプロトコルに従って廃棄してください。



図 5.

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リューム吸引器は 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 5)。

EZLink® は、**PlumePen® Ultra** 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 に問い合わせてください。

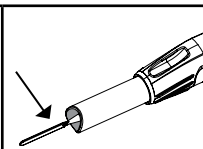


図 6.

ブレードの取り外しが必要な場合は、**6a.** ペンシルのプラグを抜く

6b. CAM がロック位置にあることを確認する

6c. 外科用クランプを使用してブレードを前方に引っ張る

6d. 適したブレードと交換する

6e. ペンシルをアクティブにする前に、ブレードが完全に挿入され、しっかりと固定されていることを確認してください。ブレードは、決してペンシルに押し込まないでください。

注意：交換のために取り外したブレードの再利用は推奨されません。



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® Ultra 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® Ultra** 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。

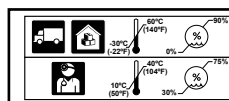
器具の出力を行う前に、領域の液体を吸引してください。アクティブ電極と直接接触する、または近接する導電性の液体 (例えば、血液や生理食塩水) は標的組織から離れた場所に電流や熱を伝える可能性があります、これは患者への意図しない熱傷の原因となる恐れがあります。

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。

欧州委員会では、機器に関連して生じた重大な事故について、ユーザーまたは患者が所属する加盟国の製造業者および管轄当局に報告することを求めています。



FERDINANDMEDICAL.COM

Rx ONLY

STERILE EO



EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Germany

PlumePen® Ultra

Uchwyt do odprowadzania dymu chirurgicznego

Przeznaczenie: PlumePen® Ultra 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. Uchwyt 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.



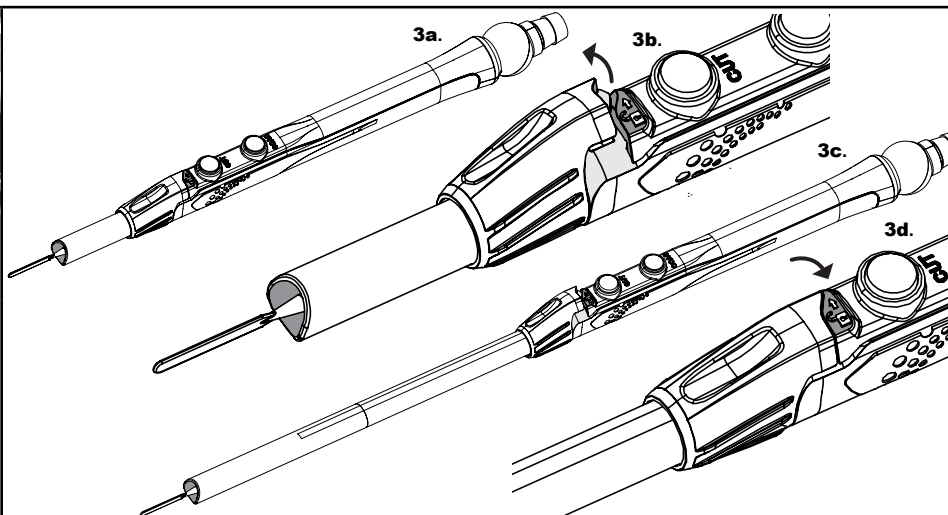
Rysunek 1.
Otworzyć opakowanie produktu i wyjąć zestaw PlumePen® Ultra. Podłączyć przewody dostarczone wraz z PlumePen® Ultra do systemu odsysania dymu chirurgicznego lub do właściwego źródła podciśnienia, jak wskazano na przykładzie (Rysunek 1). W celu podłączenia i obsługi określonego systemu odsysania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



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 efekt. PlumePen® Ultra to elektroda jednobiegowa, dlatego w celu zapewnienia ochrony przed poparzeniami/obrażeniami u pacjenta konieczne jest zastosowanie elektrody dyspersyjnej.

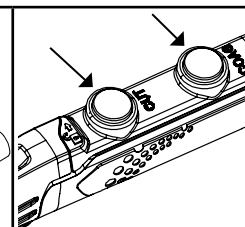
W celu uzyskania szczegółowych wytycznych należy zaznaczyć się z instrukcją użytkowania generatora elektrochirurgicznego oraz instrukcjami elektrody dyspersyjnej.



Rysunek 3.

- 3a.** PlumePen® Ultra jest wyposażony w kilka kluczowych funkcji dla wygody chirurga. Ostrze elektrody otacza półprzezroczysta plastikowa rurka. Regulacja jej długości oraz długości ostrza zapewnia jak najlepsze przechwytywanie wytwarzanego dymu chirurgicznego.
- 3b.** Obrócić mechanizm blokujący CAM w położenie odblokowania.
- 3c.** Wydłużyć port uchwytu / ostrze do żądanej długości. Należy pamiętać, że port uchwytu i ostrze poruszają się razem.
- 3d.** Obrócić mechanizm blokujący CAM z powrotem w położenie zablokowania i upewnić się, że rurka jest osadzona stabilnie we właściwym miejscu.

Uważać, aby podczas regulacji portu uchwytu nie dotknąć ostrza ani przycisków. Włączone elektrody należy utrzymywać w czystości. Stworzony strup może obniżyć skuteczność instrumentów. Nie wyłączać instrumentu w trakcie czyszczenia. Może to spowodować obrażenia personelu przebywającego w sali operacyjnej.



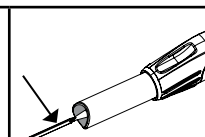
Rysunek 4.
PlumePen® Ultra posiada przyciski CUT (Cięcie) i COAG (Koagulacja), umieszczone na górze korpusu uchwytu elektrochirurgicznego. ŻÓŁTY przycisk służy do cięcia, natomiast przycisk NIEBIESKI do koagulacji (Rysunek 4).

Po użyciu należy wyłączyć jednostkę do odsysania dymu i generator elektrochirurgiczny. Wyrzucić cały zestaw PlumePen® Ultra (uchwyt, ostrze, rurki oraz przewód zasilający) zgodnie z protokołem szpitalnym dotyczącym zanieczyszczonych przedmiotów.



Rysunek 5.
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 5).

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



Rysunek 6.
W razie konieczności wymiany ostrza
6a. odłączyć uchwyt noża;
6b. sprawdzić, czy blokada CAM znajduje się w położeniu zablokowania;
6c. użyć klamry chirurgicznej i pchnąć ostrze do przodu;
6d. wymienić je na wybrane ostrze;
6e. przed włączeniem uchwytu upewnić się, że nowe ostrze zostało całkowicie włożone i zabezpieczone. Nigdy nie należy wpychać ostrza do uchwytu na siłę.

PRZESTROGA: Nie zaleca się ponownego używania oryginalnego ostrza po jego wymianie.



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.

Sterylności 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 względu na połączenie pojemnościowe.

PlumePen® Ultra został zaprojektowany i jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z wykorzystaniem generatora elektrochirurgicznego, który został sprawdzony według standardu IEC 60601. Aby zapewnić kompatybilność, należy zaznaczyć się z generatorem. PlumePen® Ultra jest urządzeniem do usuwania płynów, dlatego należy go używać do tego typu zastosowań.

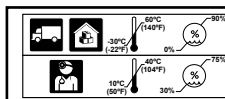
Przed aktywowaniem przyrządu należy dokonać ASPIRACJI płynów z jego okolic. Płyny o własnościach przewodzących (np. krew lub sól fizjologiczna), będące w bezpośrednim kontakcie włączoną elektrodą lub w jej pobliżu, mogą przewodzić prąd elektryczny lub ciepło do docelowych tkanek, co może powodować niezamierzone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

Komisja Europejska wymaga, aby każde poważne zdarzenie, do którego doszło w związku z wyrobem, zgłosić producentowi oraz właściwej instytucji w swoim kraju członkowskim będącym miejscem zamieszkania użytkownika i/lub pacjenta.



