

PlumePen® Pro

Surgical Smoke Evacuation Pencil

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

Indications for Use:

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



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

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



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

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

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

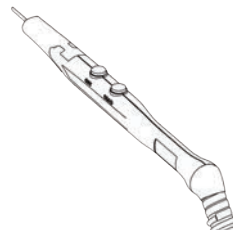


Figure 3. PlumePen® Pro is equipped with several key features for the surgeon's convenience. Surrounding the electrode blade is a translucent capture port tip that suctions surgical smoke as it is created.

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

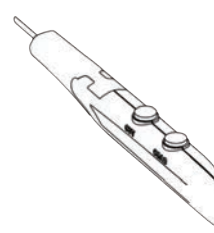
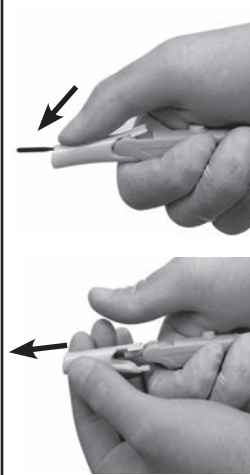


Figure 4. PlumePen® Pro has CUT and COAG buttons located on the top of the electrosurgical pencil body. The YELLOW button is for cutting and the BLUE button is for coagulation, (Figure 4).

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



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

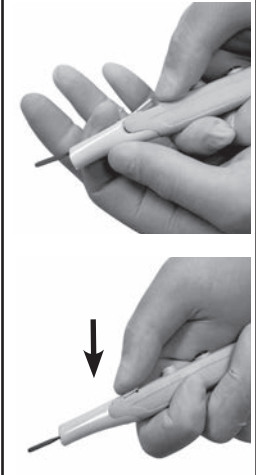
Capture port tip contains a radiopaque marker. Remove capture port tip in a location not directly over an open incision.



Figures 7 / 8. To remove blade, grasp blade at hub and pull forward as shown in Figures 7 and 8.



Figures 9 / 10. **CAUTION:** We recommend the use of the original Buffalo Filter hexed blade or a blade containing a hexagonal hub to prevent blade movement. If original blade is removed, confirm new blade is completely inserted and secured before activating the pencil. Never force the blade into the pencil.



Figures 11 / 12. To replace capture port tip, align bottom tab as shown in Figure 11. Then press down on capture port tip tab to lock in place as shown in Figure 12.



CAUTION:

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

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

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

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

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

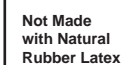
- The electrode tip may remain hot enough to cause burns after the current has been de-activated.
- Inadvertent activation or movement of the activated electrode outside of the field of vision may result in injury to the patient.
- Localized burns to the patient or physician may result from electrical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

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



If you have any questions or need any assistance with the set-up or use of PlumePen® Pro, please contact Buffalo Filter at:

5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086
 U.S. toll-free: 800.343.2324, Fax: 716.835.3414
 International: 1.716.835.7000; Email: smoke-info@buffalofilter.com
 www.buffalofilter.com
 904316 RevB



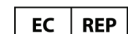
Not Made with Natural Rubber Latex



Do Not Use if Package is Damaged



Single Use Only Do Not Reuse



Emergo Europe
 Molenstraat 15
 2513 BH, The Hague
 The Netherlands



REF PLPRO4000
 PLPRO4500



CAUTION:
 Intended for use with a maximum voltage of 10kV P-P.



Do Not Re-sterilize

RX ONLY

CRAUS

PlumePen® Pro

Chirurgischer Rauchabzugsstift

Verwendungszweck: Der **PlumePen® Pro** 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 zu erzielen.

Verwendungszweck:

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



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

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



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

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

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

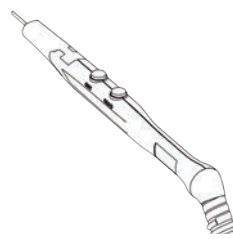


Abbildung 3. Der **PlumePen® Pro** weist mehrere bedienerfreundliche Schlüsselfunktionen für den Chirurgen auf. Die Elektrodenklinge wird durch eine durchsichtige Absaughülse eingefasst, die chirurgischen Rauch einfängt, sobald dieser erzeugt wird.

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

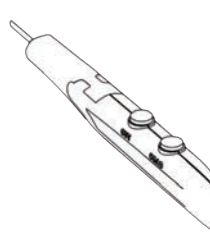
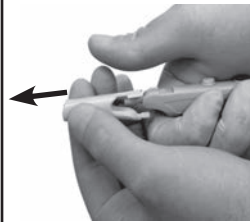
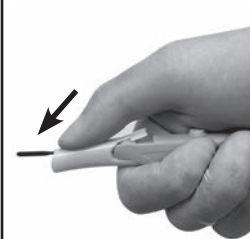


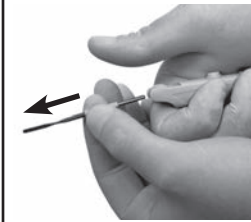
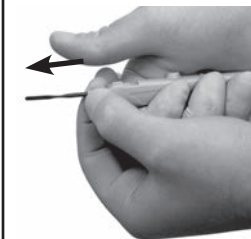
Abbildung 4. Die SCHNEIDE- und KOAGULATIONS-Tasten des **PlumePen® Pro** befinden sich oben am elektrochirurgischen Stift. Die GELBE Taste ist für Schneiden und die BLAUE Taste für Koagulieren (Abbildung 4).

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

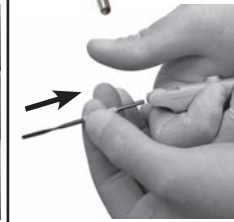
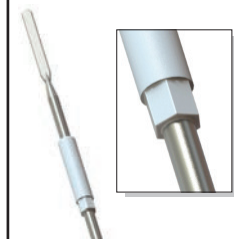


Abbildungen 5 / 6. Schalten Sie Generator. Um die Absaughülse zu entfernen, lösen Sie sie, indem Sie sie fest nach unten drücken, wie in den Abbildungen 5 und 6 gezeigt.

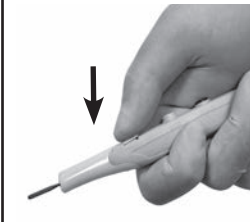
Die Absaughülse enthält einen röntgendichten Marker. Entfernen Sie die Absaughülse nicht direkt über einer offenen Inzision.



Abbildungen 7 / 8. Um die Klinge zu entfernen, greifen Sie die Klinge an der Nabe und ziehen Sie sie nach vorne, wie in den Abbildungen 7 und 8 gezeigt.



