

EN **AUTOCALVABLE 3-BUTTON POWERCONTROL HANDPIECE**

REFA902 – For use with A952 ESU and DERM 101/102/941/942 desiccators

- Store At Room Temperature
- Collet .092” Min - .094” Max
- Device is rated for 6300 Vpeak

WARNING:

Do not use in the presence of flammable materials. Fire could result.

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

To avoid burn or shock injury, turn off the desiccator at the mains power.

To avoid burn or shock injury, do not activate pencil while wiping electrode tip during use.

Keep active accessories away from the patient when not in use. Accessories and electrodes should be placed in a clean, dry, nonconductive and highly visible area when not in use.

Inspect prior to use. The desiccator should be replaced if any physical damage such as nicks, cracks or cuts is noted on the hardware or cable.

Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrospun byproducts (such as tissue smoke plume and aerosols (which may include toxic gasses and vapors, live and dead cellular material, and viruses), protective eyewear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures. Contact Aspen Surgical at customer-service@aspensurgical.com for additional information or to inquire about our smoke evacuation solutions. Reusable devices are provided non-sterile and must be processed prior to use to include first use. Processing is defined on specific instructions provided with each device.

CAUTION:

This product is NON-STERILE. The use of a sterile sheath or sterilizing prior to use is recommended. The device is designed for use only with the A952 ESU and DERM 101/102/941/942 desiccators.

Use the lowest possible setting on the A952 ESU and DERM 101/102/941/942 desiccators that will deliver an optimal surgical effect.

NOTICE:

Electroscopic equipment and accessories are intended to be used by health professionals educated in their use.

Please refer to the manufacturer of the generator for warnings, precautions, contra-indications, undesirable side-effects, measures to be taken, and limitations of use for the electrospurgical system and accessories.

For applicable IFU/additional information: Visit <https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs>. After Use or upon determining product can no longer be used due to wear or damage, safely discard in accordance with established procedures for biohazardous waste.

Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to Aspen Surgical Products Inc., the governing body, and the Competent authority of the member state in which the incident occurred.

DIRECTIONS FOR USE:

- Place electrode into the handpiece. Ensure the electrode is fully inserted.
- Plug the handpiece into the monopolar output jacks on the lower left of the front of the unit. The plug is designed to fit in only one direction.
- To remotely adjust the power settings on the unit press the up or down button on the handpiece. De-pressing and holding the up or down buttons will cause the power settings to change more rapidly.
- To activate the monopolar output, depress the “ON” button on the handpiece. This is the button located nearest the electrode.

A5. After use, remove electrode and sterilize the pencil following the recommended procedure as follows.

CLEANING INSTRUCTIONS:

- Remove all gross matter (blood, tissue) by wiping down the pencil using a gauze pad or soft cloth dampened in warm tap water until all visible debris is removed.
- Wipe the pencil using a gauze pad or soft cloth dampened in an enzymatic detergent mixture diluted according to the manufacturer’s instructions. The pencil may also be gently scrubbed with a soft cleaning brush.
- IMPORTANT: Abrasive material should not be used in the area of the barcode when cleaning the device. A cleaning removing agents from pencil by wiping with tap water dampened cloth.

STERILIZATION INSTRUCTIONS:

Number of uses when sterilized by steam autoclave: 25
1. Steam autoclave at 250° F (121° C, gravity) for 20 minutes using an autoclavable pouch or wrapped cloth method. Consult the AAMI recommended practice for steam sterilization using the wrapped cloth method. Allow product to cool to 120° C for 30 minutes before use.

2. Flash autoclave method is not recommended.

Intended Use:

The Device is an accessory to be compatible with any standard RF generator that accepts a standard 3-pin monopolar connector and serves as the pathway to deliver RF energy via an assortment of RF electrodes to coagulate different kinds of tissues.

Indications for Use:
Electrospurgical Pencils and Pens are used in conjunction with electrospurgical electrodes and generator to deliver RF Energy used to cut and excise tissue or to coagulate blood vessels/soft tissues.

Patient Population:

Infant to geriatric.

Contraindications:

None.

Clinical Benefits:

The primary patient benefits are to facilitate a surgical procedure through providing a means for cutting, coagulation, and ablation of tissue.

Site of Use and Site Conditions:

- Site of use – Soft tissue
- Site conditions – Aseptic

Intended User:

–Education – Trained physician, physician’s assistant, nurse, nurse practitioner. No maximum

- Knowledge: no maximum
- Minimum:
 - Understands electrospurgery and electrospurgical techniques;
 - Read and understands supplied IFU (Accompanying Document)
 - Understands hygiene
- Maximum:
 - There is no maximum

- Experience:
 - Minimum:
 - Some training on techniques or training under surveillance/supervision
 - No special experience needed
 - Maximum:
 - There is no maximum
- Permissible Impairments:
 - Mild reading / vision impairment or vision correction to 20/20
 - Hearing impaired by 40% resulting in 60% of normal hearing at 500 Hz to 2.0 kHz.

Intended Conditions for Hospital:

- Doctor office, Surgery center or Hospital, intended for professional use only
- Li. clear and unobstructed view at point of use
- Ambient Temperature 10° C to 40° C

Device Life:

The A902 Pencil is reusable and designed to withstand a maximum of 25 gravity autoclave sterilization cycles

25 uses

Disposal:
Biohazard – Dispose of Pencil according to facility procedures

DA **AUTOKLAVERBAR 3-KNAPSAFBRYDERKONTROLLHANDSTYCKE**
REFA902 – TTI brug med A952 ESU og Derm 101/102/941/942 desiccators

• Opbevares ved stuetemperatur
• Spændehøjde på min. 2,34 mm (0,092") - maks. 2,39 mm (0,094")
• Erhædet normeret til spidsværdi på 6300 V

ADVARSEL:

Må ikke anvendes i nærheden af brandfarlige materialer. Det kan medføre brand.

