

PlumePen® Elite

Surgical Smoke Evacuation Pencil

Intended Use: The PlumePen® Elite 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 for the PlumePen® Elite Integrated Smoke Evacuation Pencil include:

- a. To remove smoke plume from the surgical site.
- b. 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 the PlumePen® Elite Surgical Plume Evacuation Pencil assembly. Connect the tubing provided with the PlumePen® Elite to a smoke evacuation system or other appropriate vacuum source; example shown, (Figure 1). For connection and operation to a specific smoke evacuation system, please refer to the specific instructions for use for appropriate setup and use.

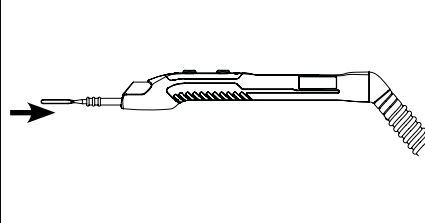


Figure 2. Prior to connecting the PlumePen® Elite 3-prong power cord to the electro-surgical generator, ensure that the electrode blade (provided) is fully inserted into the pencil by gently pressing it in front of the PlumePen® Elite.



Figure 3. Plug the 3-prong power cord into the electro-surgical generator of your choice, (Figure 3). 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. The PlumePen® Elite 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.

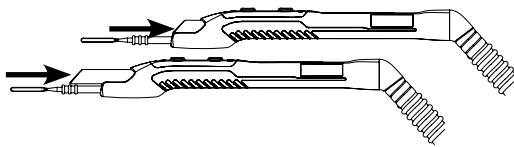


Figure 4. The PlumePen® Elite is equipped with several key features for the surgeon's convenience. Above the electrode blade is a translucent plastic tube that can be positioned at varying lengths, (Figure 4) to most effectively capture surgical smoke plume as it is created. With the electrosurgical generator off and the electrode blade cool, position this tube as near the point of the tissue interaction as possible without obstructing the view of the target tissue. 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.

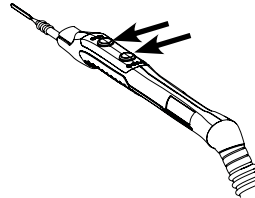


Figure 5. The PlumePen® Elite has CUT and COAG buttons located on the top of the electrosurgical pencil body. The YELLOW button is for cutting and the BLUE button is for coagulation, (Figure 5).

After use, turn off smoke evacuation unit and electrosurgical generator. Discard the entire PlumePen® Elite assembly (Pencil, Blade, Tubing, and Power Cord) per facility protocol for contaminated items.



Figure 6. 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 6).

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® Elite. Contact CONMED for more details on the EZLink®.

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



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

INSPECT instruments and cables for damage prior to each use, especially the insulation of laparoscopic/endoscopic instruments. This may be done visually under magnification or with a high voltage insulation testing device. Insulation failures may result in burns or other injuries to the patient or operator.

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. Place active accessories in a holster or in a clean, dry, non-conductive and highly visible area away from the patient when not in use. 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® Elite 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® Elite 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.

CONMED recommends that the original blade be utilized with the PlumePen® Elite.

If original blade is removed, visually confirm new blade is completely inserted and secured before activating the pencil. Never force the blade into the pencil. Rotate the pencil if the smoke tube is obstructing view of the insertion point.

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.

This single-use product is not designed or validated to be reused. Reuse may cause a risk of cross-contamination or cause a malfunction as a result of the product being physically damaged due to cleaning, disinfection, re-sterilization, or reuse.

MANUFACTURED FOR:



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

European Commission requires that any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

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

PlumePen® Elite

Crayon chirurgical à évacuation de fumée

Le mode d'emploi du crayon à évacuation de fumée intégrée **PlumePen® Elite** couvre les points suivants :

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



Figure 1. Ouvrir l'emballage du produit et retirer le crayon chirurgical à évacuation de fumée **PlumePen® Elite**. Raccorder la tubulure fournie avec le **PlumePen® Elite** 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 système d'évacuation de fumée précis, se reporter aux instructions d'utilisation spécifiques détaillant la configuration et l'emploi précis.

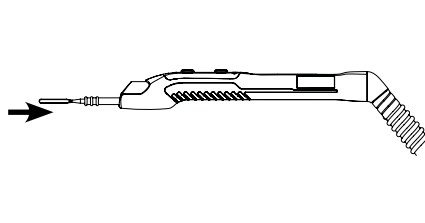


Figure 2. Avant de brancher le cordon d'alimentation électrique avec prise à trois broches **PlumePen® Elite** au générateur électrochirurgical, veiller à ce que la lame de l'électrode (fournie) soit entièrement insérée dans le crayon en l'enfonçant doucement à l'avant du **PlumePen® Elite**.



Figure 3. Brancher le cordon d'alimentation avec prise à trois broches dans le générateur électrochirurgical de votre choix (Figure 3). 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® Elite** 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.

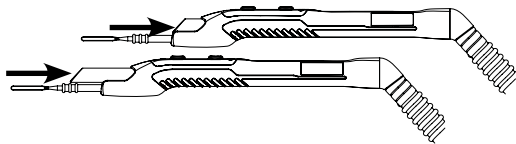


Figure 4. Le **PlumePen® Elite** est pourvu de plusieurs caractéristiques clés pratiques à l'attention du chirurgien. La partie au-dessus de la lame de l'électrode est pourvue d'un tube en plastique translucide qui peut être positionné à différentes longueurs (Figure 4) afin d'évacuer le plus efficacement possible la fumée chirurgicale au fur et à mesure qu'elle se dégage.

Avec le générateur électrochirurgical à l'arrêt et la lame de l'électrode froide, placer ce tube le plus près possible du point d'interaction avec les tissus, sans obstruer la vision des tissus cibles.

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

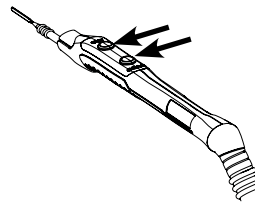


Figure 5. Le **PlumePen® Elite** est pourvu de boutons CUT (COUPER) et COAG (COAGULER) situés au-dessus du corps du crayon électrochirurgical. Le bouton JAUNE permet de couper et le bouton BLEU permet de coaguler (Figure 5).

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® Elite** (crayon, lame, tubulure et cordon d'alimentation) conformément au protocole relatif aux articles contaminés.



Figure 6. 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 6).

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

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

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

CONTRÔLER que les instruments et les câbles sont en parfait état avant chaque utilisation, surtout l'isolation des instruments laparoscopiques/endoscopiques. Ceci peut se faire visuellement à l'aide d'une loupe ou à l'aide d'un équipement de contrôle d'isolation haute tension. Les défauts d'isolation peuvent provoquer des brûlures ou toutes autres blessures au patient ou à l'opérateur.

Stérile, sauf si l'emballage est endommagé ou si un sceau est 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'ils ne sont pas utilisés, placer les accessoires actifs dans un étui ou dans une zone propre, sèche, non conductrice et hautement visible à l'écart du patient. Tout contact accidentel avec le patient peut provoquer 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'accouplement capacitif.

PlumePen® Elite 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® Elite** 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.

CONMED recommande l'utilisation de la lame d'origine avec le produit **PlumePen® Elite**.

Si la lame d'origine est retirée, confirmer visuellement 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. Tourner le crayon si le tube d'aspiration des fumées se trouve dans le champ de vision du point d'insertion.

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.

Destiné exclusivement à un usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation risqueraient de compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou d'entraîner une défaillance de ce dernier, ce qui pourrait causer des blessures ou des maladies au patient, voire son décès.

Ce produit à usage unique n'est pas conçu pour être réutilisé et n'a fait l'objet d'aucune validation en ce sens. Sa réutilisation risquerait d'entraîner une contamination croisée ou de provoquer un dysfonctionnement si le produit est physiquement endommagé lors de son nettoyage, de sa désinfection, de sa restérilisation ou de sa réutilisation.

MANUFACTURED FOR:

CONMED
BUFFALO FILTER

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

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.

904162 Rev H 08/2022

	<p>CE 2797</p> <p>EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover, Germany</p>	<p>REF PLP1020 PLP2020 PLP2520</p>
	<p>http://eifu.conmed.com</p>	

PlumePen® Elite

Dispositivo di evacuazione fumi chirurgici

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

Le indicazioni per l'uso relative al dispositivo di evacuazione fumi integrato PlumePen® Elite includono:

- Rimozione dei fumi dal sito chirurgico.
- Conduzione remota di corrente elettrochirurgica dal connettore di uscita di un'unità elettrochirurgica al tessuto target per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.



Figura 1. Aprire la confezione del prodotto e rimuovere il gruppo del dispositivo di evacuazione fumi chirurgici PlumePen® Elite. Collegare il tubo in dotazione con PlumePen® Elite a un sistema di evacuazione fumi o ad altra fonte di aspirazione appropriata, come mostrato nell'esempio (Figura 1). Per il collegamento e il funzionamento in relazione a un sistema di evacuazione fumi specifico, fare riferimento alle istruzioni per l'uso specifiche per la configurazione e l'uso corretti.

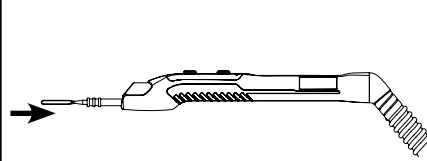


Figura 2. Prima di collegare il cavo di alimentazione a 3 denti PlumePen® Elite al generatore elettrochirurgico, verificare che la lama dell'elettrodo (in dotazione) sia completamente inserita nel dispositivo, esercitando una leggera pressione su di essa e facendola penetrare nella parte anteriore di PlumePen® Elite.



Figura 3. Collegare il cavo di alimentazione a 3 denti al generatore elettrochirurgico scelto, (Figura 3). Verificare che tutte le impostazioni di alimentazione sul generatore siano appropriate per la procedura in atto. L'intensità del generatore elettrochirurgico deve essere impostata sul valore più basso possibile in base alle esigenze per ottenere l'effetto desiderato. Il dispositivo PlumePen® Elite è un elettrodo monopolare, è necessario l'uso di un elettrodo di dispersione per evitare lesioni/ustioni per il paziente. Fare riferimento al manuale utente del generatore elettrochirurgico e alle istruzioni per l'uso dell'elettrodo di dispersione per istruzioni aggiuntive.

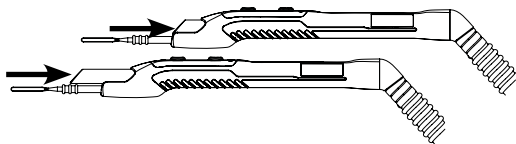


Figura 4. Il dispositivo PlumePen® Elite è dotato di varie funzionalità chiave per comodità del chirurgo. Sopra la lama dell'elettrodo vi è un tubo in plastica semitrasparente che può essere posizionato in corrispondenza di lunghezze variabili, (Figura 4) per intercettare i fumi chirurgici con maggiore efficacia non appena vengono creati.

Con il generatore elettrochirurgico spento e la lama elettrodo fredda, posizionare questo tubo il più possibile vicino al punto di interazione con il tessuto senza ostruire la visuale del tessuto target.

Tenere puliti gli elettrodi in tensione. La formazione di escara può ridurre l'efficacia dello strumento. Non attivare lo strumento durante la pulizia. Potrebbero derivarne lesioni al personale della sala operatoria.

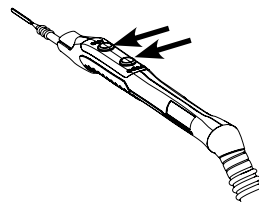


Figure 5. Il dispositivo PlumePen® Elite presenta dei pulsanti CUT (TAGLIO) e COAG (COAGULAZIONE) posti sulla parte superiore del corpo del dispositivo elettrochirurgico. Il pulsante GIALLO serve per il taglio, mentre il pulsante BLU serve per la coagulazione, (Figura 5).

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



Figure 6. 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 6).

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® Elite. Contattare CONMED per ulteriori informazioni su EZLink®.

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

NON UTILIZZARE su pazienti che hanno impiantati dispositivi elettronici, come pacemaker cardiaci, senza aver prima consultato un professionista qualificato (ad es. un cardiologo). Esiste un pericolo potenziale, poiché può verificarsi interferenza con l'azione del dispositivo elettronico impiantato oppure il dispositivo stesso potrebbe essere danneggiato.

ISPEZIONARE gli strumenti e i cavi per verificare che non presentino danni prima di ogni utilizzo, in special modo l'isolamento degli strumenti laparoscopici/endoscopici. Ciò può essere fatto visivamente mediante ingrandimento oppure con un dispositivo di test di isolamento ad alta tensione. Problemi relativi all'isolamento possono essere causa di ustioni o altre lesioni per il paziente o per l'operatore.

Il prodotto è da considerarsi sterile se la confezione e i sigilli sono intatti. Non utilizzare dispositivi elettrochirurgici in presenza di anestetici infiammabili o altri gas, liquidi o oggetti infiammabili, oppure in presenza di agenti ossidanti, poiché ciò potrebbe dare origine a un incendio. Quando non sono utilizzati, porre gli accessori attivi in una custodia o in una zona pulita, asciutta, non conduttiva e con elevata visibilità, lontano dal paziente. Il contatto involontario di tali accessori con il paziente potrebbe essere causa di ustioni. Il contatto con teli chirurgici e lenzuola potrebbe causare un incendio.

NON attivare lo strumento quando non è a contatto con il tessuto target, poiché ciò può essere causa di lesioni a causa dell'accoppiamento capacitivo.

PlumePen® Elite è progettato e destinato ad essere utilizzato solo con un generatore elettrochirurgico che sia stato testato in base alla normativa IEC 60601. Fare riferimento al generatore per verificare la compatibilità. PlumePen® Elite non è un dispositivo di rimozione fluidi, di conseguenza non deve essere utilizzato per tale applicazione.

ASPIRARE il fluido dall'area 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 target, il che può essere causa di ustioni non volute per il paziente.

CONMED raccomanda di utilizzare la lama originale con PlumePen® Elite.

Nel caso venga rimossa la lama originale, verificare visivamente che la nuova lama sia completamente inserita e fissata prima di attivare il dispositivo. Non esercitare mai forza per inserire la lama nel dispositivo. Ruotare il dispositivo se il tubo per i fumi ostruisce la visuale del punto di inserimento.

Per le procedure per le quali la visualizzazione può essere compromessa, è necessario essere consapevoli dei seguenti potenziali pericoli:

- La punta dell'elettrodo potrebbe restare a una temperatura sufficientemente elevata da provocare ustioni dopo che sia stata disattivata l'alimentazione.
- L'attivazione o il movimento involontari dell'elettrodo alimentato al di fuori del campo visivo possono essere causa di 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 dalla estrema vicinanza dell'accessorio attivo all'oggetto conduttivo.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, riprocessare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riprocessamento o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o portare al guasto del dispositivo che a sua volta può determinare lesioni, infermità o la morte del paziente.

Questo prodotto monouso non è ideato o convalidato per riutilizzo. Il riutilizzo può essere causa di rischio di contaminazione incrociata oppure di malfunzionamento quale risultato di un danneggiamento del prodotto dovuto alla pulizia, alla disinfezione, alla risterilizzazione o al riutilizzo.

MANUFACTURED FOR:



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

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.

	<p>CE 2797</p> <p>EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover, Germany</p>	<p>REF PLP1020 PLP2020 PLP2520</p>
		<p>http://eifu.conmed.com</p>

PlumePen® Elite

Chirurgischer Rauchabzugsstift

Verwendungszweck: Der **PlumePen® Elite** ist für allgemeine elektrochirurgische Anwendungen, einschließlich Schneiden und Koagulieren, und für die Entfernung von Rauch bestimmt, der durch Elektrochirurgie entsteht, wenn er zusammen mit einer effektiven Rauchabzugsvorrichtung verwendet wird. 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.

Der Verwendungszweck des integrierten **PlumePen® Elite** Rauchabzugsstifts umfasst:

- Abzug von Rauch von der Operationsstelle.
- Leitung von elektrochirurgischem Strom aus dem Ausgang eines weiter weg stehenden elektrochirurgischen Geräts an das Zielgewebe, um den gewünschten chirurgischen Effekt zu erzielen.



Abbildung 1.

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

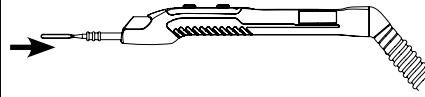


Abbildung 2.

Vor Anschluss des 3-poligen **PlumePen® Elite** Stromkabels an den elektrochirurgischen Generator ist sicherzustellen, dass die Elektrodenklinge (im Lieferumfang enthalten) vollständig in den Stift eingesetzt ist, indem er mit sanftem Druck in den **PlumePen® Elite** eingesetzt wird.



Abbildung 3.

Stecken Sie das Stromkabel mit 3 Stiften in den elektrochirurgischen Generator Ihrer Wahl (Abbildung 3). Stellen Sie sicher, dass alle Leistungseinstellungen am Generator sich für das durchgeführte Verfahren eignen. Die Intensität des Elektrochirurgiegenerators sollte so niedrig wie notwendig eingestellt werden, um das gewünschte Ergebnis zu erzielen. Der **PlumePen® Elite** ist eine monopolare Elektrode. Es ist die Verwendung einer neutralen Elektrode erforderlich, um Verbrennungen/Verletzungen des Patienten zu vermeiden. Ziehen Sie bitte das Handbuch des elektrochirurgischen Generators und die Gebrauchsanweisung der neutralen Elektrode für weitere Anweisungen zu Rate.

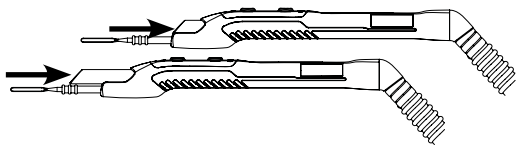


Abbildung 4.

Der **PlumePen® Elite** weist mehrere bedienerfreundliche Schlüsselfunktionen für den Chirurgen auf. Über der Elektrodenklinge befindet sich ein transparenter Plastikschlauch, der in verschiedenen Längen positioniert werden kann (Abbildung 4), um chirurgischen Rauch so effektiv wie möglich abzusaugen.

Wenn der elektrochirurgische Generator ausgeschaltet und die Elektrodenklinge kühl ist, positionieren Sie den Schlauch so nah wie möglich an der Stelle des zu behandelnden Gewebes, ohne dabei die Sicht auf das Zielgewebe zu versperren.

Halten Sie die aktiven Elektroden sauber. Schorfansammlungen können die Wirksamkeit des Instruments reduzieren. Aktivieren Sie das Instrument nicht während der Reinigung. Sonst kann es zu einer Verletzung des OP-Personals kommen.

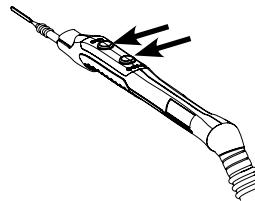


Abbildung 5.

Die CUT (SCHNEIDE)- und COAG (KOAGULATIONS)-Tasten des **PlumePen® Elite** befinden sich oben am elektrochirurgischen Stift. Die GELBE Taste ist für SCHNEIDEN und die BLAUE Taste für Koagulieren (Abbildung 5).

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



Abbildung 6.

TUm 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 6).

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

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



NICHT an Patienten mit elektronischen Implantaten wie zum Beispiel Herzschrittmachern verwenden, ohne zuvor qualifiziertes Personal zu Rate zu ziehen (z.B. Kardiologen). Ein mögliches Risiko besteht darin, dass es zu Interferenzen mit dem Betrieb des elektronischen Implantats kommen kann oder dass das Implantat beschädigt werden kann.

INSPIZIEREN Sie die Instrumente und Kabel vor jeder Verwendung auf Beschädigungen, vor allem die Isolierung von laparoskopischen/endoskopischen Instrumenten. Dies kann visuell unter Vergrößerung oder mit einem Hochspannungsisolierungstestgerät erfolgen. Isolierungsfehler können zu Verbrennungen oder anderen Verletzungen des Patienten oder Bedieners führen.

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. Aktives Zubehör in einen Halter oder an einem sauberen, trockenen, nicht leitenden und gut sichtbaren Ort in sicherer Entfernung vom Patienten platzieren, wenn es nicht in Gebrauch ist. Versehentlicher 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.

PlumePen® Elite ist nur zur Verwendung mit einem elektrochirurgischen Generator konzipiert und bestimmt, der gemäß IEC 60601 Norm getestet wurde. Überprüfen Sie bitte den Generator, um die Kompatibilität zu gewährleisten. **PlumePen® Elite** ist kein Gerät zur Entfernung von Flüssigkeiten, weshalb es nicht für eine solche Anwendung verwendet werden darf.

ASPIRIEREN Sie Flüssigkeiten 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.

CONMED empfiehlt die Verwendung der Originalklinge mit dem **PlumePen® Elite**.

Falls die Originalklinge entfernt wird, bestätigen Sie visuell, dass die neue Klinge vollständig eingesetzt und befestigt ist, bevor Sie den Stift verwenden. Setzen Sie die Klinge niemals mit Gewalt in den Stift ein. Drehen Sie den Stift, falls der Schlauch die Sicht auf die Einführstelle versperrt.