Abbildungen 9 / 10. **VORSICHT:** Wir empfehlen die Verwendung der Original-Sechskantklinge von Buffalo Filter oder eine Klinge mit einer Sechskantnabe, um eine Bewegung der Klinge zu vermeiden. Falls die Originalklinge entfernt wird, bestätigen Sie, dass die neue Klinge vollständig eingesetzt und befestigt ist, bevor Sie den Stift verwenden. Setzen Sie die Klinge niemals mit Gewalt in den Stift ein.



Abbildungen 11 / 12. Um die Absaughülse wieder aufzusetzen, richten Sie die Lasche an der Basis aus, wie in Abbildung 11 gezeigt. Drücken Sie dann die Lasche der Absaughülse hinunter, um sie zu verriegeln, wie in Abbildung 12 gezeigt.



VORSICHT:

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

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

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

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

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

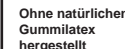
- Die Elektrodenspitze kann so heiß bleiben, dass es auch nach Deaktivierung des Stroms noch zu Verbrennungen kommen kann.
- Eine versehentliche Aktivierung oder eine versehentliche Bewegung der aktivierten Elektrode außerhalb des Sichtfelds kann zu einer Verletzung des Patienten führen.
- Durch leitende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

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



Falls Sie Fragen haben oder Unterstützung bei der Einrichtung oder Verwendung des **PlumePen® Pro** benötigen, wenden Sie sich bitte an Buffalo Filter unter:

5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086
USA gebührenfrei: 800.343.2324, Fax: 716.835.3414
International: 1.716.835.7000; E-Mail: smoke-info@buffalofilter.com
www.buffalofilter.com
904316 RevB



VORSICHT: Zur Verwendung mit einer Spannung von maximal 10 kV P-P bestimmt.

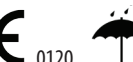


Nur für den Einmalgebrauch Nicht wiederverwenden



Nicht resterilisieren

RX ONLY



Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Niederlande



PlumePen® Pro

Lápiz con evacuación de humos quirúrgicos

Uso previsto: El PlumePen® Pro está diseñado para aplicaciones generales de electrocirugía, lo que incluye el corte y la coagulación, y la eliminación del humo generado por la electrocirugía al utilizarse en conjunción con un sistema efectivo de evacuación de humo. 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.

Indicaciones de uso:

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



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

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



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

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

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

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

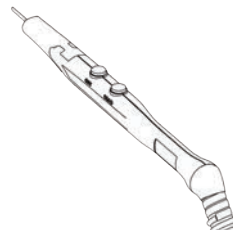


Figure 3. El **PlumePen® Pro** está equipado con varias funciones clave para la comodidad del cirujano. Alrededor de la hoja del electrodo hay una punta de puerto translúcido de captura que succiona los humos quirúrgicos según se van creando.

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

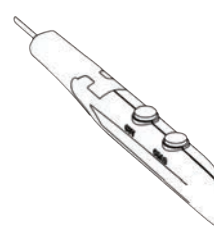
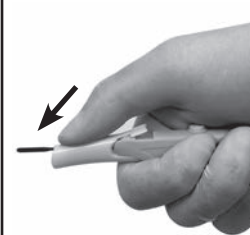


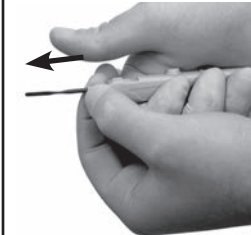
Figure 4. El **PlumePen® Pro** tiene los botones CORTAR y COAGULAR situados en la parte superior de la carcasa del lápiz electroquirúrgico. El botón AMARILLO sirve para cortar, y el botón AZUL sirve para coagular. (Figura 4).

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



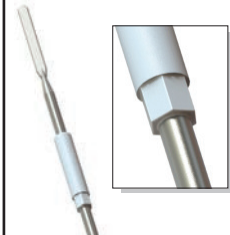
Figuras 5 / 6. Apague el generador. Para quitar la punta del puerto de captura, presione firmemente hacia abajo para soltarla tal como se muestra en las figuras 5 y 6.

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



Figuras 7 / 8. Para retirar la hoja, agarre la hoja por el buje y empujela tal como se muestra en las figuras 7 y 8.

Figuras 9 / 10. **PRECAUCIÓN:** Recomendamos el uso de la cuchilla hexagonal Buffalo Filter original o una cuchilla que contenga un buje hexagonal para impedir su movimiento. Si extrae la cuchilla original, compruebe que la cuchilla nueva está completamente introducida y fija antes de activar el lápiz. Nunca fuerce la cuchilla dentro del lápiz.



Figuras 9 / 10. **PRECAUCIÓN:** Recomendamos el uso de la cuchilla hexagonal Buffalo Filter original o una cuchilla que contenga un buje hexagonal para impedir su movimiento. Si extrae la cuchilla original, compruebe que la cuchilla nueva está completamente introducida y fija antes de activar el lápiz. Nunca fuerce la cuchilla dentro del lápiz.



Figuras 11 / 12. Para volver a colocar la punta del puerto de captura, alinee la lengüeta inferior tal como se muestra en la figura 11. A continuación presione la lengüeta de la punta del puerto de captura para bloquearla en su sitio tal como se muestra en la figura 12.



PRECAUCIÓN:

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

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

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

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

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

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

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

Si tiene preguntas o necesita asistencia con la configuración o el uso del PlumePen® Pro, por favor contacte con Buffalo Filter en:

5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086
Llamada gratuita en EE.UU.: 800.343.2324, Fax: 716.835.3414
Internacional: 1.716.835.7000; Correo electrónico: smoke-info@buffalofilter.com
www.buffalofilter.com
904316 RevB



Fabricado sin látex natural



No utilizar si el paquete está dañado



De un solo uso; no reutilizar



EC REP ESTERILIZADO CON O2



PRECAUCIÓN: Diseñado para utilizarse con una tensión máxima de 10 kV P-P.



No reesterilizar

RX ONLY



Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH, The Hague Países Bajos REF PLPRO4000 PLPRO4500

PlumePen® Pro

Crayon chirurgical à évacuation de fumée

Utilisation prévue : le **PlumePen® Pro** 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 champ opératoire, pour l'effet chirurgical désiré.