Forkert elektrodebrugsbriugte kan resultere i skade på patienten eller operationspersonalet pga. gnistdannelse ved forbindelse til elektroden/pencilen.

Sluk for eksikatoreren ved at trække stikket ud af hovedstrømforsyningen for således at undgå brandfarligt og skader forårsaget af elektrisk stød.

Aktiver ikke pencilen, mens elektrodespidsen aftøres, og undgå således brandsår og skader forårsaget af elektrisk stød, revner eller ridser, på håndstykket eller kabler.

Hold aktivt tilbehold væk fra patienten, når det ikke er i brug. Tilbehold og elektroder skal anbringes på et rent, tørt, ikke-lidende og yderst synligt sted, når de ikke er i brug.

Undersøg anordningen før brug. Anordningen skal udfisktes, hvis der observeres fysisk skade, såsom hakker, revner eller ridser, på håndstykket eller kabler.

På grund af bekymning over det kræftfremkaldende og infektiske potentiale ved elektrospurgiske biprodukter, f.eks. kirurgisk røg og aerosoler (som kan indeholde giftige gasser og dampe, levende og døde celleremateriale og vira), skal der bruges beskyttelsesbriller, filteringsmasker og effektivt røgsugeriapparat i både åbne og laparoskopiske indgreb. Kontakt Aspen Surgical at customer-service@aspensurgical.com for at få yderligere oplysninger eller for at forespørgre om vores rengølingsløsning.

Genanvendelige specifikke leveres ustերile og skal oparbejdes inden brug, herunder første brug. Oparbejdning er defineret i enhedens instruktioner, der følger med hver enhed.

FORSIGTIG:

Denne produkt er IKKE-STERILT. Brugen af et sterilt hylster eller sterilisation inden brug anbefales.

Anvenden er udelukkende udførelt til brug sammen med A952 ESU og Derm 101/102/941/942 desiccators.

Andren end lavest mulige indstilling på A952 ESU og DERM 101/102/941/942 desiccators, som vil være en optimal, kirurgisk effekt.

BEVÆRKNINGER:
Elektrospurgisk udstyr og tilbehold er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale, der er uddannet i deres brug.

Førhar dig hos producenten af generatoren med hensyn til advarsler, forbudsregler, kontraindikationer, uønskelt bivirkning, foranstaltninger, der skal træffes, og begrænsninger i brugen af det elektrospurgiske system og tilbehold.

For gældende IFU/yderligere information: Besøg www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs. Efter brug, eller når det vurderes, at produktet ikke længere kan bruges på grund af slid eller beskadigelse, skal det bortskaffes på sikker vis i henhold til de gældende procedurer for miljøfarligt affald. Enhver alvorlig hændelse, der har fundet sted i forbindelse med enheden, skal rapporteres til Aspen Surgical Products Inc., det styrende organ og den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor hændelsen opstod.

2. Heldt brugt uan en flash-autoclave wordt afgeraden.

BEGRANSVNINGEN:

- Sæt elektroden i håndstykket. Kontroller, at elektroden er helt isat.
- Sæt stikket til håndstykket i de monopolare udgangsterminaler nederst til venstre foran på enheden. Stikket passer kun, når det vender en bestemt vej.
- Effektindstillingerne på enheden fjernstjeres ved at trykke på op- eller ned-knappen på håndstykket. Hvis op- eller ned-knappen holdes nede, ændres effektindstillingerne hurtigere.
- Den monopolare effekt aktiveres ved at trykke på "TI"-knappen på håndstykket. Det er den knap, der befnder sig nærmest elektroden.
- Efter brugen fjernes elektroden, og pencilen steriliseres iht. den anbefalede procedure nederfor.

RENGØRINGSANVISNINGER:

- Fjern alle blod- og vævstrester ved at atørne pencilen med en gazekompres eller en blød klud fugtet med varmt vand fra iranen, indtil alle synlige urenheder er fjernet.
- Aftr pencilen med en gazekompres eller en blød klud fugtet med et enzymholdigt rensmiddel, der er fortyndet iht. producentens anvisninger. Pencilen kan også skrubbes forsigtigt med en blød rengøringsborste.

3. VIGTIGTI Udngå at bruge silbende materialer i stregokredområdet, ved rengøring af enheden.

4. Fjern rengøringsmidlene fra pencilen ved at tørre den af med en klud, der er fugtet med vand fra en vandkøll.

STERILISERINGSANVISNING:

Antal gange anordningen må bruges, når den steriliseres i dampautoklave: 25

1. Steriliser i dampautoklave ved 121° C (250° F, gravitation) 20 minutter i en autoclavepose eller pak- ket ind i et klæde. Der henvises til AAMI's anbefalede praksis for dampsterilisation med indpakning i klæde. Lad produktet afkøle i mindst 30 minutter før brug.

2. Lynaotoklaveringsmetoden frarådes.

Tilgits anvendelse:
Enheden er et tilbehold, der er kompatibel med enhver standard RF-generator, som accepterer et 3-pins monopolar standardstik, og fungerer som vej til levering af RF-energi via et udvalg af RF-elektroder til koagulation af forskellige slags væv.

Indikationer:
Elektrospurgiske blyanter og penne bruges sammen med elektrospurgiske elektroder og en generator til at levere RF-energi, der bruges til at skære og fjerne væv eller til at koagulere blodkar/blødt væv.

Patientpopulation:
Spædbarn til geriatric.

Kontraindikationer:

Ingen.

