EN Instructions for Use Return Electrode Plate

REF A1204, A1204P, A802EU

Return Electrode Plate REF	Description	Cable REF	Generator REF
A1204	Metal Grounding Pad and Cable Kit that includes A1204C and A1204P	A1204C Included	A950, A952
A1204P	Metal Grounding Pad	A1204C	A950, A952
		A1254C	A1250 series, A2350, A3350, A2250, A3250, IDS-200, IDS-210, IDS-300, IDS-310
A802EU	Metal Grounding Pad with Cable	Included	A900, A940, A942, DERM 101 / 102

Devices are rated for 500Vpeak

WARNINGS AND PRECAUTIONS:

If the patient is repositioned for the surgical procedure, verify that the plate remains in proper contact with the skin and the cable remains connected to the plate. Failure to do so may result in patient burns.

During the surgical procedure, assure that no object obstructs the plate site.

If higher than normal power settings are required, a problem may exist. Before increasing the power setting, verify that the plate has full contact with patient's skin. Check the cable and connectors and inspect all active accessories.

Do not relocate the plate after initial application.

Clean the plate and cable, with a cleaning solution. (DO NOT AUTOCLAVE). Remove the black protective cap from the plate screw receptacle of the cable of A1204 (A1204C) prior to cleaning.

When the cable is not in use, insert the black protective cap into the plate screw receptacle of the cable of A1204 (A1204C).

Do not cut or modify the plate in any way.

Review and follow any additional instructions, warnings, and precautions in the Operating Instructions for the generator in use.

Use only with specific medical devices and accessories identified in the IFU. Use of this device with non-identified devices and accessories may cause unnecessary harm to the user and/or patient.

Electrosurgical 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 electrosurgical system and accessories.

Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical 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 customerservice@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.

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.

Intended Use:
Return Electrode Pads are used in monopolar surgery for the safe return of generator current back to the generator.

Indications: Return Electrodes are indicated for tissue incisions or when bleeding control is desired.

Contraindications: None.

Clinical Benefits: The primary patient benefits are to facilitate a surgical procedure through providing a means for the safe return of generator current back to the Generator.

User Profile
- Education – Trained physician, physician's assistant, nurse, nurse practitioner. No maximum
- Knowledge: no maximum
  - Minimum:
    - Understands electrosurgery and electrosurgical 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

Patient Population: Minimum weight: 25 lbs (11.4 kg)

Device Lifetime: The device lifetime of reusable Grounding Pads and Cables is 20 uses.

Selection and Preparation of Placement Site
1. Select a well-vascularized, muscular, and convex site in proximity to the surgical site. Do not place over scar, inflamed skin, fatty tissue, bony prominences, metal prostheses, ECG electrodes and cables, pacemakers, or where fluids may pool.
2. Shave all hair from the selected site. Dry skin thoroughly.

Placement of Electrode Plate
1. Inspect the cable for visible damage prior to use. Do not use a cable that has cuts, nicks, or missing insulation.
2. Carefully extract the black protective cap from the plate screw receptacle of the cable of A1204 (1204C). Note: this cap is intended to remain tethered to the cable via the molded lanyard
3. Connect the electrode plate to the cable by holding the cable's connector in place and inserting the plate into the connector.
   For plates with a twist-on connector, insert the plate into the connector and rotate the plate clockwise. (DO NOT ROTATE THE CONNECTOR AS DAMAGE TO THE CORD MAY OCCUR.) See Figure 1.
4. Locate electrode plate away from any metal objects or metal operating room tables.
5. When using A1204, A1204P, or A802EU, use conductive gel to make contact between the patient's skin and the electrode plate.

FIGURE 1 (A1204C, A1204P). ROTATE PLATE, NOT CONNECTOR.

DA Brugsanvisning Returelektrodeplade

REF A1204, A1204P, A802EU

Returelek-trodeplade REF	Beskrivelse	Kabel REF	Generator REF
A1204	Jordforbindelses-elektrode i Metal og Kabelsæt, der indeholder A1204C og A1204P	A1204C Medfølger	A950, A952
A1204P	Jordforbindelses-elektrode i Metal	A1204C	A950, A952
		A1254C	A1250 serie, A2350, A3350, A2250, A3250, IDS-200, IDS-210, IDS-300, IDS-310
A802EU	Jordforbindelses-elektrode i Metal med Kabel	Medfølger	A900, A940, A942, DERM 101 / 102

Enhederne er normeret til 500 V maks.

ADVARSLER OG FORSIGTIGHEDSREGLER:

Hvis patienten flyttes under den kirurgiske procedure, skal det kontrolleres, at pladen stadig er i korrekt kontakt med huden, og at kablet stadig er tilsluttet til pladen. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til patientforbrændinger.

Under den kirurgiske procedure skal det kontrolleres, at der ikke er nogen genstand, der er blokerer for pladens placering.

Hvis indstillinger, der er højere end normalt, er nødvendige, er der måske et problem. Inden effekten øges, skal du kontrollere, at pladen er i fuld kontakt med patientens hud. Tjek kablet og stikkene, og inspicer alt aktivt tilbehør.

Pladen må ikke flyttes, når den først er påsat.