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

- Die Elektroden spitze 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 lokalisierten 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 die einmalige Verwendung. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisierung kann die strukturelle Integrität des Geräts beeinträchtigen und/oder zu einem Geräteversagen führen, was wiederum zu einer Verletzung, Krankheit oder zum Tod des Patienten führen kann.

Dieses Einmalprodukt ist nicht für die Wiederverwendung bestimmt oder validiert. Die Wiederverwendung kann zum Risiko der Kreuzkontamination führen oder eine Fehlfunktion infolge einer physikalischen Beschädigung des Produkts durch Reinigung, Desinfektion, Resterilisierung oder Wiederverwendung verursachen.

MANUFACTURED FOR:

CONMED
BUFFALO FILTER

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

904162 Rev H 08/2022

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.

		2797	PLP1020 PLP2020 PLP2520
		MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover, Germany	

<http://eifu.conmed.com>

PlumePen® Elite

Lápiz de evacuación de pluma quirúrgica

Uso indicado: el PlumePen® Elite 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 efectivo de evacuación de humos. 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 el lápiz de evacuación de humo integrado PlumePen® Elite:

- Para extraer la pluma de humo del lugar quirúrgico.
- Para conducir de forma remota una corriente electroquirúrgica desde el conector de salida de una unidad electroquirúrgica al tejido objetivo y conseguir el efecto quirúrgico deseado.



Figura 1.

Abra el envase del producto y extraiga el conjunto del lápiz de evacuación de pluma quirúrgica PlumePen® Elite. Conecte el tubo suministrado con el PlumePen® Elite a un sistema de evacuación de humos o a otra fuente de vacío apropiada; se muestra un ejemplo, (figura 1). Para conectarlo y que funcione con un sistema de evacuación de humos concreto, consulte las instrucciones de uso específicas para ver la configuración y el uso adecuados.

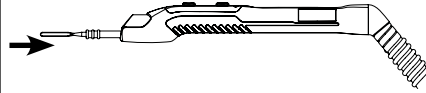


Figura 2.

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



Figura 3.

Enchufe el cable de alimentación de 3 clavijas en el generador electroquirúrgico que elija, (figura 3). Confirme que todos los ajustes de potencia del generador sean apropiados para la intervención que va a realizar. Debe configurar la intensidad del generador electroquirúrgico lo más baja posible para conseguir el efecto deseado. El PlumePen® Elite es un electrodo monopolar; debe utilizar un electrodo dispersivo para evitar quemaduras o lesiones en el paciente. Consulte el manual del usuario del generador electroquirúrgico y las instrucciones de uso del electrodo dispersivo para ver más información.

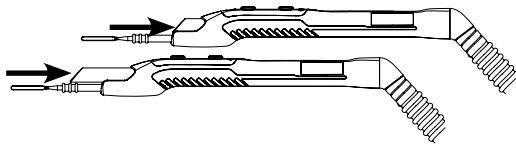


Figura 4.

El PlumePen® Elite está equipado con varias funciones clave para la comodidad del cirujano. Hay un tubo de plástico traslúcido sobre la cuchilla del electrodo que puede colocarse en varias longitudes, (figura 4) para atrapar con más eficacia la pluma de humo quirúrgico que se crea.

Con el generador electroquirúrgico apagado y la cuchilla del electrodo fría, coloque este tubo tan cerca del punto de interacción con el tejido como sea posible, sin obstruir la vista del tejido objetivo.

Mantenga limpios los electrodos activos. La acumulación de escara puede reducir la efectividad del instrumento. No active el instrumento mientras limpia, ya que podría lesionar al personal del quirófano.

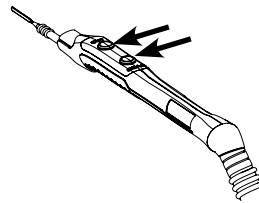


Figura 5.

El PlumePen® Elite tiene los botones CUT (CORTAR) y COAG (COAGULAR) situados en la parte superior de la carcasa del lápiz electroquirúrgico. El botón AMARILLO es para cortar y el AZUL para coagular, (figura 5).

Después de utilizarlo, apague la unidad de evacuación de humos y el generador electroquirúrgico. Deseche todo el conjunto de PlumePen® Elite (lápiz, cuchilla, tubo y cable de alimentación) según el protocolo del centro para objetos contaminados.



Figura 6.

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 6).

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

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



NO LO UTILICE en pacientes que tengan implantes electrónicos, como marcapasos cardíacos, sin haberlo consultado antes con un profesional cualificado (p. ej. un cardiólogo). Existe un peligro porque puede haber interferencias con la acción del implante electrónico, o el implante puede dañarse.

INSPECCIONE si hay daños en los instrumentos y cables antes de cada uso, especialmente el aislamiento de los instrumentos laparoscópicos/endoscópicos. Puede hacerlo visualmente con aumento o con un dispositivo de prueba de aislamiento de tensión. Los fallos de aislamiento pueden provocar quemaduras u otras lesiones al paciente o al cirujano.

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. Coloque los accesorios activos, cuando no los use, en una funda o en una zona muy visible, limpia, seca y no conductora, lejos del paciente. El contacto accidental con el paciente puede provocar quemaduras. El contacto con gases o sábanas puede provocar un incendio.

NO active el instrumento cuando no esté en contacto con el tejido objetivo, ya que puede provocar lesiones, debido al acoplamiento capacitivo.

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

ASPIRE líquido de la zona 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.

CONMED recomienda utilizar el bisturí original con el PlumePen® Elite.

Si extrae la cuchilla original, compruebe visualmente que la cuchilla nueva está completamente introducida y fija antes de activar el lápiz. Nunca fuerce la cuchilla dentro del lápiz. Gire el lápiz si el tubo de humos está obstruyendo la vista del punto de inserción.

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.

De un solo uso. No reutilizar, reprocesar ni esterilizar, de lo contrario puede poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o provocar un fallo del dispositivo que puede lesionar al paciente o causarle una enfermedad o la muerte.

Este producto es de un solo uso y no está diseñado ni validado para reutilizarse, de lo contrario puede provocar un riesgo de contaminación cruzada o un fallo de funcionamiento, si se daña físicamente el producto al limpiarlo, desinfectarlo, reesterilizarlo o reutilizarlo.

MANUFACTURED FOR:

CONMED
BUFFALO FILTER

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

904162 Rev H 08/2022

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.

PlumePen® Elite

Χειρουργικό Μολύβι Εκκένωσης Καπνού

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

Οι ενδείξεις χρήσης για το Ενσωματωμένο Μολύβι Εκκένωσης Καπνού PlumePen® Elite περιλαμβάνουν:

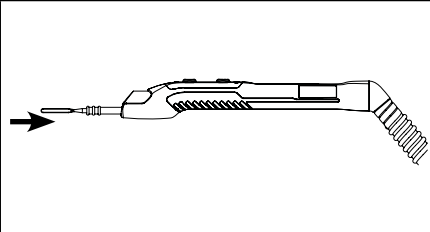
α. Για την απομάκρυνση του καπνοθυσάνου από την περιοχή που χειρουργείται.

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



Εικόνα 1.

Ανοίξτε τη συσκευασία του προϊόντος και αφαιρέστε τη διάταξη του Χειρουργικού Μολυβίου Εκκένωσης Καπνοθυσάνου PlumePen® Elite. Συνδέστε τη σωλήνωση που παρέχεται με το PlumePen® Elite σε ένα σύστημα εκκένωσης καπνού ή άλλη κατάλληλη πηγή κενού· βλέπε παράδειγμα, (Εικόνα 1). Για τη σύνδεση και τη λειτουργία σε συγκεκριμένο σύστημα εκκένωσης καπνού, παρακαλούμε ανατρέξτε στις συγκεκριμένες οδηγίες χρήσης για την κατάλληλη ρύθμιση και χρήση.



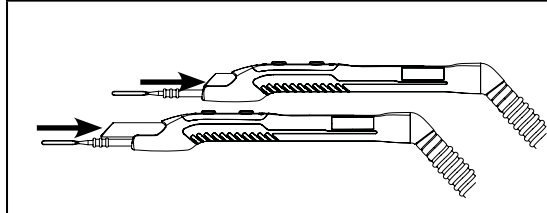
Εικόνα 2.

Πριν συνδέσετε το 3-πολικό καλώδιο τροφοδοσίας του PlumePen® Elite στην ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια, βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο λεπίδα (παρέχεται) είναι πλήρως πακτωμένο στο μολύβι πιέζοντάς το ελαφρώς εμπρός από το PlumePen® Elite.



Εικόνα 3.

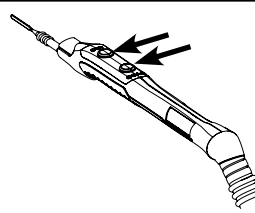
Συνδέστε το 3-πολικό καλώδιο τροφοδοσίας στην ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια της επιλογής σας, (Εικόνα 3). Βεβαιωθείτε ότι όλες οι ρυθμίσεις παροχής ενέργειας της γεννήτριας είναι κατάλληλες για τη διαδικασία που εκτελείται. Η ένταση της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας θα πρέπει να ρυθμιστεί τόσο χαμηλά όσο είναι αναγκαίο για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Το PlumePen® Elite είναι ένα μονοπολικό ηλεκτρόδιο, γι' αυτό απαιτείται η χρήση ενός ηλεκτροδίου επιστροφής για την αποφυγή πρόκλησης εγκαυμάτων/τραυματισμού στον ασθενή. Παρακαλούμε ανατρέξτε στο εγχειρίδιο χρήσης της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας και τις οδηγίες χρήσης του ηλεκτροδίου επιστροφής για πρόσθετες οδηγίες.



Εικόνα 4.

Το PlumePen® Elite είναι εξοπλισμένο με πολλές δυνατότητες για την εξυπηρέτηση του χειρουργού. Επάνω από το ηλεκτρόδιο λεπίδα υπάρχει ένας ημιδιαφανής πλαστικός σωλήνας ο οποίος μπορεί να τοποθετηθεί σε ποικίλα μήκη, (Εικόνα 4) για την πλέον αποτελεσματική σύλληψη του χειρουργικού καπνοθυσάνου τη στιγμή που δημιουργείται.

Με την ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια απενεργοποιημένη και το ηλεκτρόδιο λεπίδα ψυχρό, τοποθετήστε αυτόν τον σωλήνα όσο το δυνατόν πιο κοντά στο σημείο αλληλεπίδρασης με τον ιστό, χωρίς να εμποδίζεται η θέαση του στοχοθετημένου ιστού. Διατηρείτε τα ενεργά ηλεκτρόδια καθαρά. Η συσσώρευση εσχάρας 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 5.

Το PlumePen® Elite διαθέτει πλήκτρα CUT (ΚΟΠΗ) και COAG (ΔΙΑΘΕΡΜΟΠΗΞΙΑ) τα οποία βρίσκονται στο πάνω μέρος του κυρίου σώματος του ηλεκτροχειρουργικού μολυβιού. Το ΚΙΤΡΙΝΟ κουμπιέ είναι για την κοπή και το ΜΠΛΕ κουμπιέ είναι για τη διαθερμοπηξία, (Εικόνα 5).

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



Εικόνα 6.

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 6).

Το EZLink® θα ενεργοποιήσει αυτόματα το Χειρουργικό Σύστημα Εκκένωσης Καπνού Buffalo Filter ή θα το απενεργοποιήσει όταν ενεργοποιηθεί/απενεργοποιηθεί η λειτουργία CUT (ΚΟΠΗ) ή COAG (ΔΙΑΘΕΡΜΟΠΗΞΙΑ) στο PlumePen® Elite. Επικοινωνήστε με την CONMED για περισσότερες λεπτομέρειες σχετικά με το EZLink®.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Προορίζεται για χρήση σε μέγιστη τάση 5kV P-P.



ΜΗΝ ΤΟ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ σε ασθενείς που φέρουν ηλεκτρονικά εμφυτεύματα, όπως καρδιακοί βηματοδότες, χωρίς να συμβουλευτείτε προηγούμενος 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.

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΤΕ τα εργαλεία και τα καλώδια για ζημιές πριν από κάθε χρήση, ιδιαίτερα τη μόνωση των λαπαροσκοπικών/ενδοσκοπικών εργαλείων. Αυτό μπορεί να γίνει οπτικά υπό μεγέθυνση ή με συσκευή δοκιμής μόνωσης υψηλής τάσης. Αστοχίες της μόνωσης μπορεί να οδηγήσουν σε εγκαύματα ή άλλους τραυματισμούς στον ασθενή ή στον χειριστή.

Αποστειρωμένο, εκτός εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά ή κάποια σφράγιση έχει σπάσει. Μη χρησιμοποιείτε ηλεκτροχειρουργική υπό την παρουσία εύφλεκτων αναισθητικών ή άλλων εύφλεκτων αερίων, υγρών ή αντικειμένων, ή παρουσία οξειδωτικών παραγόντων, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε φωτιά. Τοποθετήστε τα ενεργά παρελκόμενα σε μια θήκη ή σε ένα καθαρό, ξηρό, μη αγώγιμο και σφωδύσ ορατό μέρος, μακριά από τον ασθενή, όταν δεν χρησιμοποιούνται. Η ακούσια επαφή με τον ασθενή μπορεί να προκαλέσει εγκαύματα. Επαφή με κουρτίνες ή κλινωσκέπασματα μπορεί να προκαλέσει πυρκαγιά.

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

Το PlumePen® Elite είναι σχεδιασμένο και προορίζεται για χρήση μόνο με ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια η οποία έχει ελεγχθεί με βάση το πρότυπο IEC 60601. Παρακαλούμε ανατρέξτε στη γεννήτρια για να επιβεβαιωθείτε τη συμβατότητα. Το PlumePen® Elite δεν είναι μια συσκευή απομάκρυνσης υγρών, συνεπώς, δεν πρέπει να χρησιμοποιείται για τέτοιες 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 αβλήτα εγκαύματα στον ασθενή.

Η CONMED συνιστά τη χρήση της αυθεντικής λεπίδας με το PlumePen® Elite.

Εάν η αυθεντική λεπίδα έχει αφαιρεθεί, πριν την ενεργοποίηση του μολυβιού, βεβαιωθείτε οπτικά ή τη νέα λεπίδα είναι πλήρως πακτωμένη και ασφαλισμένη. Ποτέ μην πιέζετε με δύναμη τη λεπίδα μέσα στο μολύβι. Περιστρέψτε το μολύβι εάν ο σωλήνας καπνού εμποδίζει τη θέαση του σημείου εισαγωγής.

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

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

Αυτό το προϊόν μίας χρήσης δεν έχει σχεδιαστεί ή επικυρωθεί για να επαναχρησιμοποιείται. Η επαναχρησιμοποίηση μπορεί να προκαλέσει τον κίνδυνο αλληλομόλυνσης ή να προκαλέσει δυσλειτουργία ως αποτέλεσμα υλικής ζημιάς του προϊόντος λόγω καθαρισμού, απολύμανσης, επαναποστείρωσης ή επαναχρησιμοποίησης.

MANUFACTURED FOR:



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

Σύμφωνα με την Ευρωπαϊκή Επιτροπή, κάθε σοβαρό περιστατικό 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.

	<p>REF PLP1020 PLP2020 PLP2520</p>
<p>CE 2797</p> <p>EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover, Germany</p>	<p>http://eifu.conmed.com</p>
<p>Rx ONLY STERILE EO</p>	<p>Icons for LATEX, DEHP, and other warnings.</p>

PlumePen® Elite

Lápis de evacuação de pluma cirúrgica

Uso previsto: O PlumePen® Elite foi concebido para aplicações electrocirúrgicas gerais, incluindo o corte e a coagulação, e para a eliminação do fumo gerado pela electrocirurgia quando utilizado em conjunto com um sistema de evacuação de 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.

As indicações de utilização para o Lápis de evacuação de fumo integrado PlumePen® Elite incluem:

- Remover a pluma de fumo do local cirúrgico.
- Para Orientar por via remota uma corrente electrocirúrgica desde o conector de saída de uma unidade de electrocirurgia até ao tecido alvo para o efeito cirúrgico desejado.



Figura 1. Abra a embalagem do produto e remova o conjunto do Lápis de evacuação de pluma cirúrgica PlumePen® Elite. Ligue a tubagem fornecida com o PlumePen® Elite a um sistema de evacuação de fumo ou outra fonte de vácuo apropriada; exemplo apresentado, (Figura 1). Para a ligação e funcionamento com um sistema de evacuação de fumo específico, consulte as instruções de utilização específicas para a preparação e utilização apropriadas.

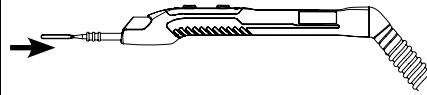


Figura 2. Antes de ligar o cabo de alimentação de 3 pinos do PlumePen® Elite ao gerador electrocirúrgico, certifique-se de que a lâmina do electrodo (fornecida) está completamente inserida no lápis pressionando-a cuidadosamente contra a parte dianteira do PlumePen® Elite.



Figura 3. Ligue o cabo de alimentação de 3 pinos ao gerador electrocirúrgico desejado, (Figura 3). Certifique-se de que todas as definições de alimentação no gerador são apropriadas para o procedimento que está a realizar. A intensidade do gerador electrocirúrgico deve ser definida para o mínimo necessário de modo a obter o efeito desejado. O PlumePen® Elite é um electrodo monopolar; é necessária a utilização de um electrodo dispersivo para impedir queimaduras/lesões no doente. Consulte o manual do utilizador do gerador electrocirúrgico e as instruções de utilização do electrodo dispersivo para obter instruções adicionais.

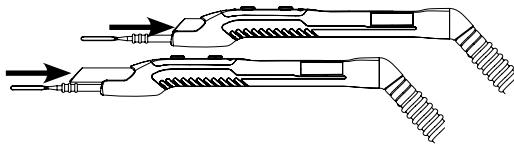


Figura 4. O PlumePen® Elite está equipado com várias funcionalidades importantes para maior conveniência do cirurgião. Acima da lâmina do electrodo encontra-se um tubo de plástico translúcido que pode ser posicionado em vários comprimentos (Figura 4) de forma a capturar mais eficazmente a pluma de fumo cirúrgico à medida que é criada.

Com o gerador electrocirúrgico desligado e a lâmina do electrodo fria, posicione este tubo o mais próximo possível do ponto de interação com o tecido sem obstruir a vista do tecido-alvo.

Mantenha os electrodos activos limpos. A acumulação de escaras pode reduzir a eficácia do instrumento. Não active o instrumento durante a limpeza. Poderão ocorrer lesões no pessoal que se encontra no bloco operatório.

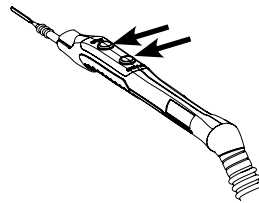


Figura 5. O PlumePen® Elite contém os botões CUT (CORTAR) e COAG na parte superior do corpo do lápis electrocirúrgico. O botão AMARELO serve para o corte e o botão AZUL para a coagulação (Figura 5).

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



Figura 6. 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 6).

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

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



NÃO utilize em doentes com implantes electrónicos, como pacemakers cardíacos sem consultar em primeiro lugar um profissional qualificado (por ex., cardiologista). Existe um possível perigo porque poderá ocorrer interferência com a acção do implante electrónico ou o implante pode ser danificado.

INSPECIONE os instrumentos e cabos para verificar se existem danos antes de cada utilização, especialmente o isolamento dos instrumentos laparoscópicos/endoscópicos. Esta inspeção pode ser efectuada visualmente sob amplificação ou com um dispositivo de teste do isolamento de alta tensão. As falhas de isolamento podem resultar em queimaduras ou outras lesões no doente ou operador.

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 objectos inflamáveis nem na presença de agentes oxidantes, pois pode resultar em incêndio. Coloque os acessórios activos num suporte ou numa área limpa, seca, não condutora e altamente visível afastada do paciente quando não estiverem a ser utilizados. O contacto inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras. O contacto com panos ou lençóis pode provocar incêndio.

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

O PlumePen® Elite 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® Elite não é um dispositivo de remoção de fluidos, pelo que não deverá ser utilizado com essa finalidade.

ASPIRE o fluido da área antes de activar o instrumento. Os fluidos condutores (por ex., sangue ou solução

salina) em contacto directo com ou próximo de um electrodo activo podem transportar corrente eléctrica ou aquecimento para longe dos tecidos alvo, o que pode causar queimaduras indesejadas do doente.

A CONMED recomenda que a lâmina original seja utilizada com o PlumePen® Elite.

Se a lâmina original for removida, confirme visualmente se a nova lâmina está completamente inserida e fixa antes de activar o lápis. Nuncie force a inserção da lâmina no lápis. Rode o lápis se o tubo de fumo estiver a obstruir a vista do ponto de inserção.

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

- A ponta do electrodo pode permanecer suficientemente quente para provocar queimaduras após a desactivação da corrente.
- A activação inadvertida ou o movimento do electrodo activado fora do campo de visão pode resultar em lesões no paciente.
- As correntes eléctricas transmitidas por objectos condutores podem resultar em queimaduras localizadas no paciente ou no médico. Pode gerar-se corrente em objectos condutores por contacto directo com o electrodo activo ou pela proximidade do acessório activo relativamente ao objecto condutor.

Apenas 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.