Kliniske fordele:
De primære patientfordele er at lette en kirurgisk procedure ved at muliggøre skæring, koagulation og ablation af væv.

Brugssted og stedbetingelser:
• Brugssted – bløddelde
• Stedbetingelser – aseptisk

Tilgits bruger:
• Uddannede – Uddannet læge, lægeassistent, sygeplejerske, specialsygeplejerske. Ingen maksimum
• Udlåne: Intet maksimum

- Forstået kirurgisk og elektrospurgiske teknikker;
- Har læst og forstået den medfølgende brugervejledning (ledsagende dokument)
- Forstået hygiejne
- Maksimum:
 - Der er intet maksimum

- Erfaring:
 - Minimum:
 - En vis træning i teknikker eller træning under overvågning/supervision
 - Ingen særlig erfaring nødvendig
 - Maksimum:
 - Der er intet maksimum
- Minimum:
 - En vis erfaring i teknikker eller træning under overvågning/supervision
 - Ingen særlig erfaring nødvendig
- Maksimum:
 - Der er intet maksimum

- Erfaring:
 - Minimum:
 - Forstået kirurgisk og elektrospurgiske teknikker;
 - Har læst og forstået den medfølgende brugervejledning (ledsagende dokument)
 - Forstået hygiejne
 - Maksimum:
 - Der er intet maksimum
- Erfaring:
 - Minimum:
 - En vis træning i teknikker eller træning under overvågning/supervision
 - Ingen særlig erfaring nødvendig
 - Maksimum:
 - Der er intet maksimum

1. Steam autoclave at 250° F (121° C, gravity) for 20 minutes using an autoclavable pouch or wrapped cloth method. Consult the AAMI recommended practice for steam sterilization using the wrapped cloth method. Allow product to cool to 120° C for 30 minutes before use.

2. Flash autoclave method is not recommended.

Intended Use:

The Device is an accessory to be compatible with any standard RF generator that accepts a standard 3-pin monopolar connector and serves as the pathway to deliver RF energy via an assortment of RF electrodes to coagulate different kinds of tissues.

Indications for Use:
Electrospurgical Pencils and Pens are used in conjunction with electrospurgical electrodes and generator to deliver RF Energy used to cut and excise tissue or to coagulate blood vessels/soft tissues.

Patient Population:

Infant to geriatric.

Contraindications:

None.

Clinical Benefits:

The primary patient benefits are to facilitate a surgical procedure through providing a means for cutting, coagulation, and ablation of tissue.

Site of Use and Site Conditions:

- Site of use – Soft tissue
- Site conditions – Aseptic

Intended User:

–Education – Trained physician, physician’s assistant, nurse, nurse practitioner. No maximum

- Knowledge: no maximum
- Minimum:
 - Understands electrospurgery and electrospurgical techniques;
 - Read and understands supplied IFU (Accompanying Document)
 - Understands hygiene
- Maximum:
 - There is no maximum

- Experience:
 - Minimum:
 - Some training on techniques or training under surveillance/supervision
 - No special experience needed
 - Maximum:
 - There is no maximum
- Permissible Impairments:
 - Mild reading / vision impairment or vision correction to 20/20
 - Hearing impaired by 40% resulting in 60% of normal hearing at 500 Hz to 2.0 kHz.

Intended Conditions for Hospital:

- Doctor office, Surgery center or Hospital, intended for professional use only
- Li. clear and unobstructed view at point of use
- Ambient Temperature 10° C to 40° C

Device Life:

The A902 Pencil is reusable and designed to withstand a maximum of 25 gravity autoclave sterilization cycles

25 uses
1. Steam autoclave at 250° F (121° C, gravity) for 20 minutes using an autoclavable pouch or wrapped cloth method. Consult the AAMI recommended practice for steam sterilization using the wrapped cloth method. Allow product to cool to 120° C for 30 minutes before use.

2. Flash autoclave method is not recommended.

Intended Use:

The Device is an accessory to be compatible with any standard RF generator that accepts a standard 3-pin monopolar connector and serves as the pathway to deliver RF energy via an assortment of RF electrodes to coagulate different kinds of tissues.

Indications for Use:
Electrospurgical Pencils and Pens are used in conjunction with electrospurgical electrodes and generator to deliver RF Energy used to cut and excise tissue or to coagulate blood vessels/soft tissues.

Patient Population:

Infant to geriatric.

Contraindications:

None.

Clinical Benefits:

The primary patient benefits are to facilitate a surgical procedure through providing a means for cutting, coagulation, and ablation of tissue.

Site of Use and Site Conditions:

- Site of use – Soft tissue
- Site conditions – Aseptic

Intended User:

–Education – Trained physician, physician’s assistant, nurse, nurse practitioner. No maximum

Knowledge: no maximum

- Minimum:
 - Understands electrospurgery and electrospurgical techniques;
 - Read and understands supplied IFU (Accompanying Document)
 - Understands hygiene
- Maximum:
 - There is no maximum

- Experience:
 - Minimum:
 - Some training on techniques or training under surveillance/supervision
 - No special experience needed
 - Maximum:
 - There is no maximum
- Permissible Impairments:
 - Mild reading / vision impairment or vision correction to 20/20
 - Hearing impaired by 40% resulting in 60% of normal hearing at 500 Hz to 2.0 kHz.

Intended Conditions for Hospital:

- Doctor office, Surgery center or Hospital, intended for professional use only
- Li. clear and unobstructed view at point of use
- Ambient Temperature 10° C to 40° C

Device Life:

Maximal aantal keren te gebruiken na sterilisatie in een stoomautoklav: 25

1. Gebruik een stoomautoklav bij 121 ° C, zwaartekracht (250 F) gedurende 20 minuten en met een autoclaveerbare buidel of wikkelbode. Volg de voor het AAMI aanbevolen procedure voor stoomsterilisatie van in een goed gewikkelde voorwerpen. Laat het product voor gebruik ten minste 30 minuten afkoelen.