Rx ONLY STERILE EO

FERDINANDMEDICAL.COM



REF PLPUL2020
PLPUL2520
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Germany

PlumePen® Ultra

Cerrahi Gaz Tahliye Ucu



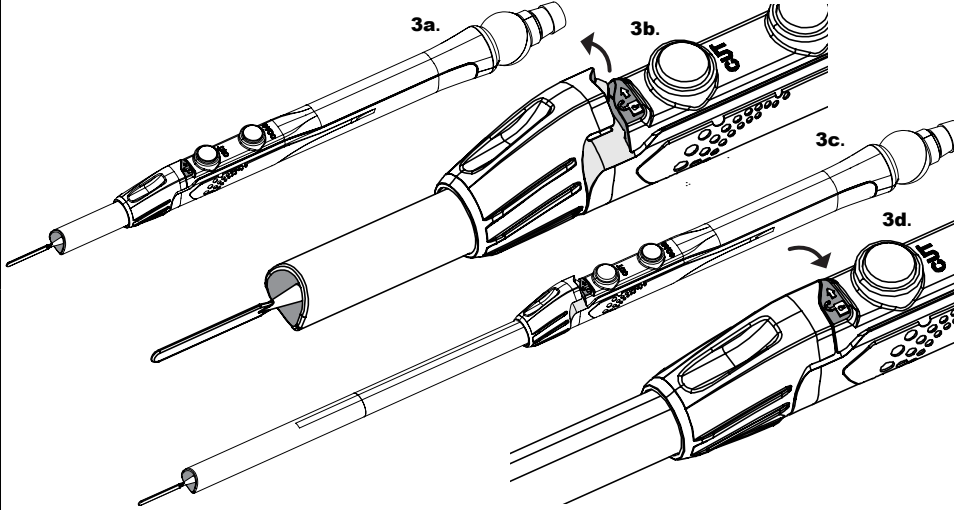
Şekil 1. Ürün ambalajını açın ve **PlumePen® Ultra** Tertibatını çıkarın. **PlumePen® Ultra** modeli ile temin edilen boruları cerrahi duman tahliye cihazına veya uygun farklı bir vakum kaynağına bağlayın; örnekte gösterilmiştir (Şekil 1). Özel bir cerrahi duman tahliye sistemine bağlantı ve bu sistemle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



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® Ultra** modeli bir monopolar elektrottur, hastada yanıkları/yaralanmaları önlemek için dağıtıcı elektrodun kullanımı gereklidir.

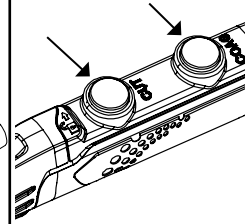
İlave kullanım talimatları için lütfen elektrocerrahi jeneratörünün kullanıcı kılavuzuna ve dağıtıcı elektrot talimatlarına bakın.



Şekil 3.

- 3a.** **PlumePen® Ultra** cerraha kolaylık sağlayan bir dizi önemli özelliklerle donatılmıştır. Elektrot bıçağını çevreleyen saydam plastik boru bıçağın ve borunun çeşitli açılarda konumlandırılmasına olanak tanıyarak cerrahi dumanların oluşur oluşmaz etkin biçimde yakalanmasını sağlar.
- 3b.** Konumu açmak için CAM kilit mekanizmasını döndürün.
- 3c.** Yakalama Portunu/Bıçağı istenen uzunluğa uzatın. Yakalama Portu ve Bıçağın beraber hareket ettiğini lütfen unutmayın.
- 3d.** Borunun yerine emniyetli bir şekilde kilitletmesini sağlamak için CAM kilit mekanizmasını tekrar kilitletme konuma döndürün.

Yakalama portunu ayarlarken bıçak ve düğmelere temas etmekten kaçınınız. Aktif elektrotları temiz tutun. Yara kabuğunun oluşması enstrümanın etkinliğini azaltabilir. Temizlik sırasında enstrümanı çalıştırmayın. Ameliyathane personeli yaralanabilir.



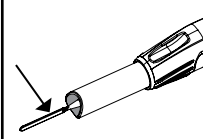
Şekil 4. **PlumePen® Ultra**, elektrocerrahi kalem gövdesinin üst kısmında KES ve KOAG düğmelerine sahiptir. SARI düğme kesme işlemi ve MAVİ düğme de koagülasyon işlemi içindir (Şekil 4).

Kullanımdan sonra duman tahliye ünitesini ve elektrocerrahi jeneratörünü kapatın. **PlumePen® Ultra** tertibatının tamamını (Kalem, Bıçak, Borular ve Güç Kablosu), tesisinizin kontamine parçalarla ilgili protokolüne uygun şekilde atın.



Şekil 5. Duman tahliye filtrenizin hizmet ömrünün uzatmak için EZLink® Otomatik Aktivasyon Cihazı (Model EZLink01) (Şekil 5) ile birlikte bir Buffalo Filter Cerrahi Duman Tahliye Cihazı kullanılması önerilir.

PlumePen® Ultra 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.



Şekil 6. Bıçağı çıkarmak gerekiyorsa,

6a. Kalemı çıkarın

6b. CAM'nin kilitleti konumda olduğundan emin olun

6c. Cerrahi klemp kullanın ve bıçağı ileri çekin

6d. Seçtiğiniz bıçak ile değiştirin

6e. Kalemı çalıştırmadan önce bıçağın tamamen yerleştirildiğini ve sabitlendiğini teyit edin. Asla bıçağı kalemin içine doğru zorlamayın.

DİKKAT: Orijinal kalemin çıkarıldıktan sonra kullanılması önerilmeyor.



DİKKAT: Maksimum 5 kV P-P voltajla kullanımda bulunulmamalıdır.

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 sterilizdir. Yanıcı anesteziğin 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 güvenlik 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® Ultra, yalnızca IEC 60601 standardına göre test edilmiş elektrocerrahi jeneratörüyle birlikte kullanılmak için tasarlanmış ve yalnızca bununla kullanılması amaçlanmıştır Uyumluluktan emin olmak için lütfen jeneratöre bakın. **PlumePen® Ultra**, bir sıvı çıkarma cihazı değildir, dolayısıyla böyle bir uygulama için kullanılmamalıdır.

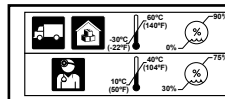
Avrupa Komisyonu, cihazla ilgili olarak meydana gelen herhangi ciddi bir olayın üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu Üye Devletin yetkili makamlarına bildirilmesini gerektirir.

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.

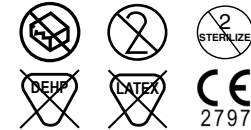
Görüşün bozulabileceği prosedürler için aşağıdaki potansiyel tehlikeler konusunda dikkatli olun:

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



FERDINANDMEDICAL.COM



REF | PLPUL2020
PLPUL2520
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Germany

PlumePen® Ultra

Creion de evacuare a fumului chirurgical

Utilizare intenționată: PlumePen® Ultra 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 dăra de fum din zona chirurgicală.
- pentru conducerea de la distanță a unui curent electrochirurgical de la conectorul de ieșire al unei unități electrochirurgicale la țesutul țintă pentru obținerea efectului chirurgical dorit.



Figura 1. Deschideți ambalajul produsului și scoateți ansamblul PlumePen® Ultra. Conectați tubul furnizat cu PlumePen® Ultra 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.



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® Ultra este un electrod monopolar, este necesară utilizarea unui electrod dispersiv pentru a preveni arsurile/răniirea pacientului.

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

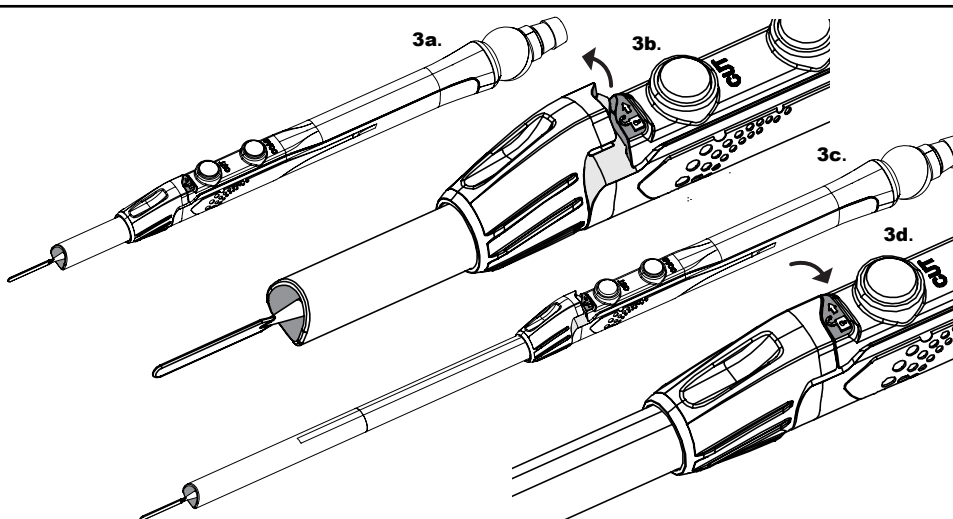


Figura 3.

