

EN AUTOCLAVABLE 3-BUTTON POWER CONTROL HANDPIECE

REF A902 – For use with A952 ESU and DERM 101/102/941/942 desiccators

- Store At Room Temperature
- Collect 092° Min. - 024° Max
- Device is rated for 6300 Vpeak

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

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

WARNING: To avoid burn or shock injury, turn off the desiccator at the mains power. **WARNING:** To avoid burn or shock injury, do not activate pencil while wiping electrode tip during use.

WARNING: 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.

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

CAUTION: This product is NON-STERILE. The use of a sterile sheath or sterilizing prior to use is recommended.

CAUTION: The device is designed for use only with the A952 ESU and DERM 101/102/941/942 desiccators that will deliver an optimal surgical effect.

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. Depressing 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.
- After use, remove electrode and resterilize 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 gen-ly scrubbed with a soft cleaning brush.
- IMPORTANT:** Abrasive material should not be used in the area of the barcode when cleaning the device.
- Remove cleaning agents from pencil by wiping with tap water dampened cloth.

STERILIZATION INSTRUCTIONS:

Number of uses when sterilized by steam autoclave: 25

- 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 steriliza- tion using the strapped cloth method. Allow product to cool at least 30 minutes before use.
- Flash autoclave method is not recommended.

Medical Purpose/ Indication
The Device is an accessory to the DERM101/DERM102 to serve as the pathway to deliver RF energy via an assortment of RF- electrodes for heat coagulation of different kinds of tissues.

Operating Principle
The device is used in conjunction with an electro-surgical generator and replaceable electrodes for the delivery of radiofrequency (RF) current. The device is to be used with a variety of monopolar electrodes for the coagulation and desiccation of tissue.

Patient Population
No restrictions

Site of Use and Site Conditions
Site of use – Soft tissue
Site conditions – Aseptic

Intended User Profile
This device is intended to be used by trained physicians or individuals familiar with electro-surgery.

Intended Conditions for Use
Education

- Trained physician, physicians assistant, nurse or nurse practitioner

Knowledge

- Understands electro-surgery and electro-surgical techniques
- Has read and understands supplied Instructions for Use or Device Labeling

Experience

- Some training on techniques or training under surveillance/supervision

Permissible impairments

- Mild reading vision impairment or corrected vision to 20/20

Intended Conditions for Use

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

Frequency of use

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

Disposal

- Biohazard – Dispose of Pencil according to facility procedures

DA AUTOKLAVERBAR 3-KNAPS AFBRYDERKONTROLLHANDSTYKKE

REF A902 – TTL brug med A952 ESU og Derm 101/102/941/942 desiccators

- Opbevares ved stuetemperatur
- Spændepatron på min. 2,34 mm (0,092” - maks. 2,39 mm (0,094”)
- Enhed normeret til spidsværdi på 6300 V

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

ADVARSEL: Forkert elektrodetilbringelse kan resultere i skade på patienten eller operationspersonalet pga. gnistdannelse ved forbindelsen til elektrodepenslenset.

ADVARSEL: Sluk for eksikkilatoren ved at trække stikket ud af hovedstromforsyningen for således aktivere al undtagelse af nødstop og skader forårsaget af elektrisk stød.

ADVARSEL: Hold aktivt tilbehør væk fra patienten, når det ikke er i brug. Tilbehør og elektro- skader skal anbringes på et rent, tørt, ikke-ledende og yderst synligt sted, når de ikke er i brug.

ADVARSEL: Undersøg anordningen for brug. Anordningen skal udfiskes, hvis der observeres fysisk skade, såsom hakker, revner eller ridser, på håndstykket eller kablet.

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

FORSIGTIG: Anordningen er udelukkende udfornet til brug sammen med A952 ESU og Derm 101/102/941/942 desiccators.

FORSIGTIG: Anvend den lavest mulige indstilling på A952 ESU og Derm 101/102/941/942 desiccators, som vil levere en optimal, kirurgisk effekt.

BRUGSANSVNING:

- Sæt elektroden i håndstykket. Kontroller, at elektroden er helt ist.
- Sæt stikket til håndstykket i de monopolare udgangstikforbindelser nederst til venstre foran på enheden. Stikket passer kun, når det vedreres en bestemt væj.
- Effektindstillingerne på enheden fjernerestures ved at trykke på op- eller ned-knappen på håndstykket. Hvis op- eller ned-knappen holdes ned, ændres effektindstillingerne hurtigere.
- Den monopolare effekt aktiveres ved at trykke på "TIL"-knappen på håndstykket. Det er den knap, der befinder sig nærmest elektroden.
- Efter brugen fjernes elektroden, og pencillen resteriliseres iht. den anbefalede procedure nedenfor.

RENGØRINGSANVISNINGER:

- Fjern alle blod- og vævsrester ved at aktivere pencillen med en gazepompe eller en blod klud fugtet med varmt vand fra hanen, indtil alle synlige urenheder er fjernet.
- After pencillen med en gazepompe eller en blod klud fugtet med et enzymholdigt rensningsmiddel, der er fornyet iht. producentens anvisninger. Pencillen kan også skrubbes forsynligt med en blod rengøringsbørste.
- VIGTIGT! Undgå at bruge silbende materialer i strekodområdet, ved rengøring af enheden.
- Fjern rengøringsmidlerne fra pencillen ved at tørre den af med en klud, der er fugtet med vand fra hanen.