2. Het gebruik van een flash-autoclave wordt afgeraden.

Beoelid gebruik:
Het apparaat is een accessoire dat compatibel is met elke standaard RF-generator die een standaard 3-pins monopolaire connector accepteert en dient als kanaal om RF-energi via een assortiment RF-elektroden af te geven om verschillende soorten weefsels te coaguleren.

Indicaties voor gebruik:
Elektrochirurgische pennen en potoden worden gebruikt in combinatie met elektrochirurgische elektroden en generatoren om RF-energi af te geven die wordt gebruikt om weefsels te snijden en te verwijderen om bloeddton/zachte weefsels te coaguleren.

Patientpopulatio:
Zuigeling tot bejaarde.

Contra-indicaties:

Geen.

Klinische voordelen:
Het primaire voordeel voor de patiënt is dat het instrument helpt bij snijden, coagulatie en ablatie van weefsels tijdens chirurgische ingrepen.

Gebruiksoecatie en locatiocondities:
• Gebruiksoecatie – zacht weefsel
• Locatiocondities – aseptisch

Beoelid gebruiker:

• Opleiding – Oplegde arts, arts-assistent, verpleegkundige, verpleegkundig specialist. Geen maximum

• Kennis: geen maximum
• Minimum:

- Heeft inzicht in elektrochirurgie en elektrochirurgische technieken;
- Lees en begrijp de meegeleverde gebruikershandleiding (begeleidend document)
- Heeft kennis van hygiëne

• Maximum:

- Er is geen maximum

• Toegestane beperkingen:

- Lichte lees- of gezichtsbeperking of correctie tot 20/20
- Horen beperkt met 40%, wat resulteert in 60% van het normale gehoor bij 500 Hz tot 2,0 kHz

• Experience:

- Minimum:
 - Enige training in techniek of training onder toezicht/supervisie
 - Geen speciale ervaring nodig
- Maximum:
 - Er is geen maximum

• Toegestane beperkingen:

- Lichte lees- of gezichtsbeperking of correctie tot 20/20
- Horen beperkt met 40%, wat resulteert in 60% van het normale gehoor bij 500 Hz tot 2,0 kHz

Beoelid gebruicondities:
• Dokterspraktijk, Centrum voor chirurgie of ziekenhuis, uitsluitend bedoeld voor deskundig gebruik

• Verlicht: duidelijk en onbelemmerd zicht op het punt van gebruik

• Omgevingstemperatuur 10° C tot 40° C

Levensduur apparaat:
De elektrodesit A902 is herbruikbaar en ontwekkeld om bestand te zijn tegen maximaal 25 sterilisatiecy- cli in de zwaartekracht autoclav

• Kan 25 keer worden gebruikt

Alvoers als afval:
Lichte lees- of gezichtsbeperking of correctie tot 20/20

Biologische betingel fare – Kasser pencilen i overeenstemming met de procedures van de instelling

F **AUTOKLAAVATVA 3-PAINIKKEIN VIRRAN SAÄDÖN KÄSIOASA**
REFA902 – Käytetään A952 ESU ja Derm 101/102/941/942 desiccators

• Säilytettävä huoneenlämmössä
• Hoikiä 2,34 mm (0,092 tuumaa) minimi - 2,39 mm (0,094 tuumaa) maksimi
• Laite on moitittu 6300 voltin jännitepiikille

VAROITUS:
Ei saa käyttää yhteyttävien alaineissa läheisyydessä, sillä voi seurata tulosta.

Elektrodiin sijoittaminen väärin voi aiheuttaa vaurioita laitteen tai hoitohenkilökunnalle. Jos elektrodin kyntäiläntään muodostuu kaan.

Kuivauslaite on käytettävä viirtälähteestä palovammojen ja sähköiskujen estämiseksi.

Kynä ei saa aktivoitua pyyhittäessä elektrodin kärkeä käytön aikana palovammojen ja sähköiskujen estämiseksi.

Aktivisety lisälaitteen on pidettävä kaukana polttaisista silloin, kun ne eivät ole käytössä. Kun lisälaitetta ja elektrodeja ei käytetä, ne on asetettava puhtaaseen, kuivaan, hyvin näkyvään paikkaan.

Tarkasteltavaa materiaa. Laite on valmiidetta, jos käsioassassa tai kaapeissa havaitaan fyysisiä vaurioita, esimerkiksi särjiä, halkeamia tai viiltoja.

Sähkökirurgisen tuulettimen mahdollisen karsinogeenisyyden ja tartuntavaikutuksien (kuten kudok- sesten muodostuksen savyllinen ja aerosolien, jotka voivat sisältää myr. myrkkyllä kasuaja ja hyöyjä, eväävä ja kuullutuloaineensa ja viruksia) vuoksi avo- ja laparoskopioimennitessä jäsä käyttää silmäsu

para baixo existente na peça de mão. Se mantiver premido o botão para cima ou para baixo, as definições de potência mudam mais rapidamente.

- Para ativar a saída monopolar, prima o botão "LIGAR" da peça de mão. É o botão que se encontra sempre próximo do eletrodo.

5. Após a utilização, retire o eletrodo e esterilize novamente o lápis de acordo com o procedimento recomendado em seguida.

INSTRUÇÕES DE LIMPEZA:

1. Remova todos as matrizes residuais (sangue, tecido) limpando o lápis com uma gaze ou um pano macio humedecido em água morna da torneira até que todos os resíduos visíveis tenham sido removidos.