Este produto de uma única utilização não se destina nem está validado para ser reutilizado. A reutilização pode causar um risco de contaminação cruzada ou pode provocar uma avaria como resultado de danos físicos do produto devido à limpeza, desinfecção, reesterilização ou reutilização.

MANUFACTURED FOR:

CONMED
BUFFALO FILTER

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

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.

904162 Rev H 08/2022

<p>MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover, Germany</p>		<p>http://eifu.conmed.com</p>	

PlumePen® Elite

Caneta de evacuação de fumaça cirúrgica

Uso previsto: a PlumePen® Elite foi projetada para aplicações cirúrgicas 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.

As Indicações de uso da Caneta de evacuação de fumaça integrada PlumePen® Elite incluem:

- Para remover a nuvem de fumaça do local da cirurgia.
- 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 caneta de evacuação de fumaça cirúrgica PlumePen® Elite. Conecte os tubos fornecidos com a caneta PlumePen® Elite a um sistema de evacuação de fumaça ou outra fonte de aspiração apropriada, como mostra o exemplo (Figura 1). Para a conexão e operação em um sistema de evacuação de fumaça específico, consulte as instruções de uso específicas quanto à configuração e à utilização adequadas.

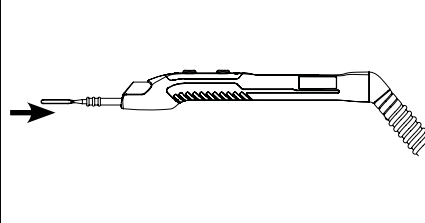


Figura 2.

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



Figura 3.

Conecte o cabo de alimentação de três pinos ao gerador eletrocirúrgico de sua escolha (Figura 3). Confirme se todas as definições 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® Elite 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.

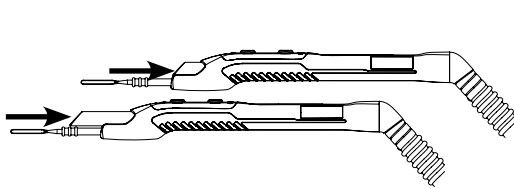


Figura 4.

A PlumePen® Elite está equipada com vários recursos importantes para a comodidade do cirurgião. Acima da lâmina do eletrodo existe um tubo de plástico translúcido que pode ser posicionado em várias distâncias (Figura 4) para capturar da forma mais eficaz a nuvem de fumaça cirúrgica gerada.

Com o gerador eletrocirúrgico desligado e a lâmina do eletrodo fria, posicione esse tubo o mais perto possível do ponto de interação com o tecido sem obstruir a visão do tecido alvo.

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.

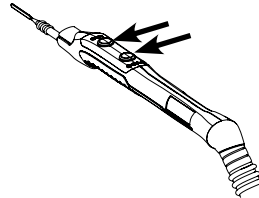


Figura 5.

A PlumePen® Elite 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 5).

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



Figura 6.

Para prolongar a vida útil do filtro de aspiração de fumaça, é recomendado o uso de um aspirador de fumaça cirúrgico da Buffalo Filter em conjunto com um dispositivo de ativação automática EZLink® (modelo EZLink01), (Figura 6).

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

CUIDADO: projetada para uso com tensão máxima de 5 kV P-P.



NÃO USE em pacientes com implantes eletrônicos, como marca-passos 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.

INSPECIONE a existência de danos nos instrumentos e cabos antes de cada utilização, especialmente o isolamento de instrumentos laparoscópicos/endoscópicos. Isso pode ser feito visualmente com uma lupa ou com um dispositivo de teste de isolamento de alta tensão. Falhas no isolamento podem causar queimaduras ou outros ferimentos no paciente ou no operador.

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. Coloque os acessórios ativos em um suporte ou em uma área limpa, seca, não condutora e completamente visível longe do paciente quando não estiverem em uso. 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® Elite 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® Elite não é um dispositivo de remoção de líquidos, portanto, 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.

A CONMED recomenda que seja usada a lâmina original com a PlumePen® Elite.

Se a lâmina original for removida, confirme visualmente se a nova lâmina está completamente inserida e presa antes de ativar a caneta. Nunca force a inserção da lâmina na caneta. Gire a caneta se o tubo de fumaça estiver obstruindo a visão do ponto de inserção.

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 de 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.

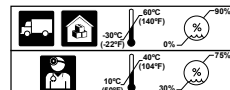
Este produto de uso único não se destina nem é validado para ser reutilizado. A reutilização pode causar o risco de contaminação cruzada ou ocasionar falhas decorrentes de danos físicos no produto causados por limpeza, desinfecção, reesterilização ou reutilização.

MANUFACTURED FOR:

CONMED
BUFFALO FILTER

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

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.



EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

REF PLP1020
PLP2020
PLP2520

Rx ONLY STERILE EO



http://eifu.conmed.com

PlumePen® Elite

Chirurgische rookpluim-afzuigstift

Beoogd gebruik: De PlumePen® Elite is ontwikkeld voor algemene elektrochirurgische toepassingen, zoals snijden en coagulatie, en voor het afvoeren van rook die tijdens elektrochirurgie ontstaat wanneer het instrument wordt gebruikt in combinatie met een rookafzuigstelsel. 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.

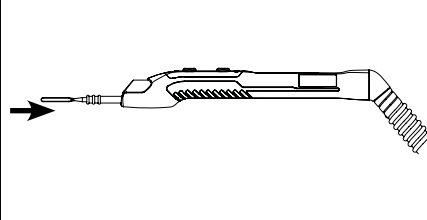
Gebruiksindicaties voor de PlumePen® Elite geïntegreerde rookafvoerstift zijn:

- Het verwijderen van rookpluim van de chirurgische locatie.
- Het op afstand geleiden van een elektrochirurgische stroom van de uitvoeraansluiting van een elektrochirurgisch toestel naar het doelweefsel voor het gewenste chirurgische effect.



Afbeelding 1

Open de verpakking en neem de onderdelen van de PlumePen® Elite chirurgische rookpluim-afzuigstift eruit. Sluit de bij de PlumePen® Elite geleverde slangen aan op een rookafzuigstelsel of op een andere passende vacuümbron, zoals is weergegeven in het voorbeeld in Afbeelding 1. Raadpleeg de specifieke gebruiksinstructies voor een correcte instelling en gebruik voor aansluiting op of bediening met een specifiek rookafzuigstelsel.



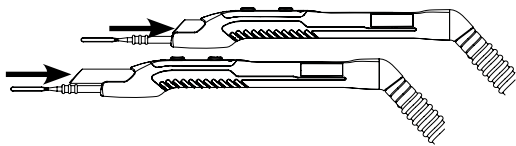
Afbeelding 2

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



Afbeelding 3

Steek de stekker van het 3-aderige snoer in een contactdoos van de door u gewenste elektrochirurgische generator (Afbeelding 3). Controleer of alle vermogensinstellingen van de generator in overeenstemming zijn met de uit te voeren procedure. De intensiteit van de elektrochirurgische generator moet zo laag mogelijk worden ingesteld als noodzakelijk om het gewenste effect te krijgen. De PlumePen® Elite is een monopolaire elektrode. Het gebruik van een dispersieve elektrode is vereist om brandwonden/letsel bij de patiënt te voorkomen. Raadpleeg de gebruikershandleiding van de elektrochirurgische generator en de gebruiksinstructies van de dispersieve elektrode voor aanvullende instructies.

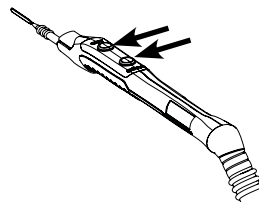


Afbeelding 4

De PlumePen® Elite beschikt voor het gemak van de chirurg over verschillende belangrijke functies. Boven het elektrodemes is een doorzichtige kunststof slang aangebracht, die op verschillende lengtes kan worden geplaatst, (Afbeelding 4) om de chirurgische rookpluim tijdens het ontstaan, zo effectief mogelijk af te zuigen.

De elektrochirurgische generator moet zijn uitgeschakeld en het elektrodemes moet koud zijn. Plaats dan de slang zo dicht mogelijk bij het punt waar de interactie tussen weefsel en elektrodemes plaatsvindt. Belemmer daarbij het zicht op het doelweefsel niet.

Houd de actieve elektrodes schoon. Opeenhoping van korstjes kan de werkzaamheid van het instrument negatief beïnvloeden. Het instrument niet activeren tijdens de reiniging. Dit kan leiden tot letsel bij het personeel in de operatiekamer.



Afbeelding 5

De PlumePen® Elite heeft twee knoppen CUT (SNIJDEN), en COAG(-ULEREN) op de bovenkant van de romp van de elektrochirurgische stift. De GELE knop is om te snijden en de BLAUWE knop is om te coaguleren, (Afbeelding 5).

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



Afbeelding 6

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 6).

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

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

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

INSPECTEER instrumenten en kabels voor elk gebruik op beschadigingen, met name de isolatie van laparoscopische/endoscopische instrumenten. Dit kan visueel onder vergroting worden gedaan of met een hoogspanning isolatietester. Manekementen in de isolatie kunnen leiden tot brandwonden of ander letsel bij de patiënt of gebruiker.

Steriel tenzij de verpakking is beschadigd of één van de zegels is verbroken. Pas elektrochirurgie niet toe in de aanwezigheid van brandbare anesthetica of andere brandbare gassen, vloeistoffen of voorwerpen, of in de aanwezigheid van oxiderende stoffen, omdat daardoor brand kan ontstaan. Plaats actieve accessoires, wanneer deze niet in gebruik zijn, in een houder of op een schone, droge, en niet geleidende en uitstekend zichtbare plaats, op afstand van de patiënt. Wanneer de patiënt onbedoeld in aanraking komt met het accessoire, kunnen brandwonden het gevolg zijn. Door contact met doeken of linnengoed kan brand ontstaan.

Het instrument NIET activeren als het niet in contact staat met doelweefsel, aangezien dit letsel kan veroorzaken als gevolg van capacatieve koppeling.

PlumePen® Elite is ontwikkeld en uitsluitend bedoeld om te worden gebruikt in combinatie met een elektrochirurgische generator die in overeenstemming met de norm IEC 60601 is getest. Controleer de generator om u ervan te overtuigen dat deze compatibel is. PlumePen® Elite is geen apparaat om vloeistoffen af te voeren. Gebruik het om die reden dan ook niet voor dergelijke toepassingen.

ZUIG vloeistof uit het gebied OP voordat u het instrument activeert. Geleidende 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.

CONMED adviseert om het originele snijblad te gebruiken met de PlumePen® Elite.

Controleer visueel of, wanneer u een oud mes door een nieuw vervangt, het nieuwe mes volledig in het instrument is gestoken en vastzit, voordat u de stift activeert. Duw het mes nooit met kracht in de stift. Roteer de stift indien de rookafvoer slang het zicht op de inbrenglocatie belemmert.

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 geleidende voorwerpen wordt overgedragen kan plaatselijke verbrandingen bij de patiënt of de chirurg veroorzaken. De stroom kan in geleidende 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 opnieuw gebruiken of hersteriliseren. Het opnieuw gebruiken, recyclen of hersteriliseren kan de structurele integriteit van het instrument in gevaar brengen, wat kan resulteren in letsel bij of ziekte of overlijden van de patiënt.

Het product voor eenmalig gebruik is niet ontworpen of gevalideerd voor hergebruik. Hergebruik kan leiden tot een risico van kruisbesmetting of een storing veroorzaken als gevolg van fysieke beschadiging van het product door reiniging, desinfectie, hersteriliseren of hergebruik.

MANUFACTURED FOR:

CONMED
BUFFALO FILTER

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

904162 Rev H 08/2022

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.

	<p>REF PLP1020 PLP2020 PLP2520</p>
<p>Rx ONLY STERILE EO</p>	<p>MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover, Germany</p>
	<p>http://eifu.conmed.com</p>

PlumePen® Elite

Kirurgisk røgsugerhåndstykke

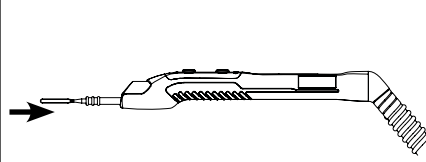
Tilsluttet anvendelse: PlumePen® Elite er designet til generelle elektrokirurgiske anvendelser, herunder skæring og koagulering, og til fjernelse af røg, der dannes under elektrokirurgi, ved brug sammen med et effektivt røgugersystem. Pencilen gør det muligt for operatøren at lede en elektrokirurgisk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

Brugsindikationerne for PlumePen® Elite integreret røgugerhåndstykke omfatter:

- Fjernelse af røg fra operationsstedet.
- Ledning af en elektrokirurgisk strøm via fjernkontrol fra en elektrokirurgisk enheds udgangsstik til det udvalgte væv med henblik på at opnå den ønskede kirurgiske effekt.



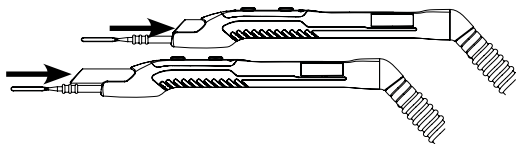
Figur 1.
Åbn produktemballagen, og tag PlumePen® Elite kirurgisk røgsugerhåndstykkeheden ud af emballagen. Slut den medfølgende slange til PlumePen® Elite til et røgugersystem eller en anden passende vakuumkilde, se eksempel (figur 1). Ved tilslutning og betjening af et specifikt røgugersystem henvises til systemets brugsanvisning for oplysninger om passende opsætning og anvendelse.



Figur 2.
Inden det 3-benede strømkabel til PlumePen® Elite tilsluttes til den elektrokirurgiske generator, skal det sikres, at elektrodebladet (medfølger) er sat helt ind i håndstykket ved at trykke det forsigtigt ind forrest på PlumePen® Elite.



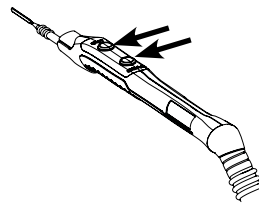
Figur 3.
Sæt strømfledningens 3-benede stik i din foretrukne elektrokirurgiske generator (figur 3). Bekræft, at alle strømstillingerne på generatoren er passende for den procedure, der skal udføres. Den elektrokirurgiske generators intensitet bør indstilles så lavt som muligt for at opnå den ønskede effekt. PlumePen® Elite er en monopolar elektrode, og der kræves brug af en spredende elektrode for at forhindre forbrænding/ personskade på patienten. Der henvises til den elektrokirurgiske generators brugervejledning og den spredende elektrodens brugsanvisning for yderligere vejledning.



Figur 4.
PlumePen® Elite inkluderer flere nøglefunktioner, som er beregnet til at hjælpe kirurgen. Over elektrodebladet er inkluderet et gennemsigtigt plastikrør, der kan placeres med varierende længde (figur 4) til at opfange den kirurgiske røg så effektivt som muligt, efterhånden som den dannes.

Med den elektrokirurgiske generator slukket og elektrodebladet afkølet placeres dette rør så tæt som muligt på stedet med vævsinteraktion, uden at udsynet til det valgte væv blokeres.

Hold aktive elektroder rene. Ophobning af brandskorpe kan reducere instrumentets effektivitet. Instrumentet må ikke aktiveres under rengøring. Dette kan forårsage kvæstelser på operationsstuepersonalet.



Figur 5.
PlumePen® Elite inkluderer knapperne CUT (BESKÆR) og COAG (KOAGULÉR) øverst på det elektrokirurgiske håndstykkets hoveddel. Den GULE knap er til beskæring og den BLÅ knap er til koagulation (figur 5).

Efter brug skal røgugerenheden og den elektrokirurgiske generator slukkes. Bortskaf hele PlumePen® Elite-enheden (håndstykke, blad, slange og strømkabel) i henhold til klinikkens protokol for kontaminerede genstande.



Figur 6.
For at optimere livstiden for dit røgugerfilter anbefales det, at der anvendes en Buffalo Filter røguger, sammen med en EZLink® automatisk aktiveringsenhed (model EZLink01), (figur 6).

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

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



MÅ IKKE ANVENDES til patienter med elektroniske implantater såsom hjertepacemakere uden forudgående konsultation hos en kvalificeret læge (fx hjertespecialist). Der eksisterer en mulig fare, idet der kan forekomme interferens med det elektroniske implantats funktioner, eller implantatet kan blive beskadiget.

INSPICÉR instrumenter og kabler for beskadigelse inden hver anvendelse, specielt med hensyn til isoleringen af laparoskopiske/endoskopiske instrumenter. Dette kan gøres visuelt under forstørrelse eller med en testningsanordning til højspændingsisolering. Isoleringsfejl kan forårsage forbrændinger eller andre personskader på patienten eller operatøren.

Steril, medmindre emballagen er beskadiget, eller eventuelle forseglinger er brudt. Undgå at bruge elektrokirurgi, hvis der forekommer brændbare anæstesiimidler eller andre brændbare gasser, væsker eller genstande, eller hvis der forekommer oxiderende midler, da dette kan forårsage brand. Placér aktivt tilbehør i et hylster eller på et rent, tørt, ikke-ledende og yderst synligt sted væk fra patienten, når det ikke bruges. Utilsluttet kontakt med patienten kan forårsage forbrændinger. Kontakt med afdækningsstykker eller sengetøj kan forårsage brand.

Instrumentet MÅ IKKE aktiveres, når det ikke er i kontakt med det udvalgte væv, da dette kan forårsage personskader på grund af kapacitiv kobling.

PlumePen® Elite er kun designet og beregnet til at blive anvendt sammen med en elektrokirurgisk generator, der er testet i henhold til standarden IEC 60601. Der henvises til generatoren for at sikre kompatibilitet. PlumePen® Elite er ikke en anordning til fjernelse af væske, og derfor bør den ikke bruges til denne type anvendelse.

ASPIRÉR væske fra området, inden instrumentet aktiveres. Ledende væsker (fx blod eller saltvand) i direkte kontakt med eller i tæt nærhed af en aktiv elektrode kan lede elektrisk strøm eller varme væk fra det udvalgte væv, hvilket kan forårsage utilsigtede forbrændinger på patienten.

CONMED anbefaler, at det originale blad bruges med PlumePen® Elite.

Hvis det originale blad fjernes, skal det kontrolleres, at det nye blad er sat helt ind og sikret, inden håndstykket aktiveres. Bladet må aldrig tvinges ind i håndstykket. Drej håndstykket, hvis røgslangen blokerer udsynet til indsættelsespunktet.

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

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

Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes, genforarbejdes eller resteriliseres. Genanvendelse, genforarbejdning eller resterilisering kan kompromittere anordningens integritet og/eller føre til, at anordningen svigter, hvilket dermed kan medføre patientskade, -sygdom eller død.

Dette engangsprodukt er ikke designet eller valideret til genanvendelse. Genanvendelse kan udgøre en risiko for krydskontaminering eller forårsage en funktionsfejl, der skyldes, at produktet bliver fysisk beskadiget som følge af rengøring, desinficering, resterilisering eller genanvendelse.

MANUFACTURED FOR:

CONMED
BUFFALO FILTER

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

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

904162 Rev H 08/2022

	<p>CE 2797</p> <p>EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover, Germany</p>	<p>REF PLP1020 PLP2020 PLP2520</p>
<p>Rx ONLY</p>	<p>STERILE EO</p>	<p>http://eifu.conmed.com</p>

PlumePen® Elite

Penna med utsug av kirurgisk plym

Avsedd användning: The **PlumePen® Elite** 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 **PlumePen® Elite** penna med integrerat rökutslug omfattar:

- Borttagning av rökplym från operationsstället.
- Fjärrledning av en diatermi-ström från uteffektskontakten på en diatermienhet till målvävnaden för önskad kirurgisk effekt.



Figur 1.

Öppna produktförpackningen och ta ut **PlumePen® Elite**-pennan med utsug av kirurgisk plym. Anslut slangen som medföljer **PlumePen® Elite** till ett rökutslugssystem eller annan lämplig vakuumpåse; exempel visas (Figur 1). För anslutning och drift till ett särskilt rökutslugssystem, se den särskilda bruksanvisningen för lämplig inställning och användning.



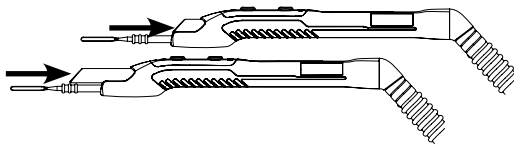
Figur 2.

Innan du ansluter **PlumePen® Elite** 3-stifts nätsladd till diatermiapparaten ska du se till att elektrodkniven (medföljer) är helt inne i pennan genom att försiktigt trycka in den fram till på **PlumePen® Elite**.



Figur 3.

Anslut 3-stifts nätsladden till valfri diatermiapparat (Figur 3). Kontrollera att alla effektinställningar på apparaten är lämpliga för ingreppet som genomförs. Diatermiapparatsens intensitet ska vara inställd på så låg nivå som behövs för att uppnå önskad effekt. **PlumePen® Elite** är en monopolar elektrod; för att förebygga brännskador/skador på patienten måste en dispersiv elektrod användas. Se diatermiapparatsens användarhandbok och den dispersiva elektrodens bruksanvisning för ytterligare anvisningar.

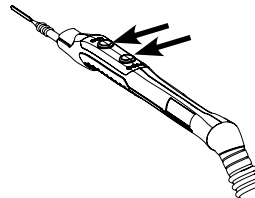


Figur 4.

