



Accessory Active Electrode • Single Patient Use

Sterility guaranteed unless package has been opened, broken, or damaged.

Description / Intended Use

These devices enable the operator to remotely conduct an electrosurgical current from an electrosurgical handpiece through the electrode to the operative site for the desired surgical effect. Maximum voltage not to exceed 5.5 KV peak.

CONMED electrodes have a 3/32 in (2.38 mm) diameter shaft and are designed to fit CONMED and most other electrosurgical pencils and accessories. However, prior to use, it is important to check the electrode connection to the accessory you are using to assure proper fit and compatibility.

Contraindications:

- Do not use monopolar electrosurgery on small appendages, as in circumcision or finger surgery.

These devices should never be used when:

- There is visible evidence of damage to the exterior of the device such as cracked or damaged plastic.
- These devices fail the inspection described herein.
- In the presence of flammable gases, flammable prep solutions or drapes, oxidizing gases such as Nitrous Oxide (N₂O) or in oxygen-enriched environments.

Warning:

- Keep active accessory away from the patient when not in use. An Accessory Holster may be used to hold active accessories safely.
- If using a disposable needle electrode DO NOT EXCEED 30 watts during use.
- Do not reuse because the ability to effectively clean and re-sterilize this single patient use device has not been established and subsequent re-use may adversely affect the performance, safety, and/or sterility of the device.

Caution:

- Improper electrode installation may result in injury to the patient or operating room personnel by arcing at the pencil/electrode connection.

Safety Tips

- Use lowest possible power setting on the associated electrosurgical unit capable of achieving desired surgical effect. Activation time should be as short as possible.
- Never allow the associated accessories connected to these devices to be in contact with skin of the patient or operator except during intended activations.
- Do not permit the cables connected to the associated electrosurgical accessories to be parallel and in close proximity to the leads of other electrical devices.
- Always place unused associated electrosurgical accessories in a safe insulated location such as a holster when not in use.
- Inspect and test each device before each use.
- After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of as required by hospital policy and applicable law.

Inspection

These devices should be inspected before and after each use. Visually examine the devices for obvious physical damage including:

- Cracked, broken or otherwise distorted plastic parts.
- Damage including cuts, punctures, nicks, abrasions, unusual lumps, significant discoloration.
- Verify that the electrode is fully and securely seated in the handpiece before use.

CAUTION: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.



525 French Road • Utica, NY 13502-5994 USA
(315) 797-8375 • FAX (315) 797-0321
Customer Service (USA) 1-866-426-6633
e-mail: CustomerExperience@conmed.com
<http://www.conmed.com>



European Authorized Representative
MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D - 30175 Hannover
Germany

For international orders or inquiries, please
contact CONMED International Sales
(315) 797-8375 • FAX (315) 735-6235
P000028502 REV A 07/2021

Électrode active accessoire • pour un seul patient

La stérilité est garantie si l'emballage n'a pas été ouvert, rompu ou endommagé.

Description/Utilisation prévue

Ces dispositifs permettent à l'opérateur de conduire à distance un courant électrochirurgical à partir d'une pièce à main électrochirurgicale à travers une électrode jusqu'au site de l'intervention pour atteindre l'effet chirurgical visé. La tension maximale ne doit pas dépasser 5,5 kV en crête.

Les électrodes CONMED ont une broche de 2,38 mm (3/32 po) de diamètre et sont conçues pour s'adapter aux crayons et accessoires électrochirurgicaux de CONMED et de la plupart des autres fournisseurs. Toutefois, avant d'utiliser l'électrode, il est important d'en vérifier le raccordement à l'accessoire pour s'assurer qu'elle est bien ajustée et compatible.

Contre-indications :

• Ne pas pratiquer l'électrochirurgie monopolaire sur des téguments, comme dans les cas de circoncision ou la chirurgie des doigts.

Ces dispositifs ne doivent pas être utilisés dans les situations suivantes :

- l'extérieur du dispositif est visiblement endommagé (plastique fendu ou en mauvais état) ;
- l'inspection des dispositifs décrite dans ce document donne un résultat négatif ;
- en présence de gaz inflammables, de solutions de préparation ou de champs opératoires inflammables, de gaz oxydants comme l'oxyde nitreux (N₂O) ou dans des environnements enrichis en oxygène.

Avertissement :

- Lorsque l'accessoire actif n'est pas utilisé, l'éloigner du patient. Un étui protecteur permet de ranger les accessoires actifs en toute sécurité.
- Si une électrode à aiguille jetable est utilisée, NE PAS DÉPASSER 30 watts pendant l'utilisation.
- La possibilité de nettoyer et de restériliser efficacement ce dispositif pour patient unique n'a pas été établie et une seconde utilisation peut nuire aux performances, à la sécurité et/ou à la stérilité du dispositif.

Attention :

- Une mauvaise installation de l'électrode peut blesser le patient ou le personnel du bloc opératoire par un arc électrique au niveau du raccordement du crayon et de l'électrode.

Conseils de sécurité

- Utiliser le plus faible niveau de puissance possible sur le générateur électrochirurgical pour atteindre l'effet chirurgical visé. Le temps d'activation doit être le plus court possible.
- Les accessoires raccordés à ces dispositifs ne doivent jamais être en contact avec la peau du patient ou de l'opérateur, excepté pendant les activations prévues.
- Les câbles raccordés aux accessoires électrochirurgicaux utilisés ne doivent jamais être parallèles et se trouver à proximité des conducteurs d'autres appareils électriques.
- Toujours placer les accessoires électrochirurgicaux non utilisés dans un endroit isolé et protégé, tel que l'étui protecteur fourni.
- Inspecter et tester chaque dispositif avant utilisation.
- Après utilisation, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Il faut donc le manipuler et l'éliminer conformément aux réglementations hospitalières et lois en vigueur.

Inspection

Ces dispositifs doivent être inspectés avant et après chaque utilisation. Les examiner pour vérifier l'absence de dommage, tel que :

- parties en plastique fendues, cassées ou déformées ;
- dommages divers (coupures, perforations, entailles, abrasions, bosses inhabituelles ou décolorations prononcées).
- Vérifiez que l'électrode est correctement branchée à la pièce à main avant utilisation.

ATTENTION : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin ou sur prescription médicale.

Elettrodo attivo accessorio • Per l'uso su un solo paziente

La sterilità è garantita solo se la confezione non è aperta, deteriorata o danneggiata.

Descrizione/Usò previsto

Questi dispositivi consentono all'operatore di condurre la corrente elettrochirurgica a distanza da un manipolo elettrochirurgico, attraverso l'elettrodo, al sito operativo al fine di ottenere l'effetto chirurgico desiderato. La tensione non deve superare il picco massimo di 5,5 KV.

Gli elettrodi CONMED hanno un'asta dal diametro di 2,38 mm e sono progettati per adattarsi ai manipoli elettrochirurgici CONMED e a molti altri manipoli e accessori. Tuttavia, prima dell'uso, è importante controllare il collegamento dell'elettrodo all'accessorio utilizzato per accertarsi che sia adattabile e compatibile.

Controindicazioni:

- Non utilizzare l'elettrochirurgia monopolare su piccole appendici, come nella circoncisione o nella chirurgia delle dita.

Non utilizzare mai questi dispositivi nei seguenti casi:

- In presenza di danni visibili sulla parte esterna del dispositivo, come danni o incrinature sulla parte in plastica.
- Se i dispositivi non superano l'ispezione descritta in questo documento.
- In presenza di gas infiammabili, soluzioni o tessuti infiammabili, gas ossidanti quali il protossido d'azoto (N₂O) o in ambienti ricchi di ossigeno.

Avvertenza:

- Tenere gli accessori attivi lontano dal paziente quando non in uso. Per riporre gli accessori attivi è possibile utilizzare una fondina per accessori.
- Se si utilizza un elettrodo ad ago monouso, NON SUPERARE i 30 watt durante l'uso.
- Non riutilizzare in quanto la possibilità di pulire e risterilizzare in modo efficace questo dispositivo per singolo paziente non è stata determinata e il successivo riutilizzo potrebbe influire negativamente sulle prestazioni, la sicurezza e/o la sterilità del dispositivo.

Attenzione:

- Un'installazione non corretta dell'elettrodo può provocare lesioni al paziente o al personale della sala operatoria creando un arco voltaico in corrispondenza del collegamento manipolo/elettrodo.

Suggerimenti per la sicurezza

- Sull'unità elettrochirurgica collegata, utilizzare l'impostazione più bassa possibile in grado di consentire il raggiungimento dell'effetto chirurgico desiderato. Il tempo di attivazione deve essere il più breve possibile.
- Tranne durante le attivazioni previste, evitare sempre il contatto degli accessori collegati a questi dispositivi con la pelle del paziente o dell'operatore.
- I cavi collegati agli accessori elettrochirurgici associati non devono essere in parallelo e nelle immediate vicinanze dei conduttori di altri dispositivi elettrici.
- Quando non vengono utilizzati, gli accessori elettrochirurgici collegati devono trovarsi sempre in posizione isolata e sicura, ad esempio in una fondina.
- Ispezionare e testare ciascun dispositivo prima dell'uso.
- Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire conformemente alle procedure della struttura ospedaliera e alle normative in vigore.

Ispezione

È necessario ispezionare questi dispositivi prima e dopo ogni utilizzo. Esaminare visivamente i dispositivi per individuare eventuali danni fisici evidenti, fra cui:

- Parti in plastica incrinata, rotte o in altro modo alterate.
- Danni riconducibili a tagli, perforazioni, intagli, abrasioni, rigonfiamenti insoliti o scolorimento evidente.
- Verificare che l'elettrodo sia fissato completamente e correttamente al manipolo, prima di utilizzarlo.

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Zubehörteil: aktive Elektrode • Zur Verwendung an einem Patienten

Sterilität garantiert, solange die Verpackung nicht geöffnet, angebrochen oder beschädigt ist.

Beschreibung / Verwendungszweck

Mit diesen Produkten kann der Anwender einen elektrochirurgischen Strom vom elektrochirurgischen Handstück durch die Elektrode an den OP-Situs leiten, um dort den gewünschten chirurgischen Effekt zu bewirken. Maximale Spannung nicht über 5,5 KV.

CONMED-Elektroden haben einen Schaftdurchmesser von 2,38 mm (3/32 in.) und sind zum Gebrauch mit elektrochirurgischen Stiften und anderem Zubehör von CONMED und den meisten anderen Herstellern vorgesehen. Vor dem Gebrauch muss jedoch der Anschluss zwischen der Elektrode und dem verwendeten Zubehörteil auf richtigen Sitz und Kompatibilität geprüft werden.

Kontraindikationen:

- Monopolare Elektrochirurgie nicht an kleinen Körperanhängen anwenden wie z.B. bei Zirkumzision oder Fingerchirurgie.

In folgenden Fällen dürfen diese Produkte grundsätzlich nicht angewendet werden:

- Sichtbare Beschädigungen an der Außenseite des Produktes, z.B. Risse oder Schäden im Kunststoff.
- Die Produkte erfüllen nicht die Anforderungen der hier beschriebenen Prüfungen.
- Vorhandensein von entzündbaren Anästhetika, entzündbaren Vorbereitungslösungen oder Abdeckungen, oxidierenden Gasen wie Stickoxid (N₂O) oder in sauerstoffangereicherten Umfeldern.

Warnung:

- Aktives Zubehör vom Patienten fernhalten, wenn nicht in Gebrauch. Zur sicheren Aufbewahrung von aktivem Zubehör kann ein Holster verwendet werden.
- Bei Verwendung einer Einweg-Nadelelektrode NICHT über 30 Watt hinausgehen.
- Nicht wiederverwenden, da die Möglichkeit einer effektiven Reinigung und Resterilisierung dieses für einen Patienten vorgesehenen Produkts nicht nachgewiesen ist und eine Wiederverwendung seine Leistung, Sicherheit und Sterilität beeinträchtigen kann.