2. Limpe o lápis com uma gaze ou um pano macio humedecido numa mistura de detergente enzimático diluído de acordo com as instruções do fabricante. O lápis também pode ser cuidadosamente esfregado com um esfolivante de certas marcas.

3. **IMPORTANTE:** Não deve ser utilizado material abrasivo na área do código de barras durante a limpeza do dispositivo.

4. Remova os agentes de limpeza do lápis limpando com um pano humedecido em água da torneira.

INSTRUCÇÕES DE ESTERILIZAÇÃO:

Número de utilizações seguidas de esterilização por autoclave a vapor: 25

1. Autoclave a vapor a 250 °F (121 °C), gravitando durante 20 minutos utilizando uma embalagem autoclavável ou um método de envolvimento em tecido. Consulte a prática recomendada pela AAMI para a esterilização a vapor utilizando o método de envolvimento em tecido. Deixe o produto arrefecer durante pelo menos 30 minutos antes da utilização.

2. Não se recomenda o método de autoclavagem flash.

Utilização prevista:

O dispositivo é um acessório compatível com qualquer gerador de radiofrequência padrão que aceita um conector monopolar padrão de 3 pinos e que serve como via para fornecer energia de radiofrequência através de uma variedade de eletrodos de radiofrequência para coagular diferentes tipos de tecidos.

Indicações de Utilização:

As canetas e os lápis electroquirúrgicos são utilizados em conjunto com eletrodos e geradores electroquirúrgicos para fornecer energia de radiofrequência que se utiliza para cortar e excisar tecidos ou para coagular vasos sanguíneos/tecidos moles.

População de pacientes:

Pediátrico e geriático.

Contraindicações:

Nenhum.

Benefícios clínicos:

Os principais benefícios para o paciente consistem em facilitar um procedimento cirúrgico através do fornecimento de meios para a corte, a coagulação e a ablação de tecidos.

Local de utilização e condições do local:

• Temperatura ambiente

• Condições do local – Aséptico

Utilizador previsto:

• Educação – Médico com formação, assistente de médico, enfermeiro, técnico de enfermagem. Sem limite máximo

• Condições: sem máximo

- Mínimo:
 - Compreende a electrocirurgia e as técnicas electroquirúrgicas;
 - Lê e compreende o Guia do Utilizador fornecido (documento anexo)
 - Compreende as medidas de higiene

• Máximo:

• Sem máximo.

• Experiências:

• Mínimo:

- Alguma formação sobre técnicas ou formação sob vigilância/supervisão
- Não é necessária experiência especial

• Máximo:

• Sem máximo

• Deficiências administrativas:

• Deficiência ligada de leitura/visão ou correção da visão para 20/20

• 40% de deficiência auditiva, resultando em 60% de audição normal de 500 Hz a 2,0 kHz

Condições de utilização previstas:

• Consultário médico, centro cirúrgico ou hospital, destinado apenas a utilização profissional

• Visão iluminada, nítida e desimpedida no ponto de utilização

• Temperatura ambiente de 10° C a 40° C

Vida útil do dispositivo:

• O Lápis A902 é reutilizável e foi concebido para suportar um máximo de 25 ciclos de esterilização em autoclave gravitacional

• 25 utilizações

Eliminação:

Pergo biológico – Elimine o Lápis de acordo com os procedimentos da instituição

ES **PIEZA DE MANO DE CONTROL DE POTENCIA CON 3 BOTONES APTA PARA AUTOCALVAE**

[REF] A902 – Para usarse con los desecadores A952 ESU y DERM 101/102/941/942

- Almacena a temperatura ambiente
- Callar 2,34 mm (0,092") min.- 2,39 mm (0,094") máx.
- Disposio clasificado para 6300 V de pico

ADVERTENCIA: No usar en presencia de materiales inflamables. Podría originarse un incendio.

Una instalación de electrodo incorrecta puede ocasionar una lesión al paciente o al personal del quirófano al formar un arco eléctrico en la conexión del lápis del electrodo.

Para evitar las lesiones producidas por quemaduras o descargas, desconecte el desecador de la red eléctrica.

Para evitar las lesiones producidas por quemaduras o descargas, no active el lápis mientras limpia la pieza del electrodo durante el uso.

Mantenga los accesorios activos retirados del paciente cuando no se estén utilizando. Los accesorios y los electrodos deben colocarse en una zona limpia, seca, no conductora y altamente visible cuando no se estén utilizando.

Inspeccionar antes de su uso. El dispositivo se debe reemplazar si se observa cualquier daño físico como manchas, grietas o cortes en la pieza de mano o el cable.

Debido a las preocupaciones relacionadas con el riesgo de que los subproductos de intervención electroquirúrgica (como una columna de humo procedente de los tejidos o el empleo de aerosoles, que pueden incluir gases y vapores tóxicos, material celular vivo y muerto y virus) pueden producir enfermedades infecciosas o cáncer, utilice siempre protección ocular, mascarillas con filtro y un equipo de evacuación de humos eficaz, tanto en las intervenciones abiertas como en las laparoscópicas. Póngase en contacto con Aspen Surgical en customerservice@aspensurgical.com si desea obtener información adicional o realizar alguna consulta acerca de nuestras soluciones de evacuación de humos.

Los dispositivos reutilizables se suministran sin esterilizar y se deben procesar antes de su uso, incluido su primer uso. El procesamiento se define según las instrucciones específicas suministradas con cada dispositivo.

PRECAUCIÓN: Este producto NO se entrega ESTÉRIL. Se recomienda el uso de una vaina estéril o esterilizarlo antes de su uso.

El dispositivo está diseñado para su uso exclusivamente con los desecadores A952 ESU y DERM 101/102/941/942.
Utilice el ajuste más bajo posible con los desecadores A952 ESU y DERM 101/102/941/942 que produzca un efecto quirúrgico óptimo.

