

ConMed® GoldVac™ Integrated Smoke Evacuation Pencil

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

Description/Intended Use:

The GoldVac™ pencils are designed to be used in conjunction with ConMed GoldVac™ UltraClean® Electrodes.

The GoldVac™ pencil, when used with an effective smoke evacuation system, removes smoke plume from the surgical site. 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.

Maximum voltage is not to exceed 5.5 kV peak.

Contraindications:

These devices should never be used when:

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

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

Safety Tips:

- The GoldVac pencils are not intended to suction fluids from the surgical site.
- Use the lowest possible setting on the associated electrosurgical unit capable of achieving the desired surgical effect. Activation time should be as short as possible.
- Never allow cables connected to these devices to be in contact with skin of the patient or the operator during electrosurgical activations.
- Do not permit cables connected to these devices to be parallel and in close proximity to the leads of other electrical devices.
- Always place unused associated electrosurgical accessories in a safe insulated location such as the provided holster when not in use.
- Inspect and test each device before use.

Inspection:

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

- Cracked, broken, or otherwise distorted plastic parts.
- Broken or significantly bent connector contacts.
- Damage including cuts, punctures, nicks, abrasions, unusual lumps, or significant discolorations.

Verify that the electrode is fully and securely seated in the pencil before use.

Instructions for Use:

Remove the tip protector from the handpiece prior to use.

1. Position GoldVac™ Smoke Tube to desired length by pushing or pulling gently with fingers. The maximum distance the GoldVac™ Smoke Tube should travel is indicated by a perceptible stop mechanism.
2. Connect hand controlled connector into active handswitching receptacle or foot controlled connector into footcontrol receptacle or adapter on generator, as appropriate.
3. Connect tubing to the ConMed® Filter port, or to an equivalent smoke evacuator.

NOTE: Adapters are available for some devices. See the ConMed Electrosurgery Catalog or website for details.

4. Activate the pencil by depressing the Cut or Coag switch on the handcontrol pencil or by depressing the Cut or Coag footpedal if using the footcontrol pencil.
5. After use, this product may be a potential biohazard. Handle and dispose of as required by hospital policy and applicable law.

DO NOT REUSE. SINGLE PATIENT USE. DO NOT RESTERILIZE.

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

Assembled in Mexico

Crayon intégré d'évacuation de fumée ConMed® GoldVac™

Stérilité garantie si l'emballage n'a pas été ouvert, s'il n'est pas déchiré ni endommagé.

Description/Usage préconisé

Les crayons GoldVac™ sont conçus pour être utilisés avec les électrodes ConMed GoldVac™ UltraClean®.

Lorsqu'il est utilisé avec un système d'évacuation de fumée efficace, le crayon GoldVac™ élimine la fumée du site chirurgical. Le crayon permet à l'opérateur de conduire à distance un courant électrochirurgical à partir du connecteur de sortie d'une unité électrochirurgicale vers le site opératoire pour obtenir l'effet chirurgical désiré.

La tension maximale ne doit pas dépasser 5,5 kV en pointe.

Contre-indications

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

- l'extérieur de l'appareil est endommagé de manière évidente (craquelures ou détériorations au niveau du plastique ou connecteur endommagé) ;
- l'inspection des appareils décrite dans ce document donne un résultat négatif ;
- en présence de gaz, de solutions de préparation ou de champs stériles inflammables, de gaz oxydants comme de l'oxyde nitreux (N₂O) ou dans des environnements enrichis en oxygène.

Ne pas utiliser l'électrochirurgie monopolaire sur de petits appendices : circoncision ou chirurgie des doigts.

Précautions

- Les crayons GoldVac ne sont pas prévus pour aspirer de liquides du site chirurgical.
- Utiliser le réglage le plus bas possible de l'appareil électrochirurgical associé pour obtenir l'effet chirurgical désiré. Le temps d'activation doit être aussi court que possible.
- Les câbles raccordés à ces appareils ne doivent jamais être en contact avec la peau du patient ou de l'opérateur pendant les activations électrochirurgicales.
- Les câbles raccordés à ces appareils ne doivent jamais être parallèles et proches des fils d'autres appareils électriques.
- Placer toujours les accessoires électrochirurgicaux associés non utilisés dans un endroit isolé et protégé, par exemple l'étui de rangement fourni.
- Inspecter et tester chaque appareil avant de l'utiliser.

Inspection

Ces appareils doivent être inspectés avant chaque utilisation. Les examiner visuellement pour détecter tout problème matériel évident :

- parties en plastique fissurées, cassées ou déformées ;
- contacts de connecteurs cassés ou très courbés ;
- dommages divers (par exemple, coupures, perforations, entailles, abrasions, bosses anormales ou décolorations prononcées).

Vérifier si l'électrode est bien en place dans le crayon avant l'utilisation.

Mode d'emploi

Retirer la protection d'extrémité de la pièce à main avant l'utilisation.

1. Positionner le tube à fumée GoldVac™ à la longueur désirée en poussant ou en tirant sans forcer avec les doigts. Un mécanisme de butée perceptible indique la distance maximum de coulisse du tube à fumée GoldVac™.

REMARQUE : le crayon GoldVac™ est fourni avec une électrode couteau GoldVac™ UltraClean® de 1 po (2,5 cm). L'électrode couteau de 1 po (2,5 cm) peut être retirée et remplacée par des électrodes couteau standard GoldVac™ UltraClean® et UltraClean® de 1 po (2,5 cm), 4 po (10 cm) et 6 po (15 cm). Le tube à fumée peut être placé n'importe où sur l'électrode afin d'optimiser la visibilité au niveau du site chirurgical ou l'évacuation de la fumée chirurgicale.

2. Raccorder le connecteur à contrôle manuel au réceptacle actif de commutation manuelle ou le connecteur contrôlé par pédale au réceptacle de contrôle par pédale ou à l'adaptateur du générateur, selon le cas.
3. Raccorder le tube à l'orifice du filtre ConMed® ou à un évacuateur de fumée équivalent.

REMARQUE : des adaptateurs sont disponibles pour certains appareils. Voir le catalogue d'électrochirurgie ou le site Web de ConMed pour des informations détaillées.

4. Activer le traitement en appuyant sur le commutateur Cut (Coupe) ou Coag (Coagulation) du crayon à contrôle manuel ou en appuyant sur la pédale Cut (Coupe) ou Coag (Coagulation) du crayon à contrôle par pédale.
5. Après avoir été utilisé, ce produit peut présenter un danger biologique potentiel. Il faut donc le manipuler et le mettre au rebut conformément aux procédures hospitalières et aux règlements en vigueur.

NE PAS RÉUTILISER. POUR PATIENT UNIQUE. NE PAS RESTÉRILISER.

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

Assemblé au Mexique

Manipolo con evacuazione fumi integrato ConMed® GoldVac™

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

Descrizione/Usò previsto

I manipoli GoldVac™ sono progettati per l'uso con elettrodi ConMed GoldVac™ UltraClean®.

Il manipolo GoldVac™, utilizzato con un efficace sistema di aspirazione dei fumi, elimina i pennacchi di fumo dal sito chirurgico. Il manipolo consente all'operatore di condurre la corrente elettrochirurgica a distanza, dal connettore di uscita di un'unità elettrochirurgica al sito operativo, al fine di ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

La tensione massima non deve superare il picco di 5,5 kV.

Controindicazioni

Non utilizzare mai questi dispositivi nei seguenti casi:

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

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

Suggerimenti per la sicurezza

- I manipoli GoldVac non sono indicati per l'aspirazione dei liquidi dal sito chirurgico.
- Sull'unità elettrochirurgica collegata, utilizzare l'impostazione più bassa possibile in grado di consentire il raggiungimento dell'effetto chirurgico desiderato. Il tempo di attivazione deve essere il più breve possibile.
- Durante le attivazioni elettrochirurgiche, evitare sempre il contatto dei cavi collegati a questi dispositivi con la pelle del paziente o dell'operatore.
- Evitare che i cavi collegati a questi dispositivi siano in parallelo e nelle immediate vicinanze dei conduttori di altri dispositivi elettrici.
- Quando non vengono utilizzati, gli accessori elettrochirurgici collegati devono trovarsi sempre in posizione isolata e sicura, ad esempio nella fondina in dotazione.
- Ispezionare e testare ciascun dispositivo prima dell'uso.

Ispezione

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

- Parti in plastica incrinata, rotte o in altro modo alterate.
- Contatti dei connettori danneggiati o visibilmente piegati.
- Danni riconducibili a tagli, perforazioni, intagli, abrasioni, rigonfiamenti insoliti o parti notevolmente scolorite.

Prima dell'uso verificare che l'elettrodo sia completamente e saldamente alloggiato nel manipolo.

Istruzioni per l'uso

Prima dell'uso rimuovere il salvapunta dal manipolo.

1. Posizionare il tubo dei fumi GoldVac™ alla lunghezza desiderata spingendolo o tirandolo delicatamente con le dita. L'escursione massima del tubo dei fumi GoldVac™ è indicata da un meccanismo di blocco a scatto.

NOTA: il manipolo GoldVac™ viene fornito con un elettrodo a lama GoldVac™ UltraClean® da 2,54 cm. È possibile rimuovere e sostituire l'elettrodo a lama da 2,54 cm con elettrodi a lama GoldVac™ UltraClean® standard e UltraClean® da 2,54 cm, 10,16 cm e 12,24 cm. Il tubo dei fumi può essere posizionato in qualsiasi punto lungo l'elettrodo per garantire maggiore visibilità al sito chirurgico o per consentire l'evacuazione di una maggiore quantità di fumi chirurgici.

2. Secondo le esigenze, collegare il connettore con comando manuale o il connettore con comando a pedale alla relativa presa attiva oppure collegare l'adattatore al generatore.

3. Collegare il tubo alla porta del filtro ConMed® o a un dispositivo di aspirazione dei fumi equivalente.

NOTA: per alcuni dispositivi sono disponibili appositi adattatori. Per ulteriori informazioni consultare il catalogo di elettrochirurgia o il sito web ConMed.

4. Attivare il manipolo premendo l'interruttore di taglio o coagulo sul manipolo con comando manuale o il corrispondente interruttore a pedale sul manipolo con comando a pedale.
5. Dopo l'uso, questo prodotto può costituire un potenziale rischio biologico. Maneggiare e smaltire conformemente alle procedure della struttura ospedaliera e alle normative in vigore.

NON RIUTILIZZARE. PER SINGOLO PAZIENTE. NON RISTERILIZZARE.

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

Assemblato in Messico

ConMed® GoldVac™ Integrierter Rauchabsauger

Bei geöffneter, angebrochener oder beschädigter Packung ist die Sterilität nicht mehr gewährleistet.

Beschreibung/Verwendungszweck:

Die GoldVac™-Stifte sind bestimmungsgemäß zum Gebrauch mit ConMed GoldVac™ UltraClean® Elektroden vorgesehen.

Der GoldVac™ Rauchabsauger wird in Verbindung mit einer Rauchabsauganlage verwendet, um Rauch vom Operationssitus zu entfernen. Mit dem Rauchabsauger kann der Bediener von einer entfernten Stelle aus elektrochirurgischen Strom vom Ausgangsanschluss eines elektrochirurgischen Geräts an den Operationssitus leiten, um den gewünschten chirurgischen Effekt zu erzielen.

Die maximale Spannung darf den Spitzenwert von 5,5 kV nicht übersteigen.

Kontraindikationen:

In folgenden Fällen dürfen diese Geräte nicht verwendet werden:

- Bei sichtbarer Beschädigung der Außenflächen des Geräts, wie z.B. gerissener oder beschädigter Kunststoff oder Beschädigungen des Anschlusses.
- Wenn die Geräte die hierin beschriebene Inspektion nicht bestehen.
- In der Nähe von entflammenden Gasen, brennbaren Vorbereitungslösungen oder Abdecktüchern, oxidierenden Gasen wie beispielsweise Stickstoffoxid (N₂O) oder in einem mit Sauerstoff angereicherten Umfeld.

Bei kleinen Fortsätzen oder Gliedmaßen keine monopolaren elektrochirurgischen Verfahren anwenden, wie beispielsweise bei einer Zirkumzision oder Fingeroperation.

Sicherheitstipps:

- Die GoldVac-Rauchabsauger sind nicht zum Absaugen von Flüssigkeiten aus dem Operationsfeld bestimmt.
- Stets die niedrigste Einstellung am zugehörigen elektrochirurgischen Gerät wählen, die zur Erzielung des gewünschten chirurgischen Effekts ausreicht. Die Aktivierungszeit sollte so kurz wie möglich sein.
- Während der elektrochirurgischen Aktivierung dürfen die an diesen Geräten angeschlossenen Kabel nicht mit der Haut des Patienten oder des Bedieners in Berührung sein.
- Die an diesen Geräten angeschlossenen Kabel dürfen sich nicht parallel zu oder in unmittelbarer Nähe von Kabeln anderer Elektrogeräte befinden.
- Nicht verwendetes elektrochirurgisches Zubehör sollte stets an einer sicheren isolierten Stelle wie beispielsweise in der mitgelieferten Halterung aufbewahrt werden.
- Jedes Gerät vor Benutzung überprüfen und testen.