Achtung:

- Eine nicht ordnungsgemäße Elektrodeninstallation kann durch einen Lichtbogen an der Verbindung Stift/Elektrode zu Verletzungen des Patienten oder OP-Personals führen.

Sicherheitshinweise

- Am angeschlossenen Elektrochirurgiegerät die niedrigste Leistungsstufe wählen, mit der der gewünschte chirurgische Effekt erreicht werden kann. Die Aktivierungszeit so kurz wie möglich halten.
- Das an diesen Vorrichtungen angeschlossene Zubehör niemals mit der Haut des Patienten oder Chirurgen in Berührung kommen lassen, außer bei gewollter Aktivierung.
- Kabel, die an elektrochirurgisches Zubehör angeschlossen sind, nicht parallel und in der Nähe von Leitungen anderer elektrischer Geräte liegen lassen.
- Nicht verwendetes elektrochirurgisches Zubehör sicher verwahren, z.B. in einem Holster.
- Jedes Produkt vor Gebrauch untersuchen und testen.
- Nach Gebrauch kann dieses Produkt eine biologische Gefahr darstellen. Bei Handhabung und Entsorgung die Krankenhausvorschriften und örtlichen Gesetze beachten.

Inspektion

Diese Produkte müssen vor und nach jedem Gebrauch inspiziert werden. Die Produkte auf sichtbare Schäden untersuchen, wie z.B.:

- Rissige, gebrochene oder anderweitig verformte Kunststoffteile.
- Schäden wie Schnitte, Einstiche, Scharten, Abrieb, ungewöhnliche Beulen, erhebliche Verfärbung.
- Vergewissern Sie sich vor Gebrauch, dass die Elektrode vollständig und sicher in das Handstück eingesetzt ist.

ACHTUNG: Gemäß US-amerikanischer Gesetzesbestimmungen darf dieses Produkt nur an Ärzte bzw. auf deren Anordnung verkauft werden.

Electrodo activo accesorio • Para un solo paciente

Se garantiza la esterilidad del contenido salvo que el paquete se haya abierto o haya sufrido daños.

Descripción y uso previsto

Estos instrumentos permiten al cirujano conducir a distancia una corriente electroquirúrgica a través del electrodo desde una pieza de mano electroquirúrgica hasta el lecho operatorio para conseguir un determinado efecto quirúrgico. La tensión máxima no debe ser superior a 5,5 kV.

Los electrodos de CONMED tienen un cuerpo de 2,38 mm de diámetro, y están diseñados para adaptarse a los lápices y accesorios electroquirúrgicos de CONMED y de la mayoría de fabricantes. No obstante, antes de usarlos es importante comprobar la conexión del electrodo al accesorio que se vaya a utilizar para asegurarse de que son compatibles y que ajustan correctamente.

Contraindicaciones:

- No se debe usar electrocirugía monopolar en apéndices pequeños, por ejemplo, para una circuncisión o para cirugía digital.

Estos instrumentos no deben usarse en las siguientes circunstancias:

- Cuando el exterior del instrumento presente indicios claros de deterioro, como grietas o desperfectos en las piezas de plástico.
- Cuando los instrumentos no superen el examen que aquí se describe.
- En presencia de gases inflamables, soluciones de preparación o paños quirúrgicos inflamables, gases oxidantes como el óxido nitroso (N₂O) o en entornos ricos en oxígeno.

Advertencia:

- Mantenga el accesorio activo alejado del paciente mientras no se esté utilizando. Los accesorios activos se pueden sujetar de manera segura con una funda para accesorios.
- Si se emplea un electrodo de aguja desechable, NO SE DEBEN SUPERAR los 30 W durante su uso.
- Este dispositivo debe usarse en un único paciente y no se debe reutilizar, ya que aún no se ha determinado si se puede limpiar y reesterilizar de forma eficaz, y su reutilización posterior podría afectar negativamente al rendimiento, seguridad o esterilidad del mismo.

Precaución:

- Una mala instalación del electrodo puede producir lesiones al paciente o al personal de quirófano por la formación de un arco eléctrico en la conexión entre el lápiz y el electrodo.

Consejos de seguridad

- Use el ajuste de potencia más bajo posible del bisturí eléctrico combinado que permita conseguir el efecto quirúrgico deseado. El tiempo de activación debería ser lo más corto posible.
- No permita que los accesorios conectados a estos instrumentos entren en contacto con la piel del paciente o del cirujano salvo durante una activación intencionada.
- Procure no extender los cables conectados a los accesorios electroquirúrgicos paralelos ni próximos a los cables de otros aparatos eléctricos.
- Coloque siempre los accesorios electroquirúrgicos que no se usen en un sitio seguro aislado, como por ejemplo una funda.
- Examine y compruebe todos los instrumentos antes de usarlos.
- Una vez usado, este producto puede suponer un peligro biológico. Debe manipularse y desecharse siguiendo los procedimientos del hospital y conforme a las disposiciones legales que sean de aplicación.

Inspección

Estos instrumentos deben inspeccionarse antes y después de cada uso. Examine los instrumentos por si tuvieran cualquier signo de deterioro físico evidente, incluyendo:

- Piezas de plástico agrietadas, rotas o deformadas.
- Desperfectos tales como cortes, perforaciones, mellas, abrasiones, protuberancias raras o una decoloración importante.
- Compruebe que el electrodo esté colocado de forma correcta y segura antes de ser utilizado.

PRECAUCIÓN: la legislación federal (EE. UU.) restringe la venta de este dispositivo a médicos o por orden suya.

Παρελκόμενο ενεργού ηλεκτροδίου • Για χρήση σε ένα μόνο ασθενή

Εγγυημένα αποστειρωμένο εκτός αν έχει ανοιχτεί, σπάσει ή υποστεί ζημία η συσκευασία.

Περιγραφή/Προοριζόμενη χρήση

Αυτές οι συσκευές επιτρέπουν στο χειριστή να εφαρμόζει από μακριά ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα από την έξοδο μιας ηλεκτροχειρουργικής μονάδας σε ένα εγχειριζόμενο σημείο για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Η μέγιστη τάση δεν πρέπει να έχει κορυφή υψηλότερη των 5,5 KV.

Τα ηλεκτρόδια της CONMED διαθέτουν έναν άξονα διαμέτρου 3/32in. (2,38mm) και είναι σχεδιασμένα να εφαρμόζουν στα μολύβια της CONMED και στην πλειοψηφία των υπολοίπων ηλεκτροχειρουργικών μολυβιών και παρελκομένων. Εντούτοις, πριν από τη χρήση, είναι σημαντικό να ελέγχετε τη σύνδεση του ηλεκτροδίου στο παρελκόμενο που χρησιμοποιείτε ώστε να διασφαλίζετε την ορθή προσαρμογή και συμβατότητα.

Αντενδείξεις:

- Μην χρησιμοποιείτε μονοπολική ηλεκτροχειρουργική σε μικρά προεξέχοντα τμήματα, όπως σε περιτομή ή εγχείρηση στα δάκτυλα.
- Οι συσκευές αυτές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ:
- Αν υπάρχει εμφανής ζημία στο εξωτερικό της συσκευής, όπως ρωγμές ή ζημία στο πλαστικό.
- Αν παρουσιάστηκε αστοχία κατά την επιθεώρηση που περιγράφεται στο παρόν.
- Παρουσία εύφλεκτων αερίων, εύφλεκτων διαλυμάτων προετοιμασίας ή οθονίων, οξειδωτικών αερίων, όπως υποξείδιο του αζώτου (N₂O), ή σε περιβάλλοντα εμπλουτισμένα με οξυγόνο.

Προειδοποίηση:

- Διατηρείτε το ενεργό παρελκόμενο μακριά από τον ασθενή, όταν αυτό δεν χρησιμοποιείται. Ένα Στήριγμα παρελκομένων μπορεί να χρησιμοποιηθεί για την ασφαλή στέρωση των ενεργών παρελκομένων.
- Εάν χρησιμοποιείτε ηλεκτρόδιο-βελόνα ΜΗΝ ΥΠΕΡΒΑΙΝΕΤΕ τα 30 watts κατά τη χρήση.
- Μην το επαναχρησιμοποιείτε γιατί η ικανότητα αποτελεσματικού καθαρισμού και επαναποστείρωσης αυτής της συσκευής η οποία προορίζεται για χρήση σε ένα μόνον ασθενή δεν έχει τεκμηριωθεί και επακόλουθη επαναχρησιμοποίησή της είναι δυνατό να επηρεάσει δυσμενώς την απόδοση, την ασφάλεια ή/και τη στεριότητα της συσκευής.

Προσοχή:

- Μη ορθή τοποθέτηση του ηλεκτροδίου μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή του προσωπικού στην αίθουσα του χειρουργείου με τη δημιουργία ηλεκτρικού τόξου στη σύνδεση μολυβιού/ηλεκτροδίου.

Συμβουλές ασφαλείας

- Χρησιμοποιείτε τη χαμηλότερη δυνατή τιμή ρεύματος της αντίστοιχης ηλεκτροχειρουργικής μονάδας με την οποία μπορεί να επιτευχθεί το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα. Ο χρόνος ενεργοποίησης πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος.
- Κατά τις προοριζόμενες ενεργοποιήσεις, τα συσχετιζόμενα παρελκόμενα που είναι συνδεδεμένα με τις συσκευές αυτές δεν πρέπει ποτέ να έρχονται σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς ή του χειριστή.
- Τα καλώδια που είναι συνδεδεμένα με τα συσχετιζόμενα ηλεκτροχειρουργικά παρελκόμενα δεν πρέπει να είναι παράλληλα ή πολύ κοντά στα βύσματα άλλων ηλεκτρικών συσκευών.
- Τοποθετείτε πάντοτε τα ηλεκτροχειρουργικά παρελκόμενα που δεν χρησιμοποιείτε σε ασφαλή μονωμένη θέση όπως για παράδειγμα στη βάση στήριξης που παρέχεται.
- Επιθεωρείτε και ελέγχετε κάθε συσκευή πριν από τη χρήση.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο. Χειρισμός και απόρριψη σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και την ισχύουσα νομοθεσία.

Επιθεώρηση

Οι συσκευές αυτές πρέπει να επιθεωρούνται πριν και μετά από κάθε χρήση. Επιθεωρείτε οπτικά τις συσκευές για εμφανείς φυσικές ζημιές, όπως:

- Πλαστικά μέρη με ρωγμές, σπασμένα ή με άλλο τρόπο στρεβλωμένα.
- Ζημιές συμπεριλαμβανόμενων των τομών, διατρήσεων, εγκοπών, εκδορών, ασυνήθων προεξοχών ή σημαντικών αποχρωματισμών.
- Πριν από τη χρήση να βεβαιώνετε ότι το ηλεκτρόδιο έχει εφαρμόσει πλήρως και σταθερά στο μολύβι.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η Ομοσπονδιακή νομοθεσία (ΗΠΑ) περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν ιατρικής εντολής.

Eléctrodo ativo acessório • Utilização num único paciente

Esterilidade garantida se a embalagem não tiver sido aberta, partida, ou danificada.

Descrição/Utilização prevista

Estes dispositivos permitem ao operador conduzir remotamente uma corrente electrocirúrgica de uma peça de mão electrocirúrgica através do eléctrodo para o local da operação de forma a obter o efeito cirúrgico pretendido. A tensão máxima não deve exceder o pico de 5,5 KV.

Os eléctrodos da CONMED têm 3/32 pol. (2,38 mm) de diâmetro e foram concebidos para se adaptarem aos lápis e acessórios electrocirúrgicos da CONMED e da maioria dos outros fabricantes. No entanto, antes da utilização, é importante verificar a ligação do eléctrodo ao acessório que está a utilizar para assegurar o ajuste e a compatibilidade adequados.

Contraindicações:

- Não utilizar electrocirurgia monopolar em apêndices pequenos, como em circuncisão ou cirurgias em dedos.