AVISOS:

Los accesorios y equipos electroquirúrgicos están indicados para ser utilizados por profesionales sanitaros formados en su uso.

Consulte con el fabricante del generador las advertencias, precauciones, contraindicaciones, efectos secundarios indeseados, medidas a llevar a cabo y limitaciones de uso del sistema y los accesorios electroquirúrgicos.

Para obtener información suplemental adicional o sobre las instrucciones de uso, visite www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Después de su uso o si determina que el producto ya no se puede utilizar más debido a desgaste o daños, deséchelo de forma segura de acuerdo con los procedimientos establecidos para materiales biopeligrosos.

Cualquier incidente grave que se produzca en relación con el dispositivo se debe notificar a Aspen Surgical Products Inc., al órgano directivo y a la autoridad competente del Estado miembro en el que se produce el incidente.

INSTRUCCIONES DE USO:

1. Coloque el electrodo en la pieza de mano. Asegúrese de que el electrodo esté completamente insertado.

2. Enchufe la pieza de mano a los conectores de salida monopolar de la parte inferior izquierda frontal de la unidad. El enchufe está diseñado para acoplarse en una sola dirección.

3. Para ajustar de forma remota los ajustes de potencia de la unidad, presione el botón up (arriba) o down (abajo) de la pieza de mano. Si presiona y mantiene presionados los botones up y down los ajustes de potencia cambiarán con más rapidez.

4. Para activar la salida monopolar, presione el botón "ON" de la pieza de mano. Este es el botón que se encuentra más cerca del electrodo.

5. Después del uso, retire el electrodo y vuelva a esterilizar el lápis siguiendo el procedimiento recomendado que se detalla a continuación.

INSTRUCCIONES DE LIMPIEZA:

1. Elimine las sustancias de mayor volumen (sangre y tejido) limpiando el lápis con una gasa o paño suave humedecido en agua corriente tibia hasta que no quede resto de residuos.

2. Pase por el lápis una gasa o un paño suave humedecido con una mezcla de detergente enzimático diluido siguiendo las instrucciones del fabricante. También puede restregar suavemente el lápis con un cepillo de limpieza suave.

3. **IMPORTANTE:** Al limpiar la unidad no se deben utilizar materiales abrasivos en la zona del código de barras.

4. Elimine los agentes de limpieza del lápis limpiándolo con un paño empapado en agua corriente.

INSTRUCCIONES DE ESTERILIZACIÓN:

Número de usos con esterilización en autoclave con vapor: 25

1. Autoclave con vapor a 250° F (121° C, gravada) durante 20 minutos usando una bolsa apta para

autoclave o el método de envoltura con un paño. Consulte las instrucciones recomendadas por la Asociación estadounidense para el Avance de la Instrumentación Médica (AAMI) para la esterilización con vapor del instrumento envuelto. Deje que el producto se enfríe al menos 30 minutos antes de usarlo.

2. No se recomienda utilizar la esterilización flash con autoclave.

Indicaciones de uso:

Este dispositivo es un accesorio compatible con cualquier generador de RF estándar que acepte un conector monopolar estándar de 3 clavijas y que sirva como vía para administrar energía de RF a través de una variedad de electrodos de RF para coagular diferentes tipos de tejidos.

Indicaciones de uso:

Los electrodistritores se utilizan junto con los electrodos electroquirúrgicos y el generador para administrar energía de RF, que se usa para cortar y exprtir tejido o para coagular vasos sanguíneos/ tejidos blandos.

Población de pacientes:

De lactante a anciano.

Contraindicaciones:

Ninguna

Beneficios clínicos:

Los principales beneficios para el paciente son facilitar la intervención quirúrgica proporcionando un medio de corte, coagulación y rescción de tejido.

Sitio de uso y condiciones del sitio:

• Sitio de uso – Tejidos blandos

• Condiciones del sitio – Aséptico

Usuario previsto:

• Formación: médico, asistente médico, enfermera, enfermera practicante con formación específica. Sin máximo.

• Conocimientos: sin máximos.

- Mínimo:
 - Comprender la electrocugría y las técnicas electroquirúrgicas.
 - Ler y comprender la Guía del usuario suministrada (documento adjunto).
 - Comprender la higiene.

• Máximo:

• No hay máximo.

• Experiencia:

- Mínimo:
 - Formación sobre las técnicas o formación bajo vigilancia/supervisión.
 - No se requiere experiencia especial.

• Máximo:

• No hay máximo.

• Discapacidades permisibles:

• Discapacidad leve para la lectura o la visión, o corrección de la visión a 20/20.

• Déficit de la audición del 40 %, lo que de como resultado un 60 % de la audición normal entre 500 Hz y 2,0 kHz.

Condiciones de uso previstas:

• Consulta médica, centro quirúrgico u hospital, solo para uso profesional

• Visión con suficiente luz, clara y sin obstrucciones del punto de uso

• Temperatura ambiente entre 10 °C y 40 °C

Vida útil del dispositivo:

• El lápis A902 es reutilizable y está diseñado para resistir un máximo de 25 ciclos de esterilización en autoclave por gravada

• 25 usos

Eliminación:

Peligro biológico – Deseche el Lápis de acuerdo con los procedimientos del centro

SU **AUTOKLAVERBART 3-KNAPPARS STRÖMSTYRT HANTAG**

[REF] A902 – För användning med A952 ESU och Derm 101/102/941/942 desiccator

- Förvaras i rumstemperatur
- Hylsa 2,34 mm (0,092") min. - 2,39 mm (0,094") max.
- Enheten märkt för på 6300 volt

VARNING! Använd inte i närvaro av lättantändligt material. Brand kan uppstå.