- The PlumePen® Ultra este echipat cu mai multe caracteristici cheie pentru confortul chirurgical. În jurul lamei electrodului se află un tub de plastic transparent care permite ca lama și tubul să fie poziționate la lungimi diferite pentru a capta cel mai eficient dăra de fum chirurgical pe măsură ce este creată.
- Rotiți mecanismul de blocare a CAMEI în poziția de deblocare.
- Extindeți portul de captură/lama la lungimea dorită. Rețineți că portul de captură și lama se deplasează împreună.
- Rotiți mecanismul de blocare a CAMEI înapoi în poziția de blocare și asigurați-vă că tubul este blocat în siguranță în poziție.

Evitați contactul cu lama și butoanele atunci când reglați portul de captură. Păstrați electrozii activi curați. Acumularea de crustă poate reduce eficacitatea instrumentului. Nu activați instrumentul în timpul curățării. Poate rezulta vătămarea personalului din sala de operații.

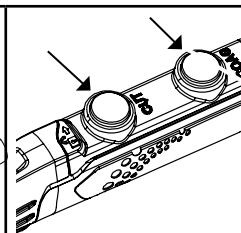


Figura 4.

La PlumePen® Ultra 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 unitatea de evacuare a fumului și generatorul electrochirurgical. Aruncați întregul ansamblu PlumePen® Ultra (creion, lamă, tub și cablu de alimentare) conform protocolului unității pentru obiecte contaminate.



Figura 5.

Pentru a optimiza durata de viață a filtrului de evacuare a fumului, este recomandat să fie utilizat un evacuator pentru dăra de fum chirurgical Buffalo Filter împreună cu un dispozitiv de activare automată EZLink® (Model EZLink01), (Figura 5).

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® Ultra. Contactați CONMED pentru mai multe detalii despre EZLink®.

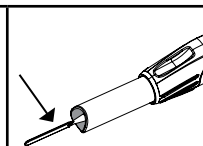


Figura 6.

Dacă este necesar să scoateți lama, **6a.** Deconectați creionul **6b.** Asigurați-vă că mecanismul CAMEI se află în poziția de blocare **6c.** Utilizați o clemă chirurgicală și trageți lama înainte **6d.** Înlocuiți cu lama aleasă **6e.** Confirmați că lama este introdusă complet și securizată înainte de a activa creionul. Nu introduceți niciodată forțat lama în creion.

ATENȚIE: nu recomandăm reutilizarea lamei originale după îndepărtarea acesteia.



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® Ultra 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® Ultra nu este un

dispozitiv de îndepărtare a lichidului, prin urmare, nu trebuie utilizat în acest scop.

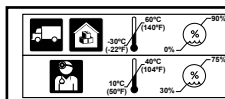
ASPIRAȚI lichidul din zonă înainte de a activa instrumentul. Lichidele conductive (de exemplu, sânge sau ser fiziologic) în contact direct cu sau în imediata apropiere a unui electrod activ pot îndepărta curentul electric sau căldura de țesuturile țintă, ceea ce poate provoca arsuri neintenționate pacientului.

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 electrice 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.

Comisia Europeană impune ca orice incident grav survenit în legătură cu utilizarea dispozitivului să fie raportat producătorului și către autoritatea competentă a statului membru în care își are reședința utilizatorul și/sau pacientul.



Rx ONLY

STERILE EO



FERDINANDMEDICAL.COM



REF | PLPUL2020
PLPUL2520

EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Germany

CE
2797

الغرض من الاستخدام: صُمم **PlumePen® Ultra** لاستخدامات الجراحة الكهربائية العامة، بما في ذلك القطع والتخثر، ولإزالة الدخان الناتج من الجراحة الكهربائية عند استخدامه مع نظام فعال لطرد الأدخنة. يسمح هذا القلم للمشغل 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:

a. إزالة زيف الدخان من الموضع الجراحي.

b. توصيل تيار الجراحة الكهربائية عن بُعد من موصل الخرج في وحدة الجراحة الكهربائية إلى الأنسجة المستهدفة لإحداث التأثير الجراحي المطلوب.

PlumePen® Ultra

قلم طرد الأدخنة الجراحية



الشكل 1.

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

الشكل 2.

وصّل 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® Ultra** هو إلكتروني أحادي القطب، ويلزم استخدام إلكتروني مثبت لمنع إصابة المريض بالحروق/الجروح.

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

الشكل 3.

قلم **PlumePen® Ultra** مزود بالعديد من الميزات الرئيسية لراحة الجراح. يحيط بشفرة الإلكترود أنبوب بلاستيكي شبه شفاف يسمح بوضع الشفرة والأنبوب بأطوال مختلفة لتجميع عمود الدخان الجراحي بشكل فعال عند تكوّنه.

أدر الية قفل **CAM** إلى وضع إلغاء القفل.

مَدّ منفذ التجميع/الشفرة إلى الطول المطلوب. يرجى ملاحظة أن منفذ التجميع والشفرة يتحركان معاً.

أعد الية قفل **CAM** إلى وضع القفل وتأكد من أن الأنبوب مثبت بإحكام في مكانه.

تجنب ملامسة الشفرة والأزرار عند ضبط منفذ التجميع. حافظ على نظافة الإلكترودات النشطة. إذ قد يقلل تراكم قشور الجراحة من فعالية الجهاز. لا تُشكّل الجهاز في أثناء التنظيف. فقد تحدث إصابة لطاقم غرفة العمليات.

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 المشغّل خارج مجال الرؤية إلى إصابة المريض.
- قد يتعرض المريض أو الطبيب لحروق موضعية نتيجة للتيارات الكهربائية 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 الموصّل.

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 للجهود 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 نظيفة وجافة وغير موصلة. فقد تؤدي ملامستها للمريض من دون قصد إلى إصابته بحروق. وقد تؤدي ملامسته للأغذية أو الستائر إلى نشوب حريق.

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

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

اشطف 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.

تتضمن المواصفة 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.



BUFFALO FILTER

PlumePen® Ultra

Ручка-держатель для удаления хирургического дыма

Сфера применения PlumePen® Ultra 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® Ultra**. Подсоедините трубку, входящую в комплект **PlumePen® Ultra**, 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.



Рисунок 2. Подключите трехштырьковую 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® Ultra** 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.

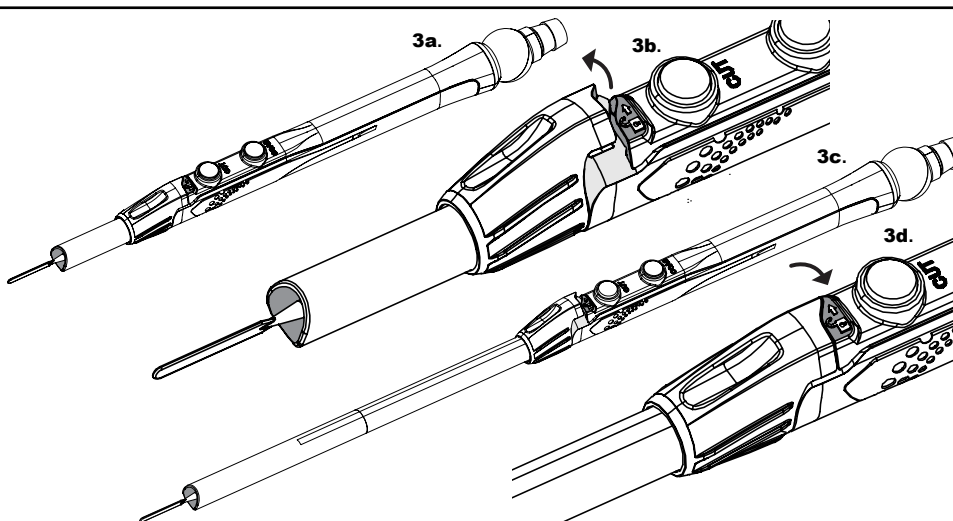


Рисунок 3.