Estes dispositivos nunca devem ser utilizados quando:

- Existirem provas visíveis de danos no exterior do dispositivo, tais como fissuras ou danos no plástico.
- Os dispositivos falharem na inspeção aqui descrita.
- Na presença de gases inflamáveis, soluções para preparação inflamáveis ou panos cirúrgicos, gases comburentes como o Óxido Nitroso (N₂O), ou ambientes com uma concentração elevada de oxigénio.

Aviso:

- Mantenha o acessório ativo afastado do paciente quando não estiver a ser utilizado. Pode ser utilizado um estojo acessório para manter os acessórios ativos em segurança.
- Se estiver a utilizar um eléctrodo de agulha descartável, NÃO ULTRAPASSE o limite de 30 watts durante o processo.
- Não reutilizar, porque não foi estabelecida a possibilidade de se limpar e voltar a esterilizar eficazmente este dispositivo para utilização num único paciente, pelo que a subsequente reutilização pode afetar adversamente o desempenho, a segurança, e/ou a esterilidade do dispositivo.

Cuidado:

- Uma instalação inadequada do eléctrodo pode resultar em ferimentos no paciente ou no pessoal do bloco operatório, por formação de arco eléctrico na ligação lápis/eléctrodo.

Sugestões de segurança

- Utilize sempre a potência mais baixa possível na unidade electrocirúrgica associada capaz de alcançar o efeito cirúrgico desejado. O tempo de ativação deve ser o mais curto possível.
- Nunca permita que os acessórios associados ligados a estes dispositivos entrem em contacto com a pele do paciente ou do operador exceto nas ativações pretendidas.
- Não permita que os cabos ligados a acessórios electrocirúrgicos associados estejam paralelos e na proximidade dos terminais de outros dispositivos eléctricos.
- Coloque sempre quaisquer acessórios electrocirúrgicos associados não utilizados numa localização isolada segura, tal como um suporte, quando não estejam em uso.
- Inspeccione e teste cada dispositivo antes de cada utilização.
- Depois da utilização, este produto pode tornar-se um potencial risco biológico. Manuseie e elimine conforme exigido pela política hospitalar e pela lei aplicável.

Inspeção

Estes dispositivos devem ser inspecionados antes e depois da cada utilização. Examine visualmente os dispositivos para detetar danos físicos óbvios incluindo:

- Peças de plástico com fissuras, partidas ou distorcidas.
- Danos, incluindo cortes, punções, lesões, abrasões, altos invulgaes, descoloração significativa.
- Verifique se o eléctrodo está bem colocado e de forma segura na peça de mão antes de utilizar.

CUIDADO: A legislação federal (EUA) apenas permite a venda deste dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Eletrodo acessório ativo • Utilização em um único paciente

Estado estéril garantido, salvo se a embalagem tiver sido aberta, quebrada ou danificada.

Descrição/Usos a que se destina:

Os dispositivos permitem que o operador conduza uma corrente eletrocirúrgica de maneira remota da peça manual da unidade eletrocirúrgica para o local da cirurgia para se obter o efeito cirúrgico desejado. A tensão máxima não deve exceder um pico de 5,5 kV.

Os eletrodos CONMED possuem uma haste de 2,38 mm (3/32 pol.) de diâmetro e são concebidos para as canetas eletrocirúrgicas CONMED e a maioria das outras canetas e acessórios eletrocirúrgicos. Contudo, antes de usá-los, é importante verificar a conexão do eletrodo ao acessório que estiver usando, para garantir um ajuste e compatibilidade adequados.

Contraindicações:

- Não utilize eletrocirurgia monopolar em apêndices pequenos, como no caso da circuncisão ou cirurgia do dedo.

Esses dispositivos nunca devem ser utilizados quando:

- Houver evidência visível de danos no exterior do dispositivo, tais como plástico rachado ou danificado.
- Esses dispositivos falharem na inspeção descrita aqui.
- Na presença de gases inflamáveis, lençóis ou soluções preparadas inflamáveis, gases oxidantes, tais como óxido nitroso (N₂O), ou em ambientes enriquecidos com oxigênio.

Cuidado:

- Mantenha o acessório ativo afastado do paciente quando não estiver em uso. Um estojo de acessório pode ser utilizado para guardar acessórios ativos de forma segura.
- Se estiver utilizando um eletrodo de agulha descartável, NÃO EXCEDA 30 watts durante o uso.
- A capacidade de limpeza e re-esterilização eficaz desse dispositivo de utilização em um único paciente ainda não foi determinada, e a reutilização subsequente poderá afetar negativamente o desempenho, a segurança e/ou o estado estéril do dispositivo.

Atenção:

- A instalação incorreta do eletrodo pode resultar em lesões no paciente ou no pessoal da sala de operações devido ao arco formado com a conexão da caneta/eletrodo.

Dicas de segurança

- Utilize o ajuste de potência mais baixo possível na unidade eletrocirúrgica associada capaz de alcançar o efeito cirúrgico desejado. O tempo de ativação deve ser o mais breve possível.
- Nunca permita que os acessórios conectados a esses dispositivos fiquem em contato com a pele do paciente ou do operador, exceto durante as ativações eletrocirúrgicas.
- Não permita que os cabos conectados a esses dispositivos eletrocirúrgicos estejam em paralelo e muito próximos de fios de outros dispositivos elétricos.
- Coloque sempre os acessórios eletrocirúrgicos associados não usados em um lugar isolado seguro, como, por exemplo, no estojo, quando não estiverem em uso.
- Inspeccione e teste cada dispositivo antes de cada uso.
- Esse produto pode constituir potencial risco biológico após o uso. Manuseie e descarte de acordo com a política hospitalar e a legislação aplicável.

Inspeção

Esses dispositivos devem ser inspecionados antes e depois de cada uso: examine visualmente os dispositivos quanto a danos físicos evidentes, inclusive:

- Peças plásticas rachadas, quebradas ou distorcidas de outra maneira.
- Danos incluindo cortes, furos, dobras, abrasões, protuberâncias não usuais ou desbotamento significativo.
- Confirme se o eletrodo está colocado na peça de mão em segurança.

ATENÇÃO: As leis federais dos EUA limitam a venda desse dispositivo a médicos ou mediante prescrição médica.

Actieve elektrode (accessoire) • Gebruik bij één patiënt

Steriliteit is gegarandeerd behalve als de verpakking geopend, kapot of beschadigd is.

Beschrijving/beoogd gebruik

Deze hulpmiddelen stellen de chirurg in staat om op afstand elektrochirurgische stroom van een elektrochirurgisch handstuk via de elektrode naar het operatiegebied te geleiden om het gewenste chirurgische effect te realiseren. De maximaal toelaatbare piekspanning is 5,5 kV.

CONMED-elektroden hebben een schacht met een diameter van 2,38 mm (3/32 inch) en zijn zodanig ontworpen dat ze op elektrochirurgische potloden en accessoires van CONMED en de meeste andere fabrikanten passen. Het is echter belangrijk om vóór gebruik te controleren of de elektrodeaansluiting goed op het te gebruiken accessoire past en of beide compatibel zijn.

Contra-indicaties:

• Pas geen monopolaire elektrochirurgie toe bij kleine appendices, zoals bij circumcisies of vingeroperaties.

Deze hulpmiddelen mogen nooit worden gebruikt:

- wanneer de buitenkant van het hulpmiddel zichtbare tekenen van beschadiging vertoont, zoals gebarsten of beschadigd plastic;
- wanneer deze hulpmiddelen de in dit document beschreven inspectie niet doorstaan;
- in aanwezigheid van brandbare gassen, brandbare preparatieoplossingen, brandbare doeken, oxiderende gassen zoals lachgas (N₂O) of in met zuurstof verrijkte omgevingen.

Waarschuwing:

- Houd het actieve accessoire uit de buurt van de patiënt wanneer het niet wordt gebruikt. Er kan een accessoireholster worden gebruikt voor het veilig wegleggen van actieve accessoires.
- Als een wegwerpaal-elektrode wordt gebruikt, pas dan NOOIT MEER DAN 30 watt toe tijdens gebruik.
- Dit hulpmiddel kan niet opnieuw worden gebruikt, omdat niet is vastgesteld of dit hulpmiddel voor gebruik bij één patiënt, effectief gereinigd en opnieuw gesteriliseerd kan worden. Hergebruik kan de werking, veiligheid of steriliteit van het hulpmiddel negatief beïnvloeden.

Let op:

- Onjuiste installatie van de elektrode kan door vonkvorming bij de potlood- of elektrodeaansluiting letsel van de patiënt of het OK-personeel tot gevolg hebben.

Veiligheidstips

- Gebruik de laagst mogelijke instelling op de gebruikte elektrochirurgische eenheid waarmee het gewenste chirurgische effect te realiseren is. Houd de activeringstijd zo kort mogelijk.
- Laat de bijbehorende accessoires die aan deze instrumenten zijn bevestigd nooit in aanraking komen met de huid van de patiënt of de chirurg, behalve tijdens bedoelde activering.
- Houd de snoeren die aan de bijbehorende elektrochirurgische accessoires zijn bevestigd nooit evenwijdig aan of in de buurt van de geleidingsdraden van andere elektrische apparaten.
- Plaats ongebruikte bijbehorende elektrochirurgische accessoires altijd in een veilige, geïsoleerde bewaarplaats, zoals de bijgeleverde holster.
- Inspecteer en test elk hulpmiddel vóór elk gebruik.
- Na gebruik kan dit product biologisch gevaar opleveren. Hanteer en voer af in overeenstemming met het beleid van het ziekenhuis en de toepasselijke wetgeving.

Inspectie

Deze hulpmiddelen moeten vóór en na elk gebruik worden geïnspecteerd. Onderzoek de hulpmiddelen visueel op duidelijk waarneembare materiële beschadiging, zoals:

- gebarsten, gebroken of anderszins vervormde plastic onderdelen,
- beschadigingen zoals insnijdingen, gaatjes, inkepingen, slijtageplekken, ongebruikelijke verdikkingen of aanmerkelijke verkleuringen.
- Controleer vóór gebruik of de elektrode en het verlengstuk volledig en stevig in het handstuk zijn aangebracht.

LET OP: Krachtens de federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

Aktiv elektrode (ekstraudstyr) • Kun til engangsbrug

Sterilitet garanteres, medmindre pakken er blevet åbnet, brudt op eller beskadiget.

Beskrivelse/tilsigtet anvendelse

Disse anordninger gør det muligt for operatøren eksternt at lede en elektrokirurgisk strøm fra et elektrokirurgisk håndstykke gennem elektroden til operationsstedet for at opnå den ønskede kirurgiske virkning. Den maksimale spænding må ikke overstige et toppunkt på 5,5 KV.

CONMED elektroder har en skaftdiameter på 2,38 mm og er udviklet til at passe til CONMED og de fleste andre elektrokirurgiske penne og ekstraudstyr. Før brug er det dog vigtigt at kontrollere elektrodeforbindelsen til det ekstraudstyr, du anvender, for at sikre at det passer korrekt og er kompatibelt.

Kontraindikationer:

- Brug aldrig monopolar elektrokirurgi på mindre ekstremiteter, såsom ved omskæring eller fingerkirurgi.

Disse anordninger må aldrig anvendes hvis:

- Der er synlige tegn på skader på ydersiden af anordningen, såsom revnet eller beskadiget plastik.
- Disse anordninger består ikke inspektionskriterierne beskrevet heri.
- Ved tilstedeværelse af brændbare gasser, brændbare præparationsopløsninger eller draperinger, oksiderende gasser såsom dinitrogenoxid (N₂O), eller i ilteberigede omgivelser.

Advarsel:

- Aktivt ekstraudstyr skal holdes væk fra patienten, når det ikke er i brug. Der kan anvendes et udstyrshylster til sikker opbevaring af ekstraudstyr.
- Hvis der anvendes en nålelektrode til engangsbrug **MÅ MAN IKKE OVERSTIGE 30 watt** under brug.
- Må ikke genbruges, da evnen til effektivt at rengøre og gensterilisere denne anordning til brug på en enkelt patient er ikke blevet etableret, og efterfølgende genanvendelse kan påvirke anordningens ydeevne, sikkerhed og/eller sterilitet negativt.