Felaktig elektrodinstallation kan resultera i patientkada eller skador på personal i operationsrummet på grund av fästingbildning vid elektrod-pennanslutningen.

För att undvika brännskador och elslåtar ska desiccatorn stängas av på strömbräddens. För att undvika brännskador och elslåtar ska pennan inte aktiveras medan elektrodens spets torkas av under bruk.

Håll alltid tillbehör borta från patienten när de inte används. Tillbehör och elektroder skall placeras på en ren, torr, icke ledande och väl synlig yta när de inte används.

Inspektera innan användning. Enheten ska bytas om någon fysisk skada, som sprickor, brott eller hack, uppträder på handtaget eller kabeln.

På grund av risken för att elektrokirurgiska biprodukter (till exempel rökutveckling från vävnader och aerosoler, som kan innehålla giftiga gaser och ångor, levande och dövt cellmaterial samt virus) kan vara karinogena eller smittfärdiga ska skyddsglasögon, filterande munskydd och utrustning för effektiv rökavskärning användas vid både öppna och laparoskopiska ingrepp. Kontakta Aspen Surgical på customerservice@aspensurgical.com för ytterligare information eller för förslagningar om våra rökavskärningslösningar.

Återanvändbara enheter levereras icke-sterila och måste bearbetas före användning. Bearbetningen definieras i specifika instruktioner som medföljer varje enhet.

AKTSAMHET!

Den här produkten är OSTERIL. Sterilisering före användning eller användning av en steril hylsa eller rekommenderas.

Enheten är utformad för att användas endast med A952 ESU och Derm 101/102/941/942 desiccator. Använd den lägsta möjliga inställningen på A952 ESU och Derm 101/102/941/942 desiccator som avger en optimal kirurgisk effekt.

Mantenga los accesorios activos retirados del paciente cuando no se estén utilizando. Los accesorios y los electrodos deben colocarse en una zona limpia, seca, no conductora y altamente visible cuando no se estén utilizando.

Inspeccionar antes de su uso. El dispositivo se debe reemplazar si se observa cualquier daño físico como manchas, grietas o cortes en la pieza de mano o el cable.

Debido a las preocupaciones relacionadas con el riesgo de que los subproductos de intervención electroquirúrgica (como una columna de humo procedente de los tejidos o el empleo de aerosoles, que pueden incluir gases y vapores tóxicos, material celular vivo y muerto y virus) pueden producir enfermedades infecciosas o cáncer, utilice siempre protección ocular, mascarillas con filtro y un equipo de evacuación de humos eficaz, tanto en las intervenciones abiertas como en las laparoscópicas. Póngase en contacto con Aspen Surgical en customerservice@aspensurgical.com si desea obtener información adicional o realizar alguna consulta acerca de nuestras soluciones de evacuación de humos.

Los dispositivos reutilizables se suministran sin esterilizar y se deben procesar antes de su uso, incluido su primer uso. El procesamiento se define según las instrucciones específicas suministradas con cada dispositivo.

PRECAUCIÓN: Este producto NO se entrega ESTÉRIL. Se recomienda el uso de una vaina estéril o esterilizarlo antes de su uso.

El dispositivo está diseñado para su uso exclusivamente con los desecadores A952 ESU y DERM 101/102/941/942.
Utilice el ajuste más bajo posible con los desecadores A952 ESU y DERM 101/102/941/942 que produzca un efecto quirúrgico óptimo.

Inspeccionar antes de su uso. El dispositivo se debe reemplazar si se observa cualquier daño físico como manchas, grietas o cortes en la pieza de mano o el cable.

Debido a las preocupaciones relacionadas con el riesgo de que los subproductos de intervención electroquirúrgica (como una columna de humo procedente de los tejidos o el empleo de aerosoles, que pueden incluir gases y vapores tóxicos, material celular vivo y muerto y virus) pueden producir enfermedades infecciosas o cáncer, utilice siempre protección ocular, mascarillas con filtro y un equipo de evacuación de humos eficaz, tanto en las intervenciones abiertas como en las laparoscópicas. Póngase en contacto con Aspen Surgical en customerservice@aspensurgical.com si desea obtener información adicional o realizar alguna consulta acerca de nuestras soluciones de evacuación de humos.

Los dispositivos reutilizables se suministran sin esterilizar y se deben procesar antes de su uso, incluido su primer uso. El procesamiento se define según las instrucciones específicas suministradas con cada dispositivo.

PRECAUCIÓN: Este producto NO se entrega ESTÉRIL. Se recomienda el uso de una vaina estéril o esterilizarlo antes de su uso.

El dispositivo está diseñado para su uso exclusivamente con los desecadores A952 ESU y DERM 101/102/941/942.
Utilice el ajuste más bajo posible con los desecadores A952 ESU y DERM 101/102/941/942 que produzca un efecto quirúrgico óptimo.

Inspeccionar antes de su uso. El dispositivo se debe reemplazar si se observa cualquier daño físico como manchas, grietas o cortes en la pieza de mano o el cable.

Debido a las preocupaciones relacionadas con el riesgo de que los subproductos de intervención electroquirúrgica (como una columna de humo procedente de los tejidos o el empleo de aerosoles, que pueden incluir gases y vapores tóxicos, material celular vivo y muerto y virus) pueden producir enfermedades infecciosas o cáncer, utilice siempre protección ocular, mascarillas con filtro y un equipo de evacuación de humos eficaz, tanto en las intervenciones abiertas como en las laparoscópicas. Póngase en contacto con Aspen Surgical en customerservice@aspensurgical.com si desea obtener información adicional o realizar alguna consulta acerca de nuestras soluciones de evacuación de humos.