Rengør pladen og kablet med et rengøringsmiddel. (MÅ IKKE AUTOKLAVERES). Fjern den sorte beskyttelseshætte fra pladeskruestikket på A1204-kablet (1204C) før rengøring.

Når kablet ikke er i brug, sættes den sorte beskyttelseshætte i pladeskruestikket på A1204-kablet (1204C).

Der må ikke skæres i pladen eller ændres på den på nogen måde.

Læs og følg alle yderligere anvisninger, advarsler og forsigtighedsregler i betjeningsvejledningen for den benyttede generator.

Anvend kun med specifikt medicinsk udstyr og tilbehør, som er angivet i brugsanvisningen. Brug af denne enhed sammen med ikke-identificerede enheder og tilbehør kan forårsage unødig skade på brugeren og/eller patienten.

Elektrokirurgisk udstyr og tilbehør er beregnet til at blive brugt af sundhedspersonale, der er uddannet i deres brug.

Forhør dig hos producenten af generatoren med hensyn til advarsler, forholdsregler, kontraindikationer, uønsket bivirkning, foranstaltninger, der skal træffes, og begrænsninger i brugen af det elektrokirurgiske system og tilbehør.

På grund af bekymring over det kræftfremkaldende og infektiøse potentiale ved elektrokirurgiske biprodukter, f.eks. kirurgisk røg og aerosoler (som kan indeholde giftige gasser og dampe, levende og dødt cellemateriale og vira), skal der bruges beskyttelsesbriller, filtreringsmasker og effektivt røgsugerudstyr i både åbne og laparoskopiske indgreb. Kontakt Aspen Surgical på customerservice@aspensurgical.com for at få yderligere oplysninger eller for at forespørge om vores røgsugerløsninger.

Genanvendeligt udstyr leveres usterilt og skal behandles før brug, inklusive første brug. Behandling er defineret i specifikke instruktioner, der leveres med hver enhed.

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.

Tilsigtet Brug:
Returelektrodepads bruges til monopolar kirurgi for at sikre, at generatorstrømmen vender sikkert tilbage til generatoren.

Indikationer: Returelektroder er indiceret til vævsincisioner, eller når blødningskontrol ønskes.

Kontraindikationer: Ingen.

Kliniske Fordele: De primære patientfordele er at lette en kirurgisk procedure ved at muliggøre sikker tilbageførsel af generatorens strøm til generatoren.

Tilsigtet Bruger:
- Uddannelse – Uddannet læge, lægeassistent, sygeplejerske, specialsygeplejerske. Ingen maksimum
- Viden: Intet maksimum
  - Minimum:
    - Forstår elektrokirurgi og elektrokirurgiske teknikker;
    - Har læst og forstået den medfølgende brugervejledning (ledsagende dokument)
    - Forstår 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
- Tilladte svækkelser:
  - Let læse-/synshandicap eller synskorrektion til 20/20
  - Hørelse nedsat med 40 %, hvilket resulterer i 60 % af normal hørelse ved 500 Hz til 2,0 kHz

Patientpopulation: Minimumsvægt: 11,4 kg

Enhedens Levetid: Levetiden for genanvendelige jordforbindelseselektroder og kabler er 20 anvendelser.

Udvælgelse og forberedelse af placeringssted
1. Vælg et rigeligt vaskulariseret, muskulært og konvekst sted i nærheden af operationsstedet. Neutralpladen må ikke anbringes over arvæv, betændt hud, fedtvæv, knoglefremspring, metalproteser, EKG-elektroder og -kabler, pacemakere, eller hvor der kan akkumuleres væsker.
2. Barber alt hår væk fra det valgte sted. Tør huden grundigt

Anbringelse af elektrodepladen
1. Tjek kablet for synlig skade inden brug. Et kabel, der er skåret i, med skrammer eller manglende isolering, må ikke bruges.
2. Træk forsigtigt den sorte beskyttelseshætte ud af pladeskruestikket på A1204-kablet (1204C). Bemærk: Denne hætte er beregnet til at forblive fastgjort til kablet via den indbyggede line.
3. Tilslut elektrodepladen til kablet ved at holde på kabelstikket og sætte pladen i stikket.For plader med stik til at dreje på sættes pladen i stikket, og pladen drejes med uret. (STIKKET MÅ IKKE DREJES, DA DET KAN BESKADIGE KABLET). Se figur 1.
4. Hold elektrodepladen væk fra metalgenstande eller operationsborde af metal.
5. Når A1204, A1204P, eller A802EU anvendes, skal der bruges ledende gel til at skabe kontakt mellem patientens hud og elektrodepladen.

NL Gebruiksinstructies Retourelektrodeplaat

REF A1204, A1204P, A802EU

Retourelek-trodeplaat REF	Beschrijving	Kabel REF	Generator REF
A1204	Metalen Aardingsplaat en Kabelkit met A1204C en A1204P	A1204C Inbegrepen	A950, A952
A1204P	Metalen Aardingsplaat	A1204C	A950, A952
		A1254C	A1250 -serie, A2350, A3350, A2250, A3250, IDS-200, IDS-210, IDS-300, IDS-310
A802EU	Metalen Aardingsplaat met Kabel	Inbegrepen	A900, A940, A942, DERM 101 / 102

Apparaten zijn geschikt voor 500 Vpiek

WAARSCHUWING EN VOORZORGSMAATREGELEN:

Als de patiënt opnieuw wordt gepositioneerd voor de operatie, moet u controleren of de plaat goed contact houdt met de huid en het snoer op de plaat aangesloten blijft. Als u dit nalaat, kan de patiënt brandwonden oplopen.