Mode d'emploi :

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



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

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



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

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

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

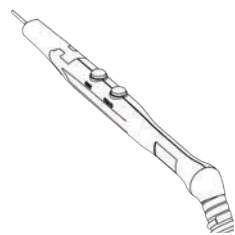


Figure 3. Le **PlumePen® Pro** est pourvu de plusieurs caractéristiques clés pratiques à l'attention du chirurgien. La partie autour de la lame de l'électrode est pourvue d'un bout à orifice translucide qui aspire la fumée chirurgicale au fur et à mesure qu'elle se dégage.

Les électrodes actives doivent rester propres. L'accumulation d'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.

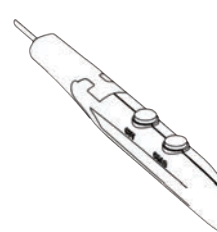
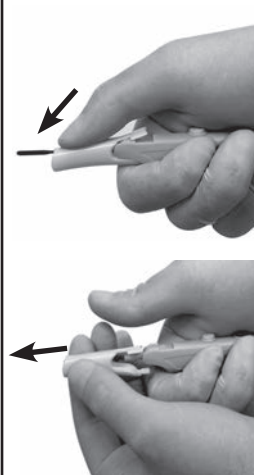


Figure 4. Le **PlumePen® Pro** est pourvu de boutons **COUPER** et **COAGULER** situés au-dessus du corps du crayon électrochirurgical. Le bouton **JAUNE** permet d'inciser et le bouton **BLEU** permet de coaguler (Figure 4).

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



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

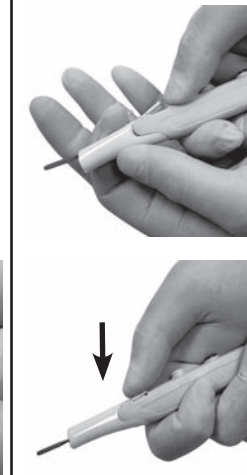
Le bout à orifice est pourvu d'un marqueur radio-opaque. Retirer le bout de l'orifice dans un endroit ne se trouvant pas directement au-dessus d'une incision ouverte.



Figures 7 / 8. Pour retirer la lame, saisir le moyeu et tirer vers l'avant comme l'illustrent les Figures 7 et 8.



Figures 9 / 10. **MISE EN GARDE :** Afin d'éviter tout mouvement de la lame, nous conseillons d'utiliser la lame hexagonale Buffalo Filter originale ou une lame disposant d'un moyeu hexagonal. Si la lame d'origine est retirée, confirmer que la nouvelle lame est entièrement insérée et fixée avant d'activer le crayon. Ne jamais forcer l'insertion de la lame dans le crayon.



Figures 11 / 12. Pour remplacer le bout à orifice, aligner la languette inférieure, comme indiqué sur la Figure 11. Appuyer ensuite sur le bout à orifice pour le verrouiller en place, comme indiqué sur la Figure 12.



MISE EN GARDE :

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.

Stérile si l'emballage n'est pas endommagé ou un des sceaux n'est pas brisé. Afin d'éviter tout risque d'incendie, ne pas employer l'électrochirurgie en présence de produits anesthésiants inflammables, d'autres gaz, liquides ou objets inflammables ou en présence d'agents oxydants. Lorsqu'elle n'est pas utilisée, placer l'électrode active dans un étui propre, sec et non conducteur. Tout contact par inadvertance avec le patient pourrait entraîner des brûlures. Tout contact avec des champs ou des tissus peut provoquer un incendie. NE PAS activer l'instrument lorsqu'il n'est pas en contact avec le tissu cible, ceci pourrait provoquer des blessures dues à l'accouplement capacitif.

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

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

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

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

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

Pour toute question ou assistance au cours de la mise en place ou de l'utilisation du crayon chirurgical à évacuation de fumée **PlumePen® Pro**, contacter Buffalo Filter :

5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086
 Numéro vert États-Unis : 800.343.2324, Fax : 716.835.3414
 International : 1.716.835.7000;
 Courriel : smoke-info@buffalofilter.com
 www.buffalofilter.com
 904316 RevB



Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

À usage unique exclusivement, ne pas réutiliser

CE 0120



EC REP
 Emergo Europe
 Molenstraat 15
 2513 BH, The Hague
 Les Pays-Bas

STÉRILE EO



MISE EN GARDE : Conçu pour une utilisation à une tension maximale de 10 kV C-C.

Ne pas restériliser

RX ONLY

CAUS

REF PLPRO4000 PLPRO4500

PlumePen® Pro

Manipolo di evacuazione dei fumi chirurgici

Uso previsto: PlumePen® Pro è progettato per applicazioni elettrochirurgiche generali, tra cui taglio e coagulazione, e per rimuovere il fumo generato dall'elettrochirurgia quando lo strumento viene usato in combinazione con un sistema efficace di aspirazione dei fumi. 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.

Indicazioni per l'uso:

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



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

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



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

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

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

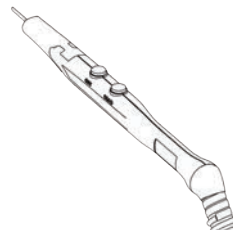


Figura 3. PlumePen® Pro è dotato di diverse funzioni principali che agevolano il lavoro del chirurgo. Intorno alla lama dell'elettrodo è presente la punta della porta che cattura i fumi chirurgici nel momento in cui si generano.

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

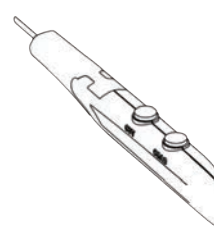


Figura 4. PlumePen® Pro presenta i pulsanti TAGLIO e COAGULAZIONE situati sulla parte superiore del corpo del manipolo elettrochirurgico. Il pulsante GIALLO è per il taglio e il pulsante BLU è per la coagulazione (Figura 4).

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

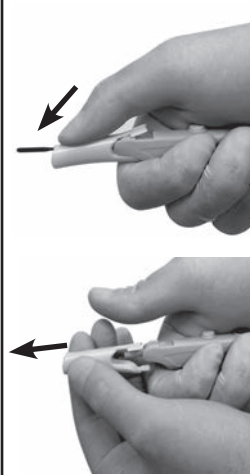


Figure 5. / 6. Spegner generator. Per rimuovere la punta della porta di cattura, premere con decisione verso il basso fino al rilascio della punta, come mostrato nelle Figure 5. e 6.

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



Figure 7. / 8. Per rimuovere la lama, afferrarla dal centro, quindi tirare in avanti come mostrato nelle Figure 7. e 8.