STERILISATIONSANVISNING:

Antal gange anordningen må bruges, når den steriliseres i dampautoclave: 25
Antal gange (dampautoclave ved 121 °C (250° F; gravitativ)) i 20 minutter i en autoclave-pose eller pakket ind i et klæde. Der hervises til AAMI's anbefalede praksis for damp-sterilisation med indpakkning i klæde. Lad produktet afkøle i mindst 30 minutter for brug.

1. Lyntautoclavesmetoden frarådes.

Medicinsk formål/indikation

Anordningen er tilbehør til DERM101/DERM102 og fungerer som en bane til levering af RF-energi via et udvalg af RF-elektroder til koagulation af forskellige tyk væv.

Betjeningsbetjning

Anordningen anvendes sammen med en elektrokirurgisk generator og elektroder, der kan udfiskes, til lever-

ing af radiofrekvensstrøm (RF). Anordningen skal bruges sammen med forskellige monopolare elektroder til koagulation og udtørring af væv.

Patientpopulation

Ingen begrænsninger

Brugsted og støbtelgeniser

Brugsted – bløddæle
Støbtelgeniser – aseptisk

Patienter brugerespiser

Dette instrument er beregnet til at blive anvendt af uddannede læger eller personer, der er fortlørlige med elektrokirurgi.

Patienters brugsbetingelser

Uddannede læge, reserve læge, sygeplejerske eller specialsygeplejerske

Viden

Førstale elektrokirurgi og elektrokirurgiske teknikker
-Har læst og forstår de inkluderede brugsanvisninger eller mærkningen på udstyret

Erfaring

-Nogen undervisning i teknikker eller undervisning med vejledningssupervision

Uddannede læger og korrigeret syn til 20/20

Patienters brugsbetingelser

Lægepraksis, kirurgisk klinik eller hospital, udelukkende beregnet til professionel brug
-Oplyst, klart og frit overblik på brugstedet
-Omgivende temperatur på 10 °C til 40 °C

Brugsfrygtigheder

A902-pencillen kan genanvendes og er udfornet til at kunne holde til maksimalt 25 steriliseringscykler i autoclave (gravitation)

Bortskaffelse

- Biologisk betinget fare – Kasser pencillen i overensstemmelse med hospitalsprocedurerne

NL AUTOCLAVEERBAAR HANDSTUK MET 3-KNOPPS VERMOGENS REGELING

REF A902 – Voor gebruik met A952 ESU en DERM 101/102/941/942 exciccatoren

- Behouwen bij kamertemperatuur
- Spantang min. 2,34 mm (0,092” - max. 2,39 mm (0,094”)
- Apparaat geclassificeerd voor 6300 Vpeak

WAARSCHUWING: Niet gebruiken in de aanwezigheid van brandbaar materiaal. Dit kan leiden tot brand.

WAARSCHUWING: Een onjuiste installatie van elektroden kan verwording van de patient of van operatiekamerspersoneel tot gevolg hebben door vonken bij de verbinding van de elektrodesliffen.

WAARSCHUWING: Om letsel door verbranden of door een elektrische schok te voorkomen, schakelt u het droogapparaat bij de aansluiting op het elektrodesliffen uit.

WAARSCHUWING: Om letsel door verbranden of door een elektrische schok te voorkomen de elektrodesliffen niet activeren als u de punt van de elektrode tijkens het gebruik afveegt.

WAARSCHUWING: Houd actieve accessoires wanneer u deze niet gebruikt uit de buurt van de patient. Accessoires en elektrodes moeten op een schon, droge, niet-geleidend en goed zichtbare plaats worden bewaard zolang ze niet worden gebruikt.

WAARSCHUWING: Voor gebruik controleren. Het apparaat moet worden vervangen indien enige vorm van fysische schade zoals knikken, barsten of inslijpingen op het handstuk of de kabel worden geconstateerd.

LET OP: Dit product is NIET-STERIEL. We adviseren om een sterilee huls te gebruiken of het apparaat voorafgaande aan het gebruik te steriliseren.

LET OP: Dit apparaat is uitsluitend ontwekeld voor gebruik met het 952 ESU en DERM 101/102/941/942 exciccatoren, die nog een optimale chirurgische werking heeft.

GEBRUIKS-ANWIJZINGEN:

- Plaats de elektrode in het handstuk. Zorg dat de elektrode er volledig insteekt.
- Steek het handstuk in de uitgang voor monopolar vermogen op de linker onderzijde aan de voorkant van de eenheid. De steekler is zo ontworpen dat deze slechts in één richting ingestoken kan worden.
- Om de vermogensinstelling van de eenheid op afstand in te stellen, druk u op de omhoog- of omlaagknop op het handstuk. Door de omhoog- of omlaagknop ingedrukt te houden verandert de vermogensinstelling sneller.
- Om de monopolaire uitvoer te activeren, druk u op de "ON" (AAN) knop op het handstuk. Dit is de knop het dichtst bij de elektrode.
- Verwijder na gebruik de elektrode en steriliseer u de stift opnieuw volgens de aanbevolen procedure.