Tijdens de operatie moet u controleren of er voorwerpen op de plaatlocatie liggen.

Als er hogere voedingsinstellingen dan normaal nodig zijn, kan dit duiden op een probleem. Controleer voordat u de instelling verhoogt, of de plaat volledig contact maakt met de huid van de patiënt. Controleer het snoer en de connectors en inspecteer alle actieve accessoires.

Als de kabel niet in gebruik is, steekt u de zwarte beschermkap in de houder voor de plaatschroef van de kabel van A1204 (A1204C).

Verplaats de plaat na plaatsing niet meer.

Reinig de plaat en kabel met een reinigingsoplossing. (GEBRUIK GEEN AUTOCLAAF). Verwijder de zwarte beschermkap van de houder voor de plaatschroef van de kabel van A1204 (A1204C) voordat u deze reinigt.)

Niet in de plaat snijden of de plaat op enigerlei wijze modificeren.

Lees eventuele aanvullende instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksinstructies voor de gebruikte generator en volg ze op.

Alleen gebruiken met de specifieke medische hulpmiddelen en accessoires die in de gebruiksaanwijzing worden vermeld. Gebruik van dit hulpmiddel met niet-geïdentificeerde hulpmiddelen en accessoires kan onnodig letsel veroorzaken bij de gebruiker en/of patiënt.

Elektrochirurgische apparatuur en accessoires zijn bedoeld voor gebruik door professionele zorgverleners die zijn opgeleid in het gebruik ervan.

Raadpleeg de fabrikant van de generator over de waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen, contra-indicaties, ongewenste neveneffecten, maatregelen om te nemen en gebruiksbeperkingen voor het elektrochirurgische systeem en accessoires.

Vanwege zorgen over de mogelijke kankerverwekkende effecten en besmettelijkheid van elektrochirurgische bijproducten (zoals een weefselrookpluim en aërosolen die giftige gassen en dampen, levend/dood celmateriaal en virussen kunnen bevatten), moeten bij zowel open als laparoscopische procedures beschermende brillen, filtratiemaskers en effectieve rookafzuigapparatuur worden gebruikt. Neem contact op met Aspen Surgical op customerservice@aspensurgical.com voor aanvullende informatie of om te informeren naar onze rookafzuigoplossingen.

Herbruikbare hulpmiddelen worden niet-steriel geleverd en moeten voorafgaand aan gebruik worden verwerkt, waaronder vóór het eerste gebruik. De verwerking wordt gedefinieerd in de specifieke instructies die bij elk hulpmiddel worden geleverd.

Voor de toepasselijke gebruiksaanwijzing/aanvullende informatie: www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Na gebruik of nadat is vastgesteld dat het product niet langer kan worden gebruikt wegens slijtage of beschadiging, dient het veilig te worden afgevoerd in overeenstemming met de vastgestelde procedures voor biologisch gevaarlijk materiaal.

Een eventueel ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat dient te worden gemeld aan Aspen Surgical Products Inc., de betreffende overheidsinstantie en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waarin het incident heeft plaatsgevonden.

Beoogd Gebruik: Retour-elektroden worden gebruikt bij monopolaire chirurgie voor het veilig terugvoeren van generatorstroom naar de generator.

Indicaties: Retour-elektroden zijn bedoeld voor incisies van weefsel of wanneer bloedingscontrole gewenst is.

Contra-Indicaties: Geen.

Klinische Voordelen : De belangrijkste voordelen voor de patiënt zijn dat een chirurgische ingreep wordt vergemakkelijkt door een manier te bieden om de stroom van de generator veilig terug te voeren naar de generator.

Beoogde Gebruiker:
- Opleiding - Opgeleide 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
- Experience:
  - Minimum:
    - Enige training in technieken 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

Patiëntenpopulatie: Minimaal gewicht: 11,4 kg (25 lbs)

Levensduur Instrument: De levensduur van herbruikbare aardingsplaten en -kabels is 20 keer gebruiken.

Keuze en voorbereiding van plaatsingslocatie
1. Selecteer een goed doorbloede, gespierde en convexe locatie in de nabijheid van de operatielocatie. Niet plaatsen op een litteken, ontstoken huid, vettig weefsel, benige uitsteeksels, metalen protheses, ECG-elektrodes en -kabels, pacemakers of plaatsen waar vocht 0kan ophopen.
2. Scheer het haar van de geselecteerde locatie. Droog de huid grondig.