- 3a.** **PlumePen® Ultra** обладает несколькими основными возможностями для удобства хирурга. Лезвие электрода окружает полупрозрачная пластиковая трубка, позволяющая размещать лезвие и трубку на разной длине для более эффективного захвата шлейфа хирургического дыма.
- 3b.** Вращайте механизм блокировки кулачка в положение разблокировки.
- 3c.** Растяните порт захвата / лезвие до нужной длины. Убедитесь, что порт захвата и лезвие двигаются вместе.
- 3d.** Поверните механизм блокировки кулачка обратно в положение блокировки и убедитесь, что трубка надежно закреплена.

При регулировке порта захвата избегайте контакта с лезвием и кнопками. Следите за чистотой активных электродов. Образование ожоговых струн может снизить эффективность инструмента. Не включайте инструмент во время очистки. Это может привести к травмированию персонала в операционной.

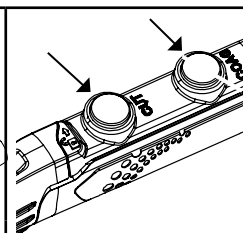


Рисунок 4. Изделие **PlumePen® Ultra** оснащено кнопками **РЕЗАНИЕ** и **КООГУЛЯЦИЯ** на верхней части корпуса электрохирургической ручки-держателя. **ЖЕЛТАЯ** кнопка предназначена для резания, **СИНЯЯ** — для коагуляции (рисунок 4).

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



Рисунок 5.

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 5).

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

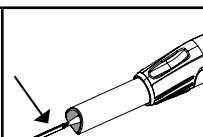


Рисунок 6.

Выполните следующие действия при необходимости снятия лезвия, **6a.** Отсоедините ручку-держатель **6b.** Убедитесь, что кулачок находится в заблокированном положении **6c.** С помощью хирургического зажима потяните лезвие вперед **6d.** Замените лезвие **6e.** Перед включением ручки-держателя убедитесь, что лезвие полностью вставлено и закреплено. Никогда не вставляйте лезвие в ручку-держатель с усилием.

ВНИМАНИЕ! Не рекомендуется повторно использовать оригинальное лезвие после его снятия.



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

В соответствии с предписаниями Комиссии ЕС, о любом серьезном инциденте, связанном с использованием устройства, следует сообщать производителю и компетентному органу государства-члена ЕС, в котором зарегистрирован пользователь и/или пациент.

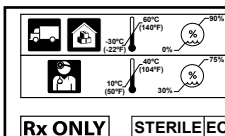
PlumePen® Ultra не является устройством для отвода жидкости, поэтому не может использоваться для таких целей.

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.

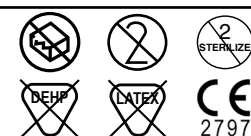
При проведении процедур, в ходе которых возможно нарушение визуализации, обратите внимание на следующие потенциальные опасности:

- после прекращения подачи тока наконечник электрода может оставаться достаточно горячим и вызвать ожоги;
 - 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.



FERDINANDMEDICAL.COM



REF PLPUL2020
PLPUL2520
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Germany

PlumePen® Ultra

Olovka za odvod kirurškog dima

Namjena: olovka **PlumePen® Ultra** 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.

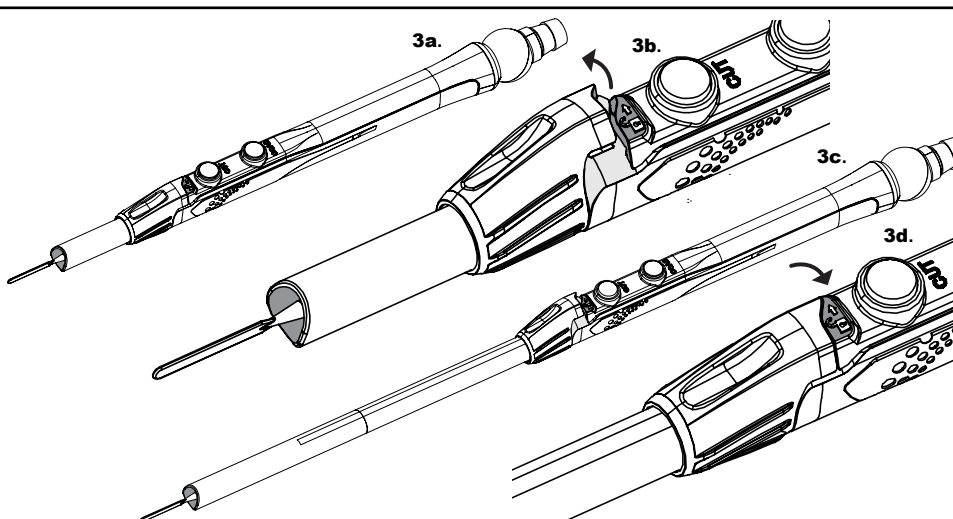


Slika 1. Otvorite ambalažu i izvadite uređaj **PlumePen® Ultra**. Spojite cijev isporučenu s olovkom **PlumePen® Ultra** s uređajem za odvod kirurškog dima ili drugim odgovarajućim izvorom vakuuma; prikaz primjera (slika 1). Za povezivanje i rad s određenim uređajem za odvod kirurškog dima, pogledajte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



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® Ultra** monopolarna je elektroda. Potrebna je uporaba disperzivne elektrode radi sprečavanja opekline/ozljeda pacijenta.

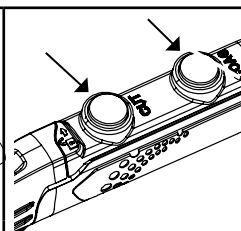
Dodatne upute potražite u korisničkom priručniku za elektrokirurški generator i uputama za uporabu disperzivne elektrode.



Slika 3.

- Olovka **PlumePen® Ultra** opremljena je s nekoliko ključnih značajki što je čini praktičnom za kirurga. Oko noža elektrode nalazi se prozirna plastična cijev koja omogućuje postavljanje noža i cjevčica različitih duljina radi najučinkovitijeg odvoda velike količine kirurškog dima prilikom njegovog nastanka.
- Okrenite mehanizam za blokiranje s ekscentrom na odblokiran položaj.
- Produžite otvor cjevčice za odvod / nož na željenu duljinu. Imajte na umu da se otvor cjevčice za odvod i nož pomiču zajedno.
- Okrenite mehanizam za blokiranje s ekscentrom na blokirani položaj i pripazite da je cjevčica dobro pričvršćena na mjestu.

Izbjegavajte kontakt s nožem i gumbima dok podešavate otvor cjevčice za odvod. 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® Ultra** nalaze se gumbi CUT (rezanje) i COAG (koagulacija). ŽUTI gumb je za rezanje, a PRAVI za koagulaciju (slika 4.).

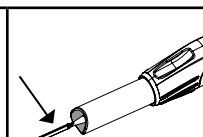
Nakon uporabe isključite jedinicu za odvod dima i elektrokirurški generator. Bacite cijeli uređaj **PlumePen® Ultra** (olovku, nož, cjevčicu i kabel za napajanje) u skladu s protokolom ustanove za odlaganje onečišćenih predmeta.



Slika 5.

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 5).

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



Slika 6.

Ako je potrebno ukloniti nož, **6a.** Iskopčajte olovku **6b.** Pripazite da je ekscentar u blokiranom položaju **6c.** Kirurškom stezaljkom izvucite nož **6d.** Zamijenite ga drugim nožem **6e.** Prije aktiviranja olovke provjerite je li novi nož potpuno umetnut i pričvršćen. Nikada nemojte silom umetati nož u olovku.

OPREZ: ne preporučujemo vam da ponovno upotrebljavate izvorni nož nakon uklanjanja.



OPREZ: namijenjeno za uporabu pri maksimalnom naponu od 5 kVp.