REINIGINGSINSTRUCTIES:

- Verwijder het vuil (bloed, weefsel) door de stift af te vegen met een gaasje of zachte doek datdrie met warm kraanwater bevochtigd is, zodat al het zichtbare vuil verwijderd is.
- Veeg de stift af met een gaasje of zachte doek datdrie bevochtigd is met een enzymatische reinigingsmiddel, bereid volgens de instructies van de fabrikant. De stift mag ook voorzichtig met een zachte reinigingsborstel schoongeboend worden.
- BELANGRIJK:** Gebruik geen schuumdielden rondom de streepgedoce als de apparaat wordt schoongemaakt.
- Verwijder reinigingsmidelen van de stift door deze af te nemen met een met kraanwater bevochtigde doek.

STERILISATIE-INSTRUCTIES:

Maximale aantal keren te gebruiken na sterilisatie in een stoomautoclava: 25

- Gebruik een stoomautoclaf bij 121 °C, zwaartekracht (250 F) gedurende 20 minuten en met een autoclaveerbare bus of wikkeldeksel. Voeg de door het AAMI aanbevolen procedure voor stoomsterilisatie van in een doek gewikkelde voorwerpen. Laat het product voor gebruik ten minste 30 minuten afkolen.
- Het gebruik van een flash-autoclave wordt afgeraden.

Medisch doelindicatie

Het apparaat is een accessoire voor de DERM101/DERM102 en dient voor te loeveren van RF-energie via een assortiem met RF- elektrodes voor het coaguleren van verschillende soorten weefsel.

Werkingsprincipe
Het apparaat wordt gebruikt in combinatie met een elektrokirurgische generator en vervangbare elektrodes voor de loeveren van radiofrequente (RF) energie. Het apparaat moet worden gebruikt met uiteenlopende monopolaire elektrodes voor de coagulatie en desicatie van weefsel.

Patientpopulatie

Geen beperkingen

Gebruiksalocatie en locatietoedities

Gebruiksalocatie – zacht weefsel

Locatietoedities – aseptisch

Profil van de beoogde gebruiker

Dit instrument is bedoeld voor gebruik door getrainde artsen of personen die bekend zijn met elektrokirurgie

Beoogde gebruikscondities

Opleiding

- Opgedeelt arts, arts-assistent, verpleegkundige, verpleegkundig specialist

Keniss

- Kennis van elektrokirurgie en elektrokirurgische technieken

Hande de verstrekte Gebruiksaanwijzingen en de etiketten op het apparaat gelezen en begrepen

Ervaring

- Eenige training in technieken of training onder toezichtbegeleiding

-Lichte oogafwijking of gecorrigeerd zicht tot 20/20

Beoogde gebruikscondities

-Dokterspraktijk, Centrum voor chirurgie of ziekenhuis, uitsluitend bedoeld voor deskundig gebruik
-Verschil, duidelijk en onbetwemerd zicht op het punt van gebruik
-Omgivingsstemperatuur 10° C tot 40° C

Gebruiksfrequentie

- De elektrodesliff A902 is herbruikbaar en ontwekeld om bestand te zijn tegen maximaal 25 sterilisatie-cycli in de zwaartekracht autoclaf

Afvoeren als afval

- Biologisch gevaar – Voor de elektrodesliff in al overeenstemming met de procedures van de instelling

FI AUTOKLAVAATTAVA 3-PAINIKKEINEN VIRRRAN SAÄDÖN KÄSIOISA

REF A902 – Käytetään A952 ESU ja Derm 101/102/941/942 desiccators

- Säilytetävä huoneenlämmössä
- Säilytetävä 2,34 mm (0,092 tuumaa) minimi - 2,39 mm (0,094 tuumaa) maksimi
- Laitte on määritelty 6300 voltin jännitteelle

VAROITUS: Ei saa käyttää sytytvien aineiden läheisyydessä. Siitä voi seurata tulipalo.

VAROITUS: Elektrodin sijoittaminen väärin voi aiheuttaa vammaa potilaalle tai hoitohenkilökunnalle, jos elektrodin kyynälämpääntään muodostuu kaari.

VAROITUS: Kuivauslaite on kytkettävä irti virtalähteestä palovammojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Kynnä ei saa aktiivida pyyhittäessä elektrodin kärkeä käytön aikana palovammojen ja sähköiskujen estämiseksi.

VAROITUS: Aktiiviset lisälaitteet on pidettävä kaukana potilaasta silloin, kun ne eivät ole käytössä. Kun lisälaitteita ja elektrodeja ei käytetä, ne on asetettava puhtaaseen kassaan, eristettynä ja hyvin näkyvän paikkaan.

VAROITUS: Tarkistettava ennen käyttöä. Laitte on valdettava, jos käsitöissä tai kätepalissa havaitaan fyysisiä vaurioita, esimerkiksi säröjä, halkemia tai viljoja.

HUOMAUTUS: Tuote on STERILIOIMATON. Steriilin holkin käyttöä til steriilöintia ennen

käyttöä suositellaan.

HUOMAUTUS: Laitte on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan A952 ESU ja Derm 101/102/941/942 desiccators kanssa.

HUOMAUTUS: A952 ESU ja Derm 101/102/941/942 desiccators on käytettävä parhaan mahdollisen leikkausteuhon aikaansaavaa matalampaa mahdollisia asetuksia.