Inspektion:

Diese Geräte sind vor jedem Gebrauch zu inspizieren. Dazu die Geräte auf folgende offensichtliche Beschädigungen untersuchen:

- Gerissene, beschädigte oder anderweitig deformierte Kunststoffteile.
- Beschädigte oder stark gebogene Anschlusskontakte.
- Beschädigungen, einschließlich Schnitte, Löcher, Kerben, Abrasionen, ungewöhnliche Wölbungen oder wesentliche Verfärbungen.

Vor der Verwendung bestätigen, dass die Elektrode vollständig und sicher in dem Rauchabsauger sitzt.

Gebrauchsanleitung:

Den Spitzenschutz vor der Verwendung vom Handstück abnehmen.

1. Das GoldVac™ Rauchabsaugröhrchen vorsichtig mit den Fingern auf die gewünschte Länge schieben bzw. ziehen. Der maximale Verfahrweg des GoldVac™ Rauchabsaugröhrchens wird durch einen spürbaren Anschlagmechanismus angezeigt.

HINWEIS: Im Lieferumfang des GoldVac™ Rauchabsaugers ist eine GoldVac™ UltraClean® Schneidelektrode (25 mm) enthalten. Die 25-mm-Schneidelektrode kann entfernt und durch Standard GoldVac™ UltraClean® und UltraClean® Schneideelektroden (25 mm, 101 mm und 152 mm) ersetzt werden. Das Rauchabsaugröhrchen kann an jeder Stelle entlang der Elektrode positioniert werden, um für bessere Sicht auf den Operationssitus zu sorgen oder um mehr Rauch absaugen zu können.

2. Den handbetätigten Anschluss entweder in eine aktive Handschalterbuchse oder den fußbetätigten Anschluss in eine aktive Fußschalterbuchse einstecken oder mit dem Generatoradapter verbinden.

3. Den Schlauch an den ConMed® Filteranschluss oder an ein gleichwertiges Rauchabsaugungssystem anschließen.

HINWEIS: Für einige Geräte sind Adapter erhältlich. Ausführliche Informationen finden Sie im ConMed-Katalog für elektrochirurgische Geräte oder auf der Website des Unternehmens.

4. Den Rauchabsauger aktivieren. Dazu den Cut- oder Coag-Schalter am handbetätigten Absauger drücken, oder bei Verwendung der Fußschalterausführung das Cut- oder Coag-Fußpedal drücken.

5. Nach dem Gebrauch kann dieses Produkt eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Das Gerät gemäß dem Krankenhausprotokoll und den geltenden Gesetzen handhaben und entsorgen.

NICHT WIEDERVERWENDEN. NUR ZUM GEBRAUCH AN EINEM PATIENTEN. NICHT ERNEUT STERILISIEREN.

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

Zusammenbau in Mexiko

Lápiz extractor de humo integrado GoldVac™ de ConMed®

Contenido estéril garantizado salvo que el paquete se haya abierto o haya sufrido daños.

Descripción y uso previsto

Los lápices GoldVac™ están diseñados para usarse junto con los electrodos GoldVac™ UltraClean® de ConMed.

Utilizado junto con un sistema de extracción de humo, el lápiz GoldVac™ elimina la pluma de humo del lecho quirúrgico. El lápiz permite al cirujano conducir a distancia una corriente electroquirúrgica desde el conector de salida de un bisturí eléctrico hasta el lecho operatorio para conseguir el efecto quirúrgico deseado. La tensión de cresta máxima no debe ser superior a 5,5 kV.

Contraindicaciones

Estos instrumentos no deben usarse en las siguientes circunstancias:

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

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

Consejos de seguridad

- Los lápices GoldVac no están pensados para succionar líquidos del lecho quirúrgico.
- Use el ajuste más bajo posible del bisturí eléctrico combinado que permita conseguir el efecto quirúrgico deseado. El tiempo de activación debería ser lo más corto posible.
- No permita que los cables conectados a estos instrumentos entren en contacto con la piel del paciente o del cirujano durante la activación de los aparatos electroquirúrgicos.
- Procure no extender los cables conectados a estos instrumentos paralelos ni próximos a los cables de otros aparatos eléctricos.
- Coloque siempre los accesorios electroquirúrgicos que no se usen en un sitio seguro aislado, como por ejemplo la funda suministrada.
- Examine y compruebe todos los instrumentos antes de usarlos.

Inspección

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

- Piezas de plástico agrietadas, rotas o deformadas.
- Conectores con contactos rotos o excesivamente doblados.
- Desperfectos tales como cortes, perforaciones, mellas, abrasiones, protuberancias inusuales o una decoloración importante.

Compruebe que el electrodo está perfectamente encajado y bien sujeto al lápiz antes de usarlo.

Instrucciones de uso

Quite el protector de la punta de la pieza de mano antes de usarla.

1. Ajuste el tubo de humo GoldVac™ a la longitud deseada empujando o tirando del mismo suavemente con los dedos. Un mecanismo de tope perceptible indica la distancia máxima a la que se puede extender el tubo de humo GoldVac™.

NOTA: El lápiz GoldVac™ se suministra con una cuchilla de electrodo GoldVac™ UltraClean® de 2,5 cm (1"). La cuchilla del electrodo de 2,5 cm (1") se puede retirar y sustituir por cuchillas para electrodos estándar GoldVac™ UltraClean® y UltraClean® de 2,5, 10 y 15 cm (1", 4" y 6"). El tubo de humos se puede colocar donde se quiera a lo largo del electrodo, ya sea para tener mayor visibilidad del lecho quirúrgico o para evacuar más humo quirúrgico.

2. Introduzca el conector del control manual en la conexión para el conmutador de mano (o el conector del pedal en la conexión o adaptador para el conmutador de pie, según corresponda) del generador.
3. Conecte el tubo a la entrada del filtro ConMed®, o a un extractor de humos equivalente.

NOTA: Hay adaptadores disponibles para algunos instrumentos. Consulte el catálogo de ConMed o visite el sitio Web para obtener información más detallada.

4. Active el lápiz apretando el interruptor de corte o coagulación, en el caso del lápiz accionado a mano, o el pedal de corte o coagulación si se usa el lápiz accionado con el pie.
5. Una vez usado, este producto puede suponer un peligro biológico. Debe manipularse y eliminarse siguiendo los procedimientos del hospital y conforme a las disposiciones legales que sean de aplicación.

NO REUTILIZAR. PARA UN SOLO PACIENTE. NO VOLVER A ESTERILIZAR.

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

Montado en México

GoldVac™ Ολοκληρωμένο μολύβι απομάκρυνσης καπνού της ConMed®

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

Περιγραφή/Προοριζόμενη χρήση:

Τα μολύβια GoldVac™ έχουν σχεδιαστεί για να χρησιμοποιούνται σε συνδυασμό με τα ηλεκτρόδια ConMed GoldVac™ UltraClean®.

ΤΤο μολύβι GoldVac™, όταν χρησιμοποιείται μαζί με ένα αποτελεσματικό σύστημα απομάκρυνσης καπνού, αφαιρεί το πλούσιο καπνού από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης. Το μολύβι επιτρέπει στο χειριστή να εφαρμόζει από μακριά ηλεκτροχειρουργικό ρεύμα από την έξοδο μιας ηλεκτροχειρουργικής μονάδας σε ένα εγχειριζόμενο σημείο για την επίτευξη του επιθυμητού αποτελέσματος. Maximum voltage Η μέγιστη τάση δεν πρέπει να έχει κορυφή υψηλότερη των 5,5 kV.

Αντενδείξεις:

Οι συσκευές αυτές δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται ποτέ:

- Αν υπάρχει εμφανής ζημία στο εξωτερικό της συσκευής, όπως ρωγμές ή ζημία στο πλαστικό ή ζημία στο σύνδεσμο.
- Αν παρουσιάστηκε αστοχία κατά την επιθεώρηση που περιγράφεται στο παρόν.
- Παρουσία εύφλεκτων αερίων, εύφλεκτων διαλυμάτων προετοιμασίας και οθονίων, οξειδωτικών αερίων, όπως υποξείδιο του αζώτου (N₂O), ή σε περιβάλλοντα εμπλουτισμένα με οξυγόνο.

Μην χρησιμοποιείτε μονοπολική ηλεκτροχειρουργική σε μικρά προεξέχοντα τμήματα, όπως σε περιτομή ή εγχείρηση στα δάκτυλα.

Συμβουλές ασφαλείας:

- Οι στείλεοί GoldVac δεν προορίζονται για την αναρρόφηση υγρών από το σημείο της χειρουργικής επέμβασης.
- Χρησιμοποιείτε τη χαμηλότερη δυνατή τιμή ρεύματος της αντίστοιχης ηλεκτροχειρουργικής μονάδας με την οποία μπορεί να επιτευχθεί το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα. Ο χρόνος ενεργοποίησης πρέπει να είναι όσο το δυνατόν μικρότερος.
- Κατά τις ηλεκτροχειρουργικές ενεργοποιήσεις, τα καλώδια που είναι συνδεδεμένα με τις συσκευές δεν πρέπει ποτέ να έρχονται σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς ή του χειριστή.
- Τα καλώδια που είναι συνδεδεμένα με τις συσκευές δεν πρέπει να είναι παράλληλα ή πολύ κοντά στα βύσματα άλλων ηλεκτρικών συσκευών.
- Τοποθετείτε πάντοτε τα ηλεκτροχειρουργικά παρελκόμενα που δεν χρησιμοποιείτε σε ασφαλή μονωμένη θέση όπως για παράδειγμα στη βάση στήριξης που παρέχεται.
- Επιθεωρείτε και ελέγχετε τη λειτουργία κάθε συσκευής πριν από τη χρήση.

Επιθεώρηση:

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

- Πλαστικά μέρη με ρωγμές, σπασμένα ή με άλλο τρόπο στρεβλωμένα.
- Σπασμένες ή σημαντικά κυρτωμένες επαφές συνδέσμου.
- Ζημιές συμπεριλαμβανόμενων των τομών, διατρήσεων, εγκοπών, εκδορών, ασύνθητων προεξοχών ή σημαντικών αποχρωματισμών.

Πριν από τη χρήση να βεβαιώνετε ότι το ηλεκτρόδιο έχει εφαρμόσει πλήρως και σταθερά στο μολύβι.

Οδηγίες χρήσης:

Αφαιρέστε το προστατευτικό άκρου από το εργαλείο χειρός, πριν από τη χρήση

1. Τοποθετήστε το GoldVac™ Smoke Tube στο επιθυμητό μήκος ωθώντας ή έλκοντας απαλά με τα δάκτυλα. Η μέγιστη απόσταση που μπορεί να διανύσει το GoldVac™ Smoke Tube υποδεικνύεται από ένα ορατό μηχανισμό ανάσχεσης.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Το μολύβι GoldVac™ διατίθεται με ένα ηλεκτρόδιο-λεπίδας GoldVac™ UltraClean® 1". Το ηλεκτρόδιο-λεπίδας 1" μπορεί να αφαιρεθεί και να αντικατασταθεί από συνήθη ηλεκτρόδια-λεπίδας GoldVac™ UltraClean® και UltraClean® 1", 4" και 6". Ο σωλήνας καπνού μπορεί να τοποθετηθεί σε οποιοδήποτε σημείο κατά μήκος του ηλεκτροδίου ώστε να παρέχει καλή ορατότητα του εγχειριζόμενου σημείου ή να απομακρύνει περισσότερο χειρουργικό καπνό.

2. Συνδέστε το σύνδεσμο με χειριστήριο χειρός σε ενεργή υποδοχή με χειροκίνητο διακόπτη ή το σύνδεσμο με χειριστήριο ποδός σε ελεγχόμενη με το πόδι υποδοχή ή προσαρμογέα στη γεννήτρια, όπως αρμόζει.
3. Συνδέστε το σωλήνα στη θύρα του Φίλτρου ConMed® ή σε ισοδύναμο σύστημα απομάκρυνσης καπνού.

ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Υπάρχουν διαθέσιμοι προσαρμογείς για ορισμένες συσκευές. Για λεπτομέρειες, ανατρέξτε στον κατάλογο Ηλεκτροχειρουργικής ή στον ιστότοπο της ConMed.

4. Ενεργοποιήστε το μολύβι πιέζοντας το διακόπτη Cut or Coag (Τομή ή πήξη) στο μολύβι με χειριστήριο χειρός ή το πεντάλ ποδός Cut or Coag αν χρησιμοποιείτε μολύβι με χειριστήριο ποδός.
5. Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό ενδέχεται να αποτελεί βιολογικό κίνδυνο. Χειρισμός και απόρριψη σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου και την ισχύουσα νομοθεσία.

ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. ΓΙΑ ΧΡΗΣΗ ΣΕ ΕΝΑ ΜΟΝΟΝ ΑΣΘΕΝΗ. ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ.

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

Συναρμολόγηση στο Μεξικό

Lápis de evacuação de fumo integrado ConMed® GoldVac™

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

Descrição/Indicação de Uso:

Os lápis GoldVac™ destinam-se a ser utilizados em conjunto com eléctrodos ConMed GoldVac™ UltraClean®.