Figure 9. / 10. **ATTENZIONE:** Si raccomanda di utilizzare una lama esagonale originale Buffalo Filter o una lama con centro esagonale per prevenirne il movimento. Quando si rimuove la lama originale, controllare che la nuova lama sia inserita completamente e che i risultati fissati prima di attivare il manipolo. Non forzare la lama all'interno del manipolo.

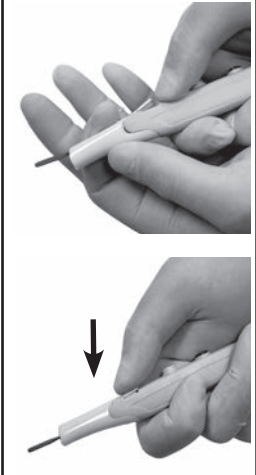


Figure 11. / 12. Per sostituire la punta della porta di cattura, allineare la linguetta inferiore come mostrato nella Figura 11. Successivamente premere verso il basso sulla linguetta della punta della porta di cattura per fissarla in posizione, come mostrato nella Figura 12.



ATTENZIONE:

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

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

NON attivare lo strumento se non è a contatto con il tessuto da trattare, poiché l'accoppiamento capacitivo può essere causa di lesioni.

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

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

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

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

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



Per eventuali domande o se si dovesse aver bisogno di assistenza per la configurazione o l'uso di PlumePen® Pro, si prega di contattare Buffalo Filter al seguente indirizzo:

5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086
 Numero verde per gli Stati Uniti: 800.343.2324, Fax: 716.835.3414
 Internazionale: 1.716.835.7000; E-mail: smoke-info@buffalofilter.com
 www.buffalofilter.com
 904316 RevB

Non realizzato con lattice di gomma naturale

Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare

CE 0120

EC REP

STERILE EO

Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH, The Hague Paesi Bassi

REF PLPRO4000 PLPRO4500

ATTENZIONE: Destinato all'uso con una tensione massima di 10 kV P-P.

Non risterilizzare

Rx ONLY

CRAUS

PlumePen® Pro

Kirurgisk røgudsugerhåndstykke

Tilsigtet anvendelse: PlumePen® Pro er designet til generelle elektrokirurgiske anvendelser, herunder skæring og koagulering, og til fjernelse af røg, der dannes under elektrokirurgi, ved brug sammen med et effektivt røgudsuger-system. Pencillen 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.

Indikationer for brug:

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



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

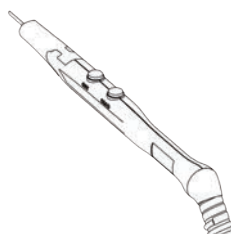
Inden det 3-benede strømkabel til PlumePen® Pro tilsluttes til den elektrokirurgiske generator, skal det sikres, at elektrodebladet (medfølger) er sat helt ind i håndstykket ved at trykke det forsigtigt ind forrest på PlumePen® Pro. Fjern plastafskærmningen fra bladet og kasser den.



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

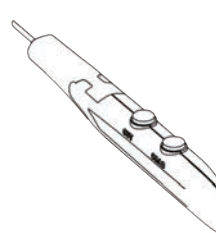
Den elektrokirurgiske generators intensitetsniveau skal indstilles så lavt som nødvendigt for at opnå den ønskede effekt. PlumePen® Pro er en enpolet elektrode, og det er nødvendigt at anvende en dispersiv elektrode til forebygelse af brandsår/skade på patienten.

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



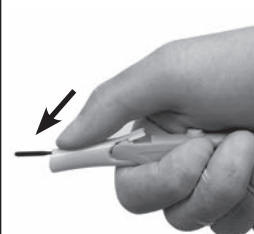
Figur 3. PlumePen® Pro inkluderer flere nøgelfunktioner, som er beregnet til at hjælpe kirurgen. Elektrodebladet er omgivet af en gennemsigtig spids på indfangningsporten, der udsuger kirurgisk røg, når den dannes.

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



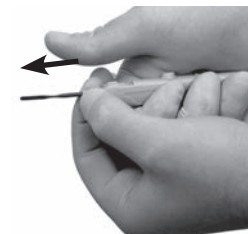
Figur 4. PlumePen® Pro inkluderer knapperne SKÆR og KOAGULER, som sidder på oversiden af det elektrokirurgiske håndstykkets hoveddel. Den GULE knap er til skæring, og den BLÅ knap er til koagulering (figur 4).

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



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

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



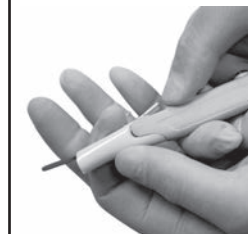
Figur 7/8. For at fjerne bladet skal der tages fat om bladet ved konnektoren og trækkes fremad som vist i Figur 7 og 8.

Figur 9/10. **FORSIGTIG:** Vi anbefaler brugen af det originale Buffalo Filter sekskantede blad eller et blad, der omfatter en sekskantet konnektor for at forhindre, at bladet flytter sig. Hvis det originale blad fjernes, skal det kontrolleres, at det nye blad er sat helt ind og sikret, inden håndstykket aktiveres. Bladet må aldrig tvinges ind i håndstykket.



Figur 9/10. **FORSIGTIG:** Vi anbefaler brugen af det originale Buffalo Filter sekskantede blad eller et blad, der omfatter en sekskantet konnektor for at forhindre, at bladet flytter sig. Hvis det originale blad fjernes, skal det kontrolleres, at det nye blad er sat helt ind og sikret, inden håndstykket aktiveres. Bladet må aldrig tvinges ind i håndstykket.

Figur 11/12. For at udskifte spidsen på indfangningsporten skal den nederste flig flugte som vist i Figur 11. Tryk så ned på fligen på spidsen på indfangningsporten for at fastlåse den på plads som vist i Figur 12.



Figur 11/12. For at udskifte spidsen på indfangningsporten skal den nederste flig flugte som vist i Figur 11. Tryk så ned på fligen på spidsen på indfangningsporten for at fastlåse den på plads som vist i Figur 12.

Figur 11/12. For at udskifte spidsen på indfangningsporten skal den nederste flig flugte som vist i Figur 11. Tryk så ned på fligen på spidsen på indfangningsporten for at fastlåse den på plads som vist i Figur 12.



FORSIGTIG!