KÄYTTÖOHJEET:

- Aseta elektrodit käsitöisaan. Varmista, että elektrodit on kokonaan paikoillaan.
- Liitä käsioisa laitteen etuosan vasemmassa alaaassa sijoittettuiin monopolaarisiiin liittokäyttöliittimiin. Piستوکهne on tarkoitlus sput liittimeen vain tietyssä asennossa.
- Kaukosäädää laitteen tehoasetuksia painamalla käsioisan ylös- tai alas-näppäimiä. Ylös- tai alas-näppäinten painaminen ja alhaalla pitäminen muuttaa tehoasetuksia nopeammin.
- Aktivoi monopolaariton teho painamalla käsioisan ”ON”-näppäintä, joka sijaitsee lähimpänä elektrodia.
- Poista elektrodit käyttöä jälkeen ja sterioi kynä uudelleen seuraavaa suositeltua toimenpidettä noudattaen.

PUIHDUSTUSOHJEET:

- Puhdisteta kynnstä suurempi lika (veri, kudos) pyyhkimällä sitä sidharostotyynillä tai pehmeällä lämpimällä vesijohotteeseen kostutetulla liinalla, kunnes kaikki näkyvä lika on poisä.
- Pyyhi kynä ensuymaattain, valmistajan ohjeiden mukaan sekoitetuun puhdistus-luokseen kostutetulla sidharostotyynillä tai pehmeällä liinalla. Kynnä voi myös hargtata kevyesti pehmeällä puhdistuslätuella.
- TÄRKEÄÄ:** Hankaavia materiaaleja ei saa käyttää viivakoodin kohdalla laitetta puhdistet liinalla.
- Poista kynnstä puhdistusaineen jäämät pyyhkimällä sitä vesijohotteeen kostutetulla liinalla.

STERILOINTIOHJEET:

Höyryautoklaavaissa sterioidun laitteen käyttöerrat: 25

Höyryautoklaavaissa 250° F (121 °C, painovoima) 20 minuuttia käyttäänto-äksäältävää pussia tai liinäkäömmenettä. Kätsä AAMI-suostukset hyösteriloinnista liinäkäökkää rakkain. Anna tuotehen jäähtyä ainakin 30 minuuttia ennen käyttöä.

- Flash-autoclavemenetelmä ei suositella.

Lääketeettelinen käyttörajoitus/indikaatio

Laitte on DERM101/DERM102 laitteen lisävaruste, jota käytetään radioaajuusenergian toimittamiseen liitty-jen radioaajuuslaitteiden avulla erilaisten kudosten koaguloimista varten.

Toimintaperuste

Laiteita käytetään yhdessä sähkökirurgisen generaattorin ja vaihdettavien elektroden kanssa radioaajuusvirran toimittamista varten. Laiteita käytetään erilaisten monopolaisten elektroden kanssa kudoksen kuojuimista ja kuivaamisista varten.

Postaappulaatio

Ei rajoitusta

Käyttopaikka ja paikan tite

Käyttopaikka – Pehmetykudus

Paikan tite – Aseptinen

Käyttävääitumukset

Laitte on tarkoitettu koettulettujen lääkkereiden tai sähkökirurgisen perheyheneden henkilöiden käytettäväksi.

Tärkeiä käyttöolosuhteet

-Kouluuttua lääkäri, lääkäriin apulainen, sairaanhoitaja tai sairaanhoitajapöplias

Tiedot

-Hallitse sähkökirurgian ja sähkökirurgiset tekniikat
-On perintynyt laitteen etuosan määrittöittuiin käyttötyyppiä tai laitteen merkintöihin

Kenntä

-Käyttökuulutus tai kuulutus valvontalaajajattuna

Sallitus vaivasuoduste

-Lieviä läukemi-/näkövaurioavusista tai näkö korjattuna tason 20/20

Tarkoitettu käyttöolosuhteet

-Ainoastaan ammattikäyttöön tarkoitettu lääkäriin vastaanotto, kirurgikeskus tai sairaala

-Valaistus, selkeitä ja esteettöitä näkyä käyttöpaikasta

-Ympäristö lämpötilä 10–40 °C

Käyttötyeisyys

- A902-kynnä on uudeelleenkäytettävä ja tarkoitettu käytettäväksi kestämiän enintään 25 painovoima-autoklaavaan steriointisykettä

Häviämätien

- Biovaarallinen – Häviät kynät sairaalan käytönön mukaisesti

FR PIÈCE À MAIN À COMMANDE DE PUissance À 3 BOUTONS AUTOCLAVABLE

REF A902 – Pour une utilisation avec les dessiccateurs A952 ESU et DERM 101/102/941/942

- Stocker à température ambiante
- Bague 2,34 mm (0,092” mini - 2,39 mm (0,094”) maxi
- Dispositif calibreé pour 6300 Vpéce

AVERTISSEMENT: Ne pas utiliser en présence de matériaux inflammables. Il pourrait en résulter un incendie.

AVERTISSEMENT: Une installation incorrecte de l'électrode peut occasionner des lésions au patient ou au personnel de la salle d'opération en produisant un arc électrique au niveau du branchement du porte-électrode.

AVERTISSEMENT: Pour éviter tout risque de brûlure ou d'électrocution, mettre le dessiccateur hors tension.

AVERTISSEMENT: Pour éviter tout risque de brûlure ou d'électrocution, ne pas activer le porte-électrode pendant le nettoyage de l'embout de l'électrode en cours d'utilisation.

AVERTISSEMENT: Placer les accessoires actifs non utilisés à l'écart du patient.

Les accessoires et les électro

AKTSAMHETI Den här produkten är **STERIL**. Sterilisering före användning eller användning av en steril hylsa eller rekommenderas.

AKTSAMHETI: Enheten är utformad för att användas endast med A952 ESU och Derm 101/102/941/942 desiccator.