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

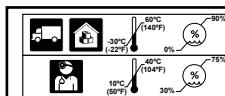
Prije aktiviranja instrumenta **ASPIRIRAJTE** tekućinu s kirurškog područja. Provodljive tekućine (npr. krv ili fiziološka otopina) u izravnom dodiru s aktivnom elektrodom ili u njezinoj neposrednoj blizini mogu provesti električnu struju ili toplinu dalje od ciljnog tkiva, čime bi se pacijentu mogle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

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

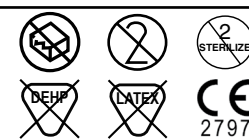
- Vrući vrh elektrode može izazvati opekline i nakon što se struja isključi.
- Nenamjerno aktiviranje ili pomicanje aktivirane elektrode izvan vidnog polja može dovesti do ozljede pacijenta.
- Lokalizirane opekline pacijenta ili liječnika mogu biti posljedica djelovanja električne struje koja se može provesti kroz provodljive predmete. Struja može nastati u provodljivim predmetima izravnim dodirom 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.

Europska komisija zahtijeva da se svaki ozbiljni incident koji je uzrokovan uporabom proizvoda prijavi proizvođaču i nadležnom tijelu države članice u kojoj se nalazi korisnik i/ili pacijent.



FERDINANDMEDICAL.COM



REF PLPUL2020 PLPUL2520
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Germany

PlumePen® Ultra

Pero na odtah chirurgického kouře

Zamýšlený účel: Pero **PlumePen® Ultra** 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.



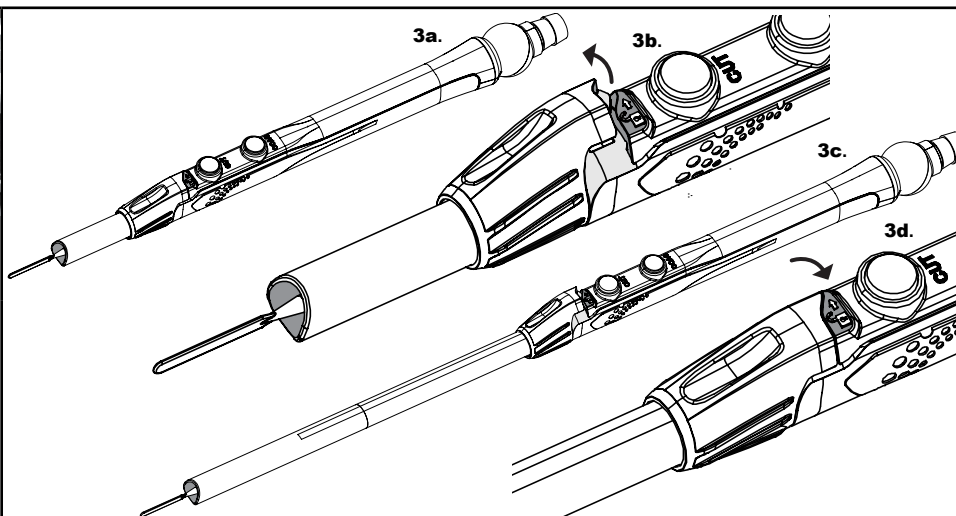
Obrázek 1. Otevřete balení výrobku a vyjměte sestavu **PlumePen® Ultra**. Připojte hadičku dodanou s **PlumePen® Ultra** k systému odvodu chirurgického kouře nebo jinému vhodnému zdroji podtlaku; viz příklad na obrázku (obrázek 1). Pro připojení a obsluhu specifického odsavače chirurgického kouře najdete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



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

Intenzita elektrochirurgického generátoru by měla být nastavena co nejnižší je zapotřebí k dosažení požadovaného účinku. **PlumePen® Ultra** je monopolární 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.

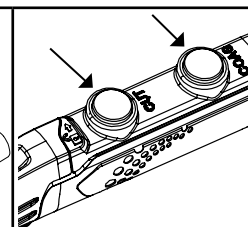
3a. Pero **PlumePen® Ultra** je vybaveno několika klíčovými funkcemi pro pohodlí chirurga. Kolem čepel elektrody je průhledná plastová trubička, díky níž lze čepel a trubičku umístit v různých délkách pro efektivnější zachytávání vznikajícího proudu chirurgického kouře.

3b. Otočte pojistný mechanismus CAM do odjištěné polohy.

3c. Prodlužte zachytávací port / čepel na požadovanou délku. Zachytávací port a čepel se pohybují společně.

3d. Otočte pojistný mechanismus CAM do zajištěné polohy a zkontrolujte správné zajištění trubičky.

Při seřizování zachytávacího portu zamezte kontaktu s čepelí a tlačítky. Aktivní elektrody udržujte čisté. Tvorba příškvárů může snížit účinnost nástroje. V průběhu čištění přístroj nezapínejte. Mohlo by dojít k poranění pracovníků v místnosti.



Obrázek 4.

Pero **PlumePen® Ultra** je vybaveno tlačítky CUT (řez) a COAG (koagulace), která se nacházejí na horní straně těla elektrochirurgického pera. ŽLUTÉ tlačítko slouží k řezání a MODŘÍ ke koagulaci (obrázek 4).

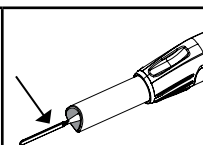
Po použití vypněte jednotku odvodu kouře a elektrochirurgický generátor. Celou sestavu **PlumePen® Ultra** (pero, čepel, hadičky a napájecí kabel) zlikvidujte podle protokolu zdravotnického zařízení pro kontaminovaný materiál.



Obrázek 5.

Pro optimalizaci filtru odvodu kouře se doporučuje, aby byl Buffalo Filter systému odvodu chirurgického kouře používán společně s automatickým aktivním zařízením EZLink® (model EZLink01) (obrázek 5).

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



Obrázek 6.

V případě nutnosti sejmutí čepel,

6a. Odpojte pero

6b. Ověřte, že se mechanismus CAM nachází v zajištěné poloze

6c. Pomocí chirurgické svorky vytáhněte čepel vpřed

6d. Vyměňte ji za čepel dle výběru

6e. Před aktivací pera ověřte, že je čepel zcela zasunuta a řádně zajištěna. Čepel nikdy do pera nezasunujte silou

UPOZORNĚNÍ: Nedoporučujeme opakované použití původní čepel po jejím sejmutí.



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

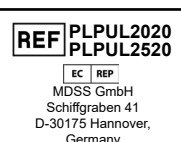
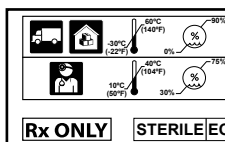
Před zapnutím nástroje ODSAJTE tekutinu z místa zákroku. Vodivé tekutiny (např. krev nebo sliny) v přímém kontaktu nebo v těsné blízkosti s aktivní elektrodou mohou přenášet elektrický proud nebo odvádět teplo z cílových tkání, což může způsobit nežádoucí popáleniny pacienta.

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, nezpracovávajíte opakovaně a opakovaně nesterilizujete. 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.

Evropská komise vyžaduje, aby každá závažná příhoda, která nastala v souvislosti s používáním tohoto prostředku, byla nahlášena výrobcí a příslušnému orgánu členského státu, v němž se nachází sídlo / bydliště uživatele, případně pacienta.



PlumePen® Ultra

műteti füstelszívó ceruza

Rendeltetésszerű használat: A PlumePen® Ultra 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:

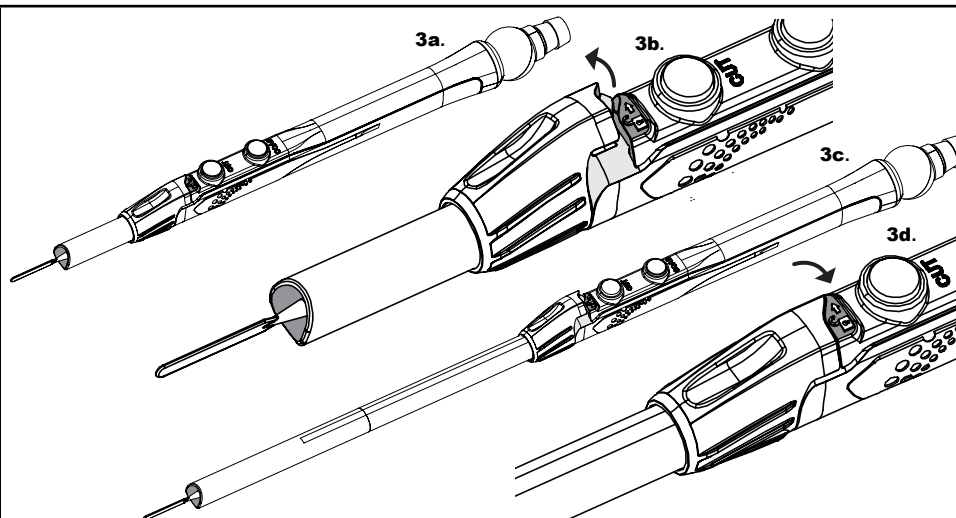
- A füst eltávolítása a műteti területről.
- Elektrosebészeti áram vezetése távolról egy elektrosebészeti egység kimeneti csatlakozójából a célszövetbe a kívánt műteti hatás elérése érdekében.