O lápis GoldVac™, quando utilizado em conjunto com um sistema de evacuação de fumo eficaz, remove a pluma de fumo do local cirúrgico. O lápis permite ao operador conduzir remotamente uma corrente electrocirúrgica do conector de saída de uma unidade electrocirúrgica para o local da operação de forma a obter o efeito cirúrgico pretendido.

A tensão máxima não deve exceder o pico de 5,5 kV.

Contraindicações:

Estes dispositivos nunca devem ser utilizados quando:

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

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

Dicas de Segurança:

- Os lápis GoldVac não se destinam a aspirar fluidos do local cirúrgico.
- Utilize sempre a regulação mais baixa possível na unidade de electrocirurgia associada capaz de alcançar o efeito cirúrgico desejado. O tempo de ativação deve ser o mais curto possível.
- Nunca permita que os cabos ligados a esses dispositivos entrem em contacto com a pele do paciente ou do operador durante as ativações electrocirúrgicas.
- Não permita que os cabos ligados a esses dispositivos estejam paralelos nem na proximidade dos terminais de outros dispositivos eléctricos.
- Coloque sempre os acessórios electrocirúrgicos não utilizados numa localização isolada segura, tal como o estojo fornecido, quando não estiverem a ser utilizados.
- Inspeccione e teste cada dispositivo antes da utilização.

Inspeção:

Estes dispositivos devem ser inspecionados antes de cada utilização. Examine visualmente os dispositivos para detetar danos físicos óbvios, incluindo:

- Peças de plástico com fissuras, partidas, ou distorcidas.
- Contactos do conector partidos ou significativamente dobrados.
- Danos, incluindo cortes, punções, lesões, abrasões, altos invulgares, descolorações significativas.

Verifique se o eléctrodo está bem colocado e de forma segura no lápis antes de utilizar.

Instruções de utilização:

Remova o protetor de ponta da peça de mão antes da utilização.

- Posicione o tubo de fumo GoldVac™ até ao comprimento desejado empurrando ou puxando suavemente com os dedos. A distância máxima que o tubo de fumo GoldVac™ deve percorrer é indicada por um mecanismo de limitação perceptível.
- Ligue o conector controlado manualmente ao recetáculo ativo de interruptor de mão ou o conector controlado por pedal ao recetáculo controlado por pedal ou adaptador ou gerador, conforme apropriado.
- Ligue a tubagem à porta do filtro da ConMed®, ou a um evacuador de fumo equivalente.

NOTA: Existem adaptadores disponíveis para alguns dispositivos. Consulte o catálogo de electrocirurgia da ConMed ou o sítio Web para mais detalhes.

- Ative o lápis premindo o interruptor de Corte ou Coagulação no lápis de controlo manual ou pressionando o pedal de Corte ou Coagulação se estiver a utilizar o lápis de controlo por pedal.
- Depois da utilização, este produto pode constituir um potencial perigo biológico. Manuseie e elimine conforme exigido pela política hospitalar e pela lei aplicável.

NÃO REUTILIZAR. UTILIZAÇÃO NUM ÚNICO PACIENTE. NÃO REESTERILIZAR.

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

Montado no México

Caneta de Aspiração de Fumaça Integrada ConMed® GoldVac™

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

Descrição/Usos a que se destina:

As canetas GoldVac™ foram concebidas para uso em conjunto com os eletrodos ConMed GoldVac™ UltraClean®.

A caneta GoldVac™, quando utilizada com um sistema de aspiração de fumaça eficaz, remove a pluma de fumaça do local da cirurgia. A caneta permite que o operador conduza uma corrente eletrocirúrgica remotamente do conector de saída da unidade eletrocirúrgica para o local da cirurgia, a fim de obter o efeito cirúrgico desejado.

A tensão máxima não deve exceder um pico de 5,5 kV.

Contraindicações:

Estes dispositivos nunca devem ser utilizados quando:

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

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

Dicas de segurança:

- As canetas GoldVac não devem ser usadas para aspiração de fluidos do local da cirurgia.
- Utilize o ajuste mais baixo possível na unidade eletrocirúrgica associada capaz de alcançar o efeito cirúrgico desejado. O tempo de ativação deve ser o mais breve possível.
- Nunca permita que os cabos conectados a esses dispositivos fiquem em contato com a pele do paciente ou do operador durante as ativações eletrocirúrgicas.
- Não permite que os cabos conectados a esses dispositivos estejam em paralelo e muito próximos de fios de outros dispositivos elétricos.
- Coloque sempre os acessórios eletrocirúrgicos associados não usados em um lugar isolado seguro, como por exemplo no estojo fornecido, quando não estiverem em uso.
- Inspeccione e teste cada dispositivo antes de usá-lo.

Inspeção:

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

- Peças plásticas rachadas, quebradas ou distorcidas de outra maneira.
- Contatos de conector partidos ou significativamente dobrados.
- Danos incluindo cortes, furos, dobras, abrasões, protuberâncias não usuais ou desbotamento significativo.

Certifique-se de que o elétrodo esteja seguro e totalmente encaixado na caneta antes de usá-lo.

Instruções de uso:

Remova o protetor de ponta da peça de mão antes de usá-la.

1. Posicione o Tubo de Fumaça GoldVac™ no comprimento desejado, empurrando ou puxando suavemente com os dedos. A distância máxima até onde o Tubo de Fumaça GoldVac™ pode se estender é indicada por um mecanismo de parada perceptível.

OBSERVAÇÃO: A caneta GoldVac™ é fornecida com uma lâmina de elétrodo de 1" GoldVac™ UltraClean®. A lâmina de elétrodo de 1" pode ser retirada e trocada por lâminas de elétrodos padrão de 1", 4" e 6" GoldVac™ UltraClean® e UltraClean®. O tubo de fumaça pode ser posicionado em qualquer ponto ao longo do elétrodo, para proporcionar mais visibilidade do local da cirurgia ou para aspirar mais fumaça cirúrgica.

2. Conecte o conector de controle manual no receptáculo de comutação manual ativo ou o conector de controle por pedal no receptáculo de pedal ou o adaptador no gerador, conforme adequado.
3. Conecte o tubo à porta do Filtro ConMed® ou a um aspirador de fumaça equivalente.

OBSERVAÇÃO: Há adaptadores para alguns dispositivos. Consulte o catálogo de eletrocirurgia ConMed ou o website para detalhes.

4. Ative a caneta, pressionando o interruptor Corte ou Coag na caneta de controle manual ou pressionando o pedal Corte ou Coag, se estiver usando a caneta de controle por pedal.
5. Este produto pode constituir potencial risco biológico após o uso. Manuseie e descarte de acordo com a política hospitalar e a legislação aplicável.

NÃO REUTILIZAR. PARA UTILIZAÇÃO EM UM ÚNICO PACIENTE. NÃO REESTERILIZE.

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

Montado no México

ConMed® GoldVac™ geïntegreerd rookafvoerpotlood

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

Beschrijving/beoogd gebruik:

De GoldVac™-potloden zijn ontworpen voor gebruik met ConMed GoldVac™ UltraClean®-elektroden.

Het GoldVac™-potlood verwijdt bij gebruik met een effectief rookafvoersysteem rookpluimen uit het operatiegebied. Het potlood stelt de chirurg in staat om op afstand stroom van de uitgangconnector van een elektrochirurgische eenheid naar het operatiegebied te geleiden om het gewenste chirurgische effect te realiseren. De maximaal toelaatbare piekspanning is 5,5 kV.

Contra-indicaties:

Deze instrumenten mogen nooit worden gebruikt:

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

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

Veiligheidstips:

- De GoldVac-potloden zijn niet bedoeld voor het wegzuigen van vloeistoffen uit het operatiegebied.
- Gebruik de laagst mogelijk instelling op de gebruikte elektrochirurgische eenheid waarmee het gewenste chirurgische effect te realiseren is. Houd de activeringstijd zo kort mogelijk.
- Laat tijdens activering van de elektrochirurgische eenheid de snoeren aan die aan deze instrumenten zijn bevestigd nooit in aanraking komen met de huid van de patiënt of de chirurg.
- Laat snoeren die aan deze instrumenten zijn bevestigd nooit evenwijdig aan of in de buurt van de geleidingsdraden van andere elektrische apparaten liggen.
- Plaats bijbehorende elektrochirurgische accessoires die niet worden gebruikt altijd in een veilige, geïsoleerde bewaarplaats, zoals de bijgeleverde holster.
- Inspecteer en test elk instrument vóór gebruik.

Inspectie:

Deze instrumenten moeten vóór elk gebruik worden geïnspecteerd: Onderzoek de instrumenten visueel op duidelijk waarneembare materiële beschadiging, zoals:

- Gebarsten, gebroken of anderszins vervormde plastic onderdelen.
- Gebroken of aanmerkelijk verbogen connectorcontacten.
- Beschadigingen zoals insnijdingen, gaatjes, inkepingen, slijtageplekken, ongebruikelijke verdikkingen of aanmerkelijke verkleuringen.

Controleer vóór gebruik of de elektrode volledig en stevig in het potlood is aangebracht.

Gebruiksaanwijzing:

Verwijder vóór gebruik de tipbescherming van het handstuk.

1. Stel het GoldVac™-rookbuisje op de gewenste lengte in door het voorzichtig met uw vingers in te duwen of uit te trekken. De maximale afstand die het GoldVac™-rookbuisje hierbij mag worden verplaatst, wordt aangegeven door een voelbaar stopmechanisme.

LET OP: Het GoldVac™-potlood wordt geleverd met een GoldVac™ UltraClean® 1 inch snijelektrode. De 1 inch snijelektrode kan worden verwijderd en vervangen door standaard GoldVac™ UltraClean® en UltraClean® 1 inch, 4 inch en 6 inch snijelektroden. Het rookbuisje kan op elk gewenst punt langs de elektrode worden geplaatst om het zicht op het operatiegebied te verbeteren of om meer chirurgische rook af te voeren.

2. Sluit, afhankelijk van de situatie, de connector voor handbediening of de connector voor voetbediening aan op de overeenkomstige aansluiting of adapter op de generator.
3. Sluit de slang aan op de ConMed®-filterpoort of op een soortgelijke rookevacuator.

LET OP: Voor sommige instrumenten zijn adapters verkrijgbaar. Zie de catalogus of de website van ConMed Electrosurgery voor verdere bijzonderheden.

4. Activeer het potlood door de schakelaar 'Cut' of 'Coag' op het met de hand bediende potlood in te drukken of door het voetpedaal 'Cut' of 'Coag' in te drukken als het potlood met de voet wordt bediend.

5. Na gebruik kan dit product biologisch gevaar opleveren. Hanteren en afvoeren overeenkomstig het beleid van het ziekenhuis en de toepasselijke wetgeving.

NIET OPNIEUW GEBRUIKEN. EENMALIG GEBRUIK BIJ ÉÉN PATIËNT. NIET OPNIEUW STERILISEREN.

VOORZICHTIG: Ingevolge federale wetgeving (VS) mag dit hulpmiddel uitsluitend door of in opdracht van een arts worden verkocht.

Samengesteld in Mexico

ConMed® GoldVac™ indbygget røgudsugningspen

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

Beskrivelse/tilsigtet anvendelse:

GoldVac™ penne er udviklet til at blive anvendt sammen med ConMed GoldVac™ UltraClean® elektroder.

Når GoldVac™ pennen anvendes sammen med et effektivt røgudsugningssystem, fjernes røgfaner fra operationsstedet. Pennen gør det muligt for operatøren eksternt at lede en elektrokirurgisk strøm fra udgangen på en elektrokirurgisk enhed til operationsstedet for at opnå den ønskede kirurgiske virkning.

Den maksimale spænding må ikke overstige et toppunkt på 5,5 kV.

Kontraindikationer:

Disse anordninger må aldrig anvendes hvis:

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

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

Sikkerhedstips:

- Die GoldVac-Rauchabsauger sind nicht zum Absaugen von Flüssigkeiten aus dem Operationsfeld bestimmt.
- Brug den lavest mulige indstilling på den tilknyttede elektrokirurgiske enhed, hvorved den ønskede kirurgiske virkning kan opnås. Aktiveringstiden skal være så kort som mulig.
- Kabler, som er forbundet til dette udstyr, må aldrig komme i kontakt med patientens hud eller operatøren under elektrokirurgiske indgreb.
- Kabler forbundet med disse anordninger må ikke være anbragt parallelt med eller i umiddelbar nærhed af ledninger til andet elektrisk udstyr.
- Ubrugt elektrokirurgisk ekstraudstyr skal altid opbevares på et sikkert og isoleret sted såsom i det medfølgende hylster, når det ikke er i brug.
- Inspicer og test alt udstyr før brug.

Inspektion:

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

- Revnede, brækkede eller på anden vis beskadigede plastikdele.
- Brækkede eller betydeligt bukkede konnektorkontakter.
- Skader såsom snit, punkturer, buk, slid, usædvanlige ansamlinger samt betydelige misfarvninger.

Kontroller at elektroden er indsat korrekt og sikkert i pennen før brug.

Brugsanvisning:

Fjern spidshætten fra håndstykket før brug.

1. Juster GoldVac™ Smoke Tube til den ønskede længde ved forsigtigt at trække eller skubbe den med fingrene. Den maksimale afstand som GoldVac™ Smoke Tube kan bevæge sig er markeret med en synlig stopmekanisme.