Plaatsing van de elektrodeplaat
1. Inspecteer het snoer vóór gebruik op zichtbare beschadigingen. Een snoer met scheuren, snedes of ontbrekende isolatie niet gebruiken.
2. Trek de zwarte beschermkap voorzichtig uit de houder voor de plaatschroef van de kabel van A1204 (1204C). Opmerking: deze kap is bedoeld om via het voorgevormde koord aan de kabel vast te blijven zitten.
3. Sluit de elektrodeplaat aan op het snoer door de snoerconnector vast te houden en de plaat in de connector te steken. Bij platen met een schroefaansluiting moet de plaat in de connector worden gestoken en de plaat rechtsom worden gedraaid. (DRAAI NIET AAN DE CONNECTOR OMDAT HIERDOOR HET SNOER KAN BESCHADIGEN.) Zie afbeelding 1.
4. Plaats de elektrodeplaat uit de buurt van metalen voorwerpen of metalen operatietafels.
5. Bij gebruik van A1204, A1204P, of A802EU kunt u geleidende gel gebruiken om contact te maken tussen de huid van de patiënt en de elektrodeplaat.

FI Paluuelektrodilevyn Käyttöohjeet

REF A1204, A1204P, A802EU

Paluuelek-trodilevyn REF	Kuvaus	Johdon REF	Generaattori REF
A1204	Metallinen Maadoituslevy ja kaapelisarja, joka sisältää A1204C-kaapelin ja A1204P-levyn	A1204C Sisältyy Toimitukseen	A950, A952
A1204P	Metallinen Maadoituslevy	A1204C	A950, A952
		A1254C	A1250 sarja, A2350, A3350, A2250, A3250, IDS-200, IDS-210, IDS-300, IDS-310
A802EU	Metallinen Maadoituslevy ja Kaapeli	Sisältyy Toimitukseen	A900, A940, A942, DERM 101 / 102

Laitteiden nimellinen enimmäisjännite on 500 V

VAROITUKSET JA VAROTOIMET:

Jos potilasta siirretään leikkaustoimenpidettä varten tarkista, että levy pysyy kunnolla kosketuksissa ihon kanssa ja että johto pysyy liitettynä levyyn. Virheellinen asettaminen saattaa johtaa potilaan palovammoihin.

Leikkaustoimenpiteen aikana on varmistettava, että levyn kohdalla ei ole esineitä.

Jos tarvitaan normaalia korkeampia tehoasetuksia, ongelmia saattaa esiintyä. Ennen tehoasetusten nostamista on varmistettava, että levy on kunnolla kosketuksissa potilaan ihon kanssa. Tarkista johto ja liitännät ja kaikki käytössä olevat lisälaitteet.

Levyä ei saa siirtää ensimmäisen käytön jälkeen.

Puhdista levy ja kaapeli puhdistusliuoksella. (ÄLÄ STERILOI AUTOKLAAVILLA.) Poista ruuvin vastakappaleen musta suojakansi A1204-levyn (A1204C) kaapelista ennen puhdistusta.

Kun kaapeli ei ole käytössä, aseta musta suojakansi A1204-levyn (A1204C) kaapelin ruuvin vastakappaleeseen.

Levyä ei saa leikata eikä muuttaa millään tavalla.

Lue käytössä olevan generaattorin käyttöohjeissa olevat lisäohjeet, varoitukset ja varoitoimet ja noudata niitä.

Käytä vain käyttöohjeessa mainittujen tiettyjen lääkinnällisten laitteiden ja lisävarusteiden kanssa. Laitteen käyttö muiden kuin tässä mainittujen laitteiden ja lisävarusteiden kanssa voi aiheuttaa tarpeetonta haittaa käyttäjälle ja/tai potilaalle.

Sähkökirurgiset laitteet ja lisälaitteet on tarkoitettu niiden käyttöön koulutetun terveydenhuollon ammattilaisen käyttöön.

Katso generaattorin valmistajan ilmoittamat sähkökirurgisen järjestelmän ja sen lisälaitteiden käyttöön liittyvät varoitukset, varotoimet, vasta-aiheet, ei-toivotut haittavaikutukset, otettavat mittaukset ja käyttörajoitukset.

Sähkökirurgisten tuotteiden mahdollisen karsinogeenisyyden ja tartuntavaarallisuuden (kuten kudoksesta muodostuvan savupilven ja aerosolien, jotka voivat sisältää mm. myrkyllisiä kaasuja ja höyryjä, elävää ja kuollutta soluainesta ja viruksia) vuoksi avo- ja laparoskopiatoimenpiteissä pitää käyttää silmäsuojaimia, suodattavia kasvosuojaimia ja tehokasta savunpoistojärjestelmää. Jos haluat lisätietoja tai jos sinulla on kysyttävää savunpoistoratkaisuistamme, ota yhteyttä Aspen Surgicaliin lähettämällä sähköpostia osoitteeseen customerservice@aspensurgical.com).

Steriloimattomina toimitettavat uudelleenkäytettävät laitteet on käsiteltävä ennen käyttöä, mukaan lukien ensimmäinen käyttökerta. Käsittely on kuvattu kunkin laitteen mukana toimitetuissa erityisohjeissa.

Soveltuva käyttöohje/lisätiedot: katso osoitteesta www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Käytön jälkeen tai niin määritettäessä tuotetta ei voi enää käyttää kulumien tai vaurioiden takia. Hävitä tuote turvallisesti biovaaralliselle jätteelle määritettyjen toimenpiteiden mukaisesti.