PlumePen® Elite är utrustad med flera viktiga funktioner för kirurgens bekvämlighet. Ovanför elektrodkniven finns ett genomskinligt plaströr som kan placeras på olika längder (Figur 4) för att på bästa sätt fånga in en kirurgisk rökplym när den skapas.

Med diatermiapparaten avstängd och kall elektrodkniv placerar du detta rör så nära platsen för vävnadsinteraktion som möjligt utan att det hindrar sikten över målvävnaden.

Håll de aktiva knivarna rena. Om en skorpa byggs upp kan instrumentets effektivitet reduceras. Aktivera inte instrumentet medan det rengörs. Personal på operationssalen kan skadas.



Figur 5.

PlumePen® Elite har knappar för CUT (SKÄRA) och COAG (KOAG.) som sitter högst upp på diatermiapparat. Den GULA knappen är för att skära och den BLÅ knappen för att koagulera (Figur 5).

Efter användning stänger du av rökutslugsenheten och diatermiapparaten. Kasser **PlumePen® Elite** med alla dess tillbehör (penna, kniv, slang och nätsladd) i enlighet med anläggningens protokoll för kontaminerat material.



Figur 6.

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), (Figur 6).

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® Elite**. Kontakta CONMED för mer information om EZLink®.

VARNING: Avsedd att användas med en högsta spänning på 5 kV P-P.



FÅR EJ ANVÄNDAS på patienter som har elektroniska implantat, såsom hjärtpacemaker, utan att först rådgöra med en legitimerad specialist (t.ex. kardiolog). Det föreligger en eventuell fara eftersom interferens med det elektroniska implantatet kan inträffa, eller så kan implantatet skadas.

KONTROLLERA instrument och kablar, särskilt isoleringen på laparoskop- och/eller endoskopinstrument, för att se om de är skadade före varje användning. Det kan göras visuellt under förstoring eller med en isoleringstestapparat med högspänning. Fel på isoleringen kan leda till att patienten eller operatören får brännskador eller andra skador.

Steril såvada förpackningen inte har skadats eller någon försegling har brutits. Använd diatermi vid förekomst av lättantändliga anestetika eller andra lättantändliga gaser, vätskor eller föremål, eller vid förekomst av oxideringsmedel, eftersom det kan orsaka eldsvåda. Placera aktiva tillbehör i en hällare eller på en ren, torr, icke-ledande och väl synlig plats på avstånd från patienten när de inte används. Oavsiktlig kontakt med patienten kan resultera i brännskador. Kontakt med operationslakan eller sänglinne 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® Elite är utformad och avsedd för att endast användas med en diatermiapparat som har testats mot standarden IEC 60601. Se apparatens bruksanvisning för att garantera kompatibilitet. **PlumePen® Elite** är inte någon vätskeborttagningsenhet och därför ska den inte användas som en sådan.

ASPIRERA vätska från området innan instrumentet aktiveras. Ledande vätskor (t.ex. blod eller saltlösning) i direkt kontakt med eller i närheten av en aktiv elektrod kan bära elektrisk ström eller förångas från målvävnaden, vilket kan orsaka att patienten får oavsiktliga brännskador.

CONMED rekommenderar att originalkniven används med **PlumePen® Elite**.

Om originalkniven tas bort ska du visuellt kontrollera att den nya kniven är fullt införd och att den sitter säkert innan pennan aktiveras. Tvinga aldrig in kniven i pennan. Roter pennan om rökslangen hindrar dig från att se införingspunkten.

För ingrepp där visualisering kan försämrats skall du vara vaksam för dessa potentiella risker:

- Elektrodspetsen kan förbli tillräckligt het för att orsaka brännskador även efter att strömmen har stängts av.
- Oavsiktlig aktivering eller rörelse av den aktiverade elektroden utanför synfältet kan resultera i skada på patienten.
- Brännskador på patienten eller kirurgen kan orsakas av elektriska strömmar som leds genom ledande föremål. Ström kan alstras i ledande föremål genom direktkontakt med den aktiva elektroden eller genom att det aktiva instrumentet är i det ledande föremålets omedelbara närhet.

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

Denna produkt för engångsbruk är inte avsedd eller godkänd för återanvändning. Återanvändning kan orsaka en risk för korskontaminering eller orsaka en feilkontakt som ett resultat av att produkten skadas fysiskt på grund av rengöring, desinficering, omsterilisering eller återanvändning.

MANUFACTURED FOR:

CONMED
BUFFALO FILTER

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

904162 Rev H 08/2022

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.

				PLP1020 PLP2020 PLP2520
MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover, Germany			http://eifu.conmed.com	

Käyttötarkoitus: PlumePen® Elite on tarkoitettu yleiseen sähkökirurgiseen käyttöön, leikkaaminen ja koagulaatio mukaan luettuina, ja 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.

PlumePen® Elite

Kirurginen savunpoistokynä

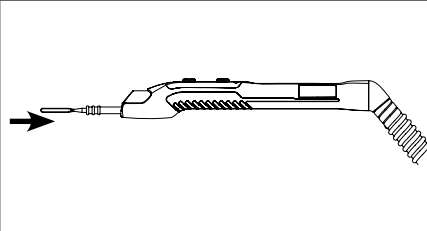
Yhdistetyn PlumePen® Elite -savunpoistokynän käyttöaiheita ovat muun muassa:

- Savun poistaminen leikkauskohdasta.
- Sähkökirurgisen virran kauko-ohjaaminen sähkökirurgisen yksikön lähtöliittimestä kohdekudokseen, jotta saadaan aikaan haluttu kirurginen vaikutus.



Kuva 1.

Avaa tuotepakkauksa ja poista kirurginen PlumePen® Elite -savunpoistokynäkokoonpano. Yhdistä PlumePen® Elite -kynän mukana toimitetut letkut savunpoistojärjestelmään tai muuhun asianmukaiseen tyhjölaitteeseen, esimerkiksi esitetty (kuva 1). Katso erityiseen savunpoistojärjestelmään liittämisestä ja sen kanssa käyttämisestä asianmukaista asentamista ja käyttämistä koskevat ohjeet.



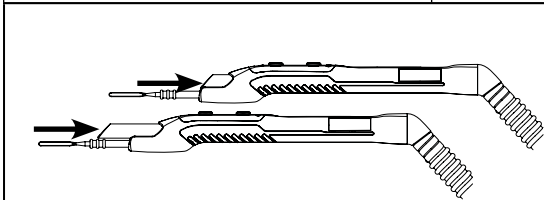
Kuva 2.

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



Kuva 3.

Kytke 3-piikkinen virtajohto valitsemaasi sähkökirurgiseen generaattoriin (kuva 3). Varmista, että kaikki generaattorin tehoasetukset soveltuvat suoritettavaan menettelyyn. Sähkökirurgisen generaattorin teho on asetettava niin alas kuin on mahdollista halutun vaikutuksen saavuttamista varten. PlumePen® Elite on monopolaarinen elektrodi, ja hajottavan elektrodin käyttöä edellytetään potilaan palovammojen/vammojen estämiseksi. Katso sähkökirurgisen generaattorin käyttöoppaasta ja hajottavan elektrodin käyttöohjeista lisätietoja.

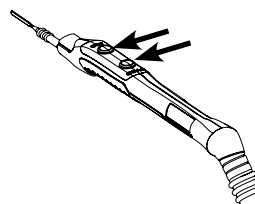


Kuva 4.

PlumePen® Elite on varustettu monilla keskeisillä toiminnoilla kirurgin avuksi. Elektrodin kärjen yllä on läpikuultava muoviletku, jota voidaan käyttää eripituisena (kuva 4), jotta kirurgisen savun voi kerätä mahdollisimman tehokkaasti heti, kun sitä muodostuu.

Kun sähkökirurgisesta generaattorista on kytketty virta pois ja elektrodin kärki on viilää, aseta tämä letku mahdollisimman lähelle kudoksen kosketuskohtaa siten, että kohdekudoksen näkemiselle ei ole esteitä.

Pidä aktiiviset elektrodit puhtaina. Karstan muodostuminen voi vähentää instrumentin tehoa. Älä aktivoi instrumenttia puhdistettaessa. Se voi aiheuttaa vammaan leikkaussalihenkilökunnalle.



Kuva 5.

PlumePen® Elite -laitteessa sähkökirurgisen generaattorista. Hävitä koko PlumePen® Elite -kokoontulo (kynä, terä, letkut ja virtajohto) saastuneita esineitä koskevien laitoksen käytäntöjen mukaisesti.

Katkaise käytön jälkeen virta savunpoistoyksiköstä ja sähkökirurgisesta generaattorista. Hävitä koko PlumePen® Elite -kokoontulo (kynä, terä, letkut ja virtajohto) saastuneita esineitä koskevien laitoksen käytäntöjen mukaisesti.



Kuva 6.

Jos haluat pidentää savunpoistosuodattimesi käyttöikää, kirurgisen savun Buffalo Filter -savunpoistolaitetta suositellaan käytettäväksi automaattisen EZLink®-aktiivitoimilaitteen kanssa (malli EZLink01), (kuva 6).

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® Elite -laitteesta. Saat lisätietoja EZLink®-laitteesta ottamalla yhteyttä CONMED -yritykseen.

HUOMIO: Tarkoitettu käytettäväksi 5 kV:n huipusta huippuun.



ÄLÄ KÄYTÄ potilaille, joilla on sähköisiä implanteja, kuten sydämentahdistin, kuulematta ensin pätevää ammattilaista (esim. sydänlääkäriä). Tällaiseen käyttöön liittyy mahdollisia vaaroja, koska sähköisen implantin toiminta voi häiriintyä tai implanti voi vahingoittua.

TUTKI ennen jokaista käyttöä, onko instrumenteissa ja kaapeleissa vaurioita, erityisesti laparoskooppisten/endoskooppisten instrumenttien eristys. Tämän voi tehdä silmämääräisesti suurennoksen avulla tai korkeajännitteisen eristyksen testuslaitteen avulla. Eristysviat voivat aiheuttaa palovammoja tai muita vammoja potilaalle tai käyttäjälle.

Sterili, jos pakkaus ei ole vaurioitunut tai jokin sineteistä ei ole murtunut. Sähkökirurgia ei saa käyttää syttyvien anesteettien aineiden tai muiden syttyvien kaasujen, nesteiden tai esineiden lähellä tai hapettavien aineiden lähellä, koska se saattaa aiheuttaa tulipalon. Kun aktiivisia lisävarusteita ei käytetä, ne on pantava koteloon tai puhtaalle, kuivalle, sähköä johtamattomalle ja erittäin näkyvälle alueelle loitolle potilaasta. Tahaton kosketus potilaaseen voi aiheuttaa palovammoja. Kosketus verhoihin tai liinavaatteisiin voi aiheuttaa tulipalon.

ÄLÄ aktivoi instrumenttia, kun se ei ole kosketuksessa kohdekudokseen, koska se saattaa aiheuttaa vammoja kapasitiivisen kytkennän vuoksi.

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

IME neste pois alueelta ennen instrumentin aktivoimista. 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.

CONMED suosittelee, että PlumePen® Elite kanssa käytetään alkuperäistä terää.

Jos alkuperäinen terä poistetaan, vahvista silmämääräisesti, että uusi terä on työnnetty kokonaan sisään ja kiinnitetty ennen kynän aktivoimista. Älä pakota terää kynään. Kierrä kynää, jos saavutetuista näkemästä sisääntyöntökohtaa.

Ota seuraavat mahdolliset vaarat huomioon menettelyissä, joissa on näköesteitä:

- Elektrodin kärki voi pysyä niin kuumana, että se aiheuttaa palovammoja sen jälkeen, kun virta on katkaistu.
- Aktiivoidun elektrodin tahaton aktivoituminen tai liikkuminen näkökentän ulkopuolella voi aiheuttaa potilasvammaa.
- 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.

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

Tätä kertakäyttöistä tuotetta ei ole suunniteltu eikä hyväksytty uudelleenkäytettäväksi. Uudelleenkäyttö voi johtaa ristisaastumisriskiin tai tuotteen toimintahäiriöihin, jotka johtuvat tuotteen fyysisestä vaurioitumisesta puhdistuksen, desinfiointin, uudelleensteriloinnin ja uudelleenkäytön yhteydessä.

MANUFACTURED FOR:

CONMED
BUFFALO FILTER

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

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

PlumePen® Elite

Surgical Plume-evakueringspenn

Tiltenkt bruk: PlumePen® Elite er beregnet for generelle elektrokirurgiske anvendelser, inkludert skjæring og koagulering, og for fjerning av røyk som dannes i forbindelse med elektrokirurgi når det brukes i forbindelse med et effektivt røykevakueringssystem. Pennen lar operatøren fjerne elektrokirurgisk strøm fra en elektrokirurgisk enhets utgangskontakt til målvevet for ønsket kirurgisk effekt for å fjerne vev og kontrollere blødning ved bruk av høyfrekvent elektrisk strøm.

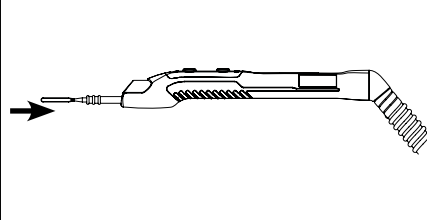
NO

Bruksindikasjoner for PlumePen® Elite integrert røykevakueringssystem inkluderer:

- For å fjerne røykfaner fra det kirurgiske området.
- For å fjerne en elektrokirurgisk strøm fra utgangskontakten til en elektrokirurgisk enhet til målvevet for ønsket kirurgisk effekt.



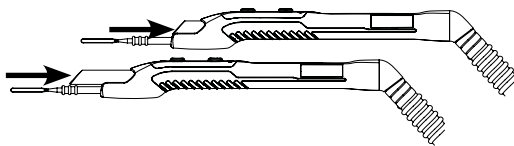
Figur 1.
Åpne produktemballasjen og ta ut PlumePen® Elite kirurgisk røykevakueringssystem. Koble slangen som følger med PlumePen® Elite til et røykevakueringssystem eller annen egnet vakuumkilde, eksempel vist, (Figur 1). For tilkobling og bruk av et spesifikt evakueringsystem, se de spesifikke bruksinstruksjonene for riktig oppsett og bruk.



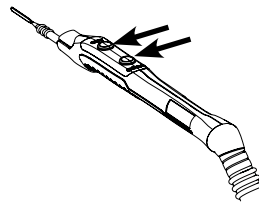
Figur 2.
Før du kobler PlumePen® Elite 3-greinet strømledning til den elektrokirurgiske generatoren, må du sørge for at elektrodebladet (medfølger) er her innsatt i pennens ved å forsiktig presse den foran PlumePen® Elite.



Figur 3.
Koble den tregreinede strømledningen til den elektrokirurgiske generatoren du skal bruke (Figur 3). Bekreft at alle strømminstillinger på generatoren er egnet for prosedyren som skal utføres. Den elektrokirurgiske generatorens intensitet skal innstilles til så lavt som er nødvendig for å oppnå ønsket effekt. PlumePen® Elite er en monopolar elektrode, bruk av dispersiv elektrode er nødvendig for å hindre brannskade på pasienten. Se bruksanvisningen for den elektrokirurgiske generatoren og den disperse elektroden for mer informasjon.



Figur 4.
PlumePen® Elite er utstyrt med flere viktige funksjoner for å hjelpe kirurgen. Over elektrodebladet finner du en gjennomsliktig plastslange som kan plasseres i forskjellige lengder, (Figur 4), for å kunne oppfange kirurgiske røykskyer når de skapes. Med den elektrokirurgiske generatoren og avkjølt elektrodeblad, plasserer du slangen så nært punktet for vevsinteraksjon som mulig uten å hindre sikten til målvevet. Hold de aktive elektrodene rene. Ansamlinger av brannskroper kan redusere instrumentets effektivitet. Ikke aktiver instrumentet under rengjøring. Dette kan føre til skade på operasjonspersonellet.



Figur 5.
PlumePen® Elite har CUT (KUTT) og COAG (KOAG)-knappene som befinner seg på toppen av den elektrokirurgiske pennens. Den GULE knappen er for kutting, og den BLÅ knappen er for koagulering (Figur 5). Etter bruk slår du av røykevakueringssystemet og den elektrokirurgiske generatoren. Kast hele PlumePen® Elite-enheten (Penn, blad, slange og strømledning) i henhold til fasilitetens protokoll for kontaminerte artikler.



Figur 6.
For å forlenge levetiden til røykevakueringfilteret anbefales det at en røykskyevakuator fra Buffalo Filter Surgical brukes sammen med EZLink® Automatisk aktiveringsenhet (Modell EZLink01), (Figur 6). EZLink® vil automatisk slå røykskyevakuatoren fra Buffalo Filter Surgical på eller av når enten CUT eller COAG funksjonen er aktivert/deaktivert på PlumePen® Elite. Kontakt CONMED for flere opplysninger om EZLink®.

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



SKAL IKKE BRUKES på pasienter som har elektroniske implantater som f.eks. pacemakere uten først å rådføre deg med en kvalifisert profesjonell (f.eks. kardiolog). Det eksisterer en mulig fare på grunn av at interferens med handlingen til det elektriske implantatet kan oppstå, eller implantatet kan bli skadet.

INSPISE instrumentene og kablene for skade før hver gangs bruk, spesielt isolasjonen på laparoskopiske/endoskopiske instrumenter. Dette kan gjøres visuelt under forstørrelsesglass eller med en testet enhet for høyspenningsisolasjon. Hvis isolasjonen svikter kan det føre til brannskade eller andre skader på pasienten eller operatøren.

Sterilt med mindre emballasjen er skadet eller forseglingen er brutt. Ikke bruk elektrokirurgi i nærheten av antenner, anestesier eller andre antennebare gasser, væsker eller gjenstander, eller i nærheten av oksiderende agenter, da dette kan føre til brann. Plasser aktive tilbehør i et hylster eller på et rent, tørt, ikke-ledende og godt synlig område unna pasienten når det ikke er i bruk. Utilsiktet kontakt med pasienten kan føre til brannskade. 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® Elite er designet og ment 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® Elite 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 til en aktiv elektrode kan lede elektrisk strøm eller varme vekk fra målvev, som igjen kan forårsake utilsiktede brannskader på pasienten.

CONMED anbefaler at det originale bladet brukes med PlumePen® Elite.

Hvis originalbladet fjernes må du kontrollere visuelt at det nye bladet er helt satt inn og sikret før pennens aktiveres. Tving aldri bladet inn i pennens. Roter pennen hvis røykslangen hindrer sikten til innsettingspunktet.

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

- Elektrodespissen kan forbli så varm at den forårsaker brannskade etter at strømmen er deaktivert.
- Utilsiktet aktivering eller bevegelse av den aktiverte elektroden utenfor synsfeltet kan føre til skade på pasienten.
- Lokaliserede brannskader på pasienten 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 til den ledende gjenstanden.

Kun for engangsbruk. Må ikke brukes, prosesseres eller steriliseres på nytt. Ny bruk, prosessering eller sterilisering kan skade enhetens strukturelle integritet og/eller føre til at enheten svikter, noe som igjen kan føre til at pasienten blir skadet, syk eller dør.

Dette engangsproduktet er ikke designet eller validert for gjenbruk. Gjenbruk kan føre til en risiko for krysskontaminering eller forårsake feilfunksjon grunnet at produktet er fysisk skadet på grunn av rengjøring, desinfeksjon, ny sterilisering eller gjenbruk.