Pas på:

- Hvis elektroden installeres forkert, kan det medføre skader på patienten eller operationspersonalet pga. buedannelse ved pennen/elektrodeforbindelsen.

Sikkerhedstips

- Brug den lavest mulige effektindstilling på den tilknyttede elektrokirurgiske enhed, hvorved den ønskede kirurgiske virkning kan opnås. Aktiveringstiden skal være så kort som mulig.
- Tilknyttet udstyr, som er forbundet til disse anordninger, må aldrig komme i kontakt med patientens hud eller operatøren, medmindre det er tilsigtet.
- Kabler forbundet med det tilknyttede elektrokirurgiske udstyr må ikke være anbragt parallelt med eller i umiddelbar nærhed af ledninger til andet elektrisk udstyr.
- Ubrugt elektrokirurgisk ekstraudstyr skal altid opbevares på et sikkert og isoleret sted såsom i et hylster, når det ikke er i brug.
- Inspicer og test alt udstyr før hver ibrugtagning.
- Efter brug kan produktet udgøre en potentiel biologisk risiko. Skal håndteres og bortskaffes i henhold til hospitalets forskrifter og gældende lov.

Inspektion

Disse anordninger skal inspiceres før og efter hver ibrugtagning. Anordningerne skal undersøges visuelt for tydelige fysiske skader, herunder:

- Revnede, brækkede eller på anden vis beskadigede plastikdele.
- Skader såsom snit, punkturer, buk, slid, usædvanlige ansamlinger, betydelige misfarvninger.
- Kontroller, at elektroden er indsat korrekt i håndstykket før brug.

FORSIGTIG: I henhold til gældende amerikansk lov (USA) må denne anordning kun sælges af læger eller på lægers ordinerings.

Tillbehör för aktiv elektrod • Användning för en enda patient

Sterilitet garanterad om förpackningen inte har öppnats, brutits eller skadats.

Beskrivning / Avsedd användning

Enheterna gör det möjligt för operatören att på avstånd leda en elektrokirurgisk ström från ett elektrokirurgiskt handstycke genom elektroden till operationsplatsen för den önskade kirurgiska effekten. Maximal spänning får inte överskrida 5,5 KV toppspänning.

CONMEDs elektroder har ett skaft med en diameter på 3/32in (2,38mm) och är utformade för att passa CONMED och de flesta andra elektrokirurgiska pennor och tillbehör. Före användning är det dock viktigt att kontrollera elektrodens anslutning till tillbehöret du använder för att garantera korrekt passning och kompatibilitet.

Kontraindikationer:

- Använd inte monopolär elektrokirurgi på små bihang, som vid omskärelse eller fingerkirurgi.

Enheterna skall aldrig användas:

- när det finns tydliga tecken på yttre skada på enheten som exempelvis sprickor eller skadad plast.
- då enheterna inte klarar den inspektion som beskrivs här.
- i närvaro av brandfarliga gaser, brandfarliga beredningslösningar eller draperier, oxiderande gaser som exempelvis dikväveoxid (N₂O) eller i syrgasberikade miljöer.

Varning:

- Håll det aktiva tillbehöret borta från patienten när det inte används. En tillbehörshållare kan användas för att säkert förvara aktiva tillbehör.
- Vid användning av en nålelektrod för engångsbruk, ÖVERSKRID INTE 30 Watt under användning.
- Återanvänd inte eftersom möjligheten att effektivt rengöra och återsterilisera denna enhet för användning av en enda patient inte har bekräftats och efterföljande återanvändning kan negativt påverka prestandan, säkerheten och/eller steriliteten för enheten.

Varning:

- Inkorrekt elektrodinstallation kan ge upphov till skada på patienten eller personal i operationssalen genom överlag vid pennan/elektrodanslutningen.

Säkerhetstips

- Använd den lägsta möjliga ströminställningen som kan uppnå önskad kirurgisk effekt på den tillhörande elektrokirurgiska enheten. Aktiveringstiden bör vara så kort som möjlig.
- Låt aldrig de tillhörande tillbehören som är anslutna till dessa enheter vara i kontakt med patienten eller operatören förutom under avsedda aktiveringar.
- Låt inte kablarna som är anslutna till de tillhörande elektrokirurgiska tillbehören vara parallella med och i omedelbar närhet av ledningarna för andra elektriska enheter.
- Placera alltid elektrokirurgiska tillbehör som inte används på en säker isolerad plats som exempelvis en hållare när de inte används.
- Inspektera och prova varje enhet före varje användning.
- Efter användning, kan produkten vara en potentiell biologisk risk. Hantera och avyttra på det sätt som krävs av sjukhusets policy och tillämplig lagstiftning.

Inspektion

Enheterna skall inspekteras före och efter varje användning. Undersök visuellt enheterna för uppenbar fysisk skada, inklusive:

- Spruckna, trasiga eller på annat sätt förvrängda plastdelar.
- Skador som snitt, punkteringar, hack, skavningar, ovanliga klumpar, avsevärd missfärgning.
- Kontrollera före användning att elektroden sitter fast ordentligt i handenheten.

WARNING: Federal lag (USA) begränsar enheten till försäljning av eller på uppmaning av en läkare.

Aktiivinen lisälaitte-elektrodi • Yhden potilaan käyttöön

Steriiilyys taataan, ellei pakkaus ole avattu, rikkoutunut tai vaurioitunut.

Kuvaus/käyttötarkoitus

Näiden laitteiden avulla käyttäjä voi siirtää sähkökirurgisen virran sähkökirurgisesta käsikappaleesta elektrodin kautta leikkauskohtaan halutun kirurgisen vaikutuksen aikaansaamiseksi. Enimmäisjännite ei saa ylittää 5,5 kV:n huippujännitettä.

CONMED-elektrodeissa on halkaisijaltaan 3/32 tuuman (2,38 mm) varsi, joka on suunniteltu yhteensopivaksi CONMEDin valmistamien ja useimpien muiden sähkökirurgisten kynien ja lisävarusteiden kanssa. Ennen käyttöä on kuitenkin tärkeää tarkistaa elektrodin liitäntä käytettävään lisävarusteeseen, jotta varmistetaan oikea liitettävyyden ja yhteensopivuus.

Vasta-aiheet:

- Älä käytä monopolaarista sähkökirurgiaa pienten kehon osien leikkauksissa, kuten ympärileikkauksessa tai sormikirurgiassa.
- Näitä laitteita ei saa milloinkaan käyttää seuraavissa tapauksissa:
- Laitteen ulkopinnalla näkyy merkkejä vaurioista, esimerkiksi murtuneita tai vaurioituneita muoviosia.
 - Laitteet eivät läpäise tässä asiakirjassa kuvattua tarkastusta.
 - Helposti syttyvien kaasujen, tulenarkojen valmisteluaineiden, liinojen, hapettavien kaasujen, kuten typpioksidin (N₂O), läheisyydessä tai happirikastetuissa ympäristöissä.

Varoitus:

- Pidä aktiivinen lisävaruste poissa potilaan ulottuvilta, kun sitä ei käytetä. Lisävarustekotelo voidaan käyttää aktiivisten lisävarusteiden turvalliseen säilytykseen.
- Jos käytät kertakäyttöistä neulaelektrodiä, ÄLÄ YLITÄ 30 watin tehoa käytön aikana.
- Älä käytä laitetta uudelleen, sillä tämän yhden potilaan käyttöön tarkoitettujen laitteiden tehokasta puhdistettavuutta ja uudelleensteriloitavuutta ei ole osoitettu ja uudelleenkäyttö voi heikentää laitteen suorituskykyä, turvallisuutta ja/tai steriiliyttä.

Huomio:

- Elektrodin virheellinen asennus voi aiheuttaa vammoja potilaalle tai leikkauksallisen henkilökunnalle johtamalla sähkökaaren kynän/elektrodin liitäntään.

Turvallisuuskäytännöt

- Käytä liittyvässä sähkökirurgisessa laitteessa pienintä mahdollista tehoasetusta, jolla saadaan aikaan haluttu kirurginen vaikutus. Aktivointiajan on oltava mahdollisimman lyhyt.
- Älä koskaan anna näihin laitteisiin liitettyjen lisävarusteiden olla kosketuksissa potilaan tai käyttäjän ihoon aiottujen aktivointien aikana.
- Älä anna sähkökirurgisiin lisävarusteisiin kytkettyjen johtojen olla rinnakkain muiden sähkölaitteiden johtimien kanssa tai niiden läheisyydessä.
- Aseta laitteeseen liittyvät käyttämättömät sähkökirurgiset lisävarusteet aina turvalliseen paikkaan, kuten koteloon, kun niitä ei käytetä.
- Tarkista ja testaa jokainen laite ennen jokaista käyttöä.
- Tuote saattaa käytön jälkeen olla biologisesti vaarallinen. Käsittele ja hävitä sairaalan käytännön ja sovellettavan lain mukaisesti.

Tarkastaminen

Nämä laitteet on tarkastettava ennen jokaista käyttökertaa ja jokaisen käyttökerran jälkeen. Tarkasta laitteet silmämääräisesti esimerkiksi seuraavien näkyvien fyysisten vaurioiden varalta:

- Haljenneet, murtuneet tai muutoin vääntyneet osat.
- Vauriot, kuten viillot, puhkeamat, lovet, hankaumat, poikkeavat möykyt ja huomattavat värimuutokset.
- Tarkista ennen käyttöä, että elektrodi on kokonaan ja tiukasti kiinni käsikappaleessa.

HUOMIO: Yhdysvaltain lain mukaan tämän välineen saa myydä vain lääkäri tai lääkärin määräyksestä.

Aktiv elektrode, tilbehør • Til bruk på én pasient

Sterilitet garanteres, med mindre pakningen er åpnet, ødelagt eller skadet.

Beskrivelse / Tiltent bruk

Disse enhetene lar operatøren lede elektrokirurgisk strøm eksternt fra et elektrokirurgisk håndsett gjennom elektroden til operasjonsstedet for ønsket kirurgiske effekt. Maksimal spenning må ikke overskride en topp på 5,5 kV.

CONMED elektroder har en 3/32 in. (2,38 mm) diameters aksel og er designet for å passe CONMED og de fleste andre elektrokirurgiske pinner og tilbehør. Før bruk er det imidlertid viktig å sjekke elektrodekoblingen til tilbehøret du bruker for å sikre riktig passform og kompatibilitet.

Kontraindikasjoner:

- Ikke bruk monopolar elektrokirurgi på små ekstremiteter, for eksempel ved omskjæring eller fingerkirurgi.

Disse enhetene skal aldri brukes når:

- Det er synlige tegn på skade på utsiden av enheten, for eksempel sprukket eller skadet plast.
- Disse enhetene ikke består inspeksjonen som er beskrevet her.
- Det forekommer brennbare gasser, brennbare klargjøringsløsninger eller duker, oksiderende gasser, som nitrogenoksid (N₂O), eller i oksygenberikede miljøer.

Advarsel:

- Hold aktivt tilbehør borte fra pasienten når det ikke er i bruk. Et tilbehørshylster kan brukes til trygg oppbevaring av aktivt tilbehør.
- Hvis du bruker en engangs nålelektrode, må du IKKE OVERSKRIDE 30 watt under bruk.
- Skal ikke brukes på nytt, da det ikke er dokumentert om det er mulig å rengjøre og resterilisere dette instrumentet til bruk for én pasient effektivt, og gjenbruk kan derfor ha negativ innvirkning på instrumentets ytelse, sikkerhet og/eller sterilitet.

Forsiktig:

- Feil installasjon av elektroden kan føre til personskaade på pasienten eller personell i operasjonsrommet via lysbue på tilkoblingen til pennen/elektroden.