Kaikki laitteeseen liittyvät vakavat tapahtumat on ilmoitettava Aspen Surgical Products Inc:lle, viranomaisille ja tapahtuman tapahtumamaan vastaavalle viranomaiselle.

Suunniteltu Käyttö: Paluuelektrodityynyt on tarkoitettu luomaan turvallinen paluureitti generaattorin tuottamalle virralle generaattoriin monopolaarisessa kirurgiassa.

Käyttöaiheet: Paluuelektrodit on tarkoitettu kudosviiltojen tekemiseen sekä verenvuodon pysäyttämiseen.

Vasta-aiheet: Ei.

Kliiniset Hyödyt: Ensisijainen hyöty potilaalle on kirurgisen toimenpiteen mahdollistaminen tarjoamalla turvallisen paluureitin generaattorin tuottamalle virralle generaattoriin.

Tarkoitettu Käyttäjä
- Koulutus – Koulutettu lääkäri, lääkärin avustaja, sairaanhoitaja, terveydenhoitaja. Ei enimmäismäärää
- Tietämys: Ei ylärajaa
  - Vähintään:
    - Sähkökirurgian ja sähkökirurgisten menetelmien ymmärtäminen
    - Pystyy lukemaan ja ymmärtämään mukana toimitetun käyttöoppaan (mukana tuleva asiakirja).
    - Hygieniavaatimusten ymmärtäminen
  - Enintään:
    - Ylärajaa ei ole.
- Kokemus:
  - Vähintään:
    - Jonkin verran menetelmiä koskevaa koulutusta tai koulutusta valvottuna
    - Erityistä kokemusta ei tarvita.
  - Enintään:
    - Ei ylärajaa
- Sallitut vammat:
  - Lievä lukemis-/yleisnäön huonontuminen tai näön korjaus tasolle 20/20″
  - Kuulo on heikentynyt 40 %, jolloin kuulokyky on 60 % normaalista taajuusalueella 500 Hz – 2,0 kHz.

Potilasryhmät: Potilaat, jotka painavat vähintään 11,4 kg

Laitteen Käyttöikä: Kestokäyttöisten maadoituslevyjen ja kaapelien käyttöikä on 20 käyttökertaa.

Sijoituskohdan valinta ja valmistelu
1. Valitse toimenpidealueen läheltä kupera lihasalue, jossa on runsaasti verisuonia. Ei saa asettaa arven, tulehtuneen ihon, rasvaisen kudoksen, ulkonevien luiden, metallisten proteesien, EKG-elektrodien ja johtojen tai sydämentahdistimien päälle eikä alueille, joille nesteet saattavat kerääntyä.
2. Ajele ihokarvat kohdealueelta. Kuivaa iho huolellisesti.

Elektrodilevyn sijoittaminen
1. Ennen käyttöä tarkista kaapeli näkyvien vaurioiden varalta. Kaapelia, jossa on viiltoja, taitoksia tai josta puuttuu eristys, ei saa käyttää.
2. Poista musta suojakansi A1204-levyn (1204C) kaapelin ruuvin vastakappaleesta varovasti. Huomautus: kansi on tarkoitettu kiinnitettäväksi kaapeliin pysyvästi muovatun nauhan avulla.
3 Liitä elektrodilevy kaapeliin pitämällä kaapeliliitintä paikoillaan ja asettamalla levy liittimeen.
   Levyissä, joissa on kierrettävä liitin, levy asetetaan liittimeen ja sitä kierretään myötäpäivään (LIITINTÄ EI SAA KIERTÄÄ, KOSKA SE VOI VAURIOITTAA JOHTOA.)
4. Aseta elektrodilevy kauas metalliesineistä tai metallisista leikkaussalipöydistä.
5. Käytettäessä malleja A1204, A1204P, tai A802EU laita johtavaa geeliä potilaan ihon ja elektrodilevyn välillä.

FR Mode d'emploi Plaque pour électrode de retour

REF A1204, A1204P, A802EU

Plaque pour électrode de retour REF	Description	Câble REF	Générateur REF
A1204	Kit de plaque de mise à la terre en métal et câbles, incluant les câbles A1204C et A1204P	A1204C Inclus	A950, A952
A1204P	Plaque de mise à la terre en métal	A1204C	A950, A952
		A1254C	A1250 -serie, A2350, A3350, A2250, A3250, IDS-200, IDS-210, IDS-300, IDS-310
A802EU	Plaque de mise à la terre en métal avec câble	Inclus	A900, A940, A942, DERM 101 / 102

Les dispositifs sont conçus pour une tension de crête de 500 V

AVERTISSEMENT ET MISES EN GARDE:

Si le patient venait à être repositionné en cours d'intervention, s'assurer que la plaque soit toujours étroitement en contact avec la peau et que le câble demeure branché sur la plaque. Le patient pourra subir des brûlures si cette mise en garde est ignorée.

Au cours de l'intervention chirurgicale, veiller à ce qu'aucun objet n'entrave l'emplacement de la plaque.