MANUFACTURED FOR:

CONMED
BUFFALO FILTER

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

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

904162 Rev H 08/2022

		REF PLP1020 PLP2020 PLP2520
Rx ONLY	STERILE	EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover, Germany

http://eifu.conmed.com


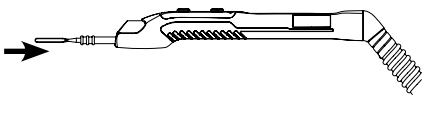

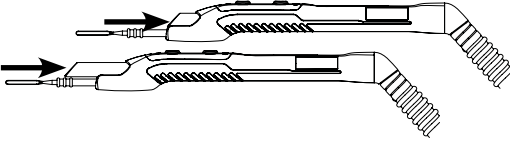
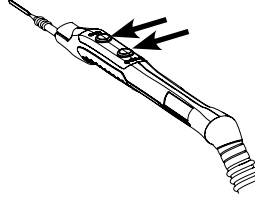

预期用途：PlumePen® Elite 旨在用于一般的电外科应用（包括切割和凝固），在与有效的排烟系统结合使用时，还可以清除电外科手术产生的烟雾。通过使用本排烟笔，手术员可以把电外科电流从电外科仪器的输出接头遥控传输至手术部位，以通过高频电流的方式，达到预期的清除组织和控制出血的手术效果。

PlumePen® Elite 一体式排烟笔的适应症包括：

- 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。

PlumePen® Elite

外科手术排烟笔

 <p>图1. 打开产品包装并取出PlumePen® Elite 手术排烟笔组件。将PlumePen® Elite 附带的管筒连接至排烟系统或其他合适的真空源，如（图1）中的示例所示。欲了解如何连接和操作特定的排烟系统，请参阅特定使用说明，以进行正确的安装和使用。</p>	 <p>图2. 在将PlumePen® Elite 三向电源线连接至电外科发生器之前，请轻轻按压PlumePen® Elite 前面的电极片（附带），确保其完全插入排烟笔。</p>	 <p>图3. 将三向电源线插入您选择的电外科发生器（图3）。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® Elite 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。</p>
 <p>图4. 为了便于外科医生使用，PlumePen® Elite 配备了几个关键功能。电极片上是一个半透明塑料管，可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（图4）。当电外科发生器处于关闭状态且电极片处于冷却状态时，将此管筒放在尽可能靠近组织相互作用点的位置，同时不要妨碍查看目标组织。请保持活性电极的清洁。黑斑的堆积可能会降低本仪器的有效性。在清洁过程中请勿启动本仪器，否则可能会对手术室人员造成伤害。</p>	 <p>图5. PlumePen® Elite 设有CUT（切割）和COAG（凝固）按钮，它们位于电外科笔身上部。黄色按钮用于切割，蓝色按钮用于凝固（图5）。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® Elite 组件（包括笔身、电极片、管筒和电源线）。</p>	 <p>图6. 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6）搭配使用。EZLink®会在PlumePen® Elite 的CUT（切割）或（凝固）功能被激活/停用时自动开启或关闭Buffalo Filter手术排烟器。有关EZLink®的更多详细信息，请联系CONMED。</p>

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险，也有可能损坏电子植入物。

在每次使用之前，检查仪器和电缆是否损坏，尤其是腹腔镜/内窥镜仪器的绝缘状况。在放大镜下用肉眼执行此检查，或使用高压绝缘测试设备进行检查。绝缘故障可能给患者或手术人员造成灼伤或其他伤害。

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。活性配件在未使用时，请放在皮套内或远离患者的洁净、干燥、非导电且视场良好的区域。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® Elite 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，以保证兼容性。PlumePen® Elite 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。

CONMED 建议将原装电极片与 PlumePen® Elite 配合使用。

在拆下原装电极片之后，在开启本排烟笔之前请肉眼确认新电极片已完全、牢固插入本排烟笔。切勿将电极片强行插入本排烟笔。如果排烟管筒妨碍了查看插入点，请旋转排烟笔。

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。

本一次性使用产品不可重复使用，也未对此进行过验证。重复使用可能造成发生交叉感染的风险，或由于清洁、消毒、重复灭菌或重复使用导致的物理损伤导致产品发生故障。

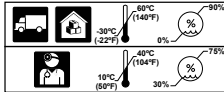

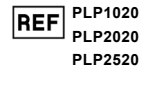

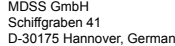




MANUFACTURED FOR:

CONMED
BUFFALO FILTER

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

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。

904162 Rev H 08/2022

PlumePen® Elite

外科用煙排出ペンシル

用途：PlumePen® Elite は、切開および凝固を含む一般的な電気外科手術用アプリケーションと、有効な排煙装置と共に使用された場合に電気外科手術によって生成された煙を除去するよう設計されています。ペンシルは、高周波電流により組織を除去し、出血を制御することを目的とする手術効果を達成するために、オペレーターが電気外科手術装置の出力コネクタから手術部位に電気外科手術電流を遠隔的に流すことを可能にします。

排煙ペンシルと一体化した PlumePen® Elite の使用方法には以下が含まれます：

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




図 1.
製品パッケージを開封し、PlumePen® Elite 外科的ブルーム排出ペンシルアセンブリを取り出します。PlumePen® Elite に同梱されているチューブを、例えば図 1 で示されているような排煙装置やその他の適切な吸引源に接続します。特定の排煙装置への接続および操作については、特定の取扱説明書の適切なセットアップと使用方法を参照してください。

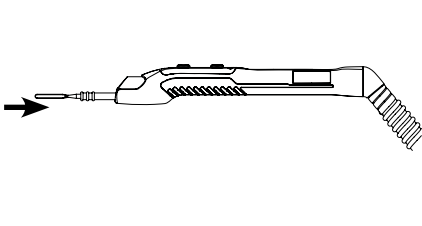


図 2.
PlumePen® Elite の 3 極電源コードを電気外科手術用発電機に接続する前に、PlumePen® Elite の前面をそっと押して電極ブレード (同梱) が完全にペンシルに挿入されていることを確認してください。




図 3.
3 極電源コードを、使用する電気外科手術用発電機に差し込みます (図 3)。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。電気外科手術用発電機の強度は、目的とする効果を達成するのに最低限必要とされる低さに設定する必要があります。PlumePen® Elite はモノポーラ電極であり、患者の熱傷や傷害を防止する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。

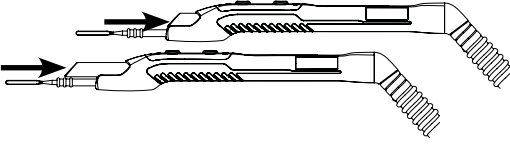


図 4.
PlumePen® Elite には、外科医の利便性のためにいくつかの重要な機能が搭載されています。電極ブレードの上にある半透明のプラスチックチューブは、最も効果的に外科的煙ブルームを捕らえるために作られているように、様々な長さに位置できます (図 4)。
電気外科療法電源がオフで、電極ブレードが冷えている状態の時は、標的組織への視界の邪魔になることなく、できるだけこのチューブを組織相互作用の点に近いところに位置させてください。
アクティブ電極の清潔な状態を保ってください。焼痂の蓄積は、器具の有効性を低減させる可能性があります。クリーニング中は器具の出力を行わないでください。手術室職員の傷害につながる可能性があります。

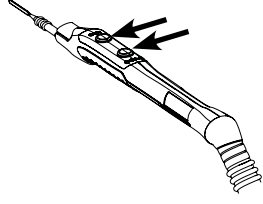


図 5.
PlumePen® Elite には、電気外科手術用ペンシル本体の上部に CUT (切開) および COAG (凝固) ボタンがあります。黄色のボタンは切開用、青色のボタンは凝固用です (図 5)。
使用後は排煙装置と電気外科手術用発電機の電源を切ってください。PlumePen® Elite アセンブリ (ペンシル、ブレード、チューブ、電源コード) のすべてを、汚染されたアイテムに対する施設のプロトコルに従って廃棄してください。




図 6.
排煙フィルターの寿命を最適化するために、Buffalo Filter のサージカルスモークブルーム吸引器は EZLink® Automatic Activation Device (EZLink01 モデル) と一緒に使用することをお勧めします (図 6)。
EZLink® は、PlumePen® Elite の CUT もしくは COAG 機能が有効が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。

注意：最大電圧 5kV-P-P での使用が意図されています。



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へ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。

使用する前に、器具、ケーブルに損傷が無い、特に腹腔鏡または内視鏡の器具の絶縁を確認してください。これは、拡大された状態を視覚で確認するか、または高圧絶縁試験装置を使うことで行われます。絶縁の失敗は、患者または操作者に火傷または怪我を負わせる可能性があります。

パッケージが破損しているが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。使用していない時は、有効な付属品をホルスターに置くか、または清潔で乾燥した非導電で患者から非常に見えやすい場所に置いて下さい。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® Elite は、IEC 60601 規格に対する試験を受けている電気外科手術用発電機とのみ使用されるように設計・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® Elite は液体除去装置ではないため、そのような用途には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、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。

CONMED は、元のブレードが PlumePen® Elite と共に使用されることを推奨します。

納品時に取り付けられているブレードを取り外した場合、ペンシルへの出力を行う前に新しいブレードが完全に挿入されて固定されていることを確認してください。ブレードは、絶対にペンシルに押し込まないでください。煙チューブが挿入点の視覚をさえぎっている場合は、ペンシルを回ってください。

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、装置の構造的安全性を損なったり、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。

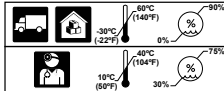
この使い捨て製品は、再利用できるように設計、有効化されていません。洗浄、消毒、再殺菌や再利用により、製品が身体に障害をもたらす結果として、再利用は二次汚染の危険性や故障の原因になったりする可能性があります。

MANUFACTURED FOR:


CONMED
BUFFALO FILTER


CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

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。



Rx ONLY STERILE EO





MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

REF PLP1020
PLP2020
PLP2520

http://eifu.conmed.com

PlumePen® Elite

Uchwyt do odprowadzania dymu chirurgicznego

Przeznaczenie: PlumePen® Elite 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.

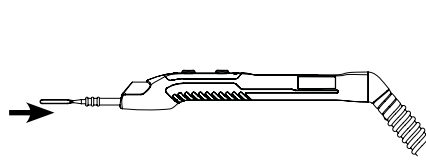
Zintegrowany uchwyt do odsysania dymu PlumePen® Elite wykorzystuje się:

- 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 do odsysania dymu chirurgicznego PlumePen® Elite. Podłączyć przewody dostarczone wraz z PlumePen® Elite 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 stosownymi instrukcjami dostarczonymi z tym systemem, odnoszącymi się do montażu i użytkowania.



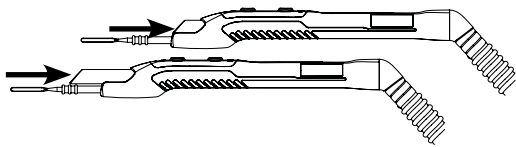
Rysunek 2.

Przed podłączeniem 3-wtykowego przewodu zasilającego PlumePen® Elite do generatora chirurgicznego należy upewnić się, że ostrze elektrody (dostarczone w zestawie) jest całkowicie włożone w uchwyt, delikatnie wciskając je w przednią stronę PlumePen® Elite.



Rysunek 3.

Podłączyć 3-wtykowy przewód zasilający do dowolnie wybranego generatora elektrochirurgicznego (Rysunek 3). Upewnić się, że wszystkie ustawienia mocy przy generatorze są odpowiednie do wykonywanego zabiegu. Intensywność generatora elektrochirurgicznego należy ustawić na jak najniższy stopień, który będzie w stanie zapewnić pożądaną moc. PlumePen® Elite to elektroda jednobiegunowa, dlatego w celu zapewnienia ochrony przed poparzeniami/obrażeniami u pacjenta konieczne jest zastosowanie elektrody dyspersyjnej. W celu uzyskania szczegółowych wytycznych należy zaznajomić się z instrukcją użytkowania generatora elektrochirurgicznego oraz instrukcjami elektrody dyspersyjnej.

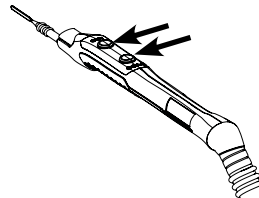


Rysunek 4.

PlumePen® Elite jest wyposażony w kilka kluczowych funkcji dla wygody chirurga. Nad ostrzem elektrody znajduje się plastikowa rurka, którą można ustawić na różne długości (Rysunek 4) w celu zapewnienia jak najlepszego przechwytywania wytwarzanego dymu chirurgicznego.

Przy wyłączonym generatorze elektrochirurgicznym i chłodnym ostrzu elektrody należy umieścić tę rękę jak najbliższy punktu oddziaływania tkanki, nie zasłaniając w widoczności na tkankę docelową.

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



Rysunek 5.

PlumePen® Elite posiada przyciski CUT CIĘCIE i COAG KOAGULACJA, umieszczone na górze korpusu uchwytu elektrochirurgicznego. ŻÓŁTY przycisk służy do cięcia, natomiast przycisk NIEBIESKI do koagulacji (Rysunek 5).

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



Rysunek 6.

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 6).

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

PRZESTROGA: Do stosowania z maksymalnym napięciem 5 kV 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.

SKONTROLOWAĆ instrumenty i przewody pod kątem uszkodzeń przed każdym użyciem, w szczególności izolację instrumentów laparoskopowych/ endoskopowych. Można je dostrzec wizualnie pod lupą lub za pomocą urządzenia testującego izolację wysokiego napięcia. Nieprawidłowa izolacja może prowadzić do poparzeń lub obrażeń u pacjenta lub operatora.

Sterylnosc 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 utleniających, ponieważ może to spowodować pożar. Gdy aktywne akcesoria nie są używane, należy umieścić je w futerałach lub w czystym, suchym, nieprzewodzącym i dobrze widocznym miejscu z dala od pacjenta. 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® Elite został zaprojektowany i jest przeznaczony do stosowania wyłącznie z wykorzystaniem generatora elektrochirurgicznego, który został sprawdzony według standardu IEC 60601. Aby zapewnić kompatybilność, należy zaznajomić się z generatorem. PlumePen® Elite nie jest urządzeniem do usuwania płynów, dlatego nie należy go używać do tego typu zastosowań.

Przed aktywowaniem przyrządu należy dokonać ASPIRACJI płynów z jego okolic. Płyn o własnościach przewodzących (np. krew lub sól fizjologiczna), będące w bezpośrednim

kontakcie włączoną elektrodą lub w jej pobliżu, mogą przewodzić prąd elektryczny lub ciepło z docelowych tkanek, co może powodować niezamierzone oparzenia u pacjenta.

Firma CONMED zaleca, aby wraz z PlumePen® Elite utylizować również oryginalne ostrze.

Po wyjęciu oryginalnego ostrza należy dokonać wizualnej kontroli, czy nowe ostrze zostało całkowicie włożone i zabezpieczone przed włączeniem uchwytu. Nigdy nie należy wypychać ostrza do uchwytu na siłę. Jeśli rurka zakłóca widoczność punktu włożenia, należy obrócić uchwyt.

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

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

Wyłączenie 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.

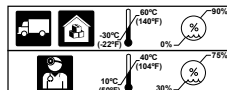
Niniejszy produkt jednorazowego użytku nie został przeznaczony ani poddany ocenie w zakresie wielokrotnego stosowania. Ponowne użycie może stworzyć ryzyko zanieczyszczenia krzyżowego lub spowodować awarię, doprowadzając do fizycznego uszkodzenia produktu z powodu czyszczenia, dezynfekcji, ponownej sterylizacji lub ponownego użycia.

MANUFACTURED FOR:

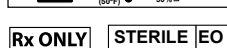
CONMED
BUFFALO FILTER

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

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.



PLP1020
PLP2020
PLP2520



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

http://eifu.conmed.com



PlumePen® Elite

Cerrahi Duman Tahliye Kalemı

Kullanım Amacı: PlumePen® Elite kesme ve koagülasyon gibi genel cerrahi uygulamalar için ve etkili bir duman tahliye sistemi ile birlikte kullanıldığı zaman elektrocerrahi işleminin oluşturduğu dumanın giderilmesi amacıyla tasarlanmıştır. Kalem, operatörün, istenen cerrahi etkiyi yaratmak için, yüksek frekanslı elektrik akımı kullanarak dokuları çıkartmak ve kanamayı durdurmak amacıyla bir elektrocerrahi ünitesinin çıkış konektöründen operasyon bölgesine uzaktan elektrocerrahi akım ilemesine olanak tanır.

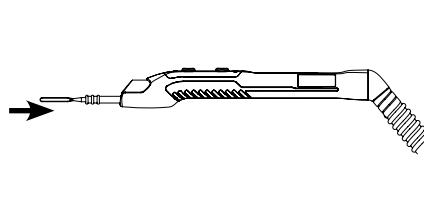
PlumePen® Elite Entegre Duman Tahliye Kalemının kullanma endikasyonları şunlardır:

- Ameliyat bölgesindeki dumanın giderilmesi.
- İstenen cerrahi etki için, bir elektrocerrahi ünitesinin çıkış konektöründen hedef bölgeye uzaktan elektrocerrahi akım iletilmesi.



Şekil 1.

Ürün ambalajını açın ve **PlumePen® Elite** Cerrahi Duman Tahliye Kalemı tertibatını çıkarın. **PlumePen® Elite** Tahliye Kalemı ile birlikte verilen boruları duman tahliye sistemine veya diğer bir uygun emme kaynağına bağlayın (Şekil 1). Spesifik bir duman tahliye sistemine bağlayarak çalıştırmak isterseniz, uygun kurulum ve kullanım için lütfen ilgili sistemin kendi talimatlara bakın.



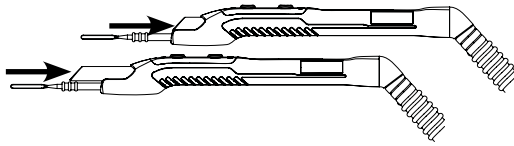
Şekil 2.

PlumePen® Elite'in üç çıkıntılı elektrik kablosunu bir elektrocerrahi jeneratöre bağlamadan önce, elektrot bıçağını (ürünle birlikte verilir) **PlumePen® Elite**'in ön tarafına hafifçe bastırarak bıçağın kaleme tam olarak yerleştiğinden emin olun.



Şekil 3.

3 çıkıntılı elektrik kablosunu, seçtiğiniz elektrocerrahi jeneratörüne takın (Şekil 3). Jeneratör üzerindeki tüm güç ayarlarının, uygulanacak prosedüre uygun olduğundan emin olun. Elektrocerrahi jeneratörünün yoğunluğu, istenen etkiyi oluşturacak en düşük güç seviyesine ayarlanmalıdır. **PlumePen® Elite** bir monopolar elektrottur; hastada yanıkları/yaralanmayı önlemek için bir dağıtıcı elektrot kullanılmalıdır. Ek yönergeler için lütfen elektrocerrahi jeneratörün kullanıcı el kitabına ve dağıtıcı elektrotun kullanma talimatlarına bakın.

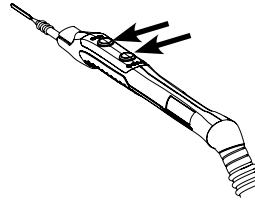


Şekil 4.

PlumePen® Elite cerraha kolaylık sağlayan bir dizi önemli özelliklere donatılmıştır. Cerrahi dumanların oluşur oluşmaz etkin biçimde yakalanması için, elektrot bıçağının üzerinde farklı mesafelerde konuşlandırılabilen (Şekil 4) saydam bir plastik boru bulunur.

Elektrocerrahi jeneratörü kapalı ve elektrot bıçağı soğuk durduğunda, bu boruyu hedef dokunun görünümünü engellemesizin doku etkileşimine olabildiğince yakın bir noktaya konuşturabilirsiniz.

Aktif elektrotları temiz tutun. Eskar birikmesi aletin etkinliğini azaltabilir. Aleti, temizlerken etkinleştirmeyin. Aksi takdirde ameliyat ekibinin yaralanmasıyla sonuçlanabilir.



Şekil 5.

PlumePen® Elite elektrocerrahi kalemın gövdesinin üst kısmında KES ve KOAG düğmeleri bulunur. SARI düğme kesme işlemi ve MAVİ düğme koagülasyon işlemi içindir (Şekil 5).

Kullanımdan sonra duman tahliye ünitesini ve elektrocerrahi jeneratörünü kapatın. **PlumePen® Elite** kalem tertibatının tamamını (Kalem, Bıçak, Borular ve Güç Kablosu), tesisinizin kontamine parçalarına veya başka yaralanmalara uygun şekilde bertaraf edin.



Şekil 6.

Duman tahliye filtrenizin hizmet ömrünü uzatmak için **EZLink® Otomatik Aktivasyon Cihazı (Model EZLink01)** (Şekil 6) ile birlikte bir Buffalo Filter Cerrahi Duman Tahliye Cihazı kullanılması önerilir.

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

DİKKAT: Maksimum 5kV P-P voltaja kullanım içindir.



Kalp pili gibi elektronik implantları olan hastalarda, önceden yetkili uzmanlara (örn. bir kardiyologa) danışmaksızın **KULLANMAYIN**. Elektronik implantın etkisiyle parazit meydana gelebileceğinden veya implant zarar görebileceğinden, olası bir tehlike mevcuttur.

Her kullanımdan önce alet ve kabloları hasar **KONTROLÜ YAPIN**; özellikle de laparoskopik/endoskopik aletlerin yalıtımını gözden geçirin. Bu kontroller görsel olarak bir büyüteçle veya yüksek gerilim yalıtım test cihazı ile yapılabilir. Yalıtım sorunları hastada veya operatörde yanıklara veya başka yaralanmalara neden olabilir.

Ambalajı hasar görmedikçe veya herhangi bir sızdırmazlık mührü kırılmadıkça sterilidir. Yanıcı anesteziklerin veya diğer yanıcı gazların, sıvıların veya nesnelere bulunduğu ortamlarda veya oksitleyici maddelerin bulunduğu yerlerde elektrocerrahi kullanmayın; aksi takdirde yangın çıkabilir. Kullanmadığınız zamanlarda, aktif aksesuarları bir kılıfa veya hastadan uzak, iletken olmayan, temiz, kuru ve kolaylıkla görülebilen bir yere koyunuz. Yanlışlıkla hastaya temas etmesi yanıklara neden olabilir. Perde veya ameliyat örtülerine temas yangına neden olabilir.

Aleti hedef dokuya temas halinde değilken aktive **ETMEYİN**. Aksi takdirde, kapasitif kuplaj nedeniyle yaralanmalar oluşabilir.

PlumePen® Elite yalnızca IEC 60601 standardına göre test edilmiş bir elektrocerrahi jeneratörü ile birlikte kullanım için tasarlanmıştır ve bunun için endikedir. Uyumluluğundan emin olmak için lütfen jeneratörün belgelerine bakın. **PlumePen® Elite** bir sıvı tahliye cihazı değildir; dolayısıyla bu gibi uygulamalar için kullanılmamalıdır.

