



Pièce à main électrochirurgicale pour patient unique

ATTENTION : La loi fédérale des États-Unis d'Amérique limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur son ordre.

Description/Utilisation :

Ces dispositifs sont conçus pour être utilisés comme des accessoires, conjointement avec des unités et des électrodes électrochirurgicales de compatibilité certifiée. Ils permettent à l'opérateur de contrôler à distance l'acheminement du courant électrochirurgical depuis le connecteur de sortie d'une unité électrochirurgicale jusqu'au site de l'opération afin d'obtenir les effets chirurgicaux souhaités. La tension maximale doit rester inférieure à 5,5 kV (tension de crête). Ces dispositifs sont compatibles avec les électrodes standard jetables et avec les électrodes UltraClean® de ConMed.

Contre-indications :

Ces dispositifs ne doivent jamais être utilisés dans les conditions suivantes :

- Lorsque la partie extérieure du dispositif est visiblement endommagée : par exemple, les parties en plastique sont fissurées ou abîmées ou le connecteur est endommagé.
- Lorsque les dispositifs ne remplissent pas les conditions requises par la procédure d'inspection décrite dans le présent document.
- En présence de gaz inflammables, de solutions de préparation ou de champs inflammables, de gaz oxydants tel que l'oxyde nitreux (N₂O) ou dans des atmosphères enrichies en oxygène.
- N'utilisez pas l'électrochirurgie monopolaire sur de petits appendices ; par exemple, pour une circoncision ou pour une opération de chirurgie du doigt.

Conseils de sécurité :

- Attention : assurez-vous que vous avez bien retiré la protection de l'embout avant utilisation.**
- Vous devez utiliser, sur l'unité électrochirurgicale associée, l'alimentation la plus faible possible permettant d'obtenir les effets chirurgicaux souhaités. Le temps d'activation doit être aussi court que possible.
- Les câbles connectés à ces dispositifs ne doivent jamais être en contact avec la peau du patient ou de l'opérateur pendant les activations électrochirurgicales.
- Les câbles connectés à ces dispositifs ne doivent pas être parallèles et une distance raisonnable doit être maintenue entre ces câbles et les câbles et fils d'autres appareils électriques.
- Placez toujours les accessoires électrochirurgicaux associés inutilisés dans un endroit sûr et isolé tel qu'un étui.
- Inspectez et contrôlez chaque dispositif avant utilisation.
- Après utilisation, ce produit peut représenter un danger biologique. Manipulez-le ou éliminez-le selon les directives de l'hôpital et les lois en vigueur.

Inspection :

Ces dispositifs doivent être inspectés avant chaque utilisation. Inspectez les dispositifs et vérifiez qu'ils ne présentent aucun des dommages physiques énoncés ci-après :

- Les parties en plastique sont fissurées, brisées ou tordues.
- Les contacts de connexion sont recourbés de façon significative.
- Traces de coupures, trous, entailles, gonflements inhabituels, décoloration significative.
- Avant toute utilisation, vérifiez que l'électrode est mise en place correctement dans la pièce à main et quelle y est fermement connectée.

La possibilité de nettoyer et de restériliser efficacement ce dispositif pour patient unique n'a pas été établie et une seconde utilisation peut nuire aux performances, à la sécurité et/ou aux propriétés stériles du dispositif.

Stérilité garantie à moins que l'emballage n'ait été ouvert ou endommagé.

Assemblé au Mexique



Elektrochirurgisches Handstück für den Gebrauch an einem Patienten

ACHTUNG: Nach US-Recht darf dieses Gerät nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Beschreibung/Verwendungszweck:

Bei diesem Gerät handelt es sich um ein Zubehörinstrument zur Verwendung mit den damit kompatiblen HF-Chirurgiegeräten und Elektroden. Es ermöglicht dem Benutzer, per Fernbedienung HF-Strom vom Ausgang eines HF-Chirurgiegeräts an die Operationsstelle zu leiten, um die gewünschte chirurgische Wirkung zu erzielen. Die maximale Spitzenspannung darf 5,5 kV nicht überschreiten. Dieses Gerät ist mit ConMed Einweg-Standardelektroden und aktiven UltraClean® Elektroden kompatibel.