AKTSAMHETI Använd den lägsta möjliga inställningen på A952 ESU och Derm 101/102/941/942 desiccator som avger en optimal kirurgisk effekt.

BRUKSANVISNING:

- Placera elektrod i handtaget. Säkerställ att elektroderna är helt insatt.
- Koppla in handtaget i den monopolära utgången i det nedre vänstra hörnet på enhetens framsida. Kontakten är utformad för att passa i endast en riktning.
- Om du vill fjänjustera ströminställningarna på enheten trycker du på handtagets upp- eller nerknapp. Om du trycker och håller ner upp- eller nerknappen ändras ströminställningarna snabbare.
- Om du vill aktivera den monopolära utmatningen trycker du ner handtagets "PA"-knapp. Det är knappern placerad närmast elektroderna.
- Efter användning tar du bort elektroderna och omsteriliserar pennan i enlighet med den rekommenderade procedur som följer.

RENGÖRINGSANVISNINGAR:

- Ta bort större material (blod, vävnad) genom att torka pennan med en gasvävdyna nedåt eller med en mjuk trasa fuktad i varmt kranvatten tills allt synligt skräp är borttaget.
- Torka av pennan med en gasvävdyna eller mjuk trasa fuktad i en enzymatisk ren-göringslösningsmedel i enlighet med tillverkarens anvisningar. Pennan kan även skrubbas försiktigt med en mjuk rengöringsborste.
- VIKTIGT:** Strikt material bör inte användas vid streckodens område vid rengöring av enheten.
- Ta bort rengöringsmedel från pennan genom att torka av med en trasa fuktad i kranvatten.

STERILISERINGSANVISNINGAR:

Anlåt användning av steriliserad med ångautoklav:
25

- Ångautoklavera vid 250 °F (121 °C; normalt) under 20 minuter med en autoklavbrat påse eller med metoden inlindad i en duk. Konsultera AAMI-rekommenderad praxis för ångsterilisering inlindad i duk. Låt produkten svalna i minst 30 minuter före användning.
- Flashautoklaveringsmetod rekommenderas inte.

Medicinskt syfte/indikation

Enheten är ett tillbehör till DERM101/ DERM102 för att fungera som en välg för att avge RF-energi via ett utbud av RF-elektroder för att koagulera olika typer av vävnad.

Diffrinicip

Enheten används tillsammans med en elektrokirurgisk generator och utbytbara elektroder för avgivning av radiofrekvensström (RF). Enheten ska användas med en mängd monopolära elektroder för koagulering och desiccering av vävnad.

Patientpopulation

Inga restriktioner

Användningsställe och dess förhållanden

Användningsställe – Mjukvävnad

Ställets förhållanden – Aseptiska

Avsedd användargrupp

Den här anordningen är avsedd att användas av utbildade läkare eller personer med erfarenhet av elektrokirurgi.

Avsedda användningsförhållanden

Utbildning

- Utbildad läkare, läkarassistent, sjuksköterska eller sjuksköterskepraktikant

Kunskap

- Förstår elektrokirurgi och elektrokirurgiska tekniker
- Har läst och förstår den medföljande bruksanvisningen eller enhetens märkning

Erfarenhet

- Visa utbildning i teknikerna eller utbildning under kontrollövervakning

Tolererbar svaghet

- Svag försämring av läsanvändbarhet eller kortare synskärpa till 20/20

Avsedda användningsförhållanden

- Läkarmottagning, kirurgisk klinik eller sjukhus, endast avsedd för professionellt bruk
- Tydlig och obehindrad sikt vid användningsstället
- Ömningstemperatur 10 °C till 40 °C

Användningsfrekvens

- Pennan A902 är återanvändbar och utformad för att motstå högst 25 steriliseringscykler med normaltycksautoklavering

Bortskaffande

- Biologiskt riskfritt – Kassera pennan enligt inrättningsprocedur

ΕΞΑΡΤΗΜΑ ΧΕΙΡΟΣ ΕΛΕΓΧΟΥ ΣΥΣΤΗΜΑΤΟΣ 3 ΚΟΥΜΠΙΣΤΩΝ ΠΟΥ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΜΠΕΙ ΣΕ ΑΥΤΟΚΛΑΙΣΤΟ

[REF] **A902 – Για χρήση με A952 EMM και DERM 101/102/941/942 desiccators**

• Αποθήκευση σε θερμοκρασία δωμάτιου

- Διατύλιος στέρωσης 2,34 mm (0,092 ίντσας) Ελαχ. - 2,39 mm (0,094 ίντσας) Μεγ.