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

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

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

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

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

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

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

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



Hvis du har spørgsmål eller har brug for hjælp til opsætning eller brug af PlumePen® Pro, bedes du kontakte Buffalo Filter:

5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086
 Gratisnummer i USA: 1.800.343.2324, Fax: 1.716.835.3414
 Internationalt: 1.716.835.7000; E-mail: smoke-info@buffalofilter.com
 www.buffalofilter.com
 904316 RevB

Ikke fremstillet med naturlig gummitæx



Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget



Kun til engangsbrug Må ikke genbruges



FORSIGTIG: Beregnet til brug med en maksimal spænding på 10 kV P-P.



Må ikke resteriliseres

RX ONLY cRU[®] US

Emergo Europe
 Molenstraat 15
 2513 BH, The Hague
 Holland

REF PLPRO4000
 PLPRO4500

PlumePen® Pro

Chirurgische rook-afzuigstift

Doelmatig gebruik: De **PlumePen® Pro** is ontwikkeld voor algemene elektrochirurgische toepassingen, zoals snijden en coagulatie, en voor het verwijderen van rook die tijdens elektrochirurgie ontstaat wanneer het instrument wordt gebruikt in combinatie met een rookafzuigstelsel. De stift zorgt ervoor dat de gebruiker op afstand vanuit de outputconnector van een elektrochirurgische eenheid een elektrochirurgische stroom kan afgeven in het operatiegebied voor het gewenste chirurgische effect.

Gebruiksindicaties:

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



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

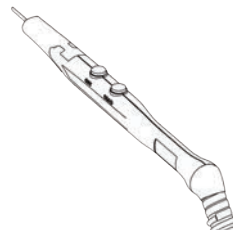
Controleer, voordat u het 3-aderige snoer van de **PlumePen® Pro** op de elektrochirurgische generator aansluit, of het elektrisch mes (inbegrepen) volledig in de stift is gestoken door er aan de voorzijde van de **PlumePen® Pro** voorzichtig op te drukken. Verwijder de plastic beschermhoes van het lemmet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



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

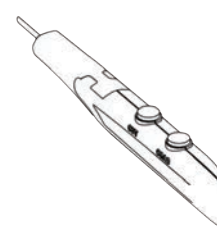
De intensiteit van de elektrochirurgische generator moet zo laag mogelijk worden ingesteld als nodig is om het gewenste effect te bereiken. De **PlumePen® Pro** is een monopolaire elektrode; er moet een neutrale elektrode worden gebruikt om brandwonden/letsel bij de patiënt te voorkomen.

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



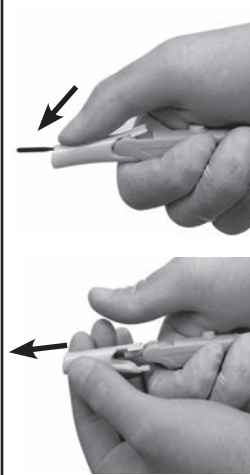
Afbeelding 3
PlumePen® Pro beschikt over diverse belangrijke functies voor het gemak van de chirurg. Rond het elektrodeblad bevindt zich een transparant opvangpoortuiteinde dat de chirurgische rook afzuigt zodra deze ontstaat.

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



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

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



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

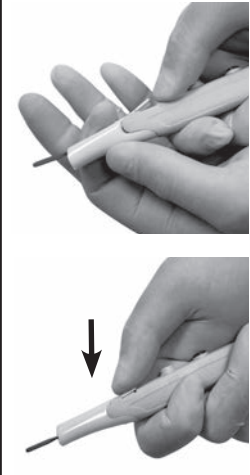
Het opvangpoortuiteinde bevat een radiopake marker. Het opvangpoortuiteinde niet direct boven een open incisie verwijderen.



Afbeelding 7 / 8.
Pak het mes vast bij de naaf en trek het naar voren om het te verwijderen, zoals getoond in afbeelding 7 en 8.



Afbeelding 9 / 10.
LET OP: Wij adviseren het gebruik van het originele zeskantige mes van Buffalo Filter of een mes met een zeskantige naaf om beweging van het mes te voorkomen. Controleer of, wanneer u een oud mes door een nieuw vervangt, het nieuwe mes volledig in het instrument is gestoken en vastzit, voordat u de stift activeert. Duw het mes nooit met kracht in de stift.



Afbeelding 11 / 12.
Maak het onderste gedeelte recht om het opvangpoortuiteinde terug te plaatsen, zoals getoond in afbeelding 11. Druk vervolgens het opvangpoortuiteinde naar beneden om het op zijn plaats te vergrendelen, zoals getoond in afbeelding 12.



LET OP:

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

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

PlumePen® Pro is alleen ontwikkeld en bestemd voor gebruik met een elektrochirurgische generator die is getest op basis van de IEC 60601 standaard. Raadpleeg de generator om de compatibiliteit te controleren. De PlumePen® Pro is niet bedoeld voor het verwijderen van vloeistoffen en mag daarom ook niet voor dergelijke doeleinden worden gebruikt.

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

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 opgewekt door rechtstreeks contact met de actieve elektrode, of doordat het actieve accessoire heel dicht bij het geleidende voorwerp ligt.

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



Wanneer u vragen hebt of hulp nodig hebt met het instellen of gebruiken van de PlumePen® Pro, dan kunt u contact opnemen met Buffalo Filter via:

5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086
 VS gratis: 800.343.2324, Fax: 716.835.3414
 Internationaal: 1.716.835.7000; Email: smoke-info@buffalofilter.com
 www.buffalofilter.com
 904316 RevB

Bevat geen latex van natuurlijk rubber

Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd

Uitsluitend voor eenmalig gebruik, niet hergebruiken

CE 0120

EC REP

STERIEL EO

Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH, The Hague Nederland

REF PLPRO4000 PLPRO4500

LET OP: Bedoeld om te worden gebruikt met een maximale spanning van 10 kV P-P.

Niet opnieuw steriliseren

Rx ONLY

CRAUS

PlumePen® Pro

Kirurginen savunpoistokynä

Käyttötarkoitus: PlumePen® Pro on suunniteltu yleisiä sähkökirurgisia sovelluksia varten, leikkaaminen ja koagulaatio mukaan luettuina, ja sähkökirurgiasta aiheutuvan savun poistamiseen käytettynä yhdessä tehokkaan savunpoistojärjestelmän kanssa. Käyttäjä voi kynän avulla johtaa sähkökirurgista virtaa etätoimintona sähkökirurgisen laitteen antoliittimestä toimenpidealueelle halutun kirurgisen vaikutuksen saavuttamista varten.