Si le réglage de la puissance est plus élevé qu'à l'accoutumée, l'éventualité d'un problème est à envisager. Avant d'augmenter le réglage de la puissance, vérifier que la plaque est parfaitement en contact avec la peau du patient. Vérifier le câble et les connecteurs et inspecter les accessoires actifs.

Ne pas essayer de repositionner la plaque une fois que celle-ci est en place.

Nettoyer la plaque et le câble avec une solution nettoyante. (NE PAS STÉRILISER EN AUTOCLAVE). Retirer le capuchon de protection noir du réceptacle de la vis à plaque du câble A1204 (A1204C) avant le nettoyage.

Lorsque le câble n'est pas utilisé, insérer le capuchon de protection noir dans le réceptacle de la vis à plaque du câble A1204 (A1204C).

Ne pas recouper ou modifier la plaque de quelque façon que ce soit.

Prendre connaissance des éventuels avertissements, mises en garde et consignes complémentaires dans le mode d'emploi du générateur et s'y conformer.

Utiliser uniquement avec des dispositifs et accessoires médicaux spécifiques identifiés dans le mode d'emploi. L'utilisation de ce dispositif avec des dispositifs et accessoires non identifiés risque de blesser inutilement l'utilisateur et/ou le patient.

L'équipement et les accessoires électrochirurgicaux sont destinés à être utilisés par des professionnels de santé formés à leur utilisation.

Veuillez consulter les indications du fabricant du générateur pour connaître les avertissements, précautions, contre-indications, effets secondaires indésirables, mesures à prendre et limites d'utilisation du système électrochirurgical et de ses accessoires.

En raison des risques de cancérogénicité et d'infectiosité des sous-produits électrochirurgicaux (tels que les panaches de fumée résultant d'une destruction tissulaire et les aérosols, qui peuvent comprendre des gaz et vapeurs toxiques, des matières cellulaires vivantes et mortes ainsi que des virus), il est obligatoire d'utiliser des lunettes de protection, des masques filtrants et des équipements efficaces pour évacuer les fumées lors d'opérations « ouvertes » et par laparoscopie. Contacter Aspen Surgical à l'adresse customerservice@aspensurgical.com pour obtenir plus d'informations à propos de nos solutions d'évacuation des fumées ou pour poser toutes vos questions.

Les dispositifs réutilisables sont fournis non stériles et doivent être traités avant utilisation, y compris pour la première utilisation. Le traitement est défini dans les instructions spécifiques fournies avec chaque dispositif.

Pour connaître les instructions d'utilisation d'application/pour d'autres informations : Consulter le site www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Après utilisation, ou après avoir déterminé qu'un produit ne peut plus être utilisé parce qu'il est usé ou endommagé, il doit être mis au rebut en toute sécurité conformément aux procédures en vigueur pour les déchets présentant un risque biologique.

Tout incident sérieux relatif au dispositif doit être rapporté à Aspen Surgical Products Inc., à l'instance dirigeante et à l'autorité compétente de l'état membre dans lequel l'incident a eu lieu.

Utilisation Prévue : Les patchs des électrodes de retour sont utilisés en chirurgie monopolaire pour renvoyer en toute sécurité le courant du générateur vers le générateur.

Indications : Les électrodes de retour sont indiquées pour les incisions tissulaires ou pour contrôler les saignements.

Contre-indications : Aucune.

Avantages Cliniques : Le principal avantage pour le patient est de faciliter une intervention chirurgicale en permettant le retour sécurisé du courant du générateur vers le générateur.

Utilisateur Prévu
- Formation – Médecin qualifié, assistant médical, infirmière, infirmière praticienne. Pas de maximum
- Connaissances : pas de maximum
  - Minimum :
    - Comprendre l'électrochirurgie et les techniques électrochirurgicales ;
    - Lire et comprendre le Guide de l'utilisateur fourni (document joint)
    - Comprendre les mesures d'hygiène
  - Maximum :
    - Pas de maximum
- Expérience :
  - Minimum :
    - Formation sur les techniques ou formation sous surveillance/supervision
    - Aucune expérience particulière n'est nécessaire
  - Maximum :
    - Pas de maximum
- Déficiences permises :
  - Légère déficience en lecture ou vision, ou vision corrigée à 20/20
  - Perte auditive de 40 %, entraînant une capacité auditive de 60 % entre 500 Hz et 2,0 kHz

Population de Patients : Poids minimum : 11,4 kg (25 lb)

Durée de vie du dispositif : La durée de vie des plaques et câbles de mise à la terre réutilisables est de 20 utilisations.

Choix et préparation du site de mise en place
1. Choisir un site musculaire, bien vascularisé et convexe, proche du site chirurgical. Éviter le tissu cicatriciel, les régions cutanées enflammées, le tissu adipeux, les proéminences osseuses, les prothèses métalliques, les électrodes et les câbles d'E.C.G., les stimulateurs cardiaques, ainsi que les régions où des liquides organiques sont susceptibles de s'accumuler.
2. Raser avec soin le site retenu. Sécher complètement la peau.