BEMÆRK: GoldVac™ leveres med en GoldVac™ UltraClean® 1" elektrodekniv. Det 2,5 cm (1") store blad kan fjernes og udskiftes med GoldVac™ UltraClean® og UltraClean® 2,5, 10 og 15 cm (1, 4" og 6") elektrodeknive. Røgslangen kan positioneres på hvilket som helst punkt langs elektroden for at skabe større udsyn til operationsstedet eller for at fjerne mere kirurgisk røg.

2. Forbind det håndstyrede stik til en aktiv stikkontakt med håndomskifter eller en fodkontrolleret konnektor i en fodstyret stikkontakt eller en adapter på en generator, afhængigt af hvad der er bedst egnet.
3. Forbind slangen til ConMed® filterporten eller en tilsvarende røgudsugning.

BEMÆRK: Der kan fås adaptere til visse anordninger. Se ConMeds katalog for elektrokirurgi eller webside for yderligere oplysninger.

4. Aktiver pennen ved at trykke på knappen Cut (skær) eller Coag (koagulation) på håndkontrollens pen eller ved at træde ned på Cut- eller Coag-fodpedalen, hvis fodkontrollen anvendes.
5. Efter brug kan produktet udgøre en potentiel biologisk risiko. Skal håndteres og bortskaffes i henhold til hospitalets forskrifter og gældende lov.

MÅ IKKE GENBRUGES. TIL BRUG PÅ EN ENKELT PATIENT. MÅ IKKE RE-STERILISERES.

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

Samlet i Mexico

ConMed® GoldVac™ diatermipenna med inbyggt rökutsug

Sterilitet garanteras om förpackningen är oöppnad, hel och utan skador.

Beskrivning/Användningsområde:

GoldVac™ pennorna utformade för att användas tillsammans med ConMed GoldVac™ UltraClean® Electrodes.

När GoldVac™-diatermipennan används tillsammans med ett effektivt system för rökutsug avlägsnar den rök från operationsstället. Pennan gör det möjligt för kirurgen att på avstånd leda en diatermiström från utkontakten på en diatermiapparat till operationsstället för att få önskad kirurgisk effekt.

Högsta spänning får inte överstiga en topp på 5,5 kV.

Kontraindikationer:

Dessa enheter får inte användas vid följande omständigheter:

- Om det finns synliga tecken på att enhetens utsida är skadad, t.ex. sprucken eller skadad plast eller skador på kontakten.
- Om enheterna inte godkänns vid inspektionen som beskrivs i denna bruksanvisning.
- Om det finns brandfarliga gaser, brandfarliga preparatlösningar eller operationslakkan, oxiderande gaser som t.ex. lustgas (N₂O), eller om miljön är syrgasberikad.

Använd inte monopolar diatermi på små kroppsdelar, t.ex. vid omskärelse eller fingerkirurgi.

Säkerhetstips:

- GoldVac-pennor är inte avsedda för uppsugning av vätska från operationsstället.
- Använd lägsta möjliga inställning som kan uppnå önskad kirurgisk effekt på den tillhörande diatermiapparaten. Aktiveringstiden ska vara så kort som möjligt.
- Kablar som anslutits till dessa enheter får aldrig komma i kontakt med patientens eller kirurgens hud under diatermiaktiveringar.
- Kablar som är anslutna till dessa enheter får aldrig vara parallella med eller i närheten av ledningarna till andra elektriska apparater.
- Placera alltid diatermitillbehör som för närvarande inte används på en säker isolerad plats, t.ex. i den medföljande hylsan.
- Inspektera och testa varje enhet före användning.

Inspektion:

Dessa enheter ska inspekteras före varje användning. Undersök enheterna visuellt avseende uppenbara fysiska skador, däribland:

- Spruckna, trasiga eller på annat sätt felaktiga plastdelar.
- Trasiga eller tydligt böjda kontakter.
- Skador inklusive skårar, punktioner, hack, nötning, onormala knölar eller tydliga missfärgningar.

Kontrollera att elektroden är fullständig och säkert införd i pennan före användning.

Bruksanvisning:

Ta bort spets skyddet från handtaget före användning.

1. Positionera GoldVac™-rökslangen i önskad längd genom att föra eller dra försiktigt med fingrarna. Det maximala avståndet som GoldVac™-rökslangen bör förflyttas anges med en tydlig stoppmechanism.

OBS! GoldVac™-diatermipennan levereras med ett GoldVac™ UltraClean® 1" elektroblad. Elektrobladet på 1 tum kan tas bort och ersättas med standard GoldVac™ UltraClean® och UltraClean®-elektroblad på 1, 4 eller 6 tum. Rökslangen kan placeras vid valfri punkt längs elektroden för att göra operationsstället synligare eller för att suga upp mer operationsrök.

2. Anslut handstyrd kontakt till aktivt handomkopplaruttag eller fotstyrd kontakt till fotomkopplaruttag eller adapter på generatoren, enligt vad som är mest lämpligt.
3. Anslut slangens till ConMed®-filterporten eller till en likvärdig rökutsug.

OBS! Det finns adaptorer till vissa enheter. Se ConMed Electrosurgery-katalogen eller webbplatsen för mer information.

4. Aktivera pennan genom att trycka på omkopplaren Cut (skär) eller Coag (koagulera) på handkontrollpennan eller genom att trycka på fotpedalen Cut eller Coag om du använder fotkontrollpennan.
5. Efter användning kan produkten utgöra en potentiell biologisk risk. Hantera och kassera den enligt sjukhusets riktlinjer samt gällande lagar.

ÅTERANVÄND INTE. ENPATIENTBRUK. FÅR INTE OMSTERILISERAS.

FÖRSIKTIGHET: Enligt federal lag (USA) får denna enhet endast säljas av läkare eller enligt läkares ordination.

Monterad i Mexiko

Integroitu ConMed® GoldVac™ -savunpoistokynä

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

Kuvaus/käyttötarkoitus:

GoldVac™-kynät on suunniteltu käytettäväksi yhdessä ConMed GoldVac™ UltraClean® -elektrodien kanssa.

GoldVac™-kynä poistaa savun leikkaukskohdasta, kun sitä käytetään tehokkaan savunpoistojärjestelmän kanssa. Käyttäjä voi kynän avulla johtaa sähkökirurgista virtaa etätoimintona sähkökirurgisen laitteen antoliittimestä toimenpidealueelle halutun kirurgisen vaikutuksen saavuttamista varten.

Enimmäisjännite ei saa ylittää 5,5 kV:n huippujännitettä.

Vasta-aiheet:

Näitä laitteita ei saa milloinkaan käyttää seuraavissa tapauksissa:

- Laitteen ulkopinnalla näkyy merkkejä vaurioista; esimerkiksi muovi on murtunut tai vaurioitunut tai liittimet ovat vaurioituneet.
- Laitteet eivät läpäise tässä asiakirjassa kuvattua tarkastusta.
- Helposti syttyvien kaasujen, tulenarkojen valmisteluaineiden, liinojen, hapettavien kaasujen, kuten typpioksidin (N₂O), läheisyydessä tai happirikastetuissa ympäristöissä.

Älä käytä monopolaarista sähkökirurgiaa pienten kehon osien leikkauksissa, kuten ympärileikkauksessa tai sormikirurgiassa.

Turvallisuusvinkkejä:

- GoldVac-kyniä ei ole tarkoitettu nesteiden imuun leikkaukskohdasta.
- Käytä pienintä mahdollista asetusta siihen liittyvässä sähkökirurgisessa yksikössä, jolla voidaan saavuttaa haluttu kirurginen vaikutus. Aktivointiajan on oltava mahdollisimman lyhyt.
- Älä koskaan päästä näihin laitteisiin liitetyjä kaapeleita kosketuksiin vanhemman tai käyttäjän ihon kanssa sähkökirurgisten aktivointien aikana.
- Älä anna laitteisiin kytkettyjen kaapelien olla rinnakkain muiden sähkölaitteiden johtimien kanssa tai niiden läheisyydessä.
- Aseta käyttämättömät sähkökirurgiset lisävarusteet aina turvalliseen paikkaan, kuten koteloihin, kun niitä ei käytetä.
- Tarkista ja testaa jokainen laite ennen käyttöä.

Tarkastaminen:

Nämä laitteet on tarkastettava aina ennen käyttöä. Tarkasta laitteet silmämääräisesti esimerkiksi seuraavien näkyvien fyysisten vaurioiden varalta:

- Haljenneet, murtuneet tai muutoin vääntyneet osat.
- Rikkoutuneet tai merkittävästi taipuneet liittimen koskettimet.
- Vauriot, kuten viillot, puhkeamat, lovet, hankaumat, poikkeavat möykät ja huomattavat värimuutokset.

Tarkista ennen käyttöä, että elektrodi on kokonaan ja tiukasti kiinni kynässä.

Käyttöohjeet:

Irrota kärjen suojus käsikappaleesta ennen käyttöä.

1. Aseta GoldVac™-savuputki haluamaasi pituuteen painamalla tai vetämällä kevyesti sormin. GoldVac™-savuputken enimmäisetäisyys ilmaistaan havaittavalla pysäytysmekanismilla.
2. Kytke käsikäyttöinen liitin aktiiviseen käsikäyttöiseen kytkentäliittimeen tai jalkaohjattu liitin tapauksen mukaan generaattorin jalkaohjaimen liittimeen tai sovittimeen.
3. Liitä letkut ConMed®-suodatinporttiin tai vastaavaan savunpoistolaitteeseen.

HUOMAUTUS: Joillekin laitteille on saatavana sovitimia. Katso lisätietoja ConMed Electrosurgery Catalog -luettelosta tai verkkosivustosta.

4. Aktivoi kynä painamalla käsiohjaimen kynän Cut (Leikkaus) tai Coag (Koagulointi) -kytkintä tai painamalla Cut (Leikkaus) tai Coag (Koagulointi) -jalkapoljinta, jos käytät jalkaohjaimen kynää.
5. Tuote saattaa käytön jälkeen aiheuttaa biologisen vaaran. Käsittele ja hävitä sairaalan käytännön ja sovellettavan lain mukaisesti.

ÄLÄ KÄYTÄ UDESTAAN. YHDEN POTILAAN KÄYTTÖÖN. EI SAA STERILOIDA UDELLEEN.

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

Koottu Meksikossa

ConMed® GoldVac™ penn med integrert røykevakueringsspenn

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

Beskrivelse / tiltenkt bruk:

GoldVac™ penn er designet til bruk sammen med ConMed GoldVac™ UltraClean® elektroder.

Når GoldVac™ pennen brukes med et effektivt røykevakueringssystem fjerner den røyk fra det kirurgiske området. Pennen lar operatøren lede elektrokirurgisk strøm eksternt fra utgangskontakten på en elektrokirurgisk enhet til operasjonsstedet, for slik å oppnå ønsket kirurgisk effekt.

Maksimal spenning må ikke overskride en topp på 5,5 kV.

Kontraindikasjoner:

Disse enhetene skal aldri brukes når:

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

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

Sikkerhetstips:

- GoldVac-pennene er ikke ment å suge væsker fra det kirurgiske området.
- Bruk den lavest mulige innstillingen på den tilhørende elektrokirurgiske enheten som trengs for å oppnå den ønskede kirurgiske effekten. Aktiveringstiden skal være så kort som mulig.
- La aldri kabler som er koblet til disse enhetene komme i kontakt med pasientens eller operatørens hud under elektrokirurgisk aktivering.
- Ikke la kabler som er koblet til disse enhetene gå parallelt med og være i nærheten av ledningene til andre elektriske enheter.
- Plasser alltid ubrukt tilhørende elektrokirurgisk tilbehør på et trygt isolert sted når det ikke er i bruk, som i det medfølgende hylsteret.
- Inspiser og test hver enkelt enhet før bruk.

Inspeksjon:

Disse enhetene skal inspiseres før hver bruk. Undersøk enhetene visuelt med tanke på åpenbare fysiske skader, inkludert:

- Sprukne, ødelagte eller på annen måte deformerte plastdeler.
- Ødelagte eller betydelig bøydde kontakter.
- Skader som omfatter kutt, hull, hakk, slitasje, uvanlige klumper og betydelige misfarginger.

Kontroller at elektroden sitter helt fast i pennen før bruk.

Bruksanvisning:

Fjern spissbeskyttelsen fra håndsettet før bruk.

1. Plasser GoldVac™ røykslange i ønsket lengde ved å skyve eller trekke forsiktig med fingrene. Den maksimale avstanden som GoldVac™ røykslange skal kjøre, er angitt med en stoppmechanisme med merker.
2. Koble håndkontrollert kontakt til aktiv håndbryter-stikkontakt, eller fotkontrollert kontakt til fotkontroll-stikkontakt eller adapter på generator, alt etter behov.
3. Koble slangen til ConMed® filterporten, eller til et tilsvarende røykavtrekk.

MERK: Adaptere er tilgjengelige for noen enheter. Se katalogen eller nettstedet for ConMed Electrosurgery for detaljer.