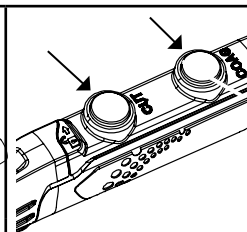
1. ábra
Nyissa ki a termék csomagolását, és vegye ki a PlumePen® Ultra szerelvényt. Csatlakoztassa a PlumePen® Ultra eszközhöz mellékelt csővet egy műteti füstelszívóhoz vagy más megfelelő vákuumforráshoz (1. ábra). A speciális műteti füstelszívóhoz történő csatlakoztatással és a működtetéssel kapcsolatban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



2. ábra
Csatlakoztassa a háromtűskés tápkábel 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® Ultra 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.



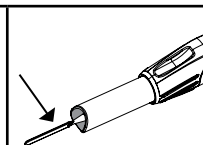
3. ábra
3a. A PlumePen® Ultra a sebész kényelme érdekében számos lényeges funkcióval van felszerelve. Az elektródapenge körül egy áttetsző műanyag cső található, amely lehetővé teszi a penge és a cső különböző hosszúságú elhelyezését, hogy a lehető leghatékonyabban elszívja a műteti füstöt annak kialakulásakor.
3b. Forgassa el a CAM zárómechanizmust nyitott helyzetbe.
3c. Tolja ki az elszívó adaptert/ pengét a kívánt hosszúságra. Vegye figyelembe, hogy az elszívó adapter és a penge együtt mozognak.
3d. Forgassa vissza a CAM zárómechanizmust zárt helyzetbe, és ellenőrizze, hogy a cső biztonságosan rögzítve van-e a helyén.
Az elszívó adapter beállításakor kerülje a pengével és a gombokkal való érintkezést. Tartsa tisztán az aktív elektródákat. Az égési var létrejötte csökkentheti az eszköz hatékonyságát. Ne aktiválja a készüléket tisztítás közben. Megsérülhet a műtőszemélyzet.



4. ábra
A PlumePen® Ultra eszközön CUT (Vágás) és COAG (Koaguláció) gombok található az elektrosebészeti ceruza testének tetején. A SÁRGA gomb vágásra, a KÉK gomb koagulálásra szolgál (4. ábra).
Használat után kapcsolja ki a füstelszívó egységet és az elektrosebészeti generátort. Dobja ki a teljes PlumePen® Ultra szerelvényt (ceruza, penge, cső és tápkábel) a szennyezett tárgyakra érvényes intézményi előírások szerint.



5. ábra
A füstelszívószűrő élettartamának optimalizálása érdekében javasoljuk, hogy Buffalo Filter műteti füstelszívót használjon az EZLink® automatikus aktiváló eszközzel (EZLink01 típus) együtt (5. 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® Ultra készüléken. Az EZLink® eszközzel kapcsolatos további részletekért forduljon a CONMED vállalathoz.



6. ábra
Ha a penge eltávolítása szükséges, **6a.** Áramtalanítsa a ceruzát **6b.** Győződjön meg arról, hogy a CAM zárt helyzetben van **6c.** Használjon sebészeti fogót, és húzza előre a pengét **6d.** Cserélje ki a kiválasztott pengére **6e.** A ceruza aktiválása előtt ellenőrizze, hogy az új penge teljes mértékben be van helyezve és rögzítve van. Soha ne erőltesse a pengét a ceruzába.

FIGYELEM!
Nem javasoljuk az eredeti penge újrafelhasználását annak eltávolítása után.



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 oxidálószeres 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 kendővel 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® Ultra eszközt csak az IEC 60601 szabvány szerint tesztelt elektrosebészeti generátorokkal való használatra tervezték és szánták. Lásd a generátor dokumentációját a kompatibilitás biztosításához. A PlumePen® Ultra nem folyadékeltávolító eszköz, ezért nem szabad ilyen célra használni.

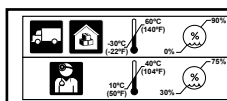
A készülék aktiválása előtt SZÍVJA EL a folyadékot a területről. Az aktív elektródával közvetlenül érintkező vagy annak közvetlen közelében lévő vezetőképes folyadékok (például vér vagy sóoldat) elektromos áramot vagy hőt vonhat el a célszövetektől, ami nem kívánt égést okozhat a beteg számára.

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

- Az elektródahegy az áram kikapcsolása után is elég forró maradhat, hogy égést okozhasson.
- A látótérén 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 újratertilizálni. Az újrafelhasználás, felújítás vagy újratertilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz meghibásodásához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

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



FERDINANDMEDICAL.COM

Rx ONLY STERILE EO



REF PLPUL2020 PLPUL2520
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Germany

PlumePen® Ultra

Chirurginių dūmų ištraukimo kotelis

Paskirtis PlumePen® Ultra skirtas bendroms chirurginėms operacijoms, įskaitant pjūvimą 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.

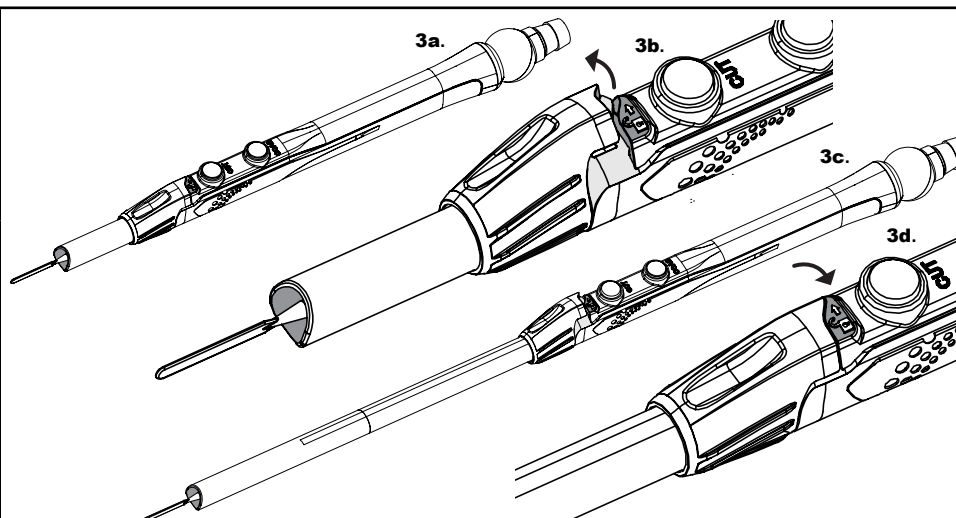
- dūmams iš operacijos vietos šalinti;
- elektrochirurgijos srovei nuotoliniu būdu leisti iš elektrochirurgijos įrenginio išvesties jungties į tikslinį audinį, kad būtų pasiektas norimas chirurginis poveikis.