Placement of Electrode Plate
1. Avant utilisation, vérifier que le câble n'est pas nu, coupé ou endommagé.
2. Extraire avec précaution le capuchon de protection noir du réceptacle de la vis à plaque du câble A1204 (1204C). Remarque : ce capuchon est destiné à rester attaché au câble par l'intermédiaire de la lanière moulée.
3. Connecter la plaque au câble, en maintenant le connecteur du câble pour l'empêcher de bouger et en insérant la plaque dans le connecteur en la faisant tourner en sens horaire (NE PAS FAIRE TOURNER LE CONNECTEUR POUR NE PAS RISQUER D'ENDOMMAGER LE CÂBLE.) Voir Figure 1.
4. Tenir la plaque pour électrode éloignée de tout objet ou de toute table métallique de la salle d'opérationl.
5. Lorsque le modèle A1204, A1204P, ou A802EU, est utilisé, appliquer un gel conducteur pour établir un contact entre la peau du patient et la plaque de l'électrode.

DE Gebrauchshinweise: Plattenrückelektrode

REF A1204, A1204P, A802EU

Plattenrück-elektrode REF	Beschreibung	Kabel REF	Generator REF
A1204	Metall-Erdungspad und Kabelsatz, bestehend aus A1204C und A1204P	A1204C Enthalten	A950, A952
A1204P	Metall-Erdungspad	A1204C	A950, A952
		A1254C	A1250 Modell, A2350, A3350, A2250, A3250, IDS-200, IDS-210, IDS-300, IDS-310
A802EU	Metall-Erdungspad und Kabel	Enthalten	A900, A940, A942, DERM 101 / 102

Die Geräte sind für einen Spitzenwert von 500 V ausgelegt

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN:

Muss der Patient für die Operation gedreht werden, den korrekten Kontakt der Plattenelektrode mit der Haut und den Anschluss des Kabels an der Plattenelektrode kontrollieren. Wird dies unterlassen, kann der Patient Verbrennungen erleiden.

Während der Operation dürfen keine Gegenstände den Hautkontakt der Plattenelektrode behindern.

Wenn die normalen Leistungsstufen nicht ausreichen, liegt ein Fehler vor. Bevor eine noch höhere Leistungsstufe eingestellt wird, muss kontrolliert werden, ob die Plattenelektrode vollständig Kontakt mit der Haut des Patienten hat. Die Plattenelektrode nach der ersten Applikation nicht an anderer Stelle anbringen.

Die Plattenelektrode nach der ersten Applikation nicht an anderer Stelle anbringen.

Reinigen Sie die Platte und das Kabel mit einer Reinigungslösung. (NICHT AUTOKLAVIEREN). Entfernen Sie vor der Reinigung die schwarze Schutzkappe von der Anschlussbuchse des A1204-Kabels (A1204C) an der Platte.

Wenn das Kabel nicht verwendet wird, stecken Sie die schwarze Schutzkappe in die Anschlussbuchse des A1204-Kabels (A1204C).

Die Plattenelektrode nicht verkürzen oder auf andere Weise verändern.

Alle zusätzlichen Anweisungen, Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen der Betriebsanleitung des verwendeten Generators durchlesen und befolgen.

Nur mit den in der Gebrauchsanweisung angegebenen Medizinprodukten und Zubehörteilen verwenden. Die Verwendung dieses Produkts mit nicht genannten Produkten und Zubehörteilen kann zu vermeidbaren Schäden/Verletzungen beim Benutzer und/oder Patienten führen.

Elektrochirurgische Ausrüstung und entsprechendes Zubehör sind zur Verwendung durch medizinische Fachkräfte bestimmt, die in der Verwendung geschult sind.

Wenden Sie sich bei Fragen zu Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen, Kontraindikationen, unerwünschten Nebenwirkungen, zu ergreifenden Maßnahmen und Nutzungseinschränkungen der elektrochirurgischen Geräte und des entsprechenden Zubehörs an den Hersteller des Generators.

Aufgrund der Bedenken wegen des krebserregenden und infektiösen Potenzials von elektrochirurgischen Nebenprodukten (zum Beispiel Geweberauchgase und Aerosole wie giftige Gase und Dämpfe, lebendes und totes Zellmaterial und Viren) müssen bei offenen und laparoskopischen Verfahren Schutzbrillen, Gesichtsmasken und effektive Rauchabsaugsysteme verwendet werden. Kontaktieren Sie Aspen Surgical unter customerservice@aspensurgical.com für ausführlichere Information oder für Anfragen zu unseren Rauchableitungslösungen.

Wiederverwendbare Produkte werden unsteril geliefert und müssen vor der ersten Verwendung und vor jedem Gebrauch wiederaufbereitet werden. Die Wiederaufbereitung ist in speziellen Anweisungen definiert, die mit jedem Produkt geliefert werden.

Geltende Gebrauchsanleitungen/zusätzliche Informationen finden Sie unter: www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Nach der Verwendung oder wenn Sie feststellen, dass das Produkt aufgrund von Verschleiß oder Beschädigungen nicht länger verwendet werden kann, in Übereinstimmung mit den geltenden Verfahren für biologische Gefahrstoffe sicher entsorgen.