• **Ονομαστική ήχη συσκευής 6300 Βερ**

• **ΠΡΟΣΑΡΜΟΣΙΕΣ:** Μη χρησιμοποιείτε παραποία ευφλεκτών υλικών. Μπορεί να προκληθεί πυρκαγιά.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Η εφορμμένη τοποθέτηση ηλεκτροδίων μπορεί να έχει ως αποτέλεσμα τον τραυματισμό του ασθενούς ή του προσωπικού του χειρουργείου λόγω της πρόκλησης ηλεκτρικού τρέψου στο σημείο σύνδεσης του ηλεκτροχειρουργικού μολβιού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποφυγή της πρόκλησης εγκαυμάτων και ηλεκτροπληξίας, αποσυνδέστε τον εξηραντήρα από την κεντρική παροχή ηλεκτρικού ρεύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Για την αποφυγή εγκαυμάτων ή τραυματισμού από ηλεκτροπληξία, μην ενεργοποιήστε το μολβίο κατά το ακούσισμα του άκρου του ηλεκτροδίου κατά τη χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Διατηρήστε τον ενεργό συναόδο εξοπλισμό μακριά από τον ασθενή, όταν δεν βρίσκεται σε χρήση. Ο συναόδος εξοπλισμός και τα ηλεκτρόδια θα πρέπει να τοποθετούνται σε μία καθαρή, στεγνή, μη αγώγιμη και διαθερά ορατή περιοχή όταν δεν βρίσκονται σε χρήση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: Επιθεωρήστε πριν από τη χρήση. Η συσκευή θα πρέπει να αντικαθίσταται αν διαπιστωθεί κάποια φυσική βλάβη, όπως χαλαρές, ρωγμές ή κοπές στη συσκευή χειρός ή στο καλώδιο.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Αυτό το προϊόν ΔΕΝ ΕΙΝΑΙ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ. Συνιστάται η χρήση ενός αποστειρωμένου περιβλήματος ή η αποστείρωση πριν από τη χρήση.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η συσκευή αυτή είναι σχεδιασμένη για χρήση μόνο με τον εξηραντήρα A952 EMM και DERM 101/102/941/942 desiccators.

ΠΡΟΣΟΧΗ: Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη δυνατή ρύθμιση για τον εξηραντήρα A952 EMM και DERM 101/102/941/942 desiccators, που θα επιφέρει το βέλτιστο χειρουργικό αποτέλεσμα.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ:

- Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο στο εξάρτημα χειρός. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο έχει εισαχθεί πλήρως.
- Συνδέστε το εξάρτημα χειρός στις μονοπολικές υποδοχές έξωδου στην κάτω αριστερή πλευρά της πρόσοψης της μονάδας. Το βύσμα έχει σχεδιαστεί για να ταιριάζει για σύνδεση μόνο προς μία κατεύθυνση.
- Για να προσαρμόσετε τη ρύθμιση ισχύος στη μονάδα από απόσταση, πιέστε τα κουμπιά επάνω ή κάτω στο εξάρτημα χειρός. Η παραστομένη πίεση των κουμπιών επάνω ή κάτω θα έχει ως αποτέλεσμα την πιο ταχεία αλλαγή της ρύθμισης ισχύος.
- Για να ενεργοποιήστε τη μονοπολική έξοδο, πιέστε το κουμπί «ON» στο εξάρτημα χειρός. Αυτό είναι το κουμπί που βρίσκεται πιο κοντά στο ηλεκτρόδιο.
- Επίπεο από τη χρήση, αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο και επαναστερωσίστε το μολβίο σύμφωνα με τη συστασημένη διαδικασία που ακολουθεί.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΥ:

- Αφαιρέστε όλα τα οδρα συμπίεττα (αίμα, ιστό) σκουπίζοντας το μολβίο με ένα επίθεμα γάζας ή μαλακό πανί εμποτισμένο με ζεστό νερό βρύσης, μέχρι να έχουν αφαιρεθεί όλα τα εμφανή υπολείμματα.
- Σκουπίστε το μολβίο με ένα επίθεμα γάζας ή μαλακό πανί εμποτισμένο με ενζυματικό απορρυπαντικό μέτρη διαλυμένο σύμφωνα με τις οδηγίες του κατασκευαστή. Μπορεί επίσης να τρίπτετε ελαφρώς το μολβίο με μία μαλακή βούρτσα καθαρισμού.
- ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ: Να μην χρησιμοποιείται αποδοτικό υλικό στον χώρο του γραμμωτού κώδικα κατά τον καθαρισμό της συσκευής.
- Αφαιρέστε τις καθαριστικές ουσίες από το μολβίο σκουπίζοντας με πανί που έχετε μουσκεύει με νερό βρύσης.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗΣ:

Αριθμός χρήσεων όταν αποστειρώνεται σε αυτόκαυστο στήυο:
25

- Βάλτε σε αυτόκαυστο στήυο στους 121 C (250 F, βαρύτητα) για 20 λεπτά χρησιμοποιώντας τη μέθοδο αυτόκαυστου με σκασίδα ή τυλιγμένου πανιού. Συμβουλευτείτε τη συνιστώμενη πρακτική AAMI για την αποστείρωση με στήυο με τη μέθοδο τυλίξης σε πανί. Αφίστε το προϊόν να κρυώσει για τουλάχιστον 30 λεπτά πριν από τη χρήση.
- Η μέθοδος ταχείας αποστείρωσης (flash) δεν συνιστάται.

Ιατρικός σκοπός/ Ένδειξη

Η συσκευή αποτελεί εξάρτημα του DERM101/DERM102 για να χρησιμοποιε ως μονοπάτη ισχύος ενόργανο F2 μέσω μιας ποικιλίας ηλεκτροδίων F2 για την πήξη διαφορετικών ειδών ιστού.

Αρχή λειτουργίας

Η συσκευή χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με μία ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια και αντικαταστάσιμα ηλεκτρόδια για την χορήγηση ρεύματος ραδιοσυχνότητας (RF). Η συσκευή πρόκειται για χρήση με μια ποικιλία μονοπολικών ηλεκτροδίων για την πήξη και την αποξήρανση του ιστού.