Los dispositivos reutilizables se suministran sin esterilizar y se deben procesar antes de su uso, incluido su primer uso. El procesamiento se define según las instrucciones específicas suministradas con cada dispositivo.

PRECAUCIÓN: Este producto NO se entrega ESTÉRIL. Se recomienda el uso de una vaina estéril o esterilizarlo antes de su uso.

El dispositivo está diseñado para su uso exclusivamente con los desecadores A952 ESU y DERM 101/102/941/942.
Utilice el ajuste más bajo posible con los desecadores A952 ESU y DERM 101/102/941/942 que produzca un efecto quirúrgico óptimo.

Inspeccionar antes de su uso. El dispositivo se debe reemplazar si se observa cualquier daño físico como manchas, grietas o cortes en la pieza de mano o el cable.

Debido a las preocupaciones relacionadas con el riesgo de que los subproductos de intervención electroquirúrgica (como una columna de humo procedente de los tejidos o el empleo de aerosoles, que pueden incluir gases y vapores tóxicos, material celular vivo y muerto y virus) pueden producir enfermedades infecciosas o cáncer, utilice siempre protección ocular, mascarillas con filtro y un equipo de evacuación de humos eficaz, tanto en las intervenciones abiertas como en las laparoscópicas. Póngase en contacto con Aspen Surgical en customerservice@aspensurgical.com si desea obtener información adicional o realizar alguna consulta acerca de nuestras soluciones de evacuación de humos.

Los dispositivos reutilizables se suministran sin esterilizar y se deben procesar antes de su uso, incluido su primer uso. El procesamiento se define según las instrucciones específicas suministradas con cada dispositivo.

PRECAUCIÓN: Este producto NO se entrega ESTÉRIL. Se recomienda el uso de una vaina estéril o esterilizarlo antes de su uso.

El dispositivo está diseñado para su uso exclusivamente con los desecadores A952 ESU y DERM 101/102/941/942.
Utilice el ajuste más bajo posible con los desecadores A952 ESU y DERM 101/102/941/942 que produzca un efecto quirúrgico óptimo.

Inspeccionar antes de su uso. El dispositivo se debe reemplazar si se observa cualquier daño físico como manchas, grietas o cortes en la pieza de mano o el cable.

Debido a las preocupaciones relacionadas con el riesgo de que los subproductos de intervención electroquirúrgica (como una columna de humo procedente de los tejidos o el empleo de aerosoles, que pueden incluir gases y vapores tóxicos, material celular vivo y muerto y virus) pueden producir enfermedades infecciosas o cáncer, utilice siempre protección ocular, mascarillas con filtro y un equipo de evacuación de humos eficaz, tanto en las intervenciones abiertas como en las laparoscópicas. Póngase en contacto con Aspen Surgical en customerservice@aspensurgical.com si desea obtener información adicional o realizar alguna consulta acerca de nuestras soluciones de evacuación de humos.

Los dispositivos reutilizables se suministran sin esterilizar y se deben procesar antes de su uso, incluido su primer uso. El procesamiento se define según las instrucciones específicas suministradas con cada dispositivo.

PRECAUCIÓN: Este producto NO se entrega ESTÉRIL. Se recomienda el uso de una vaina estéril o esterilizarlo antes de su uso.

El dispositivo está diseñado para su uso exclusivamente con los desecadores A952 ESU y DERM 101/102/941/942.
Utilice el ajuste más bajo posible con los desecadores A952 ESU y DERM 101/102/941/942 que produzca un efecto quirúrgico óptimo.

Inspeccionar antes de su uso. El dispositivo se debe reemplazar si se observa cualquier daño físico como manchas, grietas o cortes en la pieza de mano o el cable.

Debido a las preocupaciones relacionadas con el riesgo de que los subproductos de intervención electroquirúrgica (como una columna de humo procedente de los tejidos o el empleo de aerosoles, que pueden incluir gases y vapores tóxicos, material celular vivo y muerto y virus) pueden producir enfermedades infecciosas o cáncer, utilice siempre protección ocular, mascarillas con filtro y un equipo de evacuación de humos eficaz, tanto en las intervenciones abiertas como en las laparoscópicas. Póngase en contacto con Aspen Surgical en customerservice@aspensurgical.com si desea obtener información adicional o realizar alguna consulta acerca de nuestras soluciones de evacuación de humos.

Los dispositivos reutilizables se suministran sin esterilizar y se deben procesar antes de su uso, incluido su primer uso. El procesamiento se define según las instrucciones específicas suministradas con cada dispositivo.

PRECAUCIÓN: Este producto NO se entrega ESTÉRIL. Se recomienda el uso de una vaina estéril o esterilizarlo antes de su uso.

El dispositivo está diseñado para su uso exclusivamente con los desecadores A952 ESU y DERM 101/102/941/942.
Utilice el ajuste más bajo posible con los desecadores A952 ESU y DERM 101/102/941/942 que produzca un efecto quirúrgico óptimo.

• Det finns inget högsta krav

• Erfarenhet:

• Lägsta krav:

- Viss utbildning i tekniker eller utbildning under övervakning
- Ingen speciell erfarenhet krävs

• Högsta krav:

• Det finns inget högsta krav

• Tilltita funktionsbeställningar:

• Lätt symmetriskt vid läsnig eller synkorrigering till 20/20

• En hörselbästning på 40 %, vilket innebär att 60 % av normal hörsel kvarstår i frekvensområdet 500 Hz till 2,0 kHz.

Avsedda användningsförhållanden:

• Läkarmottagning, kirurgisk klinik eller sjukhus, endast avsedd för professionell bruk

• Tydlig och obehindrad sikt vid användningsställatet

• Omgivningstemperatur 10 °C till 40 °C