4. Aktiver pennen ved å trykke på snitt- eller koag.-bryteren på håndkontrollpennen eller ved å trykke på snitt- eller koag.-fotpedalen hvis du bruker fotkontrollpennen.
5. Etter bruk kan dette produktet utgjøre en potensiell biologisk risiko. Håndter og kast det på måten som kreves av sykehusets retningslinjer og gjeldende lov.

SKAL IKKE BRUKES PÅ NYTT. TIL BRUK PÅ ÉN PASIENT. MÅ IKKE RESTERILISERES.

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

Satt sammen i Mexico

ConMed® GoldVac™ 整合排煙筆

在包裝未拆開、破損或損壞的前提下，保證無菌。

說明 / 功能用途：

GoldVac™ 電燒筆適用於搭配 ConMed GoldVac™ UltraClean® 電極。

若 GoldVac™ 電燒筆搭配使用有效的排煙系統，即可排除手術部位的煙霧。開刀醫師使用電燒裝置時，可以從電燒裝置的輸出接頭，將電燒電流遠端傳導至手術部位，達到所需的外科手術效果。

最大電壓不超過 5.5 kV 峰值。

禁用情況：

如有下列情況，不得使用這些裝置：

- 裝置外觀明顯損壞，例如塑膠破裂或毀損，或者接頭損壞。
- 這些裝置未通過本文所述的檢驗。
- 環境中有易燃氣體、易燃溶液或手術用覆蓋、笑氣 (N₂O) 等氧化氣體，或者充滿氧氣。

請勿於較小型的肢體施行單極電燒手術，例如割包皮或進行手指手術。

安全提示：

- GoldVac 電燒筆不適用於抽取手術部位的積液。
- 儘可能使用相關電燒設備所接受的最低設定來達到所需的手術效果。使用時間越短越好。
- 啟用電燒裝置時，絕對不可讓連接於這些裝置的纜線接觸病患或開刀醫生的皮膚。
- 請勿讓連接於這些裝置的纜線平行及過於接近其他電子裝置的導線。
- 一律將未使用的附屬電燒配件存放在絕緣處，例如隨附的配件套內。
- 使用前務必檢查並測試每項裝置。

檢驗：

每次使用這些裝置前，均應仔細檢驗。目測檢查裝置外觀是否有明顯損壞，包括：

- 破裂、破損或其他變形的塑膠零件。
- 接頭接點破損或明顯彎曲。
- 割痕、穿刺痕、裂口、磨損、異常隆起或明顯變色。

使用前請先確認電極已完全固定在電燒筆中。

使用說明：

使用前，請先拆除手持裝置上的尖端保護器。

1. 以手指輕推或輕拉，將 GoldVac™ 煙管調整至所需的長度。達到 GoldVac™ 煙管的最長距離時，您會察覺到裝置停住。

註：GoldVac™ 電燒筆隨附 GoldVac™ UltraClean® 1 吋電極片。您可以將 1 吋電極片更換為標準的 GoldVac™ UltraClean® 及 UltraClean® 1 吋、4 吋與 6 吋電極片。您可以將煙管置於電極上的任一點，以便看清手術部位或排除更多手術中產生的煙霧。

2. 視情況將手控接頭連接至手動開關插座，或將腳控接頭連接至腳控插座或電燒刀的變壓器。

3. 將管子連接至 ConMed® 過濾器連接埠，或者連接至相同功能的排煙設備。

註：部分裝置隨附變壓器。如需詳細資訊，請參閱 ConMed 電燒刀目錄或網站。

4. 壓下手控筆上的 Cut 或 Coag 開關，若使用腳控筆則壓下 Cut 或 Coag 腳踏板。

5. 使用完畢後，本產品可能會具有生化危險。請按照醫院規定或相關法律處理及棄置。

請勿重複使用。單病患用。請勿重新消毒。

注意：美國聯邦法律限制此器材僅能由醫師銷售或訂購。

墨西哥組裝

ConMed® GoldVac™ 自動排煙機能付きペンシル・メス

滅菌保証（但し、包装が開封、破損及び損傷している場合を除く）。

説明 / 用途：

GoldVac™ ペンシル・メスは、ConMed GoldVac™ UltraClean® 電極との使用を目的としています。GoldVac™ ペンシル・メスは、排煙装置との併用により、手術時に発生する煙流を吸引できます。GoldVac™ ペンシル・メスを使用することで、電気外科用装置の出力コネクタから手術部位に電気外科電流を遠隔的に流せるため、すぐれた手術効果を発揮します。最大電圧が 5.5 kV（ピーク時）を超えないように注意してください。

禁忌事項：

上記の装置は、以下の場合に使用を避けてください。

- プラスチックに亀裂や損傷がある場合や、コネクタが損傷している場合など、装置に外観上明らかな損傷がある場合。
- 本書記載の検査において不合格の場合。
- 可燃性ガスや可燃性溶液、およびその他可燃物が存在する環境をはじめ、亜酸化窒素（N₂O）などの酸化ガス、または酸素富化環境での場合。環状切除術や手指手術など、小付属器への手術へは単極電気外科手術を施さないでください。

安全上のご注意：

- GoldVac ペンシル・メスは手術時に発生する液体の吸引を目的に設計されていません。
- 必要な効果を得られる最低限の出力で設定・使用するよう注意してください。必要な治療時間を超えないように注意してください。
- 治療中に、装置に接続されているケーブルが患者、またはオペレータの皮膚に絶対に接触しないよう注意してください。
- 装置に接続されているケーブルが、他の電気装置の導線と並行にされたり、近く置かれまいよう十分注意してください。
- 使用していない付属装置は、同梱のケースに入れるなど、必ず安全な絶縁状態で保管してください。
- 使用前に、必ず各装置に対して検査およびテストを行なってください。

検査：

装置を使用する場合、必ず事前に検査を行なってください。以下に示すような外見上明らかな損傷がないか視診してください。

- プラスチック部の亀裂、破損、変形など。
- コネクタ接点の破損や曲がり。
- 切り傷、刺し傷、欠け、擦り傷、不自然なこぶ、著しい変色などの破損。

電極がペンシル・メスに完全かつ安全に装着されていることを使用前に必ず確認してください。

使用方法：

使用する際は、まずチッププロテクタをハンドピースから取り外してください。

1. GoldVac™ スモーク・チューブを押し下げて引いたりして慎重に調節してください。GoldVac™ スモーク・チューブを移動できる範囲は停止機構によって制限されています。
注意：GoldVac™ ペンシル・メスには GoldVac™ UltraClean® ブレード電極（1 インチ）が付属しています。このブレード電極（1 インチ）は取り外すことができ、標準 GoldVac™ UltraClean® ブレード電極、および UltraClean® ブレード電極（1 インチ、4 インチ、6 インチ）と交換可能です。手術部位の可視性の確保や手術部位からの排煙を促進するために、スモーク・チューブをメス先電極に対して調整することができます。
2. 手動制御コネクタを起動中の手動切替レセプタクルに（あるいは、必要に応じて、ジェネレータのフット制御レセプタクルまたはアダプタに）接続します。
3. ConMed® フィルタ・ポート（または同等の排煙機器）にチューブを接続します。
注意：一部の装置ではアダプタの使用が可能です。詳細については、ConMed Electrosurgery Catalog（ConMed 電気外科製品カタログ）または Web サイトをご覧ください。
4. ペンシル・メスを起動するには、「Cut」または「Coag」スイッチを押し（またはフット制御ペンシル・メスを使用する場合は「Cut」または「Coag」フットペダルを押し下げ）ます。
5. 使用後は潜在的バイオハザードとして病院規定または関連する法規に準拠して適切に取り扱い、廃棄してください。

再利用は絶対に行わないでください。使い捨て。再滅菌は絶対に行わないでください。

注意：米国連邦法により、本装置は医師の指示または注文による販売に限られています。

製造：メキシコ

Zintegrowany uchwyt do odprowadzania dymu ConMed® GoldVac™

Sterylność jest gwarantowana do momentu otwarcia, pęknięcia lub uszkodzenia opakowania.

Opis/przeznaczenie:

Uchwyty GoldVac™ są przeznaczone do stosowania w połączeniu z elektrodami ConMed GoldVac™ UltraClean®.

Uchwyt GoldVac™ stosowany ze skutecznym systemem odsysania dymu usuwa dym z miejsca operacji. Uchwyt umożliwia operatorowi zdalne przeprowadzanie prądu elektrochirurgicznego ze złącza wyjściowego jednostki elektrochirurgicznej do miejsca operacji w celu uzyskaniażądanego skutku chirurgicznego.

Maksymalne napięcie nie może przekraczać wartości szczytowej wynoszącej 5,5 kV.

Przeciwwskazania:

Z urządzeń tych nie wolno korzystać w następujących przypadkach:

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

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

Porady dotyczące bezpieczeństwa:

- Uchwyty GoldVac nie są przeznaczone do odsysania płynów z miejsca operacji.
- Należy korzystać z jak najniższych ustawień mocy urządzenia elektrochirurgicznego wymaganych do osiągnięciażądanego efektu chirurgicznego. Czas aktywacji powinien być możliwie jak najkrótszy.
- Nigdy nie dopuszczaj do kontaktu podłączonych do tych urządzeń kabli ze skórą pacjenta lub operatora w trakcie aktywacji elektrochirurgicznych.
- Kable podłączone do tych urządzenia nie mogą być umieszczone równoległe do przewodów innych urządzeń elektrycznych ani w ich pobliżu.
- Nieużywane powiązane akcesoria elektrochirurgiczne należy zawsze umieszczać w bezpiecznym, izolowanym miejscu, np. w dostarczonym futerale.
- Przed użyciem należy sprawdzić i przetestować wszystkie urządzenia.

Kontrola:

Kontrolować urządzenia przed każdym użyciem. Sprawdzić wzrokowo urządzenie pod kątem uszkodzeń fizycznych, w tym:

- pęknięć, złamań lub odkształceń elementów z tworzywa sztucznego;
- złamań lub znacznego wygięcia styków złączy;
- uszkodzeń obejmujących przecięcia, przebicia, nacięcia, otarcia, nietypowe wybrzuszenia, znaczne przebarwienia.

Przed użyciem sprawdzić, czy elektroda jest w pełni i pewnie osadzona w uchwycie.

Instrukcja obsługi:

Przed użyciem należy zdjąć osłonę końcówki z uchwytu.

1. Ustawić rurkę odprowadzającą dym GoldVac™ na żądaną długość delikatnie popychając lub ciągnąc ją palcami. Maksymalna odległość, na jaką powinna przemieszczać się rurka odprowadzająca dym GoldVac™ jest wskazana na dostrzegalnym mechanizmie zatrzymującym.
2. Podłączyć odpowiednio złącze sterownika ręcznego do gniazda aktywnego przełącznika ręcznego lub złącze sterowane stopą do gniazda sterowania stopą lub adaptera na generatorze.
3. Podłączyć przewód do portu filtra ConMed® lub do równoważnego odsysacza dymu.

UWAGA: Dla niektórych urządzeń dostępne są adaptory. Szczegółowe informacje można znaleźć w katalogu urządzeń elektrochirurgicznych lub na stronie internetowej firmy ConMed Electrosurgery.

4. Aktywować uchwyt naciskając przełącznik Cięcia lub Koagulacja na uchwycie sterowanym ręką bądź naciskając pedał nożny Cięcia lub Koagulacja w przypadku uchwytu sterowanego stopą.
5. Po użyciu niniejszy produkt może stanowić potencjalne zagrożenie biologiczne. Obchodzić się i utylizować zgodnie z wymogami polityki szpitalnej i obowiązującym prawem.

NIE UŻYWAĆ PONOWNIE. PRZEZNACZONY DO UŻYTKU U JEDNEGO PACJENTA. NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE.

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

Zmontowano w Meksyku

ConMed® GoldVac™ Entegre Duman Tahliye Kalem

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

Tanım/Kullanım Amacı:

GoldVac™ kalemler, ConMed GoldVac™ UltraClean® Elektrotlarla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

GoldVac™ kalem, etkili duman tahliye sistemiyle kullanıldığında, cerrahi alandan duman bulutunu giderir. Kalem, kullanıcının istenen cerrahi etki için bir elektrocerrahi ünitesinin çıkış konektöründen ameliyat bölgesine elektrocerrahi akımını uzaktan iletmesini sağlar.

Maksimum gerilim, 5,5 kV zirve değerini aşmamalıdır.

Kontrendikasyonlar:

Bu cihazlar, aşağıdaki durumlarda kullanılmamalıdır:

- Cihazın dış tarafında, çatlamış veya hasar görmüş plastik ya da konektör hasarı gibi hasar bulguları görüldüğünde.
- Bu cihazlar, burada açıklanan incelemede başarısız olduğunda.
- Yanıcı gazların, yanıcı hazırlık çözeltilerinin veya örtülerin, azot oksit (N₂O) gibi oksitleyici gazların olduğu yerlerde veya oksijen bakımından zengin ortamlarda. Sünnet veya parmak cerrahisinde olduğu gibi, küçük uzantılarda monopolar elektrocerrahi kullanmayın.