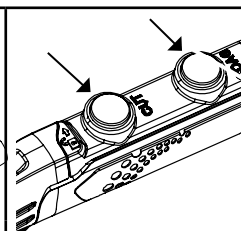
1 pav. Atidarykite gaminio pakuotę ir išimkite **PlumePen® Ultra** mazgą. Su **PlumePen® Ultra** pateikiama vamzdelį prijunkite prie chirurginio dūmų šalinimo įrenginio arba kito tinkamo vakuumo šaltinio; parodytas pavyzdys (1 pav.). Norėdami prijungti ir naudoti konkretų chirurginį dūmų siurbį, perskaitykite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



2 pav. Maitinimo laidą su 3 kontaktų kištuku įjunkite į pageidaujamą elektrochirurgijos generatorių (2 pav.). Įsitinkinkite, kad visi generatoriaus galios nustatymai yra tinkami reikalingai procedūrai atlikti. Elektrochirurgijos generatoriaus intensyvumas turėtų būti kuo mažesnis, kad tik pakaktų norimam rezultatui pasiekti. **PlumePen® Ultra** 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.
3a. **PlumePen® Ultra** turi keletą pagrindinių funkcijų, kad chirurgui būtų patogų dirbti. Aplink elektrodą yra permatomas plastikinis vamzdelis, kuris leidžia reguliuoti elektrodo ir vamzdelio ilgius, kad susidarantys chirurginiai dūmai būtų susiurbiami efektyviausiai.
3b. Pasukite KUMŠTELIO užrakto mechanizmą į atrakinimo padėtį.
3c. Ištraukite siurbimo angą ir (arba) elektrodą iki pageidaujamo ilgio. Atkreipkite dėmesį, kad siurbimo anga ir elektrodas juda kartu.
3d. Vėl pasukite KUMŠTELIO užrakto mechanizmą į užrakintą padėtį ir įsitinkinkite, kad vamzdelis tvirtai užfiksuotas. Būkite atsargūs, kad reguliuodami siurbimo angą nepaliestumėte elektrodo ir mygtukų. Aktyvūs elektrodai turi būti švarūs. Susidaręs šašas gali sumažinti prietaiso efektyvumą. Neįjunkite prietaiso, kai valote. Galite sužaloti operacinės darbuotojus.



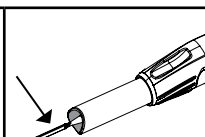
4 pav. Elektrochirurgijos kotelio **PlumePen® Ultra** korpuso viršuje yra mygtukai CUT (Pjovimas) ir COAG (Koaguliacija). GELTONAS mygtukas skirtas pjauti, MĖLYNAS – atlikti koaguliaciją (4 pav.).

Po naudojimo chirurginių dūmų ištraukimo įrenginį ir elektrochirurgijos generatorių išjunkite. Visą **PlumePen® Ultra** mazgą (kotelį, elektrodą, vamzdelį ir maitinimo laidą) šalinkite laikydamiesi įstaigoje taikomo užterštų gaminių protokolo.



5 pav. Norint optimizuoti dūmų ištraukimo filtro eksploataavimo laiką, rekomenduojama chirurginio dūmų ištraukimo įrenginį „Buffalo Filter“ naudoti kartu su automatinio įjungimo prietaisu „EZLink®“ (modelis EZLink01) (5 pav.).

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



6 pav. Prireikus išimti elektrodą.
6a. Atjunkite kotelį,
6b. Įsitinkinkite, kad KUMŠTELIS yra užrakintoje padėtyje,
6c. Naudokite chirurginį spaustuką ir patraukite elektrodą į priekį,
6d. Įdėkite norimą elektrodą,
6e. Prieš įjungdami kotelį įsitinkinkite, kad elektrodas yra iki galo įdėtas ir užfiksuotas. Niekada nenaudokite jėgos, norėdami įkišti elektrodą į kotelį.

DĖMESIO. Nerekomenduojame pakartotinai naudoti originalaus elektrodo po to, kai jis buvo išimtas.



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 įrenginys 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 įjungtą elektrodą reikia dėti į švarų, sausą, nelaidų apsauginį laikiklį. Netyčia palietus pacientą galima jį nudeginti. Sąlytis su užuolaidomis ar patalyne gali sukelti gaisrą.

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

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

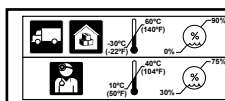
Prieš įjungdami prietaisą, IŠSIURBKITE skystį reikiame plote. Laidūs skysčiai (pvz., kraujas ar fiziologinis tirpalas), tiesiogiai liečiantys įjungtą elektrodą ar būdami arti jo, gali nukreipti elektros srovę ar šilumą nuo tikslinių audinių, todėl pacientas gali netyčia nudegti.

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

- Išjungus srovę elektrodo 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 aktyvius 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.

Pagal Europos Komisijos reikalavimus apie bet kokią rimtą incidentą, įvykusį dėl prietaiso naudojimo, reikia pranešti gamintojui ir valstybės narės, kurioje yra naudotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai.



FERDINANDMEDICAL.COM

Rx ONLY STERILE EO



REF PLPUL2020 PLPLUL2520
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

PlumePen® Ultra

Chirurgické pero na odvádzanie dymu

Určené použitie: Zdravotnícka pomôcka **PlumePen® Ultra** 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:

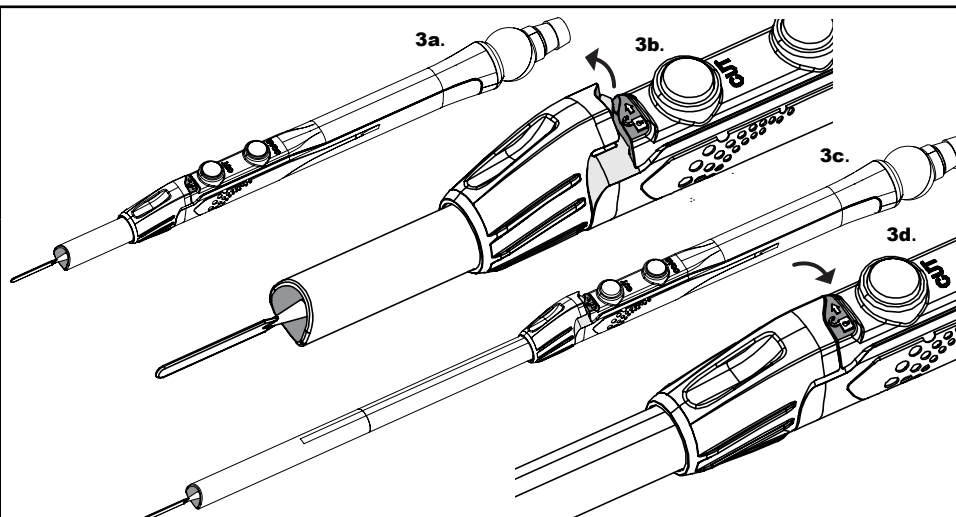
- Odstraňovanie dymu z miesta chirurgického zákroku.
- Diaľkové vedenie elektrochirurgického prúdu z výstupného konektora elektrochirurgickej jednotky do cieľového tkaniva na dosiahnutie požadovaného chirurgického účinku.



Obrázok č. 1. Otvorte balenie produktu a vyberte zostavu **PlumePen® Ultra**. Hadičku dodanú s perom na odvádzanie dymu **PlumePen® Ultra** 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.



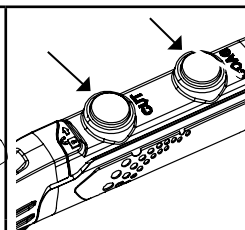
Obrázok č. 2. Zapojte 3-vodičový napájací kábel do elektrochirurgického generátora podľa vášho výberu, (obrázok č. 2). Skontrolujte, či sú všetky nastavenia výkonu generátora vhodné pre vykonávaný zákrok. Intenzita elektrochirurgického generátora by mala byť nastavená na najnižšiu hodnotu potrebnú na dosiahnutie požadovaného účinku. Pomôcka **PlumePen® Ultra** je monopólová 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® Ultra** je pre pohodlie lekára vybavená niekoľkými kľúčovými funkciami. Okolo čepele elektródy je priesvitná plastová trubica, ktorá umožňuje umiestnenie čepele a trubice v rôznych dĺžkach, aby sa oblasť chirurgického dymu hneď pri vytvorení zachytil čo najúčinnejšie.
- Otočte zamykací mechanizmus CAM do odomknutej polohy.
- Predĺžte port/čepeľ Capture na požadovanú dĺžku. Port a čepeľ Capture sa pohybujú spolu.
- Otočte zamykací mechanizmus CAM späť do uzamknutej polohy a uistite sa, že trubica je bezpečne zaistená na svojom mieste.

Pri nastavovaní zachytávacieho portu sa nedotýkajte čepele a tlačidiel. Udržujte aktívne elektródy čisté. Nahromadenie prísikvaru môže znížiť účinnosť nástroja. Počas čistenia neaktivujte prístroj. Môže dôjsť k zraneniu personálu operačnej sály.



Obrázok č. 4.

PlumePen® Ultra 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).