Kontraindikationen:

In den folgenden Fällen darf das Gerät nicht verwendet werden:

- Das Gehäuse des Geräts weist sichtbare Schäden auf, z. B. Brüche oder Beschädigungen des Kunststoffs bzw. Beschädigungen am Anschluss.
- Bei der unten beschriebenen Überprüfung finden sich Fehler am Gerät.
- In Anwesenheit entflammbarer Gase, entflammbarer Vorbereitungslösungen oder Abdecktüchern, Oxidationsgasenwie Lachgas (N₂O) oder in mit Sauerstoff angereicherter Umgebung.
- Führen Sie keine monopolare HF-Chirurgie an kleinen Anhangsgebilden durch, z. B. bei der Zirkumzision oder bei Fingeroperationen.

Sicherheitshinweise:

- Achtung: Nehmen Sie vor der Verwendung unbedingt die Schutzhülle ab.**
- Verwenden Sie die niedrigste Leistungseinstellung des jeweiligen HF-Geräts, mit der die gewünschte chirurgische Wirkung erzielt werden kann. Die Aktivierungszeit sollte so kurz wie möglich sein.
- Die an dieses Gerät angeschlossenen Kabel dürfen während HF-Aktivierungen keinen Kontakt mit der Haut des Patienten oder des Benutzers haben.
- Die an dieses Gerät angeschlossenen Kabel dürfen nicht parallel oder in nächster Nähe zu Kabeln anderer elektrischer Geräte verlaufen.
- Bewahren Sie nicht verwendete HF-Zubehörinstrumente an einem sicheren, elektrisch isolierten Ort auf, z. B. in einer Halterung.
- Überprüfen und testen Sie jedes Gerät vor der Verwendung.
- Nach dem Gebrauch stellt dieses Produkt eine potentielle Biogefährdung dar. Das Gerät muss unter Beachtung aller geltenden Gesetze und Krankenhausvorschriften gehandhabt und entsorgt werden.

Überprüfung:

Diese Geräte müssen vor jeder Verwendung überprüft werden. Unterziehen Sie das Gerät einer Sichtprüfung auf äußere Schäden, z. B.:

- Zeisprungene, zerbrochene oder anderweitig beschädigte Kunststoffteile.
- Abgebrochene oder stark verbogene Anschlusskontakte.
- Schäden wie Schnitte, Einstiche, Kerben, Abrieb, ungewöhnliche Verformungen oder starke Verfärbung.
- Prüfen Sie vor der Verwendung außerdem, ob die Elektrode vollständig und sicher in das Handstück eingesetzt wurde.

Die Möglichkeit einer wirksamen Reinigung und Restérilisierung dieses zum Gebrauch an einem Patienten bestimmten Produktes wurde noch nicht nachgewiesen. Deshalb sind Leistung, Sicherheit und/oder Sterilität des Gerätes bei einer anschließenden Wiederverwendung nicht gewährleistet.

Die Sterilität ist gewährleistet, falls die Packung nicht geöffnet oder beschädigt wurde.

Zusammengebaut in Mexiko.



Manipolo elettrochirurgico per singolo paziente:

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

Descrizione/uso previsto:

Questi dispositivi sono concepiti per l'uso come accessori in combinazione con elettrobisturi ed elettrodi di provata compatibilità. Utilizzandoli, l'operatore è in grado di condurre in remoto una corrente elettrochirurgica dal connettore di uscita di un elettrobisturi al campo operatorio per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

Il voltaggio massimo non deve superare il picco di 5,5 kV.

Questi dispositivi sono compatibili con gli elettrodi attivi monouso standard e UltraClean® ConMed.

Controindicazioni:

Non utilizzare mai questi dispositivi quando:

- Esiste una prova visibile di danni sulla loro superficie esterna, ad esempio se il materiale plastico appare screpolato o rovinato o il connettore risulta danneggiato.
- Questi dispositivi non superano l'ispezione qui descritta.
- In presenza di gas, preparati o teli infiammabili, gas ossidanti come il protossido di azoto (N₂O) o in ambienti ad alta concentrazione di ossigeno.
- Non ricorrere all'elettrochirurgia monopolare su appendici piccole, come nel caso di circoncisioni o chirurgia alle dita.