Sikkerhetstips

- Bruk den lavest mulige strøminnstillingen på den tilhørende elektrokirurgiske enheten som trengs for å oppnå ønsket kirurgisk effekt. Aktiveringstiden skal være så kort som mulig.
- La aldri det tilhørende tilbehøret som er koblet til disse enhetene komme i kontakt med pasientens eller operatørens hud, unntatt under tiltent aktivering.
- Ikke la kablene som er koblet til det tilhørende elektrokirurgiske tilbehøret gå parallelt med og være i nærheten av ledningene til andre elektriske enheter.
- Ubrukt tilknyttet elektrokirurgisk tilbehør skal alltid plasseres på et trygt, isolert sted, for eksempel i et hylster, når det ikke er i bruk.
- Inspiser og test hver enkelt enhet før hver bruk.
- Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk risiko. Håndter og kast det på måten som kreves av sykehusets retningslinjer og gjeldende lov.

Undersøkelse

Disse enhetene skal inspiseres før og etter hver bruk. Utfør visuell kontroll av enhetene med tanke på åpenbare fysiske skader, inkludert:

- Sprukne, ødelagte eller på annen måte deformerte plastdeler.
- Skader som omfatter kutt, hull, hakk, slitasje, uvanlige klumper og betydelig misfarging.
- Kontroller at elektroden sitter helt fast i håndsettet før bruk.

FORSIKTIG: Føderale lover (USA) begrenser salg av denne enheten til eller på bestilling av en lege.

附屬治療電極 · 單病患用

在包裝未拆開、破損或損壞的前提下，保證無菌。

說明/功能用途

開刀醫師使用這些裝置時，可以從電燒手持裝置遠端傳導電燒電流至手術部位，達到所需的手術效果。最大電壓不超過 5.5 KV 峰值。

CONMED 電極具有直徑 3/32 吋 (2.38 公釐) 的把手，用於搭配 CONMED 和多數其他電燒筆。不過，使用前請務必檢查電極與所用配件之間的連接，確保連接的穩固性和相容性。

禁用情況：

- 請勿於較小型的肢體施行單極電燒手術，例如割包皮或進行手指手術。
- 如有下列情況，不得使用這些裝置：
 - 裝置外觀明顯損壞，例如塑膠破裂或毀損。
 - 這些裝置未通過本文所述的檢驗。
 - 環境中有易燃氣體、易燃溶液或手術用覆蓋巾、笑氣 (N₂O) 等氧化氣體，或者充滿氧氣。

警告：

- 請勿讓病患接觸非使用中的治療配件。您可以使用配件套妥善保存治療配件。
- 若使用拋棄式探針電極，使用時請勿超出 30 瓦。
- 本裝置僅供單病患使用，目前尚未具備有效的清潔及重複滅菌功能，如重複使用可能會對裝置的效能、安全性和/或無菌程度造成不良影響，因此請勿重複使用。

注意：

- 電極安裝方式不正確可能會導致電燒筆/電極連接拱起成弓形，使病患或開刀房人員受傷。

安全提示

- 儘可能使用相關電燒設備所接受的最低設定來達到所需的手術效果。使用時間越短越好。
- 除非屬預定之使用方式，否則絕對不可讓連接於這些裝置的配件接觸病患或開刀醫生的皮膚。
- 請勿讓連接於相關電燒配件的纜線平行及過於接近其他電氣裝置的導線。
- 一律將未使用的附屬電燒配件存放在絕緣處，例如配件套內。
- 每次使用前務必檢查並測試每項裝置。
- 使用完畢後，本產品可能會具有生化危險。請按照醫院規定或相關法律處理及棄置。

檢驗

每次使用這些裝置前後，均應仔細檢驗。目測檢查裝置外觀是否有明顯損壞，包括：

- 破裂、破損或其他變形的塑膠零件。
- 割痕、穿刺痕、裂口、磨損、異常隆起或明顯變色。
- 使用前請先確認電極和延伸工具已完全固定在電燒筆中。

注意：美國聯邦法律限制本裝置僅能由醫師銷售或根據醫囑銷售。

Aktywna elektroda akcesorium • Użycie u jednego pacjenta

Sterylność gwarantowana do momentu otwarcia, pęknięcia lub uszkodzenia opakowania.

Opis/przeznaczenie

Urządzenia te umożliwiają operatorowi zdalne doprowadzenie prądu elektrochirurgicznego z rękojeści elektrochirurgicznej przez elektrodę do miejsca operacji w celu uzyskaniażądanego efektu chirurgicznego. Maksymalne napięcie nie może przekraczać wartości szczytowej wynoszącej 5,5 KV.

Elektrody firmy CONMED mają trzon o średnicy 3/32 cala (2,38 mm) i są zaprojektowane, aby pasowały do noży elektrochirurgicznych oraz akcesoriów firmy CONMED i większości innych. Jednak przed użyciem należy sprawdzić podłączenie elektrody do używanego osprzętu, aby zapewnić jej właściwe dopasowanie i zgodność.

Przeciwwskazania:

- Nie stosować elektrochirurgii jednobiegunowej w przypadku małych przydatków, obrzezania lub operacji palców.

Z urządzeń tych nie wolno korzystać w następujących przypadkach:

- na zewnętrznej powierzchni urządzenia są widoczne ślady uszkodzeń, takie jak pęknięcie lub uszkodzone tworzywo sztuczne;
- kontrola urządzeń opisana w tej instrukcji daje wynik negatywny;
- w obecności łatwopalnych gazów, łatwopalnych roztworów wstępnych lub obłożeń, gazów utleniających takich jak podtlenek azotu (N₂O) lub w środowisku wzbogaconym tlenem.

Ostrzeżenie:

- Aktywne akcesorium należy trzymać z dala od pacjenta, gdy nie jest używane. Do bezpiecznego przytrzymywania aktywnych akcesoriów można użyć futerału na akcesoria.
- W przypadku stosowania jednorazowej elektrody igłowej, podczas stosowania NIE NALEŻY PRZEKRACZAĆ mocy 30 W.
- Nie używać ponownie, ponieważ zdolność do skutecznego oczyszczenia i ponownego wyjalowienia tego wyrobu do użytku u jednego pacjenta nie została ustalona, a jego późniejsze ponowne użycie może mieć niekorzystny wpływ na działanie, bezpieczeństwo, i/lub jałowość tego urządzenia.

Przeostoga:

- Nieprawidłowa instalacja elektrody może spowodować obrażenia ciała pacjenta lub personelu sali operacyjnej poprzez wyładowania łukowe na połączeniu nóż/elektroda.

Porady dotyczące bezpieczeństwa

- Należy korzystać z jak najniższych ustawień mocy urządzenia elektrochirurgicznego wymaganych do osiągnięciażądanego efektu chirurgicznego. Czas aktywacji powinien być możliwie jak najkrótszy.
- Nigdy nie dopuszczać do kontaktu akcesoriów podłączonych do tych urządzeń ze skórą pacjenta lub operatora z wyjątkiem zamierzonej aktywacji.
- Nie umieszczać kabli podłączonych do powiązanych akcesoriów elektrochirurgicznych równoległe do przewodów innych urządzeń elektrycznych ani w ich pobliżu.
- Nieużywane powiązane akcesoria elektrochirurgiczne należy zawsze umieszczać w bezpiecznym, izolowanym miejscu, np. w etui.
- Przed każdym użyciem należy sprawdzić i przetestować wszystkie urządzenia.
- Po użyciu niniejszy produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Obchodzić się i utylizować zgodnie z wymogami polityki szpitalnej i obowiązującym prawem.

Przegląd

Urządzenia wymagają kontroli każdorazowo przed użyciem i po użyciu. Zbadać wzrokowo urządzenia pod kątem uszkodzeń fizycznych, w tym:

- Pęknięć, złamań lub odkształceń elementów z tworzywa sztucznego.
- Uszkodzeń obejmujących przecięcia, przebiccia, nacięcia, otarcia, nietypowe wybrzuszenia, znaczne przebarwienia.
- Przed użyciem sprawdzić, czy elektroda jest w pełni i bezpiecznie osadzona w rękojeści.

PRZESTROGA: Zgodnie z prawem federalnym USA niniejszy wyrób może być sprzedawany wyłącznie lekarzowi lub na zamówienie lekarza.

Aksesuar Aktif Elektrodu • Tek Hastada Kullanım İçindir

Ambalajı açılmadığı, bozulmadığı veya hasar görmediği sürece sterilite garanti edilir.

Açıklama/Kullanım Amacı

Bu cihazlar, kullanıcının istenen cerrahi etki için bir elektrot aracılığıyla elektrocerrahi el cihazından ameliyat bölgesine uzaktan elektrocerrahi akımı ilemesini sağlar. Maksimum gerilim, 5,5 KV zirve değerini aşmamalıdır.

CONMED elektrotları, 3/32 inç (2,38 mm) çapında bir şafta sahiptir ve CONMED ve diğer pek çok elektrocerrahi kalemine ve aksesuarına uyacak şekilde tasarlanmıştır. Ancak kullanmadan önce, kullanacağınız aksesuarın elektrot bağlantısını kontrol ederek uygun ve uyumlu olduğundan emin olmak önemlidir.

Kontrendikasyonlar:

- Sünnet veya parmak cerrahisindeki gibi küçük uzantılarda monopolar elektrocerrahi kullanmayın.
- Bu cihazlar, aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:
 - Cihazın dış tarafında, çatlamış veya hasar görmüş plastik gibi görünür hasar olduğunda.
 - Bu cihazlar burada açıklanan incelemede başarısız olduğunda.
 - Yanıcı gazların, yanıcı hazırlık çözeltilerinin veya örtülerin, azot oksit (N₂O) gibi oksitleyici gazların olduğu yerlerde veya oksijenle zenginleştirilmiş ortamlarda.

Uyarı:

- Kullanılmayan aktif aksesuarları hastadan uzakta tutun. Aktif aksesuarları güvenli şekilde tutmak için Aksesuar Kılıfı kullanılabilir.
- Tek kullanımlık iğne elektrodu kullanıyorsanız, kullanırken 30 watt değerini AŞMAYIN.
- Tekrar kullanmayın; tek hastada kullanıma yönelik bu cihaz etkin bir şekilde temizlenemez ve tekrar sterilize edilemez, bu cihazın daha sonra yeniden kullanılması performansı, cihazın güvenliğini ve/veya sterilitesini olumsuz etkileyebilir.

Dikkat:

- Yanlış elektrot kurulumu, kalem/elektrot bağlantısında ark oluşturarak hastanın veya ameliyathane personelinin yaralanmasına neden olabilir.

Güvenlik İpuçları

- İlgili elektrocerrahi ünitesinde, istenen cerrahi etkiyi elde etmek için mümkün olan en düşük güç ayarını kullanın. Aktivasyon süresi mümkün olduğunca kısa olmalıdır.
- Amaçlanan aktivasyonların gerçekleştirildiği zamanlar dışında, bu cihazlara bağlanan ilgili aksesuarların hasta veya kullanıcının cildine temas etmesine asla izin vermeyin.
- İlgili elektrocerrahi aksesuarlarına bağlı kabloların diğer elektrikli cihazların uçlarına paralel ve yakın olmasına izin vermeyin.
- Kullanılmayan ilgili elektrocerrahi aksesuarlarını daima kılıf gibi güvenli ve yalıtımlı bir yere koyun.
- Her kullanımdan önce her cihazı inceleyin ve sınavın.
- Kullanım sonrasında bu ürünün biyolojik tehlikeli olması mümkündür. Hastane politikasının ve geçerli yasaların gerektirdiği şekilde kullanın ve atın.

Denetim

Bu cihazlar her kullanımdan önce ve sonra denetlenmelidir. Cihazları, aşağıdakiler de dahil olmak üzere, bariz fiziksel hasar açısından görsel olarak inceleyin:

- Çatlak, kırık veya farklı bir şekilde bozulmuş plastik parçalar.
- Kesikler, delikler, çentikler, aşınmalar, sıra dışı yumrular, belirgin renk değişiklikleri gibi hasarlar.
- Kullanmadan önce elektrodun el cihazına tam olarak ve güvenli bir şekilde oturduğunu doğrulayın.