Aleti aktive etmeden önce bölgedeki sıvıyı **ASPIRE EDİN**. Aktif elektrotla doğrudan temas

eden veya yakınında bulunan iletken sıvılar (ör. kan veya serum fizyolojik), elektrik akımını veya ısıyı hedef dokunun uzağına taşıyabilir ve bu da istenmeyen yanıklara neden olabilir.

Buffalo Filtre, **PlumePen® Elite** ile birlikte orijinal bıçağın kullanılmasını önerir.

Orijinal bıçak çıkarılmışsa, kalem aktive etmeden önce yeni bıçağın tam olarak yerine oturduğundan ve sağlam olduğundan emin olun. Asla bıçağı kaleme zorla sokmaya çalışmayın. Duman borusu yerleştirme noktasını engelliyorsa, kalem döndürün.

Görüntüleme sorun yaşanabilecek prosedürlerde şu potansiyel tehlikelere karşı tetikte olunuz:

- Elektrot ucu akım devreden çıkarıldıktan sonra da yanığa neden olacak kadar sıcak kalabilir.
- Aktif elektrotun görüş alanı dışında istenmeden aktive edilmesi veya hareket ettirilmesi hastanın zarar görmesine neden olabilir.
- İletken nesnelere ileten elektrik akımları nedeniyle hasta veya doktora yerel yanıklar oluşabilir. İletken nesnelere aktif elektrot ile doğrudan temas durumunda veya aktif aksesuarın iletken maddeye yakını durması sonucunda akım oluşabilir.

Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın, yeniden işlemden geçirmeyin veya yeniden sterilize etmeyin. Tekrar kullanılması, tekrar işlemden geçirilmesi ya da tekrar sterilize edilmesi cihazın yapısal bütünlüğünü bozarak ve/veya cihazın arızalanmasına neden olarak hastaya zarar verebilir veya hastanın hastalanmasına ya da yaşamını yitirmesine sebebiyet verebilir.

Bu tek kullanımlık ürün yeniden kullanılmak üzere tasarlanmamıştır ve tekrar kullanılması onaylanmaz. Cihazın tekrar kullanılması çapraz kontaminasyon riski doğurabilir veya temizlik, dezenfeksiyon, tekrar sterilizasyon veya tekrar kullanım nedeniyle bir arıza meydana gelebilir.

MANUFACTURED FOR:

CONMED
BUFFALO FILTER

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

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

904162 Rev H 08/2022

		<p>PLP1020 PLP2020 PLP2520</p>
<p>2797</p>	<p>EC REP</p>	<p>MDS5 GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover, Germany</p>
<p>Rx ONLY</p>	<p>STERILE EO</p>	<p>http://eifu.conmed.com</p>

PlumePen® Elite

Creion chirurgical de evacuare a fumului

Utilizare prevăzută: PlumePen® Elite 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.

RO

Indicațiile pentru utilizare pentru creionul integrat pentru evacuarea fumului PlumePen® Elite includ:

- Pentru a elimina dăra de fum de la locul intervenției chirurgicale.
- Să conducă de la distanță un curent electrochirurgical de la conectorul de ieșire al unei unități electrochirurgicale la țesutul țintă pentru efectul chirurgical dorit.



Figura 1. Deschideți ambalajul produsului și scoateți ansamblul creionului chirurgical de evacuare a fumului PlumePen® Elite. Conectați tubulatura livrată împreună cu PlumePen® Elite la un sistem pentru evacuarea fumului sau altă sursă de vid corespunzătoare; exemplu prezentat, (Figura 1). Pentru conectarea și operarea la un anumit sistem chirurgical pentru evacuarea fumului, consultați instrucțiunile specifice de utilizare în vederea configurării și utilizării corespunzătoare.

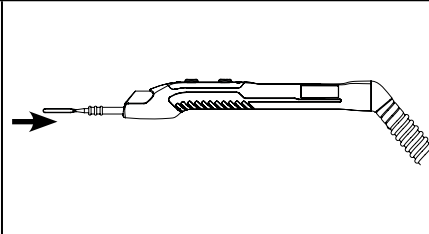


Figura 2. Înainte de a conecta cablul de alimentare cu 3 pini PlumePen® Elite la generatorul electrochirurgical, asigurați-vă că lama electrodului (furnizată) este introdusă complet în creion apăsându-l ușor în fața creionului PlumePen® Elite.



Figura 3. Conectați cablul de alimentare cu 3 pini la generatorul electrochirurgical ales de dvs., (Figura 3). 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® Elite este un electrod monopolar, este necesară utilizarea unui electrod de dispersie pentru a preveni arsurile/rănirea pacientului. Consultați manualul de utilizare a generatorului electrochirurgical și instrucțiunile de utilizare a electrodului de dispersie pentru instrucțiuni suplimentare.

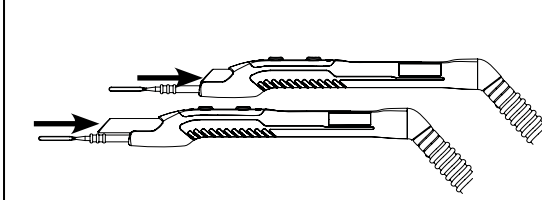


Figura 4. PlumePen® Elite este echipat cu mai multe caracteristici cheie pentru confortul chirurgului. Deasupra lamei electrodului se află un tub de plastic translucid care poate fi poziționat la lungimi diferite (Figura 4) pentru a capta cel mai eficient dăra de fum chirurgical pe măsură ce este creată.

Cu generatorul electrochirurgical oprit și lama electrodului rece, poziționați tubul cât se poate de aproape de punctul interacțiunii cu țesutul fără a obstrucționa vizibilitatea țesutului vizat. 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.

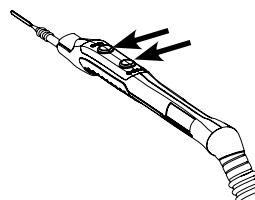


Figura 5. PlumePen® Elite are butoanele CUT (Tăiere) și COAG (Coagulare) aflate în partea de sus a corpului creionului electrochirurgical. Butonul GALBEN este pentru tăiere, iar butonul ALBASTRU este pentru coagulare (Figura 5).

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



Figura 6. 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 6).

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

ATENȚIE: Destinat utilizării cu o tensiune maximă de 5 kV P-P.



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.

VERIFICAȚI ca instrumentele și cablurile să nu fie deteriorate înainte de fiecare utilizare, mai ales izolația instrumentelor laparoscopice/endoscopice. Acest lucru se poate face vizual cu mărire sau cu un instrument de verificare a izolației de înaltă tensiune. Defectele de izolare pot avea ca rezultat arsuri sau alte vătămări ale pacientului sau operatorului.

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 sunt în uz, așezați accesoriile active într-un suport sau într-un loc curat, uscat, neconducător de curent și ușor vizibil, departe de pacient. Contactul accidental cu pacientul poate duce la 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® Elite 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® Elite 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.

CONMED recomandă utilizarea lamei originale cu PlumePen® Elite.

În cazul în care lama originală este scoasă, confirmați vizual că lama nouă este introdusă complet și fixată înainte de a activa creionul. Nu introduceți niciodată forțat lama în creion. Rotiți creionul dacă tubul pentru fum împiedică vizibilitatea punctului de introducere.

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 restorila. Reutilizarea, reprocesarea sau restorilarea 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.

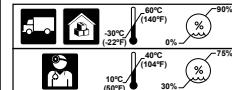
Acest produs de unică folosință nu este conceput sau validat pentru reutilizare. Reutilizarea poate provoca un risc de contaminare încrucișată sau poate provoca funcționarea greșită ca urmare a deteriorării fizice a produsului datorată curățării, dezinfectării, restorilării sau reutilizării.

MANUFACTURED FOR:

CONMED
BUFFALO FILTER

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

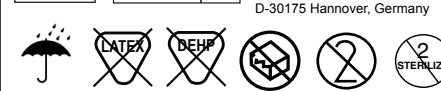
Comisia Europeană impune ca orice incident grav survenit în legătură cu utilizarea dispozitivului să fie raportat producătorului și către autoritatea competentă a statului membru în care își are reședința utilizatorul și/sau pacientul.



MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

REF PLP1020
PLP2020
PLP2520

Rx ONLY STERILE EO



http://eifu.conmed.com

الاستخدام المخصص: صُمم **PlumePen® Elite** لاستخدامات الجراحة الكهربائية العامة، بما في ذلك القطع والتخثر، وإزالة الدخان الناتج عن الجراحة الكهربائية عند استخدامه مع نظام فعال لطرد الأدخنة. يسمح هذا القلم للمشغل بتوصيل التيار المستخدم في 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.

تتضمن دواعي استخدام قلم طرد الأدخنة المتكامل **PlumePen® Elite**:

أ. إزالة أعمدة الدخان من مكان الجراحة.

ب. توصيل التيار المستخدم في الجراحة الكهربائية عن بُعد من موصل الخرج في وحدة الجراحة الكهربائية إلى الأنسجة المستهدفة لإحداث التأثير الجراحي المطلوب.

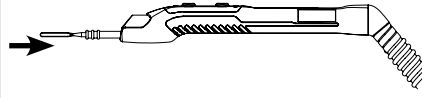
PlumePen® Elite

قلم طرد الأدخنة الجراحية



الشكل 3.

وصّل سلك الطاقة ثلاثي الأسنان بالمولد المستخدم في الجراحة الكهربائية الذي تختاره، (الشكل 3). تأكد من أن جميع إعدادات الطاقة في المولد مناسبة للإجراء الجاري تنفيذه. يجب ضبط شدة المولد الخاص بالجراحة الكهربائية عند أدنى مستوى ممكن لتحقيق التأثير المطلوب. **PlumePen® Elite** هو الكترود أحادي القطب، ويلزم استخدام الكترود مشتمت لمنع إصابة المريض بالحروق/الجروح. يُرجى الرجوع إلى دليل مستخدم المولد الخاص بالجراحة الكهربائية وإرشادات استخدام الكترود المشتمت للاطلاع على إرشادات إضافية.



الشكل 2.

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



الشكل 1.

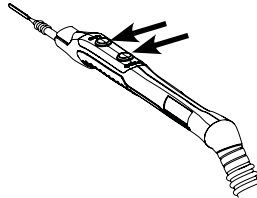
افتح عبوة المنتج وأخرج مجموعة قلم طرد أعمدة الأدخنة الجراحية **PlumePen® Elite**. وصل الأنبوب المرفق مع قلم **PlumePen® Elite** بنظام طرد الأدخنة أو مصدر تفريغ آخر مناسب؛ انظر المثال الموضح، (الشكل 1). لتوصيله بأحد أنظمة طرد الأدخنة الجراحية المحددة وتشغيله، يُرجى الرجوع إلى إرشادات الاستخدام المحددة لإعداده واستخدامه بطريقة صحيحة.



الشكل 6.

لتحسين عمر مرشح طرد الأدخنة، يوصى باستخدام جهاز طرد أعمدة الأدخنة الجراحية Buffalo Filter مع جهاز التنشيط التلقائي EZLink® (طراز EZLink01)، (الشكل 6).

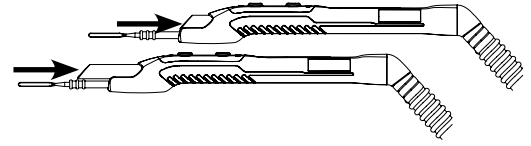
سيعمل EZLink® تلقائياً على تشغيل جهاز طرد الأدخنة الجراحية Buffalo Filter أو إيقاف تشغيله عند تنشيط/الغاء تنشيط وظيفة CUT (قطع) أو COAG (تخثر) في **PlumePen® Elite**. اتصل بـ CONMED لمعرفة المزيد من التفاصيل حول EZLink®.



الشكل 5.

يحتوي قلم **PlumePen® Elite** على زرّي CUT (قطع) و COAG (تخثر) في الجزء العلوي من جسم قلم الجراحة الكهربائية. الزر الأصفر للقطع والزر الأزرق للتخثر، (الشكل 5).

بعد الاستخدام، أوقف تشغيل وحدة طرد الأدخنة ومولد الجراحة الكهربائية. تخلص من مجموعة **PlumePen® Elite** بأكملها (القلم والشفرة والأنبوب وسلك الطاقة) حسب بروتوكول المنشأة الخاص بالعناصر الملوثة.



الشكل 4.

قلم **PlumePen® Elite** مزود بالعديد من الميزات الرئيسية لراحة الجراح. يوجد أعلى شفرة الكترود أنبوب بلاستيكي شبه شفاف يمكن تعديله ببطء بأطوال مختلفة (الشكل 4)، لتجميع عمود الدخان الجراحي بشكل فعال عند تكوّنه.

ضع هذا الأنبوب في أقرب نقطة ممكنة لتلامس الأنسجة من دون حجب الرؤية عن النسيج المستهدف، وذلك بعد إغلاق مولد الجراحة الكهربائية حتى تصبح شفرة الكترود باردة. حافظ على نظافة الكترودات النشطة. إذ قد يقلل تراكم قشور الجراحة من فعالية الجهاز. لا تتم بتشغيل الجهاز أثناء التنظيف. فقد تحدث إصابة لطواقم غرفة العمليات.

تنبيه: هذا الجهاز مخصص للاستخدام بجهد أقصاه 5 كيلو فولت من ذروة إلى ذروة.

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



أفضل الأجهزة والكابلات للتأكد من خلوها من أي تلف قبل كل استخدام، ولا سيما أجهزة جراحات المناظير/التنظير الداخلي. ويمكن القيام بهذا بصرياً باستخدام عسمة مكبرة أو جهاز اختبار عزل الجهد العالي. فقد تنتج عن الفشل في العزل حروق أو إصابات أخرى للمريض أو المشغل.

العبوة معقمة ما لم تكن تالفة أو حدث كسر لأي سدادة. لا 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. ضع الملحقات النشطة في حاوية نظيفة وجافة وغير موصلة ومرئية بوضوح في مكان بعيد عن المريض عند عدم الاستخدام. فقد تؤدي ملامسته للمريض دون قصد إلى حدوث حروق. وقد تؤدي ملامسته للستائر أو الأقمشة الكتانية إلى نشوب حريق.

لا يتم بتشغيل الجهاز عندما يكون غير ملامس للأنسجة المستهدفة، فقد يتسبب ذلك في حدوث إصابات بسبب التفارغ السعوي.

قلم **PlumePen® Elite** مخصص للاستخدام فقط مع مولد الجراحة الكهربائية الذي تم اختياره وفقاً للمعايير IEC 60601. يرجى الرجوع إلى المولد لضمان التوافق. قلم **PlumePen® Elite** ليس جهازاً لإزالة السوائل، لذلك لا ينبغي استخدامه لهذا الغرض.

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

توصي CONMED باستخدام الشفرة الأصلية مع قلم **PlumePen® Elite**.

عند إزالة الشفرة الأصلية، تأكد بصرياً من إدخال الشفرة الجديدة بالكامل وتثبيتها تماماً قبل تشغيل القلم. لا تستخدم القوة لإدخال الشفرة في القلم. قم بتدوير القلم في حالة حجب أنبوب الدخان الرؤية عن نقطة الإدخال.

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

- قد يظل طرف الكترود ساخناً بما يكفي ليشعل حروقاً بعد فصل التيار.
- قد يؤدي التشغيل غير المقصود أو تحريك الكترود المشغول خارج مجال الرؤية إلى إصابة المريض.
- قد تحدث الحروق الموضعية للمريض أو الطبيب نتيجة للتيارات الكهربائية التي تمر عبر أجسام موصلة. قد يتم توليد التيار في الأجسام الموصلة عن طريق الاتصال المباشر بالكترود المشغول، أو عن طريق الملحق النشط الذي يوجد بالقرب من الجسم الموصّل.

للاستخدام 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.

هذا الجهاز الصالح للاستخدام مرة واحدة غير مخصص أو معتمد لإعادة الاستخدام. فقد يتسبب إعادة استخدام الجهاز في خطر انتقال التلوث أو حدوث خلل نتيجة لتلف المادي الملحق بالمنتج بسبب التنظيف أو التطهير أو إعادة التعقيم أو إعادة الاستخدام.

REF PLP1020
PLP2020
PLP2520

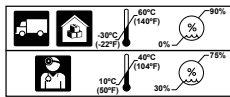
CE
2797

EC REP

MDSG GmbH

Schiffgraben 41

D-30175 Hannover, Germany



STERILE EO Rx ONLY

DEHP LATEX

STERILIZE

http://eifu.conmed.com



MANUFACTURED FOR:

CONMED
BUFFALO FILTER

CONMED Corporation

525 French Road

Utica, N.Y. 13502-5994 USA

Customer Service: 1-866-426-6633

USA FAX: (727) 399-5256

International FAX: +1 (727) 397-4540

email: CustomerExperience@conmed.com

www.conmed.com

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

PlumePen® Elite

Хирургический карандаш для эвакуации дыма

Предусмотренное применение. PlumePen® Elite предназначен для общего применения в электрохирургии, в том числе для надрезов и коагуляции, а также для эвакуации дыма, образуемого в ходе электрохирургического вмешательства при использовании совместно с эффективной системой эвакуации дыма. Карандаш позволяет оператору удаленно проводить электрохирургический ток из выходного разъема электрохирургического инструмента к месту проведения операции для получения нужного хирургического эффекта при удалении тканей и контроля кровотечения посредством высокочастотного электрического тока.

Показания к применению интегрированного карандаша для эвакуации дыма PlumePen® Elite:

- Для удаления шлейфа дыма с участка хирургического вмешательства.
- Для удаленного проведения электрохирургического тока из выходного разъема электрохирургического инструмента к ткани-мишени для достижения нужного хирургического эффекта.



Рисунок 1.

Откройте упаковку и извлеките модуль карандаша для эвакуации хирургического дыма PlumePen® Elite. Соедините трубку, входящую в состав набора PlumePen® Elite, к системе эвакуации дыма или другому соответствующему источнику вакуума; приведен пример (рисунок 1). Для соединения и работы с определенной системой эвакуации дыма необходимо ознакомиться с соответствующими инструкциями по настройке и использованию.

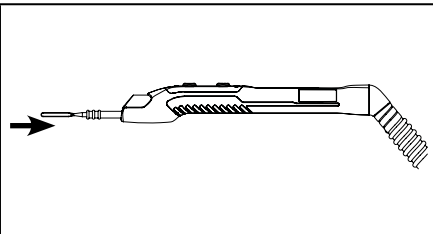


Рисунок 2.

Перед подключением трехштырькового шнура питания PlumePen® Elite к электрохирургическому генератору убедитесь, что лезвие электрода (в комплекте) полностью вставлено в карандаш, осторожно нажав на него спереди от PlumePen® Elite.



Рисунок 3.

Подключите трехштырьковый шнур питания к выбранному электрохирургическому генератору (рисунок 3). 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® Elite представляет собой монополярный электрод; для предотвращения ожогов/травмирования пациента необходимо использовать индифферентный электрод. См. руководство по использованию электрохирургического генератора и инструкции по использованию индифферентного электрода.

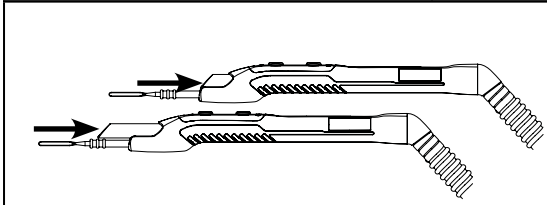


Рисунок 4.

PlumePen® Elite обладает несколькими основными функциями для удобства хирурга. Над лезвием электрода находится полупрозрачная пластиковая трубка, которую можно размещать на разной длине (рисунок 4) для более эффективного захвата шлейфа хирургического дыма.

Убедившись, что электрохирургический генератор выключен, а лезвие электрода холодное, расположите эту трубку настолько близко к точке взаимодействия с тканью, насколько это возможно, не загромождая обзор участка целевой ткани. Следите за чистотой активных электродов. Образование ожоговых струйцев может снизить эффективность инструмента. Не включайте инструмент во время очистки. Это может привести к травмированию персонала в операционной.

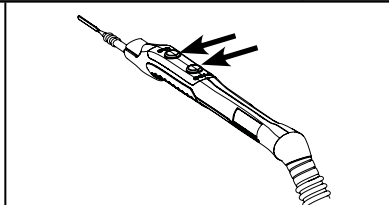


Рисунок 5.

PlumePen® Elite оснащен кнопками «CUT» (НАДРЕЗ) и «COAG» (КОАГУЛЯЦИЯ) на верхней части корпуса электрохирургического карандаша. ЖЕЛТАЯ кнопка предназначена для надреза, СИНЯЯ кнопка предназначена для коагуляции (рисунок 5).

После использования выключите дымоотсос и электрохирургический генератор. Утилизируйте весь модуль PlumePen® Elite (карандаш, лезвие, трубку и шнур питания) по протоколу утилизации загрязненных изделий, принятому в медучреждении.



Рисунок 6.

Для оптимизации срока службы фильтра дымоотсоса рекомендуется использовать хирургический дымоотсос Buffalo Filter в сочетании с устройством автоматического включения EZLink® (модель EZLink01) (рисунок 6).

EZLink® автоматически включит или выключит хирургический дымоотсос Buffalo Filter при включении/отключении функции «CUT» (НАДРЕЗ) или «COAG» (КОАГУЛЯЦИЯ) на PlumePen® Elite. Для получения дополнительной информации о EZLink® свяжитесь с компанией CONMED.