Suggerimenti di sicurezza:

- Attenzione: prima dell'uso, assicurarsi di rimuovere la protezione dalla punta.**
- Utilizzare l'impostazione di alimentazione più bassa possibile sull'elettrobisturi per raggiungere il risultato chirurgico desiderato. I tempi di attivazione devono essere i più brevi possibili.
- Non consentire mai ai cavi collegati a questi dispositivi di entrare in contatto con la pelle del paziente o dell'operatore durante le attivazioni elettrochirurgiche.
- Non lasciare i cavi collegati a questi dispositivi posizionati in parallelo e nelle immediate vicinanze di conduttori di altri strumenti elettrici.
- Collocare sempre gli accessori elettrochirurgici associati in una posizione isolata e sicura, ad esempio una custodia, quando non vengono utilizzati.
- Ispezionare e provare ciascun dispositivo prima dell'uso.
- Dopo l'uso questo prodotto potrebbe essere potenzialmente biopericoloso. Manipolare e gettare via come richiesto dal protocollo ospedaliero e secondo quanto previsto dalle leggi in vigore.

Ispezione:

Questi dispositivi devono essere ispezionati prima di ogni uso. Esaminare visivamente i dispositivi verificando la presenza di danni fisici evidenti, quali:

- Parti in plastica screpolate, rotte o distorte in altro modo
- Contatti dei connettori rotti o particolarmente incurvati
- Danni come tagli, forature, tacche, abrasioni, rigonfiamenti insoliti, scolorimenti evidenti
- Verificare che l'elettrodo sia alloggiato completamente e saldamente nel manipolo prima dell'uso.

La possibilità di pulire e risterilizzare in modo efficace questo dispositivo per singolo paziente non è stata determinata e il successivo riutilizzo potrebbe influire negativamente sulle prestazioni, la sicurezza e/o la sterilità del dispositivo.

Sterilità garantita purché l'imballaggio non sia stato aperto, rotto o danneggiato.

Assemblato in Messico



Pieza de mano electroquirúrgica para un solo paciente

ATENCIÓN: la legislación federal (EE. UU.) restringe la comercialización de este producto a médicos o por orden suya.

Uso específico/Descripción:

Estos dispositivos se han diseñado para utilizarse como accesorios junto con los electrodos y unidades electroquirúrgicas con los que son compatibles. Su uso permite al operador conducir una corriente electroquirúrgica de forma remota desde el conector de salida de una unidad electroquirúrgica hasta la zona afectada para lograr así el efecto quirúrgico deseado. El voltaje de pico máximo no debe superar los 5,5 kV. Estos dispositivos son compatibles con los electrodos activos UltraClean® y el estándar desechable de ConMed.

Contraindicaciones:

Estos dispositivos nunca deben utilizarse:

- Si se pueden apreciar daños en la parte exterior del dispositivo, como un conector o plástico dañado o agrietado.
- Si los dispositivos no pasan la revisión descrita en este documento.
- Si se encuentra en presencia de gases inflamables, cubiertas o soluciones de preparación inflamables; gases de oxidación, como el óxido nítrico (N₂O), o en ambientes con un exceso de oxígeno.
- No utilice electrocirugía monopolar en pequeñas apéndices, como en circuncisiones o cirugía de dedos.

Consejos de seguridad:

- Precaución: asegúrese de que retira el protector de la punta antes de utilizar el dispositivo.**
- Utilice el menor ajuste de potencia posible que le permita alcanzar el efecto quirúrgico deseado con la unidad electroquirúrgica asociada. El tiempo de activación debe ser lo más corto posible.
- No permita nunca que los cables conectados a estos dispositivos entren en contacto con la piel del operador o paciente durante las activaciones electroquirúrgicas.
- No permita que los cables conectados a estos dispositivos se encuentren en paralelo o cerca de los cables de otros dispositivos.
- Guarde siempre los accesorios electroquirúrgicos cuando no les vaya a dar uso en un lugar aislado y seguro, como una funda.
- Revise y pruebe cada dispositivo antes de utilizarlo.
- Este producto puede ser biológicamente peligroso después de utilizado. Manejar y desechar siguiendo las normas establecidas por el hospital y las leyes correspondientes.