Käyttöohjeet:

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



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

Ennen kuin yhdistät PlumePen® Pro 3-piikkisen virtajohdon sähkökirurgiseen generaattoriin, varmista, että elektrodin terä (sisältyy toimitukseen) on työnnetty täysin kynän sisään, painamalla sitä kevyesti PlumePen® Pro -laitteen edessä. Irrota muovisuojus terästä ja hävitä se.

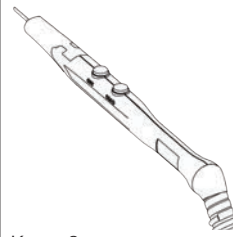


Kuva 2. Työnnä 3-piikkinen virtajohto valitsemaasi sähkökirurgiseen generaattoriin (kuva 2). Vahvista, että generaattorin kaikki tehoasetukset sopivat suoritettavalle toimenpiteelle.

Sähkökirurgisen generaattorin intensiteetti tulee asettaa niin alas kuin halutun vaikutuksen saavuttamiseksi on tarpeellista.

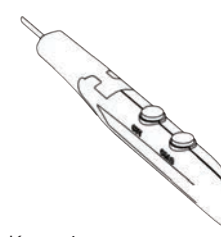
PlumePen® Pro on yksinapainen elektrodi, dispersiivisen elektrodin käyttäminen on tarpeen potilaan palovammojen/vammojen estämiseksi.

Katso lisäohjeet sähkökirurgisen generaattorin käyttöoppaasta ja dispersiivisen elektrodin käyttöohjeista.



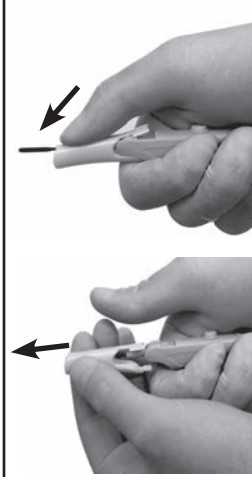
Kuva 3. PlumePen® Pro -laitteessa on monia käyttömukavuuteen liittyviä tärkeitä ominaisuuksia. Elektrodin terän ympärillä on läpikuultava keräysaukon kärki, joka imee kirurgisen savun sitä mukaa kun sitä muodostuu.

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



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

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



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

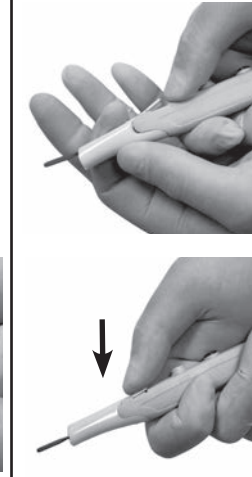
Keräysaukon kärjessä on röntgensäteitä läpäisemätön merkitys. Älä irrota keräysaukon kärkeä suoraan avoimen viillon päältä.



Kuvat 7 / 8. Voit irrottaa terän tarttumalla terään keskiöstä ja vetämällä eteenpäin kuvien 7 ja 8 osoittamalla tavalla.



Kuvat 9 / 10. **HUOMIO:** Suosittelemme alkuperäisen Buffalo Filter -kuusiterän tai kuusiokantaisen terän käyttämistä terän liikkeen estämiseksi. Jos alkuperäinen terä on poistettu, vahvista, että uusi terä on täysin sisällä ja pysyvästi kiinni, ennen kuin aktivoit kynän. Älä koskaan aseta terää väkisin kynän sisään.



Kuvat 11 / 12. Voit vaihtaa keräysaukon kärjen kohdistamalla alaluokan kuvassa 11 osoitettulla tavalla. Paina sitten keräysaukon kärjen liuskaa alas, jotta se lukittuu paikoilleen kuvan 12 osoittamalla tavalla.



HUOMIO:

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

Sterili, jos pakkaus ei ole vaurioitunut tai jokin sineteistä ei ole murtunut. Älä käytä sähkökirurgiaa syttyvien anesteettien aineiden tai muiden syttyvien kaasujen, nesteiden tai esineiden lähetyksillä tai hapettavien aineiden lähellä, koska seurauksena voi olla tulipalo. Kun aktiivista elektrodiä ei käytetä, se tulee asettaa puhtaaseen, kuivaan ja sähköä johtamattomaan koteloon. Tahaton kosketus potilaaseen voi aiheuttaa palovammoja. Kosketus liinoihin tai kankaisiin saattaa aiheuttaa tulipalon. ÄLÄ aktivoi instrumenttia, kun se ei ole kosketuksessa kohdekudokseen, koska se saattaa aiheuttaa vammoja kapasitiivisen kytkennän vuoksi.

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

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

Ota seuraavat mahdolliset vaarat huomioon menettelyissä, joissa on näköesteitä:

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

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



Mikäli sinulla on kysymyksiä tai tarvitset apua PlumePen® Pro -laitteen asennuksessa, ota yhteys Buffalo Filter, jonka yhteystiedot ovat seuraavat:

5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086
Yhdysvallat, maksuton: 800.343.2324, Faksi: 716.835.3414
Kansainvälinen: 1.716.835.7000; Sähköposti: smoke-info@buffalofilter.com
www.buffalofilter.com
904316 RevB

Ei valmistettu luonnonkumi-lateksista

Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut

Vain kertakäyttöön. Ei saa käyttää uudelleen

CE 0120



EC REP

STERILE EO



HUOMIO: Tarkoitettu käytettäväksi 10 kV:n huipusta huippuun -enimmäisjännitteen kanssa.



Älä steriloi uudelleen

Rx ONLY

C RA US

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Alankomaat

REF PLPRO4000
PLPRO4500

PlumePen® Pro

Kirurgisk røykevakueringsspenn

Tiltent bruk: PlumePen® Pro 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 fjernede elektrokirurgisk strøm fra en elektrokirurgisk enhets utgangskontakt til målvevet for ønsket kirurgisk effekt.

Indikasjoner for bruk:

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



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

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

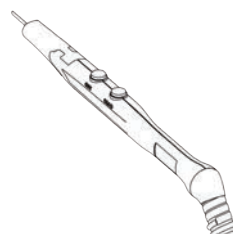


Figur 2. Plugg den 3-stiftede strømledningen inn i den elektrokirurgiske generatoren du har valgt (figur 2). Bekreft at alle strøminnstillinger på generatoren er riktige for prosedyren som skal utføres.

Den elektrokirurgiske generatorens intensitet skal innstilles så lavt som mulig for å oppnå ønsket effekt.