ОСТОРОЖНО! Предназначено для использования с максимальным напряжением 5 кВ (полный размах).



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.

ПРОВЕРЬТЕ приборы и кабели на предмет повреждений перед каждым использованием, особенно изоляцию приборов для лапароскопии/эндоскопии. Проверку можно выполнить визуально под увеличением или с помощью устройства для проверки изоляции высокого напряжения. Неисправность изоляции может привести к ожогам или другим травмам пациента или оператора.

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. Поместите нужные для данной манипуляции вспомогательные устройства, пока они не используются, в чехол или в чистое, сухое, не электропроводное и хорошо видимое место, в стороне от пациента. 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.

PlumePen® Elite предназначен только для использования с электрохирургическим генератором, прошедшим испытание по стандарту IEC 60601. Для обеспечения совместимости см. руководство по использованию генератора. PlumePen® Elite не является устройством для отвода жидкости, поэтому не может использоваться для таких целей.

Перед включением инструмента ОТКАЧАЙТЕ жидкость из участка вмешательства. Проводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор), непосредственно соприкасающиеся или находящиеся близко к активному электроду, могут отводить электрический ток или тепло от ткани-мишени, что может привести к непреднамеренным ожогам пациента.

CONMED рекомендует использование оригинального лезвия с PlumePen® Elite.

При удалении оригинального лезвия перед включением карандаша визуально убедитесь, что новое лезвие полностью вставлено и зафиксировано. Никогда не вставляйте лезвие в карандаш с усилием. Поверните карандаш, если трубка эвакуации дыма загромождала вид на точку ввода.

Что касается процедур, где визуализация может быть нарушена, обратите внимание на эти потенциальные опасности:

- После прекращения подачи тока наконечник электрода может оставаться достаточно горячим, что может 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. Ток может образоваться в токопроводящих объектах посредством непосредственного контакта с активным электродом или активной принадлежностью, находящейся в непосредственной близости от токопроводящего объекта.

Только для одноразового использования. 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.

Это изделие для одноразового использования не предназначено и не одобрено для повторного использования. Повторное использование может привести к перекрестному загрязнению или неисправности в результате физического повреждения продукта из-за очистки, дезинфекции, повторной стерилизации или повторного использования.

MANUFACTURED FOR:

CONMED
BUFFALO FILTER

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

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® Elite

Kirurška olovka za evakuaciju dima

Namjena: olovka **PlumePen® Elite** dizajnirana je za opću elektrokiruršku primjenu, između ostaloga, rezanje i koagulaciju te za uklanjanje dima koji nastaje tijekom elektrokirurškog zahvata ako se koristi s učinkovitim sustavom za odvod dima. Olovka rukovatelju omogućuje provođenje elektrokirurške struje s određene udaljenosti - od izlaznog priključka elektrokirurškog uređaja do operativnog mjesta - u svrhu postizanja željenog kirurškog učinka tj. uklanjanja tkiva i kontrolu krvarenja pomoću visokofrekventne električne struje.

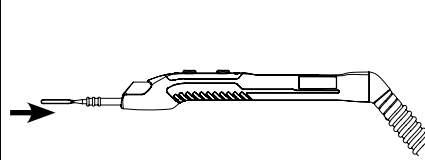
Indikacije za upotrebu integrirane olovke za evakuaciju dima **PlumePen® Elite** uključuju:

- Uklanjanje dima s kirurškog mjesta.
- Provođenje elektrokirurške struje s određene udaljenosti - od izlaznog priključka elektrokirurškog uređaja do ciljnog tkiva - u svrhu postizanja željenog kirurškog učinka.



Slika 1.

Otvorite ambalažu proizvoda i izvadite sklop olovke za uklanjanje dima **PlumePen® Elite**. Spojite cijev isporučenu s olovkom **PlumePen® Elite** sa sustavom za evakuaciju dima ili drugim odgovarajućim izvorom vakuuma; prikaz primjera (slika 1). Za povezivanje i rad s određenim sustavom za odvod dima, potražite posebne upute za odgovarajuće postavljanje i upotrebu.



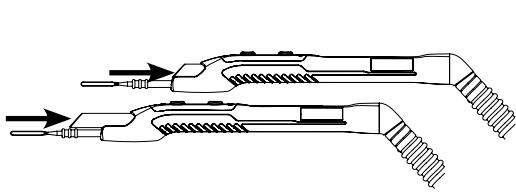
Slika 2.

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



Slika 3.

Ukopčajte kabel za napajanje s trozubim utikačem u elektrokirurški generator prema vlastitom izboru (slika 3). Provjerite da sve postavke napajanja generatora odgovaraju postupku koji će se izvoditi. Intenzitet elektrokirurškog generatora treba postaviti toliko nisko koliko je potrebno za postizanje željenog učinka. Proizvod **PlumePen® Elite** monopolarna je elektroda. Potrebna je upotreba disperzivne elektrode radi sprečavanja opekline/ozljeda pacijenta. Dodatne upute potražite u korisničkom priručniku elektrokirurškog generatora i disperzivne elektrode.

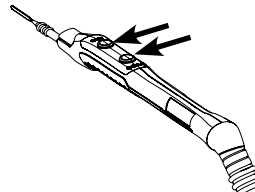


Slika 4.

Olovka **PlumePen® Elite** opremljena je s nekoliko ključnih značajki što je čini praktičnom za kirurga. Iznad noža elektrode nalazi se prozorna plastična cijev čija se duljina može prilagođavati (slika 4) radi najučinkovitijeg odvoda kirurškog dima prilikom njegovog nastanka.

Dok je elektrokirurški generator isključen i nož elektrode hladan, postavite ovu cijev što je moguće bliže mjestu ciljanog tkiva, a da pritom ne ometate pogled na njega.

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 5.

Na gornjem dijelu elektrokirurške olovke **PlumePen® Elite** nalaze se gumbi CUT (rezanje) i COAG (koagulacija). ŽUTI gumb je za rezanje, a PLAVI za koagulaciju (slika 5).

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



Slika 6.

Kako biste postigli optimalan radni vijek filtra za evakuaciju dima preporučujemo vam da evakuator dima Buffalo Filter koristite s uređajem za automatsko aktiviranje EZLink® (model EZLink01) (slika 6).

Uređaj EZLink® automatski će uključiti ili isključiti kirurški evakuator dima Buffalo Filter kada se na olovci **PlumePen® Elite** aktivira/deaktivira funkcija CUT (rezanje) ili COAG (koagulacija). Obratite se tvrtki CONMED za više informacija o uređaju EZLink®.

OPREZ: namijenjeno za upotrebu pri maksimalnom naponu od 5 kV P-P.



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

PREGLEDAJTE prije svake upotrebe ima li na instrumentima i kabelima oštećenja, posebno na izolaciji laparoskopskih/endoskopskih instrumenata. Pregled možete provesti vizualno uz povećanje ili pomoću uređaja za ispitivanje izolacije visokog napona. Slaba izolacija može rezultirati opeklinama ili drugim ozljedama pacijenta ili rukovatelja.

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 prisutstvu oksidacijskih sredstava jer može doći do požara. Kad pribor ne koristite, stavite ga u futrolu ili na čisto, suho, izolirano i dobro vidljivo mjesto podalje od pacijenta. Nenamjerni kontakt s pacijentom može uzrokovati opekline. Kontakt s tkanimom ili platnom može uzrokovati požar.

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

Proizvod **PlumePen® Elite** dizajniran je i namijenjen samo za upotrebu s elektrokirurškim generatorom koji je ispitivan prema normi IEC 60601. Provjerite kompatibilnost generatora. Proizvod **PlumePen® Elite** nije uređaj za uklanjanje tekućine, stoga ga u tu svrhu ne treba koristiti.

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

Tvrtka CONMED preporučuje upotrebu originalnog noža uz proizvod **PlumePen® Elite**.

Ako uklonite originalni nož, prije aktiviranja olovke vizualno provjerite je li novi nož potpuno umetnut i pričvršćen. Nikada nemojte silom umetati nož u olovku. Zakrenite olovku ako cjevčica za odvod dima zaklanja pogled na mjesto umetanja.

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 kontaktom s aktivnom elektrodom ili aktivnim priborom koji je u neposrednoj blizini provodljivog predmeta.

Samo za jednokratnu upotrebu. Nemojte ponovno upotrebljavati, obrađivati ili sterilizirati. Ponovna upotreba, obrada ili sterilizacija mogu narušiti strukturu cjelovitost proizvoda i/ili dovesti do kvara proizvoda što za posljedicu može imati ozljedu, oboljenje ili smrt pacijenta.

Ovaj proizvod za jednokratnu upotrebu nije namijenjen i odobren za ponovnu upotrebu. Ponovna upotreba može povećati opasnost od unakrsne kontaminacije ili uzrokovati kvar uslijed fizičkog oštećenja proizvoda u slučaju njegovog čišćenja, dezinfekcije, ponovne sterilizacije ili ponovne upotrebe.

MANUFACTURED FOR:

CONMED
BUFFALO FILTER

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

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

		REF PLP1020 PLP2020 PLP2520

PlumePen® Elite

Pero na odtah chirurgického kouře

Zamýšlený účel: Pero **PlumePen® Elite** 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 odtahu kouře. Pero umožňuje operátorovi na dálku odvádět elektrochirurgický proud z výstupního konektoru elektrochirurgické jednotky na místo operace k dosažení požadovaného chirurgického účinku při odstraňování tkání a zmírnění krvácení s využitím vysokofrekvenčního elektrického proudu.

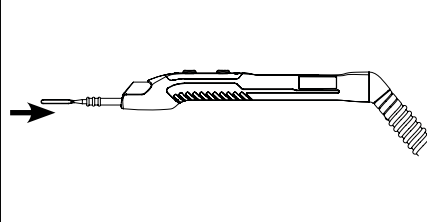
Indikace pro použití pera **PlumePen® Elite** s integrovaným systémem odtahu kouře zahrnují:

- Odvod chirurgického kouře z místa operace.
- Dálkově odvádět elektrochirurgický proud z výstupního konektoru elektrochirurgické jednotky na cílové tkáni pro dosažení požadovaného chirurgického účinku.



Obrázek 1.

Otevřete balení produktu a vyjměte sestavu pera pro odtah chirurgického kouře **PlumePen® Elite**. Připojte hadičku dodanou s perem **PlumePen® Elite** k systému odtahu kouře nebo jinému vhodnému zdroji podtlaku; příklady jsou znázorněny (obrázek 1). Pro připojení a ovládání konkrétního systému odtahu kouře si prostudujte konkrétní návod k použití s informacemi o vhodném sestavení a použití.



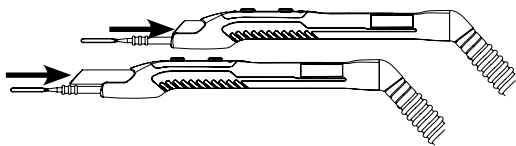
Obrázek 2.

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



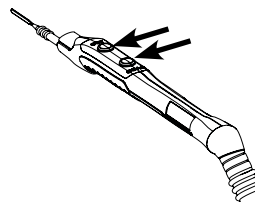
Obrázek 3.

Zapojte napájecí kabel s 3kolíkovou zástrčkou do elektrochirurgického generátoru podle svého výběru (obrázek 3). Ověřte, že je nastavení výkonu generátoru vhodné pro chystaný zákrok. Výkon elektrochirurgického generátoru by měl být nastaven, co nejnižší je potřebné pro dosažení žádoucího účinku. Pero **PlumePen® Elite** je monopólová elektroda a proto je zapotřebí použít disperzní elektrodu k prevenci popálení/zranění pacienta. Viz návod k použití elektrochirurgického generátoru a disperzní elektrody pro další pokyny.



Obrázek 4.

Pero **PlumePen® Elite** je vybaveno několika klíčovými funkcemi pro pohodlí chirurga. Nad čepelí elektrody je průhledná plastová trubička, kterou lze umístit v různých délkách (obrázek 4) pro efektivnější zachytávání vznikajícího proudu chirurgického kouře. Když je elektrochirurgický generátor vypnutý a čepel elektrody studená, umístěte tuto trubičku co nejbližší místu interakce s tkáně, aby nebyl bráněn výhled na cílovou tkáň. Udržujte aktivní elektrody čisté. Nahromadění příškvaru může snížit účinnost nástroje. Nezapínejte nástroj během čištění, protože by mohlo dojít k poranění personálu operačního sálu.



Obrázek 5.

Pero **PlumePen® Elite** má tlačítka CUT (ŘEZ) a COAG (KOAGULACE) umístěná na horní straně těla elektrochirurgického pera. ŽLUTÉ tlačítko slouží pro řezání a MODRÉ pro koagulaci (obrázek 5). Po použití vypněte jednotku odtahu kouře a elektrochirurgický generátor. Vyhoďte celou sestavu **PlumePen® Elite** (pero, čepel, hadičku a napájecí kabel) podle protokolu zdravotnického zařízení pro kontaminovaný materiál.



Obrázek 6.

Pro optimalizaci filtru odtahu kouře se doporučuje, aby byl Buffalo Filter systém odtahu chirurgického kouře používán společně s automatickým aktivacním zařízením EZLink® (model EZLink01) (obrázek 6). EZLink® automaticky zapne nebo vypne Buffalo Filter systém odtahu chirurgického kouře, když je zapnuta nebo vypnuta funkce CUT nebo COAG na peru **PlumePen® Elite**. Kontaktujte společnost Buffalo Filter® pro další podrobnosti o systému EZLink®.

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

NEPOUŽÍVEJTE u pacientů s elektronickými implantáty, jako jsou kardiostimulátory, bez předchozí konzultace s kvalifikovaným specialistou (např. kardiologem). Hrozí nebezpečí z důvodu rušení účinku elektronického implantátu nebo poškození implantátu.

Před každým použitím ZKONTROLUJTE nástroje a kabely, zda nejsou poškozené, zejména izolaci laparoskopických/endoskopických nástrojů. Tuto kontrolu lze provést vizuálně pod lupou nebo pomocí vysokonapětového přístroje na testování izolace. Poškození izolace může vést k popáleninám nebo jinému zranění pacienta či operátora.

Sterilní, pokud není poškozen obal a není porušena pečeť. Nepoužívejte elektrochirurgii v přítomnosti hořlavých anestetik nebo jiných hořlavých plynů, kapalin nebo předmětů, ani v přítomnosti oxidacídních čidel, protože by mohlo dojít k požáru. Když se nepoužívá, umístěte aktivní příslušenství do pouzdra nebo na čisté, suchém, nevodivém a přehledném místě, daleko od pacienta. Neúmyslný kontakt s pacientem může způsobit popálení. Kontakt s rouškami nebo ložním prádlem může způsobit požár.

NEZAPÍNEJTE nástroj, když není v kontaktu s cílovou tkání, protože by mohlo dojít ke zranění z důvodu kapacitního spoje.

Pero **PlumePen® Elite** je navrženo určeno pouze pro použití s elektrochirurgickým generátorem, který byl testován podle normy IEC 60601. Pro zaručení kompatibility zkontrolujte generátor. **PlumePen® Elite** 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.

CONMED doporučuje, aby byla originální čepel používána společně s **PlumePen® Elite**.

Pokud je originální čepel odstraněna, vizuálně zkontrolujte, že je nová čepel zcela zasunuta a zajištěna před aktivací pera. Čepel nikdy do pera nezasunujte silou. Otočte pero, pokud kouřová trubka brání výhled na místo zasunutí.

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

Tento výrobek na jedno použití není navržen ani validován pro opakované použití. Opakované použití může představovat riziko křížové kontaminace nebo způsobit poruchu v důsledku fyzického poškození při čištění, desinfekci, opětovné sterilizaci nebo opakovaném použití.

MANUFACTURED FOR:

CONMED
BUFFALO FILTER

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

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


PlumePen® Elite

műteti füstelszívó ceruza

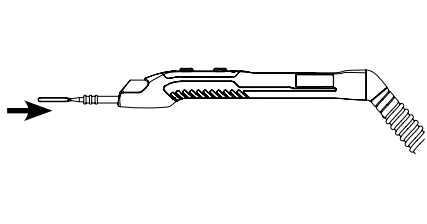
Rendeltetésszerű használat: A **PlumePen® Elite** általános elektrosebészeti alkalmazásra szolgál, beleértve a vágást és a koagulációt, valamint az elektrosebészeti által létrehozott füst eltávolítását egy hatékony füstelszívó rendszerrel együtt használva. A ceruza lehetővé teszi, hogy a kezelő távolról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

A **PlumePen® Elite** integrált füstelszívó ceruza felhasználási területéhez tartoznak:


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



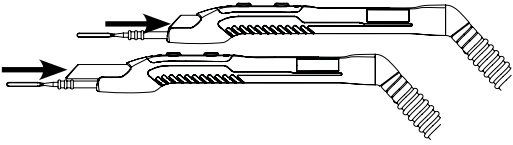
1. ábra
Bontsa fel a termék csomagolását, és távolítsa el a **PlumePen® Elite** műtési füstelszívó ceruza szerelvényét. Csatlakoztassa a **PlumePen® Elite** szerelvényhez mellékelt csövet egy füstelszívó rendszerhez vagy más megfelelő vákuumforráshoz; az 1. ábrán egy példa látható. A speciális füstelszívó rendszerhez történő csatlakoztatással és a működtetéssel kapcsolatban a megfelelő beállítás és használat érdekében, kérjük, olvassa el az adott használati utasítást.



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

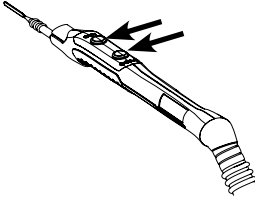


3. ábra
Csatlakoztassa a háromtűskés tápkábelt a kiválasztott elektrosebészeti generátorhoz (3. ábra). Ellenőrizze, hogy a generátor minden árambeállítás megfelelő az elvégzendő eljárásnak. Az elektrosebészeti generátor intenzitását a kívánt hatás eléréséhez szükséges lehet legkisebb értékre kell állítani. A **PlumePen® Elite** egy monopóláris 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.




4. ábra
A **PlumePen® Elite** a sebész kényelme érdekében több fontos funkcióval van felszerelve. Az elektródapenge fölött egy áttetsző műanyag cső található, amely különböző hosszúságokban helyezhető el (4. ábra), hogy a lehető leghatékonyabban elszívja a műtési füstöt annak kialakulásakor.

Mialatt az elektrosebészeti generátort kikapcsolva és az elektródapengét hidegen tartja, pozicionálja ezt a csövet a lehető legközelebb a szöveti interakcióhoz, a célszövet kitarakása nélkül. Tartsa tisztán az aktív elektródákat. Az égési var létrejötte csökkentheti az eszköz hatékonyságát. Ne aktiválja a készüléket tisztítás közben. Megerősülhet a műtőszemélyzet.



5. ábra
A **PlumePen® Elite** eszközön CUT (Vágás) és COAG (Koaguláció) gombok találhatók az elektrosebészeti ceruza testének tetején. A SÁRGA gomb vágásra, a KÉK gomb koagulálásra szolgál (5. ábra).

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



6. ábra
A füstelszívószűrő élettartamának optimalizálása érdekében javasoljuk, hogy Buffalo Filter műtési füstelszívót használjon az EZLink® automatikus aktiváló eszközzel (EZLink01 típus) együtt (6. ábra).

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

VIGYÁZAT: Maximum 5 kV csúcstól csúcsig (P-P) feszültséggel használandó.



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.

ELLENŐRIZZE az eszközöket és kábeleket minden használat előtt, hogy nincs-e rajtuk sérülés, különös tekintettel a laparoszkópos/endoszkópos eszközök szigetelésére. Ezt megteheti szabad szemmel nagyítás alatt, vagy nagyfeszültségű szigetelésvizsgáló műszer segítségével. A szigetelési hibák a beteg vagy a kezelő égési vagy egyéb sérüléséhez vezethetnek.

Steril, ha nem sérült meg a csomagolás vagy valamelyik steril zár. Ne használjon elektrosebészeti módszereket gyúlékony érzéstenitők vagy más gyúlékony gázok, folyadékok vagy tárgyak, illetve oxidálószer jelenlétében, mivel tűz keletkezhet. Az aktív tartozékokat helyezze egy tokba vagy tiszta, száraz, nem vezető és jól látható területre távol a betegől, amikor azok nincsenek használatban. A beteggel való véletlen érintkezés égési sérüléseket okozhat. A kendőkkel vagy ágyneművel való érintkezés tűzet okozhat.

NE aktiválja a készüléket, ha nincs érintkezésben a célszövettel, mivel ez sérüléseket okozhat a kapacitív csatolás miatt.

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

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

A CONMED azt javasolja, hogy az eredeti pengét használják a **PlumePen® Elite** eszközzel.

Ha az eredeti pengét eltávolítják, a ceruza aktiválása előtt szemrevételezéssel ellenőrizze, hogy az új penge teljes mértékben be van helyezve és rögzítve van. Soha ne erőltesse a pengét a ceruzába. Forgassa el a ceruzát, ha a füstcső eltakarja a bevezetési pontot.