Güvenlik İpuçları:

- GoldVac kalemler, cerrahi bölgeden sıvı emilmesi için tasarlanmamıştır.
- İlgili elektrocerrahi ünitesinde, istenen cerrahi etkinin elde edilmesi için mümkün olan en düşük güç ayarını kullanın. Aktivasyon süresi mümkün olduğunca kısa olmalıdır.
- Elektrocerrahi etkinleştirme işlemleri esnasında, bu cihazlara bağlı olan kabloların hastanın veya kullanıcının cildine temas etmesine asla izin vermeyin.
- Bu cihazlara bağlı kabloların, diğer elektrikli cihazların uçlarına paralel olmasına veya bunların yakınında olmasına izin vermeyin.
- Kullanılmayan ilgili elektrocerrahi aksesuarlarını daima, temin edilen kılıf gibi güvenli ve yalıtımlı bir konuma yerleştirin.
- Kullanım öncesinde her cihazı inceleyin ve test edin.

Denetim:

Bu cihazlar her kullanım öncesinde incelenmelidir. Cihazları, aşağıdakileri içerecek şekilde belirgin fiziksel hasar bakımından görsel olarak inceleyin:

- Çatlak, kırık veya başka şekilde bozulmuş plastik parçalar.
- Kırık veya önemli ölçüde bükülmüş konektör temas noktaları.
- Kesikler, delikler, çentikler, aşınmalar, olağandışı yumrular veya belirgin renk değişikliklerini içeren hasarlar.

Kullanmadan önce elektrodun kaleme tam olarak ve güvenli bir biçimde oturduğunu doğrulayın.

Kullanma Talimatları:**Kullanmadan önce el cihazından uç koruyucuyu çıkarın.**

1. GoldVac™ Duman Borusunu, parmaklarınızla nazikçe iterek istediğiniz uzunluğa konumlandırın. GoldVac™ Duman Borusunun hareket etmesi gereken maksimum mesafe, algılanabilir bir durma mekanizmasıyla belirtilir.
2. Elle kumanda edilen konektörü, aktif el kumandası yuvası içine veya ayakla kumanda edilen konektörü uygun olduğu şekilde jeneratördeki adaptöre veya ayak kumandası yuvasına bağlayın.
3. Boruyu ConMed® Filtre portuna veya eşdeğer duman tahliye cihazına bağlayın.

NOT: Adaptörler bazı cihazlar için sunulmaktadır. Ayrıntılı bilgi için ConMed Electrosurgery Kataloğuna veya web sitesine bakın.

4. El kumanda kalemindeki Cut (Kes) veya Coag (Koag) düğmesine basarak ya da ayak kumanda kalemi kullanıyorsanız Cut (Kes) veya Coag (Koag) ayak pedalına basarak kalemi etkinleştirin.
5. Kullanım sonrasında bu ürünün biyolojik tehlike taşıma olasılığı vardır. Hastane politikasının ve geçerli yasaların gerektirdiği şekilde kullanın ve atın.

TEKRAR KULLANMAYIN. TEK HASTADA KULLANILMALIDIR. TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN.

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

Meksika'da monte edilmiştir

Creion integrat de evacuare a fumului ConMed® GoldVac™

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

Descriere/utilizare preconizată:

Creioanele GoldVac™ sunt concepute pentru a fi utilizate împreună cu electrozi ConMed GoldVac™ UltraClean®.

Când este utilizat împreună cu un sistem eficient de evacuare a fumului, creionul GoldVac™ îndepărtează dărele de fum de la locul intervenției chirurgicale. Creionul permite operatorului să conducă de la distanță un curent electrochirurgical de la conectorul de ieșire al unei unități electrochirurgicale către locul intervenției, pentru a obține efectul chirurgical dorit.

Tensiunea maximă nu trebuie să depășească 5,5 kV la vârf.

Contraindicații:

Aceste dispozitive nu trebuie utilizate niciodată atunci când:

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

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

Sfaturi privind siguranța:

- Creioanele GoldVac nu sunt destinate aspirării fluidelor de la locul intervenției chirurgicale.
- Utilizați pentru unitatea electrochirurgicală asociată cea mai mică setare posibilă pentru a obține efectul chirurgical dorit. Timpul de activare trebuie să fie cât mai scurt posibil.
- Nu permiteți niciodată cablurile conectate la aceste dispozitive să intre în contact cu pielea pacientului sau cu operatorul timpul activărilor în proceduri electrochirurgicale.
- Nu lăsați cablurile conectate la aceste dispozitive să fie paralele cu sau în imediata apropiere a cablurilor de alimentare pentru alte dispozitive electrice.
- Plasați întotdeauna accesoriile electrochirurgicale asociate neutilizate într-un loc izolat în condiții de siguranță, cum ar fi tocul furnizat, atunci când nu sunt folosite.
- Inspectați și testați fiecare dispozitiv înainte de utilizare.

Inspectare:

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

- Piese din plastic crăpate, rupte sau distorsionate într-un alt mod.
- Conectori rupți sau îndoiiți în mod semnificativ.
- Defecte ce includ tăieturi, înțepături, zgârieturi, abraziuni, umflături neobișnuite sau decolorări semnificative.

Verificați dacă electrodul este așezat complet și în siguranță în creion înainte de utilizare.

Instrucțiuni de utilizare:

Înainte de utilizare, scoateți protecția pentru vârf de pe piesa de mână.

- Poziționați tubul pentru fum GoldVac™ la lungimea dorită, împingând sau trăgând ușor cu degetele. Distanța maximă pe care ar trebui să o parcurgă tubul pentru fum GoldVac™ este indicată printr-un mecanism de oprire perceptibil.
- Conectați conectorul controlat manual în priză pentru întrerupătorul de mână activ sau conectorul pentru control de la picior în priză pentru controlul de la picior sau în adaptorul de pe generator, după caz.
- Conectați tubulatura la portul pentru filtru ConMed® sau la un evacuator de fum echivalent.

NOTĂ: Sunt disponibile adaptoare pentru unele dispozitive. Pentru detalii, consultați Catalogul ConMed Electrosurgery sau site-ul web.

- Activați creionul apăsând pe comutatorul Tăiere sau Coagulare de pe creionul cu control manual sau apăsând pe pedala de picior Tăiere sau Coagulare, dacă folosiți un creion cu control de la picior.
- După utilizare, acest produs poate reprezenta un potențial pericol biologic. Manipulați și eliminați produsul respectând cerințele din politicile spitalului și legislația aplicabilă.

NU REUTILIZAȚI. UTILIZARE PENTRU UN SINGUR PACIENT. A NU SE RESTERILIZA.

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

Asamblat în Mexic

قلم طرد الدخان المتكامل ConMed® GoldVac™

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

الوصف/الغرض من الاستخدام:

تم تصميم أقلام GoldVac™ لاستخدامها مع أقطاب ConMed GoldVac™ UltraClean®. يزيل قلم GoldVac™، عند استخدامه مع نظام طرد دخان فعال، زيف الدخان الجراحي من الموقع الجراحي. يتيح هذا القلم للمشغل توصيل تيار جراحة كهربائية عن بُعد من موصل الخرج بوحدة الجراحة الكهربائية إلى موقع العمليات لإحداث التأثير الجراحي المطلوب. الحد الأقصى للجهود لا يتجاوز 5.5 كيلو فولت عند الذروة.

موانع الاستخدام:

- يمنع استخدام هذه الأجهزة في الحالات التالية:
- وجود دليل واضح على تلف الجزء الخارجي من الجهاز، مثل البلاستيك المتشقق أو التالف أو تلف الموصل.
- فشل هذه الأجهزة في تجاوز الفحوصات الموضحة هنا.
- في حال وجود غازات قابلة للاشتعال، أو محاليل تحضيرية أو أغشية قابلة للاشتعال، أو غازات مؤكسدة مثل أكسيد النيتروز (N₂O)، أو في بيئات غنية بالأكسجين.
- لا تستخدم الجراحة الكهربائية الأحادية القطب على الزوائد الصغيرة، كما هو الحال في الختان أو جراحة الإصبع.

نصائح السلامة:

- أقلام GoldVac غير مخصصة لتفط السوائل من الموقع الجراحي.
- استخدم أدنى إعداد ممكن في وحدة الجراحة الكهربائية ذات الصلة قادر على تحقيق التأثير الجراحي المطلوب. ينبغي أن يكون وقت التنشيط قصيرًا قدر الإمكان.
- لا تسمح مطلقًا للأسلاك المتصلة بهذه الأجهزة بملامسة جلد المريض أو المشغل إلا في أثناء عمليات التنشيط الجراحي الكهربائي.
- لا تسمح للكابلات المتصلة بهذه الأجهزة بأن تكون موازية لأسلاك الأجهزة الكهربائية الأخرى أو قريبة منها.
- ملحقات الجراحة الكهربائية المرتبطة غير المستخدمة دومًا في مكان معزول آمن مثل الحافظة المتوفرة في حال عدم استخدامها.
- افحص واختبر كل جهاز قبل الاستخدام.

الفحص:

- يجب فحص هذه الأجهزة قبل كل استخدام. افحص الأجهزة بصريًا بحثًا عن أي أضرار مادية مثل ما يلي:
- وجود تصدع أو كسر أو أي تلف من نوع آخر بالقطع البلاستيكية.
- تعرض موصلات الموصل لكسر أو التواء بدرجة كبيرة.
- تلف بالجهاز والذي يتمثل في وجود قطع، أو ثقوب، أو خدوش، أو نتوءات غير معتادة أو تغير كبير في اللون.
- تحقق من أن القطب مثبت بصورة كاملة وأمنة في القلم قبل الاستخدام.

تعليمات الاستخدام:

قم بإزالة الطرف الوافي من الأداة اليدوية قبل الاستخدام.

- ضع أنبوب الدخان GoldVac™ عند الطول المطلوب عن طريق الدفع أو السحب برفق بالأصابع. يشار إلى المسافة القصوى التي يجب أن يقطعها أنبوب الدخان GoldVac™ من خلال آلية توقف محسوسة.
- قم بتوصيل الموصل الذي يتم التحكم فيه يدويًا بمقبس المفتاح اليدوي النشط، أو موصل يتم التحكم فيه بالقدم في مقبس التحكم بالقدم أو المهابئ الموجود في المولد، حسب الاقتضاء.
- قم بتوصيل الأنبوب بمنفذ مرشح ConMed®، أو بطارد الدخان المكافئ.
- ملاحظة: المهابئ متوفرة لبعض الأجهزة. راجع كتالوج ConMed Electrosurgery أو الموقع الإلكتروني للحصول على التفاصيل.
- قم بتنشيط القلم بالضغط على مفتاح تحديد القطع أو التبخثر الموجود في قلم التحكم اليدوي أو بالضغط على موطن القدم المخصص للقطع أو التبخثر إذا كنت تستخدم القلم الذي يتم التحكم فيه بالقدم.
- بعد الاستخدام، قد يشكل هذا المنتج خطرًا بيولوجيًا محتملًا. لذا تعامل معه وتخلص منه على النحو الذي تقتضيه سياسة المستشفى والقانون المعمول به.

تُحظر إعادة الاستخدام. مخصص لاستخدام مريض واحد فقط. تُحظر إعادة التعقيم.

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

تم التجميع في المكسيك

Ручка-держатель с интегрированным удалением дыма ConMed® GoldVac™

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

Описание / Предусмотренное назначение

Ручки-держатели GoldVac™ предназначены для использования в сочетании с электродами ConMed GoldVac™ UltraClean®.

Ручка-держатель GoldVac™, при использовании с эффективной системой для удаления дыма, удаляет струи дыма от хирургической области. Ручка-держатель позволяет оператору удаленно подводить электрохирургический ток из выходного разъема электрохирургического аппарата к операционному участку с целью достижения нужного хирургического эффекта.

Пиковое максимальное напряжение не должно превышать 5,5 кВ.

Противопоказания

Эти изделия никогда не следует использовать в следующих случаях.

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

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

Советы по безопасности

- Ручки-держатели GoldVac не предназначены для отведения жидкостей от хирургической области.
- Используйте минимально возможную настройку мощности на соответствующем электрохирургическом аппарате, которая позволяет достичь желаемого хирургического эффекта. Время активации должно быть по возможности коротким.
- Никогда не допускайте, чтобы кабели, подключенные к этим устройствам, находились в контакте с кожей пациента или касались оператора во время электрохирургических активаций.
- Не допускайте, чтобы кабели, подсоединенные к этим устройствам, располагались параллельно электродам или другим электрическим устройствам или в непосредственной близости к ним.
- Всегда располагайте неиспользуемые связанные электрохирургические принадлежности в безопасном изолированном месте, например, в предоставляемом защитном чехле.
- Осматривайте и проверяйте каждое изделие перед использованием.

Проверка

Эти изделия требуется проверять перед каждым использованием. Визуально осмотрите изделия на видимые физические повреждения, включая:

- потрескавшиеся, сломанные или иным образом поврежденные пластиковые части;
- сломанные или значительно погнутые контакты разъема;
- повреждения, включая порезы, проколы, царапины, потертости, необычные комки, значительное обесцвечивание.

Перед использованием убедитесь в том, что электрод полностью и надежно вставлен в ручку-держатель.

Инструкция по применению

Снимите защитную накладку с наконечника перед использованием.