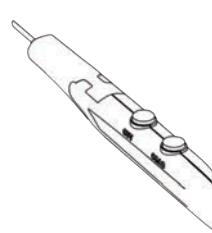
PlumePen® Pro er en monopolar elektrode, bruk av en dispersiv elektrode er nødvendig for å hindre brannskade på pasienten.

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



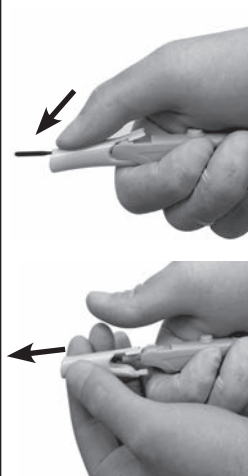
Figur 3. PlumePen® Pro er utstyrt med flere hovedfunksjoner for å hjelpe kirurgen. En gjennomsiktig plastport omgir elektrodebladet og fanger opp kirurgisk røyk når den dannes.

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



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

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



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

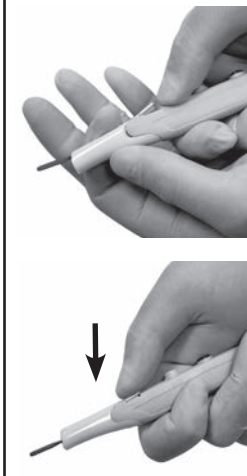
Oppfangstportspissen inneholder en radiopak markør. Ikke fjern oppfangstportspissen direkte over et åpent snitt.



Figurer 7 / 8. Ved fjerning av bladet, ta godt tak i bladet ved navet og dra fremover, som vist i Figurer 7 og 8.



Figurer 9 / 10. **OBS:** Vi anbefaler bruk av det opprinnelige Buffalo-filterets sekskantete blad eller et blad som har en sekskantet nav for å unngå at bladet beveger seg. Hvis originalbladet fjernes må du kontrollere at det nye bladet er helt satt inn og sikret før pennens aktiveres. Tving aldri bladet inn i pennens.



Figurer 11 / 12. For å bytte oppfangstportspissen justeres den nederste fanen, som vist i Figur 11. Trykk deretter ned på oppfangstportspissen for å låse den på plass som vist i Figur 12.



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

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

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

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

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

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

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

Hvis du har spørsmål eller trenger hjelp med konfigurering eller bruk av PlumePen® Pro kan du kontakte Buffalo Filter på:

5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086
USA grønt nummer: 800.343.2324, Faks: 716.835.3414
Internasjonal: 1.716.835.7000;
E-post: smoke-info@buffalofilter.com
www.buffalofilter.com
904316 RevB



Ikke fremstilt med naturgummilateks

Må ikke brukes hvis emballasjen er skadet

Kun for engangsbruk, må ikke gjenbrukes

CE 0120

EC REP

STERIL EO

Emergo Europe Molenstraat 15 2513 BH, The Hague Nederland

REF PLPRO4000 PLPRO4500

RX ONLY C AU US

OBS: Ment for bruk med maksimumspenning på 10 kV P-P.

Må ikke steriliseres på nytt

PlumePen® Pro

Penna med utsug av kirurgisk rök

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

Indikationer för användning:

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



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

Innan du ansluter **PlumePen® Pro** 3-stiftsnätsladd till diatermigeneratorm ska du se till att elektrodkniven (medföljer) är helt inne i pennan genom att försiktigt trycka in den fram till på **PlumePen® Pro**. Ta bort knivens plastskydd och kasta det.



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

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

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

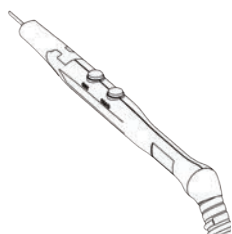


Bild 3.
PlumePen® Pro är utrustad med flera viktiga funktioner för kirurgens bekvämlighet. Elektrodkniven omges av en spets på en fångstport som suger upp kirurgisk plym när sådan bildas.

Håll de aktiva elektroden rena. Sårkorpsbildning kan försämra instrumentets effektivitet. Aktivera inte instrumentet vid rengöring, eftersom personalen i operationssalen kan skadas.

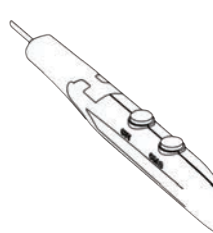
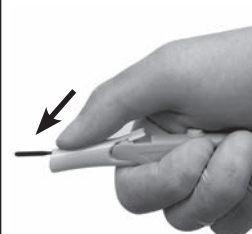


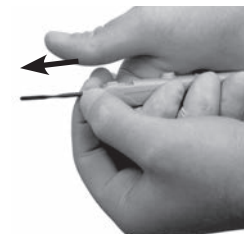
Bild 4.
PlumePen® Pro har knappar för SKÄR och KOAG, som sitter högst upp på diatermipennan. Den GULA knappen är till för skärning och den BLÅ knappen för koagulering (bild 4).

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



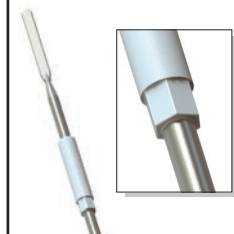
Bilderna 5/6.
Stäng av generatorm. För att avlägsna spetsen på fångstporten trycker du fast i en nedåtriktad rörelse för att få den att lossna enligt bilderna 5 och 6.

I fångstportspetsen finns en röntgentät markör. Avlägsna fångstportspetsen när den inte är alldeles ovanför ett öppet snitt.



Bilderna 7/8.
För att avlägsna kniven greppar du kniven vid fätningen och skjuter framåt enligt bilderna 7 och 8.

Bilderna 9/10.
FÖRSIKTIGHET! Vi rekommenderar att Buffalo Filters sextantiga originalkniv eller en kniv med en sextantig fätning, som hindrar kniven att röra sig, används. Om originalkniven tas bort ska du visuellt bekräfta att den nya kniven har förts in hela vägen och sitter fast ordentligt innan pennan aktiveras. Tvinga aldrig in kniven i pennan.



Bilderna 11/12.
Vid byte av fångstportspetsen ska den nedre fliken linjeras som på bild 11. Tryck sedan ned fångstportspetsens fläk för att låsa fast den enligt bild 12.



Bilderna 11/12.
Vid byte av fångstportspetsen ska den nedre fliken linjeras som på bild 11. Tryck sedan ned fångstportspetsens fläk för att låsa fast den enligt bild 12.



FÖRSIKTIGHET!