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 látótéren kívül az aktivált elektróda véletlen bekapcsolása vagy mozgatása a beteg sérülését okozhatja.
- A beteg vagy az orvos adott helyeken történő égési sérülései vezetőképes tárgyakon áthaladó elektromos áramok következményei lehetnek. Az áram vezetőképes tárgyakban létrejöhet az aktív elektródával való közvetlen érintkezés révén, illetve egy, a vezetőképes tárgyhoz közel levő aktív tartozék révén.

Kizárólag egyszer használatos. Újrafelhasználása, felújítása vagy újraszterilizálása tilos. Az újrafelhasználás, felújítás vagy újraszterilizálás veszélyeztetheti az eszköz szerkezeti épségét és/vagy az eszköz megbízhatóságához vezethet, ami a beteg sérülését, betegségét vagy halálát okozhatja.

Az egyszer használatos terméket nem tervezték és validálták újrafelhasználásra. Az újrafelhasználás keresztfertőzés kockázatát hordozhatja vagy hibás működéshez vezethet, mivel a termék fizikailag károsodhat a tisztítás, fertőtlenítés, újraszterilizálás vagy újrafelhasználás során.

MANUFACTURED FOR:



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

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

904162 Rev H 08/2022

		REF PLP1020 PLP2020 PLP2520
	2797 EC REP MDSS GmbH Schiffgraben 41 D-30175 Hannover, Germany	http://eifu.conmed.com


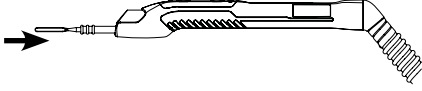

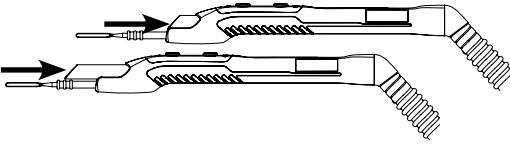
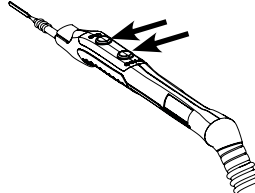

PlumePen® Elite

Chirurginių dūmų ištraukimo pieštukas

Paskirtis: PlumePen® Elite skirtas bendroms chirurginėms operacijoms, įskaitant pjovimą ir koaguliaciją, taip pat elektrochirurgijos metu susidariusiems dūmams ištraukti, kai įrankis naudojamas kartu su veiksminga dūmų ištraukimo sistema. Naudojamas pieštuką operatorius gali nuotoliniu būdu paleisti elektrochirurginę srovę iš elektrochirurginio įrenginio išvesties jungties į operuojamą vietą, atliekant audinių šalinimą ir siekiant kontroliuoti kraujavimą aukšto dažnio elektros srove.

PlumePen® Elite integruotas dūmų ištraukimo pieštuko naudojimas skirtas:

- dūmams iš operacijos vietos šalinti;
- nuotoliniu būdu paleisti elektrochirurginei srovei iš elektrochirurginio įrenginio išvesties jungties į tikslinį audinį, kad būtų pasiektas norimas chirurginis efektas.

 <p>1 paveikslėlis. Atidarykite gaminio pakuotę ir išimkite PlumePen® Elite chirurginių dūmų ištraukimo pieštuko komplektą. Prijunkite vamzdelius, tiekiamus su PlumePen® Elite, prie chirurginių dūmų ištraukimo sistemos ar kito tinkamo ištraukimo šaltinio; parodytas pavyzdys (1 paveikslėlis). Norėdami prijungti ir naudoti konkrečią chirurginių dūmų ištraukimo sistemą, perskaitykite specialias naudojimo instrukcijas, kurios pridedamos prie tos sistemos, kad ją būtų galima tinkamai nustatyti ir naudoti.</p>	 <p>2 paveikslėlis. Prieš prijungdami PlumePen® Elite trijų kontaktų elektros laidą prie elektrochirurginio generatoriaus, įsitikinkite, kad elektrodas (pridedamas) yra iki galo įkištas į pieštuką, švelniai įspausdami jį į PlumePen® Elite.</p>	 <p>3 paveikslėlis. Įkiškite trijų (3) kontaktų elektros laidą į pagedaujama elektrochirurginį generatorių (3 paveikslėlis). Įsitikinkite, kad visi generatoriaus galios nustatymai yra tinkami reikalingai procedūrai atlikti. Elektrochirurginio generatoriaus intensyvumas turėtų būti ne didesnis, nei užtenka norimam rezultatui pasiekti. PlumePen® Elite yra vienpolis elektrodas; norint išvengti paciento nudegimų ar sužeidimo, reikia naudoti dispersinį elektrodą. Papildomų instrukcijų ieškokite elektrochirurginio generatoriaus naudotojo vadove ir dispersinio elektrodo naudojimo instrukcijose.</p>
 <p>4 paveikslėlis. PlumePen® Elite turi keletą pagrindinių funkcijų, kad chirurgui būtų patogiu dirbti. Virš elektrodo yra permatomas plastikinis vamzdelis, kuris leidžia reguliuoti elektrodo ir vamzdelio ilgį (4 paveikslėlis), kad susidarantys chirurginiai dūmai būtų ištraukiami veiksmingiausiai. Išjungę elektrochirurginį generatorių ir, kai elektrodo ašmenys atvėsta, šį vamzdelį nukreipkite kuo arčiau audinio sąveikos vietos, nepertraukdami tikslinei audinio vaizdo. Aktyvūs elektrodai turi būti švarūs. Susidaręs šašas gali sumažinti prietaiso efektyvumą. Neįjunkite prietaiso, kai valote. Galite sužaloti operacinės darbuotojus.</p>	 <p>5 paveikslėlis. PlumePen® Elite turi CUT (pjovimo) ir COAG (koaguliacijos) mygtukus, esančius elektrochirurginio pieštuko korpuso viršuje. GELTONAS mygtukas skirtas pjauti, MĖLYNAS – atlikti koaguliaciją (5 paveikslėlis). Po naudojimo chirurginių dūmų ištraukimo įrenginį ir elektrochirurginį generatorių išjunkite. Visą PlumePen® Elite komplektą (pieštuką, elektrodo ašmenis, vamzdelius ir elektros laidą) utilizuokite laikydamiesi užterštų gaminių protokolo.</p>	 <p>6 paveikslėlis. Norint optimizuoti dūmų ištraukimo filtro eksploataavimo laiką, rekomenduojama chirurginį dūmų ištraukimo įrenginio „Buffalo“ filtrą naudoti kartu su „EZLink®“ automatinio įjungimo prietaisu (modelis „EZLink01“), (6 paveikslėlis). „EZLink®“ automatiškai įjungs ir išjungs chirurginių dūmų ištraukimo įrenginio „Buffalo“ filtrą, kai įjungsite arba išjungsite funkciją CUT (pjauti) arba COAG (koaguliuoti) PlumePen® Elite įrenginyje. Norėdami sužinoti daugiau informacijos apie „EZLink®“, kreipkitės į CONMED.</p>

ATSARGIAI: skirta naudoti esant didžiausiai 5kV P-P 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.

Prieš kiekvieną naudojimą PATIKRINKITE, ar prietaisai ir laidai nepažeisti, ypač laparoskopinių / endoskopinių prietaisų izoliaciją. Patikrinti galite vizualiai papildinę arba naudodami aukštos įtampos izoliacijos tikrinimo prietaisą. Dėl izoliacijos gedimų pacientas ar operatorius gali nudegti ar patirti kitokių sužalojimų.

Sterilus jeigu 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. Kai nenaudojate, aktyvius priedus laikykite dėkle arba švarioje, sausoje, nelaidžioje ir ne itin matomoje vietoje, toliau nuo paciento. Netyčinis kontaktas su pacientu gali lemti nudegimus. Sąlytis su užuolaidomis ar patalyne gali sukelti gaisrą.

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

PlumePen® Elite suprojektuotas ir skirtas naudoti tik su elektrochirurginiu generatoriumi, išbandytu pagal IEC 60601 standartą. Norėdami užtikrinti suderinamumą, žiūrėkite generatoriaus dokumentaciją. PlumePen® Elite nėra skysčių šalinimo prietaisai ir neturėtų būti naudojami šiuo tikslu.

Prieš įjungdami prietaisą, IŠSIURBKITE kystę reikiamame plote. Laidūs skysčiai (pvz., kraujas ar fiziologinis tirpalas), tiesiogiai liečiantys įjungtą elektrodą ar būdami arti jo,

gali nukreipti elektros srovę ar šilumą nuo tikslinei audinių, todėl pacientas gali netyčia nudegti.

CONMED rekomenduoja naudoti originalius ašmenis su PlumePen® Elite.

Jei originalūs elektrodo ašmenys nuimti, prieš įjungdami pieštuką apžiūrėkite ir įsitikinkite, kad ašmenys įdėti iki galo ir užfiksuoti. Niekada nenaudokite jėgos, norėdami įkišti ašmenis į pieštuką. Jei dūmų ištraukimo vamzdelis trukdo matyti įterpimo vietą, pieštuką pasukite.

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. Srovė elektrai laidžiuose objektuose gali generuoti tiesioginis kontaktas su įjungtu elektrodu arba aktyvus priedas, esantis arti elektrai laidaus objekto.

Naudoti tik vieną kartą. Negalima pakartotinai naudoti, perdirbti ar 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.

Vienkartinio naudojimo produktas nesukurtas ir nepatvirtintas naudoti pakartotinai. Pakartotinis naudojimas gali sukelti kryžminės taršos riziką arba sutrikdyti prietaiso veikimą dėl to, kad produktas yra fiziškai paveiktas jį valant, dezinfekuojant, sterilizuojant ar naudojant pakartotinai.

MANUFACTURED FOR:



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

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

PlumePen® Elite

Chirurgické pero na odvádzanie dymu

Účel použitia: Pomôcka **PlumePen® Elite** 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 pre požadovaný chirurgický účinok na odstránenie tkanív a riadenie krvácania prostredníctvom vysokofrekvenčného elektrického prúdu.

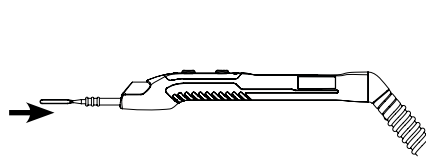
Indikácie použitia integrovaného pera na odvádzanie dymu **PlumePen® Elite** zahŕňajú:

- Odstránenie oblaku dymu z miesta operácie.
- Diaľkové vedenie elektrochirurgického prúdu z výstupného konektora elektrochirurgickej jednotky do cieľového tkaniva pre požadovaný chirurgický účinok.



Obrázok č. 1.

Otvorte balenie produktu a vyberte zostavu chirurgického pera na odvádzanie dymu **PlumePen® Elite**. Zapojte hadičku dodanú s pomôckou **PlumePen® Elite** do systému na odsávanie dymu alebo iného vhodného zdroja vakuu; zobrazený príklad, (Obrázok č. 1). Informácie o pripojení a prevádzke konkrétneho systému na odsávanie nájdete v konkrétnom návode na použitie pre správne nastavenie a používanie.



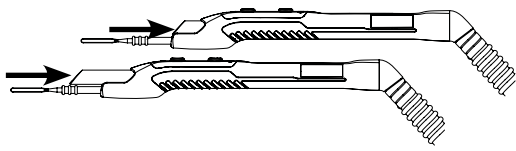
Obrázok č. 2.

Pred pripojením 3-hrotovej šnúry pomôcky **PlumePen® Elite** k elektrochirurgickému generátoru sa uistite, že je elektróda (dodávaná) úplne zasunutá do pera jej jemným zatlačením pred zariadením **PlumePen® Elite**.



Obrázok č. 3.

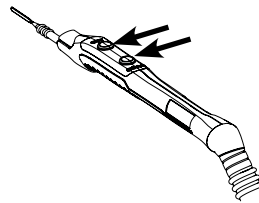
Zapojte 3-bodový napájací kábel do elektrochirurgického generátora podľa vášho výberu, (Obrázok č. 3). Skontrolujte, či sú všetky nastavenia výkonu generátora vhodné pre vykonávaný zákrok. Intenzita elektrochirurgického generátora by mala byť nastavená na najnižšiu hodnotu potrebnú na dosiahnutie požadovaného účinku. Pomôcka **PlumePen® Elite** je monopólna 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. 4.

Pomôcka **PlumePen® Elite** je pre pohodlie lekára vybavená niekoľkými kľúčovými funkciami. Nad čepeľou elektródy je priehľadná plastová trubica, ktorá umožňuje umiestnenie čepele a trubice v rôznych dĺžkach, aby sa oblak chirurgického dymu hneď pri vytvorení zachytil čo najúčinnejšie.

Keď je elektrochirurgický generátor vypnutý a čepeľ elektródy vychladá, umiestite túto hadičku čo najbližšie k bodu interakcie s tkanivom bez prekážky v pohľade na cieľové tkanivo. Udržujte aktívne elektródy čisté. Nahromadenie chrasty môže znížiť účinnosť nástroja. Počas čistenia neaktivujte prístroj. Môže dôjsť k zraneniu personálu operačnej sály.



Obrázok č. 5.

Pomôcka **PlumePen® Elite** 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. 5).

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



Obrázok č. 6.

Abyste optimalizovali 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. 6).

Zariadenie EZLink® automaticky zapne alebo vypne chirurgický odsávač dymu od spoločnosti Buffalo Filter, keď je funkcia CUT (rezať) alebo COAG (koagulácia) aktivovaná/deaktivovaná na pomôcke **PlumePen® Elite**. Pre viac informácií o zariadení EZLink® kontaktujte spoločnosť CONMED.

UPOZORNENIE: Určené na použitie s napätím maximálne 5 kV P-P.



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.

Pred každým použitím **SKONTROLUJTE**, či nástroje a káble, najmä izolácia laparoskopických/endoskopických nástrojov, nie sú poškodené. Toto sa môže urobiť vizuálne pri zväčšení alebo pomocou zariadenia na testovanie izolácie vysokého napätia. Poruchy izolácie môžu mať za následok popálenie alebo iné zranenia pacienta alebo obsluhu.

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. Ak zariadenie nepoužívate, umiestnite aktívne príslušenstvo do puzdra alebo na čisté, suché, nevodivé a jasne viditeľné miesto. 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® Elite** 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® Elite** 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.

Spoločnosť CONMED odporúča, aby sa s pomôckou **PlumePen® Elite** používala pôvodná čepeľ.

Ak je pôvodná čepeľ odstránená, pred aktiváciou pera sa vizuálne uistite, že nová čepeľ je úplne vložená a zaistená. Čepeľ nikdy nevkladajte do pera silou. Ak hadička na dym bráni pohľadu na bod vloženia, pero otočte.

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 môže mať za následok zranenie pacienta.
- Lokálne popálenia 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, nespracovávajte ani nesterilizujte opakovane. Opakované použitie, spracovanie alebo sterilizácia môžu narušiť štruktúrnu integritu zariadenia a/alebo viesť k zlyhaniu zariadenia, čo môže následne viesť k zraneniu, chorobe alebo smrti pacienta.

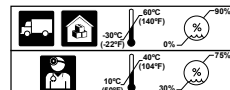
Tento produkt na jedno použitie nie je navrhnutý ani schválený na opätovné použitie. Opätovné použitie môže spôsobiť riziko križovej kontaminácie alebo spôsobiť poruchu ako dôsledok fyzického poškodenia produktu z dôvodu čistenia, dezinfekcie, opätovnej sterilizácie alebo opätovného použitia.

MANUFACTURED FOR:

CONMED
BUFFALO FILTER

CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

Európska 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.



2797

EC REP

MDSS GmbH
Schiffgraben 41
D-30175 Hannover, Germany

REF PLP1020
PLP2020
PLP2520

Rx ONLY STERILE EO



http://eifu.conmed.com

PlumePen® Elite

Kirurški peresnik za evakuacijo dima

Predvidena uporaba: pripomoček **PlumePen® Elite** 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 evakuacijo dima. Peresnik operaterju omogoča oddaljeno prevajanje elektrokirurškega toka iz izhodnega priključka elektrokirurške enote na kirurško mesto za želeni kirurški učinek pri odstranjevanju tkiv in nadzorovanje krvavitve z visokofrekvenčnim električnim tokom.

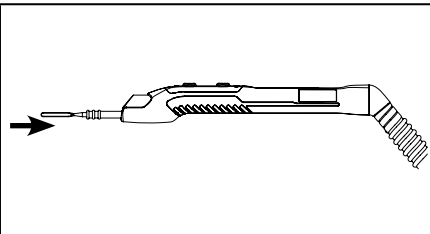
Indikacije za uporabo vgrajenega peresnika za evakuacijo dima **PlumePen® Elite** vključujejo:

- Odstranjevanje oblaka dima s kirurškega mesta.
- Oddaljeno prevajanje elektrokirurškega toka iz izhodnega priključka elektrokirurške enote na ciljno tkivo za želeni kirurški učinek.



Slika 1:

Odprite embalažo izdelka in odstranite sklop peresnika za evakuacijo dima **PlumePen® Elite**. Cevje, priloženo pripomočku **PlumePen® Elite** priključite na sistem za evakuacijo dima ali drug ustrezen vakuumski vir; primeri prikazani (slika 1). Za priklop in upravljanje na specifičnem sistemu za evakuacijo dima glejte specifična navodila za uporabo, ki vključujejo ustrezno nastavitvev in uporabo.



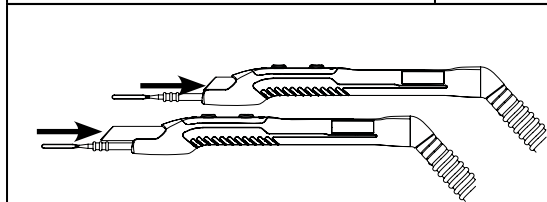
Slika 2:

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



Slika 3:

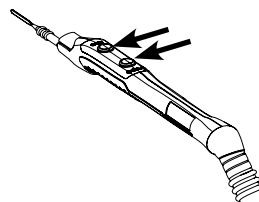
3-pinski napajalni kabel vstavite v izbrani elektrokirurški generator (slika 3). Prepričajte se, da so vse nastavitve napajanja na generatorju ustrezne za izvajanje poseg. Intenzivnost elektrokirurškega generatorja je treba nastaviti na čim nižjo nastavitve, s katero se še doseže želeni učinek. **PlumePen® Elite** 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 4:

Pripomoček **PlumePen® Elite** je opremljen z več ključnimi funkcijami, ki so priročne za kirurga. Nad električnim rezilom je prosojna plastična cevka, ki se lahko namesti v različnih dolžinah (slika 4) za najučinkovitejši zajem oblaka kirurškega dima ob njegovem nastajanju.

Ko je elektrokirurški generator izključen in je rezilo elektrode hladno, to cevko namestite čim bližje mestu interakcije s tkivom, kot je mogoče, ne da bi pri tem zastrižili pogled na ciljno tkivo. Vzdržujte čistočo aktivnih elektrod. Kopičenje eshare lahko zmanjša učinkovitost instrumenta. Med čiščenjem ne aktivirajte instrumenta. To lahko povzroči poškodbo osebja v operacijski dvorani.



Slika 5:

Pripomoček **PlumePen® Elite** ima na vrhu osnove elektrokirurškega peresnika gumba CUT (rezanje) in COAG (koagulacija). RUMEN gumb je namenjen rezanju, MODER pa koagulaciji (slika 5).

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



Slika 6:

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®** (model **EZLink01**) (slika 6).

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

POZOR: predvideno za uporabo z največjo napetostjo 5 kV P-P.



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.

Pred vsako uporabo PREGLEJTE instrumente in kable, predvsem izolacijo laparoskopskih/endoskopskih instrumentov, in se prepričajte, da niso poškodovani. To lahko naredite pod povečavo ali z visokonapetostnim pripomočkom za testiranje izolacije. Okvare izolacije lahko privedejo do opeklin ali drugih poškodb pri bolniku ali operaterju.

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 aktivnih dodatkov ne uporabljajte, jih dajte v etui ali na čisto, suho, neprevodno in dobro vidno območje, stran od bolnika. Nenameren stik z bolnikom lahko povzroči opekline. Stik s pregrejnimi ali posteljnimi perili lahko povzroči požar.

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

Pripomoček **PlumePen® Elite** 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® Elite** ni namenjen odstranjevanju tekočine, zato se tako ne sme uporabljati.

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

Družba **CONMED** priporoča, da s pripomočkom **PlumePen® Elite** uporabljate originalno rezilo.

Če odstranite originalno rezilo, se vizualno prepričajte, da je novo rezilo popolnoma vstavljeno in priključeno, preden aktivirate peresnik. Rezila v peresnik nikoli ne potiskajte na silo. Če cevka za dim ovira pogled na mesto vstavitve, peresnik zavrtite.

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

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

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

Izdelka za enkratno uporabo nismo zasnovali in validirali za ponovno uporabo. Ponovna uporaba lahko ustvari tveganje navzkrižne kontaminacije ali povzroči nepravilno delovanje, ki je posledica fizikalne poškodbe izdelka zaradi čiščenja, ponovne sterilizacije ali ponovne uporabe.

MANUFACTURED FOR:



CONMED Corporation
525 French Road
Utica, N.Y. 13502-5994 USA
Customer Service: 1-866-426-6633
USA FAX: (727) 399-5256
International FAX: +1 (727) 397-4540
email: CustomerExperience@conmed.com
www.conmed.com

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 živi lastnik.