1. Переместите трубку для дыма GoldVac™ на нужную длину, осторожно выдвигая или задвигая пальцами. Максимальное расстояние, на которое можно выдвинуть трубку для дыма GoldVac™, будет чувствоваться благодаря ограничивающему механизму.
2. Подсоедините штекер ручного управления в активное гнездо для ручного переключения или штекер pedalного управления в гнездо pedalного переключателя или к соответствующему адаптеру на генераторе, как применимо.
3. Подсоедините трубку к порту фильтра ConMed® или к эквивалентному устройству для удаления дыма.

ПРИМЕЧАНИЕ. Для некоторых устройств доступны адаптеры. Подробные сведения см. в каталоге или на веб-сайте ConMed Electrosurgery.

4. Активируйте ручку-держатель нажатием переключателя Cut (Резание) или Coag (Коагуляция) на ручке-держателе с ручным управлением или нажатием педали Cut (Резание) или Coag (Коагуляция), если используется ручка-держатель с управлением pedalным переключателем.
5. После использования изделие потенциально может представлять биологическую опасность. Обращайтесь с ним и утилизируйте его согласно требованиям политики больницы и применимого законодательства.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО. ИСПОЛЬЗОВАНИЕ ДЛЯ ОДНОГО ПАЦИЕНТА. НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО.

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

Собрано в Мексике

Integrirana olovka za odvod dima ConMed® GoldVac™

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

Opis/namjena:

Olovke GoldVac™ predviđene su za zajedničku uporabu s elektrodama ConMed GoldVac™ UltraClean®.

Kada se upotrebljava s učinkovitim sustavom za odvod dima, olovka GoldVac™ uklanja kirurški dim s mjesta kirurškog zahvata. Olovka omogućuje rukovatelju udaljeno provođenje elektrokirurške struje od izlaznog priključka elektrokirurške jedinice do mjesta kirurškog zahvata u svrhu postizanja željenog kirurškog učinka.

Maksimalni napon ne smije prijeći najveću vrijednost od 5,5 kV.

Kontraindikacije:

Proizvod se nikada ne smije upotrebljavati:

- ako postoji vidljivo oštećenje na vanjskoj površini proizvoda, poput napukle ili oštećene plastike ili oštećenog priključka,
 - ako proizvod ne prođe pregled opisan u ovim uputama,
 - ako su prisutni zapaljivi plinovi, zapaljive otopine za pripremu ili pokrivala, oksidirajući plinovi poput dušikova oksida (N₂O) ili u slučaju okruženja obogaćenih kisikom.
- Nemojte primjenjivati monopolarnu elektrokirurgiju na malim dijelovima tijela, kao pri obrezivanju ili kirurškim postupcima na prstima.

Sigurnosni savjeti:

- Olovke GoldVac nisu predviđene za usisavanje tekućina iz mjesta kirurškog zahvata.
- Upotrijebite najnižu moguću postavku na povezanoj elektrokirurškoj jedinici koja može postići željeni kirurški učinak. Vrijeme aktivacije trebalo bi biti što kraće.
- Nikada nemojte dopustiti da kabeli povezani s ovim proizvodima dođu u dodir s kožom pacijenta ili rukovatelja osim tijekom elektrokirurške aktivacije.
- Nemojte dopustiti da kabeli povezani s tim uređajima budu paralelni s vodovima drugih električnih uređaja i u njihovoj neposrednoj blizini.
- Neupotrijebljenu pripadajuću elektrokiruršku dodatnu opremu uvijek stavite na sigurno izolirano mjesto kada se ne upotrebljava, primjerice u isporučenu futrolu.
- Pregledajte i ispitajte svaki proizvod prije uporabe.

Pregled:

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

- napukle, slomljene ili na drugi način izobličene plastične dijelove,
- slomljene ili jako savijene kontakte priključka,
- oštećenja koja uključuju porezotine, ogrebotine, udubljenja, neobične grudice, znatan gubitak boje.

Provjerite jesu li elektrode u potpunosti i čvrsto postavljene na olovku prije uporabe.

Upute za uporabu:

Prije uporabe uklonite štitnik vrha s ručnog instrumenta.

1. Postavite cjevčicu za odvod dima GoldVac™ na željenu dužinu tako što ćete je lagano gurnuti ili povući prstima. Maksimalna udaljenost koju cjevčica za odvod dima GoldVac™ treba prijeći naznačena je vidljivim mehanizmom zaustavljanja.
2. Po potrebi postavite priključak za ručno upravljanje u utičnicu za aktivnu ručnu sklopku ili priključak za nožno upravljanje u utičnicu za nožni regulator ili adapter na generator.
3. Spojite cijevi s ulazom filtra ConMed® ili ekvivalentnim sustavom za odvod dima.

NAPOMENA: Za neke proizvode dostupni su adapteri. Pojedini potražite u katalogu ili na mrežnoj stranici društva ConMed Electrosurgery.

4. Pokrenite olovku pritiskom na sklopku Cut (Rezanje) ili Coag (Koagulacija) na olovci s ručnim upravljanjem ili pritiskom na papučicu Cut (Rezanje) ili Coag (Koagulacija) ako upotrebljavate olovku s nožnim upravljanjem.
5. Nakon uporabe ovaj proizvod može predstavljati potencijalnu biološku opasnost. Rukujte proizvodom i odložite ga u otpad u skladu s pravilima bolnice i važećim zakonima.

NEMOJTE PONOVO UPOTREBLJAVATI. ZA UPORABU NA JEDNOM PACIJENTU. NEMOJTE PONOVO STERILIZIRATI.

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

Sastavljeno u Meksiku

Elektrochirurgické pero s integrovaným systémem odtahu kouře ConMed® GoldVac™

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

Popis / zamýšlené použití:

Pera GoldVac™ jsou navržena pro použití ve spojení s elektrodami ConMed GoldVac™ UltraClean®.

Pero GoldVac™, při použití s účinným systémem odtahu kouře, odstraňuje chirurgický kouř z místa provádění chirurgického zákroku. Pero umožňuje operátorovi na dálku svádět elektrochirurgický proud z výstupního konektoru elektrochirurgického přístroje do místa provádění chirurgického zákroku k dosažení požadovaného chirurgického účinku.

Maximální napětí nesmí překročit 5,5 kV.

Kontraindikace:

Tento prostředek nesmí být nikdy použit:

- V případě viditelných známek poškození vnější strany prostředku, například prasklého nebo poškozeného plastu nebo poškozeného konektoru.
- Pokud tyto prostředky neprojdou úspěšně zde uvedenou kontrolou.
- V přítomnosti hořlavých plynů, hořlavých chirurgických roztoků nebo krytí, oxidačních plynů, například oxidu dusného (N₂O), nebo v prostředích obohacených kyslíkem.

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

Bezpečnostní tipy:

- Pera GoldVac nejsou určena k odsávání tekutin z místa chirurgického zákroku.
- Pro dosažení požadovaného chirurgického efektu použijte nejnižší možné nastavení výkonu na připojené elektrochirurgické jednotce. Doba aktivace má být co nejkratší.
- Nikdy nedovolte, aby se kabely připojené k těmto prostředkům dostaly do kontaktu s kůží pacienta nebo operátora, s výjimkou záměrné aktivace.
- Zabraňte vedení kabelů připojených k těmto prostředkům paralelně nebo v blízkosti kabelů jiných elektrických zařízení.
- Nepoužívané elektrochirurgické příslušenství vždy umísťujte na bezpečné izolované místo, jako je například dodávané pouzdro.
- Před použitím každý z prostředků zkontrolujte a vyzkoušejte.

Kontrola:

Tyto prostředky je nutné před každým použitím zkontrolovat. Prostředky prohlédněte, zda nejsou známky fyzického poškození, včetně:

- Popraskaných, rozbitých nebo jinak porušených plastových dílů.
- Zlomených nebo značně ohnutých kontaktů konektoru.
- Poškození včetně řezů, propíchnutí, zářezů, opotřebení, neobvyklých nerovností povrchu či významných změn barvy.

Před použitím ověřte, že je elektroda úplně a bezpečně usazena v peru.

Návod k použití:

Před použitím odstraňte chránič hrotu z nástavce.

1. Umístěte hadičku pro odtah kouře GoldVac™ na požadovanou délku jemným zatlačením nebo taháním prsty. Maximální vzdálenost, do které lze hadičku pro odtah kouře GoldVac™ natáhnout, je dána dorazovým mechanismem.
2. Podle potřeby připojte konektor pro ovládání rukou do aktivní zásuvky ručního ovládání nebo konektor pro ovládání nohou do zásuvky nebo adaptéru na generátoru pro ovládání nohou.
3. Připojte hadičku k portu filtru ConMed® nebo k ekvivalentnímu systému odtahu kouře.

POZNÁMKA: Pro některá zařízení se dodávají adaptéry. Podrobnosti najdete v katalogu elektrochirurgických zařízení nebo na webových stránkách společnosti ConMed.

4. Aktivujte pero stlačením přepínače pro Řez nebo Koagulaci na peru pro ruční kontrolu nebo šlápnutím nožního pedálu pro Řez nebo Koagulaci, pokud používáte pero s nožním ovládáním.
5. Po použití může tento produkt představovat potenciální biologické riziko. Se zdravotnickým prostředkem zacházejte a zlikvidujte jej v souladu se zásadami zdravotnického zařízení a platnou legislativou.

NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ. PRO POUŽITÍ U JEDNOHO PACIENTA. NESTERILIZUJTE OPAKOVANĚ.

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

Sestaveno v Mexiku

ConMed® GoldVac™ beépített füstelszívó ceruza

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

Leírás és rendeltetés szerű használat:

A GoldVac™ ceruzák a ConMed GoldVac™ UltraClean® elektródokkal együtt történő használatra készültek.

A GoldVac™ ceruza hatékony füstelszívó rendszerrel együtt használva eltávolítja a füstöt a műtési területről. Ezzel a ceruzával elektrosebészeti áram vezethető egy elektrosebészeti egység kimeneti csatlakozójából a műtési helyre a kívánt műtési hatás elérése érdekében.

A feszültség nem haladhatja meg a 5,5 kV-os csúcspeszültséget.

Ellenjavallatok:

Az eszközt soha nem szabad használni az alábbi esetekben:

- Az eszköz külseje láthatóan sérült, például repedt vagy károsodott műanyag részek vagy sérült csatlakozók láthatók.
 - Az eszköz nem felel meg az itt ismertetett ellenőrzésnek.
 - Gyúlékony gázok, gyúlékony előkészítő oldatok vagy kendők, oxidáló gázok, például dinitrogén-oxid (N₂O) jelenlétében, illetve oxigénnel dúsított környezetben.
- Ne végezzen monopoláris elektrosebészeti beavatkozást kis méretű testrészek kezelésére, például körülméltésre vagy ujjmütésre.

Biztonsági tippek:

- A GoldVac ceruza nem szolgál folyadékok elszívására a műtési területről.
- Használja az elektrosebészeti generátoron a kívánt műtési hatás elérése érdekében alkalmas lehet a legalacsonyabb teljesítménybeállítást. Az aktiválási idő legyen a lehető legrövidebb.
- Soha ne hagyja, hogy az elektrosebészeti áram aktiválásakor az eszközhöz csatlakoztatott vezeték érintkezzen a beteg vagy a kezelő bőrével.
- Ne engedje, hogy az eszközökhöz csatlakoztatott kábelek más elektromos készülékek vezetékeivel párhuzamosan vagy azok közvetlen közelében haladjanak.
- A nem használt elektrosebészeti tartozékokat mindig helyezze biztonságos, szigetelt helyre, például a mellékelt tokba.
- Használat előtt vizsgálja meg és próbálja ki mindegyik eszközt.

Ellenőrzés:

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

- Repedt, törött vagy más módon deformálódott műanyag alkatrészek.
- Törött vagy jelentős mértékben elhajlított csatlakozó érintkezők.
- Sérülések, így vágás, szúrás, repedés, horzsolás, szokatlan csomók vagy jelentős elszíneződés.

Használat előtt ellenőrizze, hogy az elektród teljes mértékben és stabilan rögzítve van-e a ceruzában.

Használati utasítás:

Használat előtt vegye le a hegyvédőt a kézi egységről.

1. Az ujjával óvatosan nyomva vagy húzva állítsa a GoldVac™ füstelszívó csövet a kívánt hosszúságra. A GoldVac™ füstelszívó cső maximális hosszúságát érezhető megállító mechanizmus jelzi.
2. Csatlakoztassa a kézzel vezérelt csatlakozót a generátoron az aktív kézi kapcsoló aljzatába vagy a lábbal vezérelt csatlakozót az aktív lábkapcsoló aljzatába vagy adapterébe.
3. Csatlakoztassa a csövet a ConMed® szűrő csatlakozójához vagy ezzel egyenértékű füstelszívóhoz.

MEGJEGYZÉS: Bizonyos eszközökhöz kaphatók adapterek. A részleteket lásd a ConMed elektrosebészeti katalógusában vagy a honlapján.

4. A ceruza aktiválásához nyomja meg a kézzel vezérelt ceruza, illetve a lábkapcsoló Cut (Vágás) vagy Coag (Koaguláció) kapcsolóját.
5. Használat után a termék potenciálisan biológiai veszélyforrás lehet. A kórházi szabályzat és a hatályos törvények szerint kell kezelni és ártalmatlanítani.