DİKKAT: Federal yasa (ABD) bu cihazın bir hekim tarafından veya hekimin siparişiyle satışına izin verir.

Electrod accesoriu activ • Utilizare la un singur pacient

Sterilitate garantată dacă pachetul nu este deschis, rupt sau deteriorat.

Descriere/Utilizare preconizată

Aceste dispozitive permit operatorului să realizeze de la distanță un curent electrochirurgical de la o piesă de mână electrochirurgicală prin electrod, către locul operativ, pentru a obține efectul chirurgical dorit. Tensiunea maximă nu trebuie să depășească 5,5 KV la vârf.

Electrozii CONMED au un ax cu diametrul de 3/32 in. (2,38 mm) și sunt concepuți să se potrivească cu creioane electrochirurgicale și accesorii de la CONMED și mulți alți producători. Înainte de utilizare însă este important să verificați conexiunea electrodului la accesoriul pe care îl utilizați, pentru a vă asigura că acestea se potrivesc corect și sunt compatibile.

Contraindicații:

- Nu utilizați electrochirurgie monopolară pe apendice mici, cum ar fi în circumcizii sau în chirurgia degetului.

Aceste dispozitive nu trebuie utilizate niciodată atunci când:

- Există dovezi vizibile de deteriorare pe exteriorul dispozitivului, cum ar fi material plastic crăpat sau deteriorat.
- Dispozitivele nu trec inspecția descrisă în acest document.
- În prezența gazelor inflamabile, a soluțiilor de preparare sau a drapajelor inflamabile, a gazelor oxidante, cum ar fi oxidul de azot (N₂O), sau în medii îmbogățite cu oxigen.

Avertisment:

- Țineți accesoriul activ departe de pacient atunci când nu este utilizat. Puteți utiliza un toc pentru accesorii pentru a depozita accesorii active în condiții de siguranță.
- Dacă utilizați un electrod cu ac de unică folosință, NU DEPĂȘIȚI 30 de wați în timpul utilizării.
- Nu reutilizați: nu s-a stabilit capacitatea de curățare și reesterilizare eficientă a acestui dispozitiv destinat utilizării doar la un singur pacient, iar reutilizarea ulterioară poate afecta negativ performanța, siguranța, și/sau starea sterilă a acestui dispozitiv.

Atenție:

- Instalarea incorectă a electrodului poate duce la rănirea pacientului sau a personalului din sala de operație prin formarea unui arc electric la conectarea creionului/electrodului.

Sfaturi privind siguranța

- Utilizați pentru unitatea electrochirurgicală asociată cea mai mică setare de putere posibilă pentru a obține efectul chirurgical dorit. Timpul de activare trebuie să fie cât mai scurt posibil.
- Nu permiteți niciodată accesoriilor asociate conectate la aceste dispozitive să intre în contact cu pielea pacientului sau a operatorului în timpul activărilor intenționate.
- Nu lăsați cablurile conectate la accesorii electrochirurgicale asociate să fie paralele cu și în imediata apropiere a cablurilor de alimentare pentru alte dispozitive electrice.
- Așezați întotdeauna accesorii electrochirurgicale asociate neutilizate într-un loc izolat sigur, cum ar fi într-un toc, atunci când nu sunt utilizate.
- Inspectați și testați fiecare dispozitiv înainte de fiecare utilizare.
- După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați și eliminați produsul respectând cerințele din politicile spitalului și legislația aplicabilă.

Inspectarea produsului

Aceste dispozitive trebuie inspectate înainte și după fiecare utilizare. Examinați vizual dispozitivele pentru defecte fizice, inclusiv:

- Piese din plastic crăpate, rupte sau distorsionate într-un alt mod.
- Defecte ce includ tăieturi, înțepături, zgârieturi, abraziuni, umflături neobișnuite, decolorări semnificative.
- Verificați dacă electrodul este așezat complet și în siguranță în piesa de mână înainte de utilizare.

ATENȚIE: legislația federală din S.U.A. limitează comercializarea acestui produs la sau pe baza comenzilor efectuate de medici.

القطب النشط للملحق • مخصص لاستخدام مريض واحد فقط

التعقيم مضمون ما لم تكن العبوة مفتوحة أو مكسورة أو تالفة.

الوصف / الغرض من الاستخدام

تتيح هذه الأجهزة للمشغل توصيل تيار جراحة كهربائية عن بُعد من قطعة يد جراحية كهربائية عبر القطب إلى مكان إجراء العملية الجراحية لتحقيق التأثير الجراحي المطلوب. يجب ألا يتجاوز الحد الأقصى 5.5 كيلو فولت عند الذروة. يوجد بأقطاب CONMED عمود بقطر 3/32 بوصة (2.38 مم) وهي مصممة حتى تناسب أقلام وملحقات الجراحة الكهربائية من CONMED ومعظم أقلام وملحقات الجراحة الكهربائية الأخرى. على الرغم من ذلك، من المهم التحقق من توصيل القطب بالملحق الذي تستخدمه لضمان الملاءمة والتوافق المناسبين قبل الاستخدام.

موانع الاستخدام:

- لا تستخدم الجراحة الكهربائية الأحادية القطب على الزوائد الصغيرة، كما هو الحال في الختان أو جراحة الإصبع.
- يجب عدم استخدام هذه الأجهزة مطلقاً في الحالات التالية:
- وجود دليل واضح على حدوث تلف بالجزء الخارجي من الجهاز مثل تشقق البلاستيك أو تلفه.
- فشل هذه الأجهزة في تجاوز الفحوصات الموضحة هنا.
- في حال وجود غازات قابلة للاشتعال، أو محاليل تحضيرية أو أغذية قابلة للاشتعال، أو غازات مؤكسدة مثل أكسيد النيتروز (N2O) أو في بيئات غنية بالأكسجين.

تحذير:

- أبقِ الملحق النشط بعيداً عن المريض في حال عدم استخدامه. يمكن استخدام حافظة الملحق لحمل الملحقات النشطة بأمان.
- في حال استخدام قطب إبرة يُستخدم مرة واحدة، لا تتجاوز 30 وات أثناء الاستخدام.
- لا تُعد استخدامه لأنه لم تثبت إمكانية التنظيف وإعادة التعقيم بصورة فعالة لهذا الجهاز الذي يُستخدم لمريض واحد، وقد تؤثر إعادة استخدامه لاحقاً بالسلب على أداء الجهاز و/أو سلامته و/أو تعقيمه.

تنبيه:

- قد يؤدي التركيب غير الصحيح للقطب إلى تعرض المريض أو فريق الجراحة للإصابة من التقوس عند توصيل القلم/القطب.

نصائح السلامة

- استخدم أقل إعداد طاقة ممكن في وحدة الجراحة الكهربائية المستخدمة يمكنه تحقيق التأثير الجراحي المطلوب. ينبغي أن يكون وقت التنشيط قصيراً قدر الإمكان.
- لا تسمح مطلقاً للملحقات المرتبطة التي تم توصيلها بهذه الأجهزة بملامسة جلد المريض أو المشغل إلا في أثناء عمليات التنشيط المقصودة.
- لا تسمح للكبلات المتصلة بملحقات الجراحة الكهربائية المرتبطة بأن تكون موازية لأسلاك الأجهزة الكهربائية الأخرى أو قريبة منها.
- ضع ملحقات الجراحة الكهربائية المرتبطة غير المستخدمة دوماً في مكان معزول آمن مثل الحافظة في حال عدم استخدامها.
- افحص كل جهاز واختبره قبل كل استخدام.
- بعد الاستخدام، قد يشكل هذا المنتج خطراً بيولوجياً محتملاً، لذا تعامل معه وتخلص منه على النحو الذي تقتضيه سياسة المستشفى والقانون المعمول به.

الفحص

- ينبغي فحص هذه الأجهزة قبل كل استخدام وبعده. افحص الأجهزة بصرياً بحثاً عن الأضرار المادية الواضحة التي تتضمن:
- وجود تصدع أو كسر أو أي تلف من نوع آخر بالقطع البلاستيكية.
- تلفاً يتضمن فتوحاً، أو تقوياً، أو شقوقاً، أو خدوشاً، أو نتوءات غير معتادة أو تغيراً كبيراً في اللون.
- تحقق من أن القطب مثبت بصورة كاملة وأمنة في قطعة اليد قبل الاستخدام.

تنبيه: يُقيد القانون الفيدرالي (الولايات المتحدة الأمريكية) بيع هذا الجهاز إلا عن طريق الطبيب أو بناءً على طلب منه.

Активный электрод принадлежности • Использование для одного пациента

Стерильность гарантируется, если упаковка не открыта, не сломана и не повреждена.

Описание / Предусмотренное назначение

Эти изделия позволяют оператору удаленно подводить электрохирургический ток от электрохирургического наконечника через электрод к оперируемому участку с целью достижения нужного хирургического эффекта. Пиковое максимальное напряжение не должно превышать 5,5 кВ.

Диаметр стержня электродов CONMED составляет 3/32 дюйма (2,38 мм), и они разработаны с целью соответствия электрохирургическим ручкам-держателям и принадлежностям CONMED и большинству других электрохирургических ручек-держателей и принадлежностей. Однако перед использованием важно проверить подключение электрода к используемой принадлежности, чтобы быть уверенным в надлежащем прилегании и совместимости.

Противопоказания

- Не используйте монополярную электрохирургию на небольших придатках, например, при циркумцизии или при операции на пальцах.

Эти изделия никогда не следует использовать в следующих случаях.

- При наличии видимых признаков внешнего повреждения изделия, например, потрескавшегося или поврежденного пластика.
- Эти изделия не прошли проверку, описанную здесь.
- В присутствии горючих газов, горючих подготовительных растворов или салфеток, окисляющих газов, например оксида азота (N₂O), а также в обогащенной кислородом среде.

Предупреждение

- Располагайте активную принадлежность вдали от пациента, когда она не используется. Для безопасного размещения активных принадлежностей можно использовать чехол для принадлежности.
- Если используете одноразовый игольчатый электрод, НЕ ПРЕВЫШАЙТЕ 30 Вт во время использования.
- Не используйте повторно, так как возможность эффективного очищения и повторного использования этого изделия для одного пациента не установлена, и последующее повторное использование может негативно повлиять на эффективность, безопасность и/или стерильность изделия.

Внимание!

- Неправильная установка электрода может привести к травме пациента или персонала операционной вследствие образования дуги на соединении ручки-держателя и электрода.

Советы по безопасности

- Используйте минимально возможную настройку мощности на соответствующей электрохирургической установке, которая позволяет достичь желаемого хирургического эффекта. Время активации должно быть по возможности коротким.
- Никогда не допускайте, чтобы связанные принадлежности, подключенные к этим устройствам, находились в контакте с кожей пациента или касались оператора, за исключением целевых активаций.
- Не допускайте, чтобы кабели, подсоединенные к связанным электрохирургическим принадлежностям, располагались параллельно электродам или другим электрическим устройствам и в непосредственной близости к ним.
- Всегда располагайте неиспользуемые связанные электрохирургические принадлежности в безопасном изолированном месте, например, в защитном чехле.
- Осматривайте и проверяйте каждое изделие перед каждым использованием.
- После использования изделие потенциально может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его согласно требованиям политики больницы и применимого законодательства.

Проверка

Эти изделия требуются проверять до и после каждого использования. Визуально осмотрите изделия на видимые физические повреждения, включая:

- потрескавшиеся, сломанные или иным образом поврежденные пластиковые части;
- повреждения, включая порезы, проколы, царапины, потертости, необычные комки, значительное обесцвечивание;
- перед использованием убедитесь в том, что электрод полностью и надежно вставлен в наконечник.