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

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

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

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

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

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

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

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

Vid eventuella frågor eller behov av assistans med installation eller användning av PlumePen® Pro, kontakta Buffalo Filter på:

5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086
USA avgiftsfritt: 800.343.2324, Fax: 716.835.3414
Internationellt: 1.716.835.7000; e-post: smoke-info@buffalofilter.com
www.buffalofilter.com
904316 RevB



Inte tillverkad av naturgummitext



Får inte användas om förpackningen är skadad



Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas.



FÖRSIKTIGHET!
Avsedd att användas med en högsta spänning på 10 kV P-P.



Får inte omsteriliseras

RX ONLY C AU US

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Nederländerna

REF PLPRO4000
PLPRO4500

PlumePen® Pro

Pero na odtah chirurgického kouře

Zamýšlené použití: Pero PlumePen® Pro je určeno pro všeobecné elektrochirurgické aplikace, včetně řezání a koagulace, a pro odstraňování kouře vznikajícího během elektrochirurgických zákroků, pokud je používáno ve spojení s účinným systémem odtahu kouře. Pero umožňuje operátorovi na svádět elektrochirurgický proud z výstupního konektoru elektrochirurgického přístroje na místo operace k dosažení požadovaného chirurgického účinku.

Indikace pro použití:

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



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

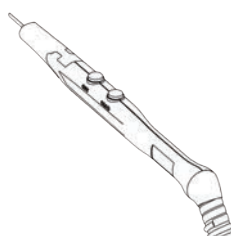
Před připojením 3kólkového napájecího kabelu PlumePen® Pro k elektrochirurgickému generátoru zkontrolujte, že je čepel elektrody (dodaná) plně zasunutá do pera jejím lehkým stlačením před PlumePen® Pro. Odstraňte plastový štít z čepele a vyhodte.



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

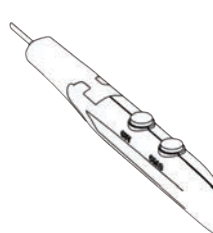
Intenzita elektrochirurgického generátoru by měla být nastavena co nejnižší je zapotřebí k dosažení požadovaného účinku. PlumePen® Pro je monopolární elektroda; vyžaduje se použití disperzní elektrody, aby se zabránilo popálení/poranění pacienta.

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



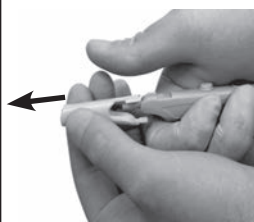
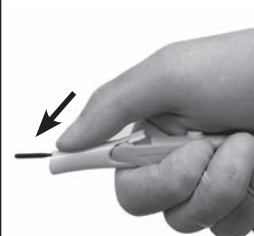
Obrázek 3. Pero PlumePen® Pro je vybaveno několika klíčovými funkcemi pro pohodlí chirurga. V blízkosti čepele elektrody je průhledný hrot zachytávajícího hrdla, který odsává vznikající chirurgický dým.

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



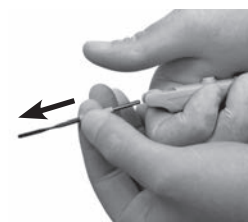
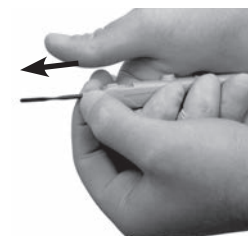
Obrázek 4. Pero PlumePen® Pro má tlačítka REZ a KOAGULACE umístěná na horní straně těla elektrochirurgického pera. ŽLUTÉ tlačítko slouží pro řezání a MODŘÉ pro koagulaci (obrázek 4).

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

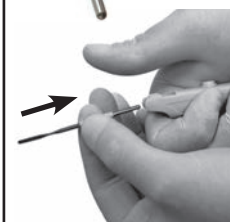
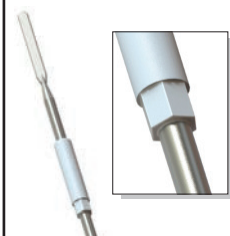


Obrázky 5 / 6. Vypněte generátor. Chcete-li odstranit hrot zachytávajícího hrdla, silně zatlačte dolů, abyste jej uvolnili, jak je znázorněno na obrázcích 5 a 6.

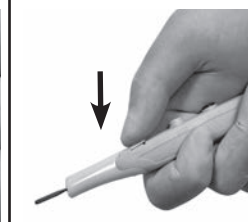
Hrot zachytávajícího hrdla obsahuje rentgenokонтрастní značku. Hrot zachytávajícího hrdla odstraňujte v místě, které není přímo na otevřené incizi.



Obrázky 7 / 8. Chcete-li odstranit čepel, uchopte ji v místě připojení a vytáhněte vpřed, jak je znázorněno na obrázku 7 a 8.



Obrázky 9 / 10. **UPOZORNĚNÍ:** Doporučujeme používat originální šestihřannou čepel společnosti Buffalo Filter nebo čepel s šestihřanným připojením, aby se zabránilo pohybu čepele. Pokud je originální čepel odstraněna, zkontrolujte, že je nová čepel zcela zasunutá a zajištěna před aktivací pera. Čepel nikdy do pera nezasunujte silou.



Obrázky 11 / 12. Chcete-li vyměnit hrot zachytávajícího hrdla, vyrovnejte spodní úchytku, jak je znázorněno na obrázku 11. Potom zatlačte na úchytku hrot zachytávajícího hrdla, abyste jej zajistili na místě, jak je znázorněno na obrázku 12.



UPOZORNĚNÍ:

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

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

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

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

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

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

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

Pouze pro jedno použití. Nepoužívejte opakovaně, 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.

Budete-li mít jakékoli dotazy nebo budete potřebovat pomoc s nastavením či používáním pera PlumePen® Pro, zavolejte společnost Buffalo Filter na následující čísla:

5900 Genesee Street, Lancaster, NY 14086
Bezplatná linka v USA: 800.343.2324, Fax: 716 835 3414
Mezinárodní: 1 716 835 7000; E-mail: smoke-info@buffalofilter.com
www.buffalofilter.com
904316 RevB



Neobsahuje přírodní latex



Nepoužívejte, když je obal poškozen



Pouze na jedno použití; nepoužívat opakovaně



0120



STERILIZACE

EC REP

STERILIZOVÁNO EO



UPOZORNĚNÍ: Zamýšleno pro použití s maximálním napětím 10 kV P-P.



Opakovaně nesterilizujte

Rx ONLY

CE

Emergo Europe
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
Nizozemí

REF PLPRO4000
PLPRO4500