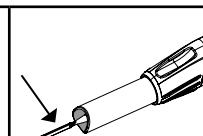
Po použití vypnite chirurgický odsávač dymu a elektrochirurgický generátor. Celú zostavu pomôcky **PlumePen® Ultra** (pero, čepeľ, hadičky a napájací kábel) zlikvidujte podľa protokolu zariadenia pre kontaminované položky.



Obrázok č. 5.

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. 5).

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® Ultra** aktivovaná/deaktivovaná. Viac informácií o zariadení EZLink® dostanete od spoločnosti CONMED.



Obrázok č. 6.

Ak je potrebné odstrániť čepeľ, **6a.** Odpojte pero **6b.** Skontrolujte, či je mechanizmus CAM v uzamknutej polohe **6c.** Použite chirurgickú svorku a vytiahnite čepeľ smerom dopredu **6d.** Vymeňte čepeľ podľa výberu **6e.** Pred aktiváciou pera sa uistite, že nová čepeľ je úplne vložená a zaistená. Čepeľ nikdy nekladajte do pera silou.

UPOZORNENIE: Po vybratí originálnej čepele sa neodporúča, aby bola znovu použitá.



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

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 popálenie. 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® Ultra** 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® Ultra**

nie je zariadenie na odstraňovanie tekutín, preto by sa na takýto účel nemala používať.

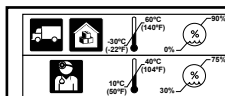
Pred aktiváciou prístroja ODSAJTE tekutinu z oblasti. Vodivé tekutiny (napr. krv alebo fyziologický roztok) v priamom kontakte s aktívnou elektródou alebo v jej tesnej blízkosti môžu viesť elektrický prúd alebo teplo z cieľového tkaniva, čo môže spôsobiť nechcené popálenie pacienta.

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.

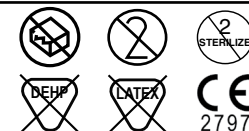
Len na jednorazové použitie. Nepoužívajte, neregenerujte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, regenerácia alebo sterilizácia môžu narušiť štrukturálnu integritu zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, čo môže následne viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

Europská komisia vyžaduje, aby sa akákoľvek závažná udalosť, ktorá sa vyskytla v súvislosti s pomôckou, nahlásila výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu podľa sídla používateľa a/alebo pacienta.



FERDINANDMEDICAL.COM

Rx ONLY STERILE EO



REF PLPUL2020 PLPUL2520
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Germany

PlumePen® Ultra

Kirurški peresnik za odstranjevanje dima

Predvidena uporaba: Pripomoček **PlumePen® Ultra** 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.

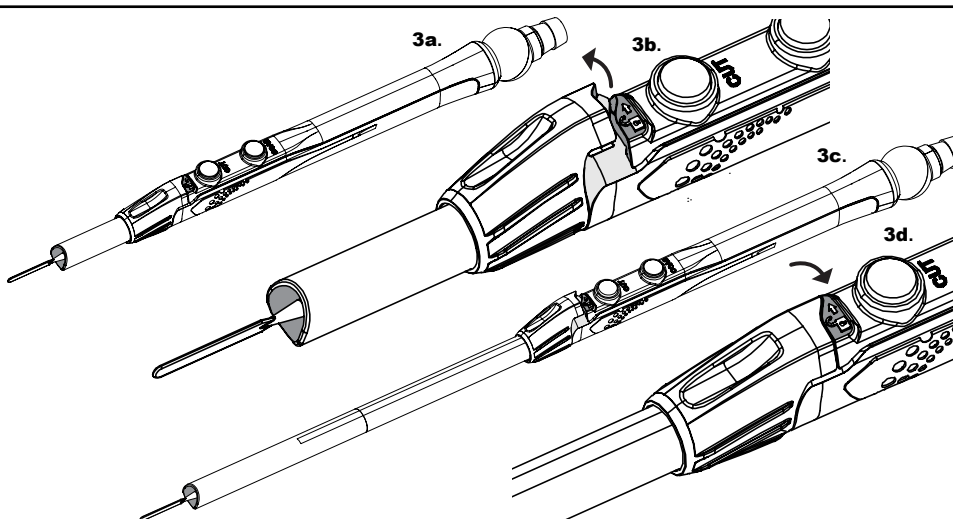


Slika 1: Oprite embalažo izdelka in odstranite sklop **PlumePen® Ultra**. Cevje, priloženo peresniku **PlumePen® Ultra**, priključite na pripomoček za odstranjevanje kirurškega dima ali drug ustrezen vakuumski vir; primer prikazan (slika 1). Za priklop in upravljanje specifičnega pripomočka za odstranjevanje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



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® Ultra** je enopolarna elektroda; za preprečevanje opeklin/poškodb pri bolniku je treba uporabiti disperzivno elektrodo.

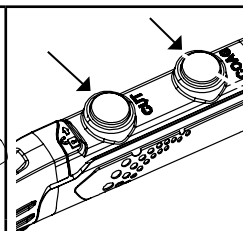
Za dodatna navodila si oglejte uporabniški priročnik elektrokirurškega generatorja in navodila za uporabo disperzivne elektrode.



Slika 3:

- Pripomoček **PlumePen® Ultra** je opremljen z več ključnimi funkcijami, ki so priročne za kirurga. Električno rezilo obkroža prosojna plastična cevka, ki omogoča namestitve rezila in cevke v različnih dolžinah za najučinkovitejši zajem oblaka kirurškega dima ob njegovem nastajanju.
- Zaklepni mehanizem CAM zavrtite v odklenjen položaj.
- Zajemno odprtino/rezilo iztegnite na želeno dolžino. Pri tem je treba omeniti, da se zajemna odprtina in rezilo premikata skupaj.
- Zaklepni mehanizem CAM obrnite nazaj v zaklenjen položaj in zagotovite, da je cevka varno in povsem zaklenjena na mestu.

Pri prilagajanju zajemne odprtine preprečite stik z rezilom in gumbi. 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® Ultra** ima na vrhu osnove elektrokirurškega peresnika gumbo CUT (rezanje) in COAG (koagulacija). RUMEN gumb je namenjen rezanju, MODER pa koagulaciji (slika 4).

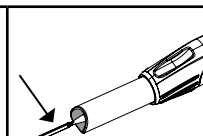
Po uporabi izklopite enoto za evakuacijo dima in elektrokirurški generator. Zavrzite celotni sklop pripomočka **PlumePen® Ultra** (peresnik, rezilo, cevje in napajalni kabel) skladno s protokolom ustanove za kontaminirane materiale.



Slika 5:

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 5).

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



Slika 6:

Če je treba odstraniti rezilo. **6a:** Držalo odklopite z napajanja. **6b:** Prepričajte se, da je mehanizem CAM v zaklenjenem položaju. **6c:** Uporabite kirurško prijemalko in povlecite rezilo naprej. **6d:** Zamenjajte z izbranim rezilom. **6e:** Prepričajte se, da je novo rezilo popolnoma vstavljeno in priključeno, preden aktivirate peresnik. Rezila v držalo nikoli ne potiskajte na silo.

SVARILO: Po odstranitvi originalnega rezila ne priporočamo njegove ponovne uporabe.



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 opeklino. 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® Ultra** 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® Ultra** ni

namenjen odstranjevanju tekočine, zato se za to 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.

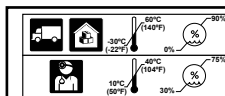
Pri postopkih, pri katerih je vizualizacija ovirana, bodite pozorni na naslednje morebitne nevarnosti:

- Konica elektrode lahko po izklopu električnega toka ostane tako vroča, da povzroči opeklino.
- Nenamerna aktivacija ali premikanje aktivirane elektrode zunaj vidnega polja lahko poškoduje bolnika.
- Električni tokovi, ki se prevajajo skozi prevodne predmete, lahko povzročijo lokalizirane opeklino 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 poškodbe, bolezni ali smrti bolnika.

Evropska komisija zahteva, da je treba o vseh resnih dogodkih, do katerih pride v povezavi s pripomočkom, poročati proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri ima sedež bolnik in/ali uporabnik.



FERDINANDMEDICAL.COM

Rx ONLY STERILE EO



REF PLPUL2020 PLPUL2520
EC REP
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover,
Germany