Revisión:

Se deben revisar estos dispositivos antes de utilizarlos. Examine visualmente los dispositivos en busca de daños físicos evidentes, incluidos:

- Piezas de plástico rotas, agrietadas o deformadas de alguna otra forma.
- Contactos de conector rotos o muy doblados.
- Daños, como cortes, punciones, hendiduras, abrasiones, bultos poco frecuentes o decoloraciones de importancia.
- Compruebe que el electrodo queda ajustado firme y correctamente al mango antes de su uso.

No se determinado la capacidad de limpiar y volver a esterilizar este dispositivo para un solo paciente, y una reutilización posterior puede afectar negativamente al rendimiento, la seguridad y/o la esterilidad del dispositivo.

Esterilidad garantizada, excepto si el paquete está abierto, roto o dañado.

Fabricado en México



Peça de mão eletrocirúrgica para utilização em um único paciente

ATENÇÃO: A lei federal dos Estados Unidos restringe a venda deste dispositivo a médicos ou por prescrição médica.

Descrição/Utilização Pretendida:

Estes dispositivos foram desenhados para utilização como acessórios em aplicações com as unidades e electrodos electrocirúrgicos com os quais são compatíveis. Permitem encaminhar, de forma remota, uma corrente electrocirúrgica do conector de saída de uma unidade electrocirúrgica para a área a ser operada, com o fim cirúrgico pretendido. A voltagem máxima não deverá exceder o pico de 5,5 kV. Estes dispositivos são compatíveis com os electrodos activos descartáveis padrão e UltraClean® da ConMed.

Contra-indicações:

Estes dispositivos nunca deverão ser utilizados quando:

- Existirem danos visíveis no exterior do dispositivo, tais como plástico com fissuras ou danificado ou danos nos conectores.
- Estes dispositivos não satisfaçam os parâmetros de inspecção descritos neste documento.
- Na presença de gases inflamáveis, tecidos ou soluções de preparação inflamáveis, gases oxidantes como Protóxido de Azoto (N₂O), nem em ambientes ricos em oxigénio.
- Não aplique electrocirurgia monopolar em apêndices pequenos, como numa circuncisão ou cirurgia do dedo.

Sugestões de Segurança:

- Atenção: Remova o protector da ponta antes da utilização.**
- Utilize sempre a definição de potência mais baixa da unidade electrocirúrgica associada, necessária para obter o efeito clínico pretendido. O tempo de activação deverá ser tão curto quanto possível.
- Nunca permita que os cabos ligados aos dispositivos contactem acidentalmente com a pele do paciente ou do operador, durante a activação electrocirúrgica.
- Não permita que os cabos ligados a estes dispositivos estejam paralelos ou demasiado próximos das derivações de outros dispositivos eléctricos.
- Coloque sempre os acessórios electrocirúrgicos associados não utilizados num local isolado e seguro, por exemplo, um coldre.
- Inspeccione e teste cada um dos dispositivos antes da sua utilização.
- Após utilização, este produto poderá constituir um potencial risco biológico. Manusear e descartar conforme exigido pela política hospitalar e lei aplicável.

Inspeção:

Estes dispositivos devem ser inspeccionados antes de cada utilização. Examine os dispositivos visualmente em busca de danos físicos evidentes, incluindo:

- Componentes plásticos com fissuras, partidos ou de alguma forma distorcidos.
- Contactos do conector partidos ou significativamente torcidos.
- Danos, incluindo cortes, perfurações, fendas, abrasões, protuberâncias estranhas e descoloração significativa.
- Certifique-se de que o electrodo se encontra totalmente fixo à peça de mão antes da utilização.

A capacidade de se poder limpar e re-esterilizar eficazmente este dispositivo de utilização em um único paciente ainda não foi determinada e a reutilização subsequente poderá afetar negativamente o desempenho, a segurança e/ou o estado estéril do dispositivo.

A esterilidade é garantida excepto nos casos em que a embalagem se apresente aberta, partida ou danificada.

Montagem no México