ВНИМАНИЕ! Федеральный закон США разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

Dodatni pribor za aktivne elektrode • za uporabu na jednom pacijentu

Sterilnost je zajamčena ako pakiranje nije otvoreno, oštećeno ili narušene cjelovitosti.

Opis/namjena

Ovi proizvodi omogućuju rukovatelju da daljinskim putem provede elektrokiruršku struju s određene udaljenosti: od elektrokirurškog ručnog instrumenta do elektrode u svrhu postizanja željenog kirurškog učinka. Maksimalni napon ne smije prijeći najveću vrijednost od 5,5 KV.

Elektrode CONMED imaju osovinu promjera 3/32 in (2,38 mm) (2,38 mm) i namijenjene su da stanu u elektrokirurške olovke i dodatni pribor društva CONMED i većinu drugih. Međutim, prije uporabe važno je provjeriti povezanost elektrode s dodatnim priborom koji upotrebljavate kako biste osigurali pravilno postavljanje i kompatibilnost.

Kontraindikacije:

- nemojte koristiti monopolarnu elektrokirurgiju na malim dijelovima tijela, kao pri obrezivanju ili kirurškim postupcima na prstima.

Proizvod se nikada ne smije upotrebljavati ako:

- postoji vidljivo oštećenje na vanjskoj površini proizvoda, poput napukle ili oštećene plastike,
- proizvod ne prođe pregled opisan u ovim uputama,
- su prisutni zapaljivi plinovi, zapaljive otopine za pripremu ili pokrivala, oksidirajući plinovi poput dušikova oksida (N₂O) ili u slučaju okruženja obogaćenih kisikom.

Upozorenje:

- držite aktivni dodatni pribor podalje od pacijenta kada ga ne upotrebljavate. Futrola za dodatni pribor može se koristiti za sigurno držanje aktivnog dodatnog pribora.
- ako upotrebljavate jednokratnu elektrodu s iglom, NE PRELAZITE snagu od 30 W tijekom uporabe.
- nemojte ponovno upotrebljavati jer mogućnost učinkovitog čišćenja i ponovne sterilizacije ovog proizvoda za uporabu na jednom pacijentu nije utvrđena i naknadna ponovna uporaba može imati štetno djelovanje na učinkovitost, sigurnost i/ili sterilnost uređaja.

Oprez:

- neispravno postavljanje elektrode može dovesti do ozljede pacijenta ili osoblja u operacijskoj dvorani stvaranjem električnog luka na spoju olovke/elektrode.

Sigurnosni savjeti

- upotrijebite najnižu moguću postavku snage na povezanoj elektrokirurškoj jedinici koja može postići željeni kirurški učinak. Vrijeme aktivacije trebalo bi biti što kraće.
- nikada ne dopustite da pripadajući dodatni pribor povezan s ovim proizvodima dođe u dodir s kožom pacijenta ili rukovatelja osim tijekom predviđene aktivacije.
- nemojte dopustiti da kabeli priključeni na povezani elektrokirurški dodatni pribor budu paralelni s vodovima drugih električnih uređaja ili u njihovoj neposrednoj blizini.
- povezanu neupotrijebljenu elektrokiruršku dodatnu opremu uvijek stavljajte na sigurno izolirano mjesto kada se ne upotrebljava, poput futrole.
- pregledajte i ispitajte svaki proizvod prije svake uporabe.
- nakon uporabe ovaj proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Rukujte proizvodom i odložite ga u otpad u skladu s pravilima bolnice i važećim zakonima.

Pregled

Proizvode treba pregledati prije i nakon svake uporabe. Vizualno provjerite ima li očiglednih fizičkih oštećenja na svakom proizvodu što uključuje:

- napukle, slomljene ili na drugi način izobličene plastične dijelove,
- oštećenja koja uključuju porezotine, ogrebotine, udubljenja, neobične grudice, znatan gubitak boje.
- Provjerite jesu li elektrode u potpunosti i čvrsto postavljene na ručni instrument prije uporabe.

OPREZ: prema saveznom zakonu SAD-a ovaj se proizvod može kupiti samo od liječnika ili po njegovu nalogu.

Příslušenství aktivní elektroda • Použití u jednoho pacienta

Sterilita zaručena, pokud obal nebyl otevřen, roztržen nebo poškozen.

Popis / určené použití

Tyto prostředky umožňují operatérovi na dálku svádět elektrochirurgický proud z elektrochirurgického násadce elektrodou do místa chirurgického zákroku pro dosažení požadovaného chirurgického účinku. Maximální napětí nesmí překročit hodnotu 5,5 kV.

Elektrody CONMED mají průměr rukojeti 3/32 in (2,38 mm) a jsou navrženy tak, aby se daly používat s většinou dalších elektrochirurgických per a příslušenství CONMED. Před použitím je však důležité zkontrolovat připojení elektrody k příslušenství, které používáte, abyste zajistili správné uchycení a kompatibilitu.

Kontraindikace:

- Nepoužívejte jednopólové elektrochirurgické techniky u malých okrajových částí těla, při obřízce nebo chirurgii prstů.

Tento prostředek nesmí být nikdy použit:

- V případě viditelných známek poškození vnějšího prostředku, například prasklého nebo poškozeného plástu.
- Pokud tyto prostředky úspěšně neprojdou kontrolou popsanou v tomto dokumentu.
- V přítomnosti hořlavých plynů, hořlavých chirurgických roztoků nebo krytí, oxidačních plynů, například oxidu dusného (N₂O), nebo v prostředích s vysokým obsahem kyslíku.

Varování:

- V době, kdy se příslušenství nepoužívá, jej udržujte z dosahu pacienta. Pouzdro na příslušenství může být použito k bezpečnému uchování aktivního příslušenství.
- Při použití jednorázové jehlové elektrody **NEPŘEKRAČUJTE** během používání hodnotu 30 wattů.
- Nepoužívejte opakovaně, neboť toto zařízení určené k použití pouze u jednoho pacienta není určeno k čištění a opětovné sterilizaci a jeho následné opakované použití může nežádoucím způsobem ovlivnit klinickou účinnost, bezpečnost nebo sterilitu.

Upozornění:

- Nesprávná instalace elektrody může vést ke zranění pacienta nebo personálu operačního sálu v důsledku účinků elektrického oblouku vzniklého připojením pera/elektrody.

Bezpečnostní tipy

- Pro dosažení požadovaného chirurgického efektu použijte nejnižší možné nastavení výkonu na připojené elektrochirurgické jednotce. Doba aktivace má být co nejkratší.
- Nikdy nedovolte, aby se příslušenství připojené k těmto prostředkům dostalo do kontaktu s kůží pacienta nebo obsluhy s výjimkou záměrné aktivace.
- Zabraňte vedení kabelů připojených k příslušnému elektrochirurgickému příslušenství paralelně a v blízkosti vodičů jiných elektrických zařízení.
- Nepoužívané elektrochirurgické příslušenství vždy umístěte na bezpečné izolované místo, jako je například pouzdro.
- Před každým použitím každý z prostředků zkontrolujte a vyzkoušejte.
- Po použití může tento výrobek představovat potenciální biologické riziko. Se zdravotnickým prostředkem zacházejte a zlikvidujte jej v souladu se zásadami zdravotnického zařízení a platnou legislativou.

Kontrola

Tyto prostředky je nutné před a po každém použití zkontrolovat. Prostředky prohlédněte, zda nejeví známky fyzického poškození včetně:

- Popraskané, rozbité nebo jinak porušené plastové díly.
- Poškození včetně řezů, propíchnutí, zářezů, opotřebení, neobvyklých nerovností povrchu či významné změny barvy.
- Před použitím ověřte, že je elektroda úplně a bezpečně usazena v násadci.

UPOZORNĚNÍ: Podle federálních zákonů USA si tento zdravotnický prostředek může koupit nebo objednat výhradně lékař.

Tartozék aktív elektród • Egy beteg használható

A sterilitás akkor garantálható, ha a csomagolás nincs felbontva vagy megsérülve.

Leírás és rendeltetésszerű használat

Ezekkel az eszközökkel elektrosebészeti áram vezethető egy elektrosebészeti kézi egységből az elektródon keresztül a műtéti helyre a kívánt műtéti hatás elérése érdekében. A feszültség nem haladhatja meg az 5,5 kV-os csúcspeszültséget.

A CONMED elektródok szára 3/32 hüvelyk (2,38 mm) átmérőjű, és úgy vannak kialakítva, hogy illeszkedjenek a CONMED és a legtöbb egyéb gyártó elektrosebészeti ceruzáihoz és tartozékaihoz. A megfelelő illeszkedés és kompatibilitás biztosításához azonban fontos a használat előtt ellenőrizni az elektród csatlakozását az Ön által használt tartozékhoz.

Ellenjavallatok:

- Ne végezzen monopoláris elektrosebészeti beavatkozást kis méretű testrészek kezelésére, például körülmetélésre vagy ujjműtétre.

Az eszközt soha nem szabad használni az alábbi esetekben:

- Az eszköz külseje láthatóan sérült, például repedt vagy károsodott műanyag részek láthatók.
- Az eszköz nem felel meg az itt ismertetett ellenőrzésnek.
- Gyúlékony gázok, gyúlékony előkészítő oldatok vagy kendők, oxidáló gázok, például dinitrogén-oxid (N₂O) jelenlétében, illetve oxigénnel dúsított környezetben.

Vigyázat!

- Tartsa távol a betegtől az aktív tartozékokat, ha azokat nem használja. Az aktív tartozékok biztonságosan tárolhatók egy tartozéktokban.
- Eldobható tüelektród alkalmazása esetén NE HASZNÁLJON 30 W-NÁL NAGYOBB teljesítményt.
- Tilos újrafelhasználni, mert az egyszer használatos eszköz nem tisztítható és nem sterilizálható újra hatékonyan, ezért egy későbbi újbóli használat károsan befolyásolhatja az eszköz teljesítményét, biztonságosságát és/vagy sterilitását.

Figyelem!

- Az elektród helytelen felszerelése ívképződéshez vezethet a ceruza és az elektród csatlakozási felületénél, és a beteg vagy a műtős személyzet sérülését okozhatja.

Biztonsági tippek

- Használja az elektrosebészeti generátoron a kívánt műtéti hatás elérésére alkalmas lehető legalacsonyabb teljesítménybeállítást. Az aktiválási idő legyen a lehető legrövidebb.
- Soha ne hagyja, hogy az eszközhöz csatlakoztatott tartozékok érintkezzenek a beteg vagy a kezelő bőrével, kivéve a szándékos aktiváció alkalmával.
- Ne engedje, hogy az elektrosebészeti tartozékokhoz csatlakoztatott kábelek más elektromos készülékek vezetékével párhuzamosan vagy azok közvetlen közelében haladjanak.
- A nem használt elektrosebészeti tartozékokat mindig helyezze biztonságos, szigetelt helyre, például tokba.
- Minden használat előtt vizsgálja meg és próbálja ki mindegyik eszközt.
- Használat után a termék potenciálisan biológiai veszélyforrás lehet. A kórházi szabályzat és a hatályos törvények szerint kell kezelni és ártalmatlanítani.

Ellenőrzés

Ezeket az eszközöket minden használat előtt és után ellenőrizni kell. Megtekintéssel vizsgálja meg az eszközöket a fizikai sérülés, többek között az alábbiak szempontjából:

- Repedt, törött vagy más módon deformálódott műanyag alkatrészek
- Sérülések, így vágás, szúrás, repedés, horzsolás, szokatlan csomók vagy jelentős elszíneződés.
- Használat előtt ellenőrizze, hogy az elektród teljes mértékben és stabilan rögzítve van-e a kézi egységben.

FIGYELEM! Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei szerint ez az eszköz csak orvos által vagy orvos rendelvényére értékesíthető.

Aktyviųjų priedų elektrodas • Naudoti vienam pacientui

Sterilumas garantuojamas, jeigu pakuotė neatidaryta, nepažeista ir nesugadinta.