Πλυσίμος ασθενών

Δεν υπάρχουν πληροφορίες

Σημείο χρήσης και συνήθεις σημείου

Πεδίο χρήσης – Μαλακά μόρια

Συνήθεις σημείου– Ασθητικές

Προφύλα χρήσης για τον οποίο προορίζεται

Η συσκευή αυτή προορίζεται για χρήση από εκπαιδευμένους ιατρούς ή άτομα έφοικευμένα με την ηλεκτροχειρουργική.

Επιδικαιούμενες συνθήκες χρήσης

Εκπαίδευση

- Εκπαιδευμένοι ιατροί, βοηθός ιατρού, νοσηλεύτρια, ειδικευμένοι νοσηλεύτης.

Γνώσεις

- Κατανόηση ηλεκτροχειρουργικής και ηλεκτροχειρουργικών τεχνικών

- Έχουν αναγκαίεται και κατανόηση οι παρεχόμενες οδηγίες χρήσης ή η οήμανση της συσκευής

Εμπειρία

- Ένας βλάβης εκπαίδευσης στις τεχνικές ή εκπαίδευση από επιτήρητο/επιβλέψη

Εμπειρικές απαιτήσεις

- Ήτια πράξη/άγνια αναγνωστή/όρασης ή άραση διαρθρωμένη στο 20/20

Επιδικαιούμενες συνθήκες χρήσης

- Ιστροίο, χειρουργικό κέντρο ή νοσοκομείο, που προορίζεται για επαγγελματική χρήση μόνο
- Φυσιική, σερής και ανεμευόσηθε θέα του σημείου χρήσης
- Περιβαλλοντική θερμοκρασία 10° C έως 40° C

Συνώνητη χρήση

- Το μολβίο A902 είναι απορρυπανσιμοπονημένο και σχεδιασμένο να αντέχει κατά το μέγιστο 25 κύκλους βαρτήτης αποστειρώσε σε αυτόκαυστο

Απόρριψη

- Βιολογικός κίνδυνος– Απορρίψτε το μολβίο σύμφωνα με τις διαδικασίες του ιδρύματος

JA 3 ボタン入力式オートクレーブコントロール・ハンドピース

[REF] **A902 – DA952 ESU と DERM 101/102/941/942 デシケーターを使用するために**

- 室温で保存

- コレット 最低2.34 mm (0.092 インチ) - 最大 2.39 mm (0.094 インチ)

- 定格6300 Vpeak のデバイス

警告: 可燃物のあるところでは使用しないでください。火災が発生するおそれがあります。

警告: 電極を正しく取り付けしないと患者が外傷を負う場合があります。手術室の責任者により電極ペンシルが弧を描くように接続してください。

警告: やけどや電気ショックによる負傷を防ぐために、主電源でデシケーターをオフしてください。

警告: やけどや電気ショックによる負傷を防ぐため、使用中に電極チップを拭きながら、ペンシルを稼動させないでください。

警告: 使用時以外では作動中の付属品は患者に近づけないでください。付属品および電極を稼動しないときは、清潔で乾燥した非導電性の目視可能な場所に接続してください。

警告: 使用前に点検してください。ハンドピースやケーブルに欠け目、亀裂、切り傷などの物理的な損傷が見つかった場合は、デバイスを交換してください。

注意: 本製品は滅菌されていません。無菌シースの使用または使用前に滅菌することを推奨します。

注意: 本デバイスは、DA952 ESU と DERM 101/102/941/942 デシケーター専用に設計されています。

注意: 最適な外科的効果を得るために、DA952 ESU と DERM 101/102/941/942 デシケーターは可能な限り低い設定にして使用してください。

使用方法:

- 電極をハンドピースに差し込みます。電極がきちんと差し込まれたか確かめます。
- ハンドピースをユニット前面左下にある単極コンセントジャックに接続します。プラグは一方方向のみ合うよう考察されています。
- ユニットの電力設定をリモコンで調節するには、ハンドピースの「上」または「下」ボタンを押します。「上」または「下」ボタンを押し続けることも速く電力設定を変更できます。
- 単極出力を起動するには、ハンドピースの「オン」ボタンを押します。このボタンは電極が一番近いところにあります。
- 使用后、電極を取り外し、以下の推奨手順に従ってペンシルを再滅菌します。

洗浄方法:

- 目に見える破片が取り除かれるまでぬるい水道水で湿らせたガーゼパッドまたは柔らかい布を使ってペンシルを拭き、不伏物（血液、組織）をすべて取り除きます。
- 製造元の説明書に従って適切な酵素洗剤で湿らせたガーゼパッドまたは柔らかい布を使ってペンシルを拭きます。ペンシルは柔らかい洗浄ブラシでやさしくこすってもかまいません。
- 重要：装置の清掃を行う際は、ハーコードの部分に研磨材が触れないようにしてください。水道水で湿らせた布で拭いてペンシルから洗剤を取り除きます。

滅菌方法:

- スチームオートクレーブで滅菌する場合の使用回数：25
- オートクレーブ用パウチまたは包布法を使って250° F (121° C、重力式)でスチームオートクレーブします。包布法を使ってスチームオートクレーブする場合は、AAMIの推奨する方法に従ってください。製品は少なくとも30分間冷却してから使用します。
- フラッシュオートクレーブ法は推奨しません。

医療用通信

本デバイスは、DERM101/DERM102 の付属品であり、異なる種類の組織を凝固させるために様々なRF 電極を介して RF エネルギーを送送するための経路として使用されます。