NE HASZNÁLJA FEL ÚJRA! CSAK EGY BETEGEN HASZNÁLHATÓ. TILOS ÚJRASZTERILIZÁLNI.

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

Összeszerelve Mexikóban

„ConMed® GoldVac™“ įtaisytas dūmų ištraukimo kotelis

Sterilumas garantuojamas, jeigu pakuotė neatidaryta, nepažeista ir nesugadinta.

Aprašas arba paskirtis

Koteliai „GoldVac™“ skirti naudoti su elektrodais „ConMed GoldVac™ UltraClean®“.

Su veiksminga dūmų šalinimo sistema naudojamas kotelis „GoldVac™“ iš chirurginės operacijos vietos šalina dūmus. Naudojamas šį kotelį, operatorius gali nuotoliniu būdu leisti elektrochirurginę srovę iš elektrochirurgijos įrenginio išvesties jungties į operacijos vietą, kad būtų pasiektas norimas chirurginis poveikis.

Negalima viršyti didžiausios 5,5 kV įtampos.

Kontraindikacijos

Priemonė jokių būdu neturi būti naudojama toliau nurodytais atvejais.

- Kai priemonės išorė matomai pažeista, pavyzdžiui, įtrūkęs ar pažeistas plastikas arba sugadinta jungtis.
- Nepavykus sėkmingai atlikti šioje instrukcijoje aprašytos priemonės apžiūros.
- Esant degiųjų dujų, degiųjų tirpalų arba apdangalų, oksiduojančiųjų dujų, pavyzdžiui, azoto suboksido (N₂O), arba deguonies prisotintose aplinkose.

Vienpolės elektrochirurgijos procedūrų neatlikite su smulkiais ataugomis, pavyzdžiui, atlikdami apipjaustymą ar pirštų chirurginę operaciją.

Saugos patarimai

- Koteliai „GoldVac“ neskirti skysčiams siurbti iš chirurginės operacijos vietos.
- Naudokite kuo žemesnės atitinkamo elektrochirurgijos įrenginio įtampos, reikalingos norimam chirurginiam poveikiui pasiekti, nustatymą. Suaktyvinimo laikas turėtų būti kuo trumpesnis.
- Prie šių priemonių prijungti laidai elektrochirurginio įjungimo metu jokių būdu neturi liesti paciento odos arba operatoriaus.
- Pasirūpinkite, kad prie šių priemonių prijungti laidai nebūtų lygiagretūs vienas su kitu arba arti kitų elektros prietaisų laidų.
- Nenaudojamus susijusius elektrochirurginius priedus visada laikykite saugioje izoliuotoje vietoje, pavyzdžiui, pateiktame laikymo dėkle.
- Prieš naudodami apžiūrėkite ir išbandykite kiekvieną priemonę.

Apžiūra

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

- neįtrūkusios, nesulūžusios ar kitaip nedeformuotos plastikinės dalys;
- nesulūžę ar labai nesulinkę jungčių kontaktai;
- nėra įpjovimų, pradūrimų, įbrėžimų, nusitrynimų, neįprasto gumbuotumo ar ženkliai pakitusios spalvos.

Prieš naudodami patikrinkite, ar elektrodas iki galo ir patikimai įstatytas į kotelį.

Naudojimo instrukcija

Prieš naudodami nuo kotelio nuimkite viršūnės apsaugą.

1. Pirštais atsargiai stumdami arba traukdami nustatykite reikiamą dūmų vamzdelio „GoldVac™“ ilgį. Didžiausią dūmų vamzdelio „GoldVac™“ atstumą nurodo aiškiai jaučiamas stabdymo mechanizmas.
2. Rankinio valdymo jungtį prijunkite prie aktyvaus rankinio perjungimo lizdą arba kojinių valdymo jungtį prijunkite prie kojinių valdymo įtaiso lizdo arba generatoriaus adapterio, žiūrint, kuris variantas taikomas.
3. Prijunkite vamzdelį prie „ConMed®“ filtro jungties arba lygiaverčio dūmų šalinimo įrenginio.

PASTABA. Galima įsigyti kai kurioms priemonėms skirtų adapterių. Išsamios informacijos žr. „ConMed Electrosurgery“ kataloge arba interneto svetainėje.

4. Nuspausdami ranka valdomo kotelio jungiklį „Cut“ (Pjovimas) arba „Coag“ (Koaguliacija) arba koja valdomo kotelio pedalą „Cut“ (Pjovimas) arba „Coag“ (Koaguliacija) įjunkite kotelį.
5. Panaudotas gaminys gali kelti biologinį pavojų. Jį tvarkykite ir šalinkite pagal ligoninės taisyklių ir taikomų teisės aktų reikalavimus.

NENAUDOKITE PAKARTOTINAI. NAUDOTI TIK VIENAM PACIENTUI. NEGALIMA PAKARTOTINAI STERILIZUOTI.

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

Surinkta Meksikoje

Pero s integrovaným odvádzaním dymu ConMed® GoldVac™

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

Opis/určené použitie:

Perá GoldVac™ sú určené na použitie v spojení s elektródami ConMed GoldVac™ UltraClean®.

Keď sa pero GoldVac™ používa s efektívnym systémom na odvádzanie dymu, odstraňuje oblak dymu z miesta chirurgického zákroku. Toto pero umožňuje diaľkové vedenie elektrochirurgického prúdu z výstupného konektora elektrochirurgickej jednotky do miesta operácie na dosiahnutie požadovaného chirurgického účinku.

Maximálne špičkové napätie nesmie prekročiť 5,5 kV.

Kontraindikácie:

Tieto pomôcky by sa nikdy nemali používať v nasledujúcich prípadoch:

- Na vonkajšom povrchu pomôcky vidno známky poškodenia, napríklad prasknutý alebo poškodený plast alebo poškodenie konektorov.
- Tieto pomôcky neprejdú kontrolou opísanou v tomto dokumente.
- V prítomnosti horľavých plynov, horľavých roztokov činidiel alebo chirurgických rúšok, oxidujúcich plynov, ako je napríklad oxid dusný (N₂O), alebo v prostrediach obohatených kyslíkom.

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

Bezpečnostné odporúčania:

- Perá GoldVac nie sú určené na odsávanie tekutín z miesta chirurgického zákroku.
- Na pripojenej elektrochirurgickej jednotke nastavte najnižšie možné nastavenie umožňujúce dosiahnutie želaného chirurgického účinku. Čas aktivácie by mal byť čo najkratší.
- Nikdy nedovoľte, aby káble pripojené k týmto pomôckam prišli do styku s pokožkou pacienta alebo obsluhy počas elektrochirurgickej aktivácie.
- Nedovoľte, aby káble pripojené k týmto pomôckam viedli súběžne a v bezprostrednej blízkosti vodičov iných elektrických zariadení.
- Ak práve nepoužívate súvisiace elektrochirurgické príslušenstvo, vždy ho uložte na bezpečné izolované miesto, napríklad do puzdra.
- Pred použitím každú pomôcku skontrolujte a otestujte.

Kontrola:

Tieto pomôcky by sa mali pred každým použitím skontrolovať. Vizualne skontrolujte prítomnosť zjavného fyzického poškodenia pomôcok vrátane nasledujúcich príkladov:

- Popraskané, zlomené alebo inak deformované plastové časti.
- Zlomené alebo výrazne ohnuté kontakty konektora.
- Poškodenia vrátane zárezov, prepichnutí, vrypov, odrení, neobvyklých hrčiek, výrazných zmien farby.

Pred použitím sa uistite, že je elektróda úplne a bezpečne osadená do pera.

Návod na použitie:

Pred použitím odstráňte chránič hrotu z násady.

1. Jemným zatlačením alebo potiahnutím prstami upravte hadičku na odvádzanie dymu GoldVac™ na požadovanú dĺžku. Maximálna vzdialenosť, ktorú by hadičku na odvádzanie dymu GoldVac™ mala prejsť, je indikovaná mechanizmom citelného zastavenia.
2. Pripojte ručne ovládaný konektor do aktívnej zásuvky pre ručný spínač alebo konektor ovládaný nožným ovládačom do zásuvky pre nožný ovládač alebo adaptéra na generátore, podľa potreby.
3. Pripojte hadičku k portu filtra ConMed® alebo k ekvivalentnému odvádzacu dymu.

POZNÁMKA: Pre niektoré pomôcky sú k dispozícii adaptéry. Podrobnosti nájdete v katalógu ConMed Electrosurgery alebo na webe.

4. Aktivujte pero stlačením spínača Rez alebo Koag na ručne ovládanom pere alebo stlačením nožného pedálu Rez alebo Koag, ak používate pero ovládané nožným spínačom.
5. Po použití môže byť tento výrobok potenciálne biologicky nebezpečný. Zaochádzajte s ním a zlikvidujte ho tak, ako si to vyžadujú pravidlá nemocnice a príslušné zákony.

NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE. URČENÉ NA POUŽITIE U JEDNÉHO PACIENTA. NESTERILIZUJTE OPAKOVANE.

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

Zostavené v Mexiku

Integriran peresnik za odstranjevanje dima ConMed® GoldVac™

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

Opis/predvidena uporaba:

Držala v obliki svinčnika GoldVac™ so zasnovana za uporabo skupaj z elektrodami ConMed GoldVac™ UltraClean®.

Če se držalo GoldVac™ uporablja skupaj z učinkovitim sistemom za odstranjevanje dima, odstrani dim s kirurškega mesta. Držalo operaterju omogoča oddaljeno prevajanje elektrokirurškega toka iz izhodnega priključka elektrokirurške enote na kirurško mesto za zeleni kirurški učinek.

Največja napetost ne sme preseči vrha 5,5 kV.

Kontraindikacije:

Teh pripomočkov ne uporabljajte, če:

- so prisotni vidni dokazi poškodbe zunanosti pripomočka, kot so počena ali poškodovana plastika ali poškodba priključka;
- ti pripomočki ne prestanejo pregleda, opisanega v teh navodilih;
- so prisotni vnetljivi plini, vnetljive pripravljalne raztopine ali pregrinjala, oksidativni plini, kot je dušikov oksid (N₂O), ali s kisikom obogateno okolje.

Enopolnih elektrokirurških posegov ne izvajajte na majhnih delih telesa, na primer pri cirkumciziji ali kirurškem posegu na prstu.

Varnostni nasveti:

- Držala v obliki svinčnika GoldVac niso namenjena izsesavanju tekočin s kirurškega mesta.
- Na priključeni elektrokirurški enoti uporabite najmanjšo možno nastavitev, ki omogoča doseganje zelenega učinka. Čas aktivacije mora biti čim krajši.
- Kabli, priključeni na te pripomočke, ne smejo nikoli priti v stik s kožo bolnika ali operaterja med elektrokirurškimi aktivacijami.
- Kabli, priključeni na te pripomočke, ne smejo biti vzporedno s kanali drugih električnih pripomočkov ali v njihovi bližini.
- Elektrokirurške dodatke, ki jih ne uporabljate, vedno postavite na varno izolirano mesto, kot je priloženi nosilec.
- Vsak pripomoček pred uporabo preglejte in testirajte.

Pregled:

Pred vsako uporabo morate te pripomočke pregledati. Pripomočke preglejte glede fizičnih poškodb, kar vključuje:

- razpokane, zlomljene ali drugače deformirane plastične dele;
- zlomljene ali občutno ukrivljene kontakte na priključku;
- poškodbe, kot so urezi, vbodi, zarezje, abrazije, nenavadne izbokline ali znatno obarvanje.

Pred uporabo preverite, ali je elektroda v celoti in varno nameščena v držalu.

Navodila za uporabo:

Pred uporabo z ročaja odstranite zaščito konice.

1. Cevko za dim GoldVac™ postavite na zeleno dolžino, tako da jo nežno potiskate ali vlečete s prsti. Največja razdalja, ki jo lahko premosti cevka za dim GoldVac™, je označena z občutnim blokirnim mehanizmom.
2. Ročno nadzorovani priključek priključite na aktivni ročni nastavek ali nožni priključek na nožnem nastavku ali adapter na generatorju, kot je primerno.
3. Priključite cevje na port filtra ConMed® ali enakovredni pripomoček za odstranjevanje dima.

OPOMBA: Pri nekaterih pripomočkih so na voljo adapterji. Za podrobnosti glejte katalog elektrokirurške opreme ali spletno mesto družbe ConMed Electrosurgery.

4. Aktivirajte držalo v obliki svinčnika, tako da pritisnete stikalo za rezanje ali koagulacijo na ročnem držalu ali pritisnete nožno stikalo za rezanje ali koagulacijo, če uporabljate nožno nadzorovano držalo.
5. Po uporabi je izdelek lahko biološko nevaren. Ravnanje in odstranjevanje mora biti skladno z bolnišničnimi pravilniki in veljavno zakonodajo.

NE UPORABITE ZNOVA. ZA UPORABO PRI SAMO ENEM BOLNIKU. NE STERILIZIRAJTE PONOVO.

PREVIDNO: Zvezna zakonodaja ZDA omejuje prodajo tega pripomočka izključno na zdravniško osebje oz. drugo osebje po naročilu zdravnika.

Sestavljeno v Mehiki