Aprašas / paskirtis

Naudodamas šią priemonę operatorius gali užtikrinti nuotolinį elektrochirurginės elektros srovės tiekimą iš elektrochirurgijos rankinio įtaiso per elektrodą į operacijos vietą, kad būtų užtikrintas reikiamas chirurginis poveikis. Negalima viršyti didžiausios 5,5 kV įtampos.

CONMED elektrodai turi 3/32 col. (2,38 mm) skersmens kotą ir tinka naudoti su CONMED ir dauguma kitų elektrochirurgijos kotelių ir priedų. Vis dėlto svarbu prieš naudojant patikrinti, kaip elektrodas prijungiamas prie naudojamo priedo ir įsitikinti, kad jis tinka ir yra suderinamas.

Kontraindikacijos

- Vienpolės elektrochirurgijos procedūrų neatlikite smulkiosiose galūnėse, pavyzdžiui, atlikdami apipjaustymo ar pirštų chirurgines procedūras.
- Priemonė jokiū būdu neturi būti naudojama toliau nurodytais atvejais.
- Kai priemonės išorė matomai pažeista, pavyzdžiui, įtrūkęs ar pažeistas plastikas.
- Nepavykus sėkmingai atlikti šioje instrukcijoje aprašytos priemonės apžiūros.
- Esant degiųjų dujų, degiųjų tirpalų arba apdangalų, oksiduojančiųjų dujų, pavyzdžiui, azoto suboksido (N₂O), arba deguonies prisotintose aplinkose.

Įspėjimas.

- Nenaudojamą aktyvųjį priedą laikykite atokiau paciento. Aktyviuosius priedus galima saugiai laikyti priedų dėkle.
- Jeigu naudojate vienkartinį adatinį elektrodą, naudodami NEVIRŠYKITE 30 vatų galios.
- Nenaudokite pakartotinai, nes galimybė šią vienam pacientui skirtą priemonę išvalyti ir pakartotinai sterilizuoti nebuvo nustatyta ir pakartotinis naudojimas gali neigiamai paveikti priemonės veikimą, saugą ir (arba) sterilumą.

Dėmesio.

- Netinkamai įdėjus elektrodą ties kotelio ir elektrodo sujungimu gali susidaryti lankinis išlydis, todėl būtų sužeistas pacientas arba operacinės darbuotojai.

Saugos patarimai

- Naudokite žemiausios galimos atitinkamo elektrochirurgijos įrenginio įtampos, reikalingos norimam chirurginiam poveikiui pasiekti, nustatymą. Suaktyvinimo laikas turėtų būti kuo trumpesnis.
- Prie šių priemonių prijungti susiję priedai jokiū būdu neturi liesti paciento odos arba operatoriaus, išskyrus numatytą suaktyvinimų metu.
- Pasirūpinkite, kad prie susijusių elektrochirurgijos priedų prijungti laidai nebūtų lygiagretūs vienas su kitu ir arti kitų elektroninių prietaisų laidų.
- Nenaudojamus susijusius elektrochirurginius priedus visada laikykite saugioje izoliuotoje vietoje, pavyzdžiui, laikymo dėkle.
- Kaskart prieš naudodami apžiūrėkite ir išbandykite kiekvieną priemonę.
- Baigus naudoti šis gaminytis gali kelti biologinį pavojų. Jį tvarkykite ir šalinkite pagal ligoninės taisyklių ir taikomų teisės aktų reikalavimus.

Apžiūra

Prieš naudojant ir baigus naudoti šias priemones reikia apžiūrėti. Apžiūrėkite priemones, ar nematyti fizinių pažeidimų, įskaitant, ar:

- įtrūkusios, sulūžusios ar kitaip deformuotos plastikinės dalys;
- nėra įpjovimų, pradūrimų, įbrėžimų, nusitrynimų, neįprasto gumbuotumo ar ženkliai pakitusios spalvos;
- prieš naudodami patikrinkite, ar elektrodas iki galo ir patikimai įstatytas į rankinį instrumentą.

DĖMESIO. Pagal JAV federalinius įstatymus šią priemonę leidžiama parduoti tik gydytojui arba gydytojo nurodymu.

Pridavná aktívna elektróda • Použitie pre jedného pacienta

Sterilita je zaručená, pokiaľ balenie nie je otvorené, roztrhnuté alebo poškodené.

Opis/určené použitie

Tieto pomôcky umožňujú obsluhu diaľkové vedenie elektrochirurgického prúdu z elektrochirurgického nástroja cez elektródu na miesto operácie pre požadovaný chirurgický účinok. Maximálne napätie nesmie prekročiť 5,5 kV.

Elektródy CONMED majú priemer drieku 3/32 in (2,38 mm) a sú navrhnuté tak, aby pasovali do elektrochirurgických pier a príslušenstva od spoločnosti CONMED aj väčšiny ostatných pier a príslušenstva. Pred použitím je však dôležité skontrolovať pripojenie elektródy k príslušenstvu, ktoré používate, aby sa zaistilo správne osadenie a kompatibilita.

Kontraindikácie:

- Nepoužívajte monopolárnu elektrochirurgiu na malých výbežkoch, ako napríklad pri obriezke alebo pri zákrokoch na prstoch.

Tieto pomôcky by sa nikdy nemali používať v nasledujúcich prípadoch:

- Ak na vonkajšom povrchu pomôcky vidno známky poškodenia, napríklad prasknutý alebo poškodený plast.
- Ak pomôcky neuspjú pri kontrole opísanej v tomto dokumente.
- V prítomnosti horľavých plynov, horľavých roztokov činidiel alebo rúšok, oxidujúcich plynov, ako je napríklad oxid dusný (N₂O), alebo v prostrediach obohatených kyslíkom.

Výstraha:

- Ak aktívne príslušenstvo nepoužívate, držte ho preč od pacienta. Na bezpečné uloženie aktívneho príslušenstva možno použiť puzdro na príslušenstvo.
- Ak používate jednorazovú ihlovú elektródu, **NEPREKRAČUJTE** pri používaní 30 wattov.
- Pomôcku nepoužívajte opakovane, pretože možnosť účinného čistenia a opätovnej sterilizácie tejto pomôcky určenej na použitie pre jedného pacienta nebola stanovená a následné opätovné použitie môže nepriaznivo ovplyvniť výkon, bezpečnosť alebo sterilitu pomôcky.

Upozornenie:

- Nesprávna inštalácia elektródy môže viesť k poraneniu pacienta alebo personálu operačnej sály vytvorením elektrického oblúka v mieste spojenia pera/elektródy.

Bezpečnostné odporúčania

- Na pripojenej elektrochirurgickej jednotke nastavte najnižší možný výkon umožňujúci dosiahnutie požadovaného chirurgického účinku. Čas aktivácie by mal byť čo najkratší.
- Nikdy nedovoľte, aby súvisiace príslušenstvo pripojené k týmto pomôckam prišlo do styku s pokožkou pacienta alebo obsluhy mimo úmyselnej aktivácie.
- Nedovoľte, aby káble pripojené k súvisiacemu elektrochirurgickému príslušenstvu viedli súběžne a v bezprostrednej blízkosti vodičov iných elektrických zariadení.
- Kým práve nepoužívate súvisiace elektrochirurgické príslušenstvo, vždy ho uložte na bezpečne izolované miesto, napríklad do puzdra.
- Všetky pomôcky pred každým použitím skontrolujte a otestujte.
- Po použití môže byť tento výrobok potenciálne biologicky nebezpečný. Zaobchádzajte s ním a zlikvidujte ho tak, ako si to vyžadujú pravidlá nemocnice a príslušné zákony.

Kontrola

Tieto pomôcky by sa mali skontrolovať pred a po každom použití. Vizualne skontrolujte prítomnosť zjavného fyzického poškodenia pomôcok vrátane nasledujúcich príkladov:

- Popraskané, zlomené alebo inak deformované plastové časti.
- Poškodenia vrátane zárezov, prepichnutí, vrypov, odrenín, neobvyklých hrčiek, výrazných zmien farby.
- Pred použitím sa uistite, že je elektróda úplne a bezpečne osadená do nástroja.

UPOZORNENIE: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tejto pomôcky iba na pokyn alebo objednávku lekára.

Elektroda za aktivne dodatke • Za uporabo pri enem pacientu

Zagotovljena sterilnost, če ovojnina ni odprta, pretrgana ali poškodovana.

Opis/predvidena uporaba

Ti pripomočki operaterju omogočajo prevajanje elektrokirurškega toka iz elektrokirurške ročne enote prek elektrode do kirurškega mesta za želeni kirurški učinek. Največja napetost ne sme preseči vrha 5,5 KV.

Elektrode CONMED imajo 3/32 in. (2,38 mm) velik nastavek in so zasnovane za prileganje elektrokirurškim peresnikom in večini drugih dodatkov družbe CONMED in drugih znamk. Vendar je treba pred uporabo preveriti povezavo elektrode z dodatkom, ki ga uporabljate, da zagotovite ustrezno prileganje in združljivost.

Kontraindikacije:

- Enopolnih elektrokirurških posegov ne izvajajte na majhnih delih telesa, na primer pri obrezovanju ali kirurškem posegu na prstu.
- Teh pripomočkov ne uporabljajte v naslednjih primerih:
 - Prisotne so vidne poškodbe zunanosti pripomočka, kot je počena ali poškodovana plastika.
 - Ti pripomočki ne prestanejo pregleda, opisanega v teh navodilih.
 - Prisotni so vnetljivi plini, vnetljive pripravljalne raztopine ali pregrinjala, oksidativni plini, kot je dušikov oksid (N₂O), ali s kisikom obogateno okolje.

Opozorilo:

- Ko aktivnega dodatka ne uporabljate, ga postavite stran od pacienta. Za varno pridržanje aktivnih dodatkov lahko uporabite nosilec za dodatke.
- Če uporabljate igelno elektrodo za enkratno uporabo, med uporabo NE PRESEZITE 30 vatov.
- Ne uporabite znova, ker zmožnost učinkovitega čiščenja in vnovične sterilizacije tega pripomočka za uporabo pri enem pacientu ni bila določena. Vnovična uporaba lahko negativno vpliva na delovanje, varnost in/ali sterilnost pripomočka.

Pozor:

- Nepravilna namestitvev elektrode lahko privede do nastanka obklova na povezavi peresnika/elektrode, kar lahko povzroči poškodbe pacienta ali kirurškega osebja.

Varnostni nasveti

- Na priključeni elektrokirurški enoti uporabite najnižjo moč, ki omogoča doseganje zelenega učinka. Čas aktivacije mora biti čim krajši.
- Pripadajoči dodatki, priključeni na te pripomočke, ne smejo nikoli priti v stik s kožo pacienta ali upravljalca, razen med namernim aktiviranjem.
- Kabli, priključeni na povezane elektrokirurške dodatke, ne smejo biti vzporedno s kanali drugih električnih pripomočkov ali v njihovi bližini.
- Povezano elektrokirurško dodatno opremo, ki je ne uporabljate, vedno odložite na varno izolirano mesto, na primer v etui.
- Vsak pripomoček pred vsako uporabo pregledajte in testirajte.
- Po uporabi je lahko izdelek biološko nevaren. Ravnanje in odstranjevanje mora biti skladno z bolnišničnimi pravilniki in veljavno zakonodajo.

Pregled

Pred vsako uporabo in po njej morate te pripomočke pregledati. Pripomočke pregledajte glede fizičnih poškodb, kar vključuje:

- Razpokane, zlomljene ali drugače deformirane plastične dele.
- Poškodbe, kot so urezi, vbodi, zareze, abrazije, nenavadne izbokline ali znatno obarvanje.
- Pred uporabo preverite, ali je elektroda v celoti in varno nameščena v ročaju.

POZOR: Zvezna zakonodaja v ZDA določa, da lahko takšen pripomoček prodaja izključno zdravniško osebje oz. drugo osebje po naročilu zdravnika.