動作原理

本デバイスは、無絶縁回路（「RF」）電流を送送するために電気外科用チップエネレータと交換可能な電極とともに使用されます。本デバイスは、組織の凝固と乾燥のために様々な単極電極とともに使用されます。

対象患者

制限なし

使用部位と部位の条件

使用部位 – 軟組織

部位の条件 – 無菌

重要な使用条件

この器具は、訓練を受けた医師、または電気外科手術を熟知した医療関係者が使用することを意図しています。

使用条件

教育

- 訓練を受けた医師、医師助手、看護師またはナースプラクティショナー

知識

- 電気手術および電気外科技術を理解していること
- 提供された取扱説明書やデバイスのラベリングを読み、理解していること

経験

- 技術訓練または監視監督下での訓練

許容できる障害

- 軽度の軽微視障障または矯正視力 20/20 (1:0)

使用条件

- 医院、手術センターまたは病院、専門家による使用のみを意図しています
- 使用時には点打し、視野をさげざるものがなく、はっきりと見える場所で使用するこ
- 室温範囲 10° C – 40° C

使用回数

- A902 ペンシルは再利用可能であり、最も 25 回の重力式オートクレーブ滅菌サイクルに耐えるように設計されています

原案

- バイオハザード–施設の手順に従って、電極を廃棄してください

可高压蒸汽灭菌的 3 按钮功率控制手持件

[REF] **A902 – 用于与 A952 ESU 以及 DERM 101/102/941/942 干燥器配合使用**

• 请存放在室温下

- 底座 最小 2.34 毫米 (.092 英寸) - 最大 2.39 毫米 (.094 英寸)

- 器械额定峰值电压为 6300 V (峰值)

警告: 周围有可燃物时请不要使用。否则可能引起火灾。

警告: 电极安装不当可能会导致电极与刀笔的连接处打火花，造成病人或手术室工作人员受伤。

警告: 为了避免烧伤或电击伤害，请关闭干燥器的主电源。

警告: 为了避免烧伤或电击伤害，请勿在使用期间触摸电极端头时启动刀笔。

警告: 激活附件不用时要远离病人。附件和电极不用时应放在清洁、干燥、不带电而且易于看到的地方。

警告: 使用前应检查。如果注意到手柄或电缆上有任何物理损坏，如划痕、裂纹或割痕等，应更换器械。

小心: 本产品未灭菌。建议使用无菌护套或使用前进行灭菌处理。

小心: 本器械仅适合与 A952 ESU 以及 DERM 101/102/941/942 干燥器配合。

小心: 请使用 A952 ESU 以及 DERM 101/102/941/942 干燥器上可达到最佳手术效果所需的最小设定值。

使用说明:

- 将电极插入手持件内。确认电极已完全插入。
- 将手持件插入设备前面板在下方的单极输出插座内。该插头的设计确保其只能按一个方向插入。
- 若要远程调节设备的功率设定值，按下手持件上的向上或向下按钮。按下并按住向上或向下按钮可快速更改功率设定值。
- 若要启动单极输出，按压手持件上的 ON (接通) 按钮。这是最靠近电极的那个按钮。
- 用后取出电极，按照下面的推荐程序对刀笔进行重新灭菌。

清洗说明:

- 用一块被温自来水湿润的纱布垫或软擦拭刀笔，除去所有肉眼可见物质（血液、组织），直到没有任何污物可见。
- 用一块被煮醋去污剂混合物（已被厂家说明稀释）浸湿的纱布垫或软擦拭刀笔。也可用较弱的清洁剂轻轻刷洗刀笔。

3. **重要提示:** 清洗设备时，请勿将研磨材料用于条形码区域。

4. 用一块被自来水湿润的布擦拭刀笔，除去其上的清洁剂。

注意事项:

采用蒸汽高压灭菌器灭菌的使用次数为：25

- 使用可高压灭菌套或包布法在 250° F (121° C、重力置换) 下进行 20 分钟的蒸汽高压灭菌。有关使用包布法的蒸汽灭菌，请参考 AAMI 的推荐做法。使用前，让产品冷却至少 30 分钟。
- 不建议使用快速高压灭菌法。

医疗用途/适应证

本器械于 DERM101/ DERM102 设备的一个附件，作用是由各种射频电极传送射频能量的通道，以凝固各类不同的组织。

工作原理

本器械与高频刀及各种可替代电极配合使用，用于传送射频（RF）电流。本器械适合与各种单极电极配合使用，用于进行组织的凝固和干燥。

操作人员

- 没有限制

使用部位和部位的条件

使用部位 – 软组织

部位的条件 – 无菌

对使用者的要求

该器械应由经过训练的医师或熟悉电外科手术手术的人员使用。

对使用条件的要求

教育

- 接受过培训的医生、医生助理、护士或执业护士

知识

- 了解电外科手术及电外科手术技术

- 已能阅读并理解所提供的使用说明或器械标签

经验

- 在各项技术方面接受过培训或在监视 / 监督下接受过培训

可允许的视觉障碍

- 轻度的阅读视力障碍或矫正后的视力为 20/20

对使用条件的要求

- 医生诊所、外科手术中心或医院，仅供专业人士使用

- 照明良好，能清晰、无遮挡地看到所要使用的点

- 环境温度 10° C 至 40° C

使用次数

- A902 刀笔属可重复使用的，能够耐受最多 25 次重力