Alle schweren Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Gerät müssen an Aspen Surgical Products Inc., dem Gremium und der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaats, in dem der Zwischenfall aufgetreten ist, gemeldet werden.

Verwendungszweck: Bei monopolaren Eingriffen werden Neutralelektroden zur sicheren Rückführung des Generatorstroms zum Generator verwendet.

Hinweise: Die Neutralelektroden sind für Gewebeschnitte sowie zur Blutungskontrolle indiziert.

Kontraindikationen: Keine.

Klinischer Nutzen: Die Hauptnutzen für Patienten bestehen darin, einen chirurgischen Eingriff durch die Bereitstellung eines Instruments für die sichere Rückführung des Generatorstroms zum Generator zu ermöglichen.

Vorgesehene Benutzer
- Ausbildung – Ausgebildeter Arzt, Arzthelfer, Krankenschwester, Krankenpfleger. Keine Obergrenze
- Wissen: Keine Obergrenze
  - Mindestanforderung:
    - Verständnis der Elektrochirurgie und elektrochirurgischer Techniken;
    - Liest und versteht das mitgelieferte Benutzerhandbuch (Begleitdokument)
    - Verständnis der Hygiene
  - Maximum:
    - Es gibt keine Obergrenze
- Erfahrung:
  - Mindestanforderung:
    - Schulungen zu Techniken oder Schulungen unter Aufsicht
    - Keine besondere Erfahrung erforderlich
  - Maximum:
    - Es gibt keine Obergrenze
- Zulässige Beeinträchtigungen:
  - Leichte Lese-/Sehbehinderung oder Sehkorrektur auf 20/20
  - Hörgeschädigt um 40 %, was 60 % des normalen Hörvermögens bei 500 Hz bis 2,0 kHz entspricht

Patientenpopulation: Mindestgewicht: 11,4 kg

Lebensdauer des Geräts: Die Lebensdauer wiederverwendbarer Erdungspads und -Kabel beträgt 20 Verwendungen.

Auswahl und Vorbereitung der Applikationsstelle
1. Eine konvexe Muskelstelle mit vielen Gefäßen in der Nähe der Operationsstelle auswählen. Nicht über Narben, entzündeter Haut, Fettgewebe, vorstehenden Knochen, Metallprothesen, EKG-Elektroden und Kabeln, Schrittmachern oder an Stellen anbringen, an denen sich Flüssigkeiten sammeln können.
2. Die ausgewählte Stelle gründlich rasieren. Die Haut gründlich abtrocknen.

Plazierung der Plattenelektrode
1. Das Kabel vor Gebrauch auf sichtbare Schäden untersuchen. Kabel mit Schnitten, Knicken oder beschädigter Isolierung dürfen nicht verwendet werden.
2. Ziehen Sie die schwarze Schutzkappe vorsichtig aus der Anschlussbuchse des A1204-Kabels (1204C) heraus. Hinweis: Diese Kappe soll über das fixierte Band mit dem Kabel verbunden bleiben.
3. Das Kabel an die Plattenelektrode anschließen. Dazu den Steckverbinder festhalten, die Plattenelektrode in den Steckverbinder einführen und die Plattenelektrode im Uhrzeigersinn drehen. (NICHT DEN STECKVERBINDER DREHEN, DA DAS KABEL DADURCH BESCHÄDIGT WERDEN KÖNNTE.) Siehe Abb. 1.
4. Die Plattenelektrode von Metallobjekten oder OP-Tischen aus Metall fernhalten.
5. Bei Verwendung des A1204, A1204P, oder A802EU, verwenden Sie leitendes Gel, um Kontakt zwischen der Haut des Patienten und der Elektrodenplatte herzustellen.

IT Istruzioni per l'uso Elettrodi a piastra con cavo

REF A1204, A1204P, A802EU

Piastra Elettrodo di Ritorno REF	Descrizione	Cavo REF	Utilizzo REF
A1204	Kit di piastra con messa a terra in metallo e cavo che include A1204C e A1204P	A1204C Incluso	A950, A952
A1204P	Piastra con messa a terra in metallo	A1204C	A950, A952
		A1254C	A1250 serie, A2350, A3350, A2250, A3250, IDS-200, IDS-210, IDS-300, IDS-310
A802EU	Piastra con messa a terra in metallo con cavo	Incluso	A900, A940, A942, DERM 101 / 102

I dispositivi sono classificati per un valore di picco di 500 V

AVVERTENZE E PRECAUZIONI:

Se il paziente viene riposizionato per una procedura chirurgica, verificare che la piastra rimanga sempre a contatto con la pelle e che il cavo sia collegato alla piastra stessa, per evitare il pericolo di ustioni.

Durante la procedura chirurgica, accertarsi che il sito di applicazione della piastra non sia ostruito da materiale estraneo.

L'uso di valori di corrente superiori a quelli indicati può causare problemi. Prima di aumentare i valori di corrente, verificare che la piastra aderisca perfettamente alla pelle del paziente. Controllare il cavo ed i connettori, ispezionando anche tutti gli accessori sotto tensione.

Non spostare la piastra dopo l'applicazione iniziale.

Pulire la piastra e il cavo con una soluzione detergente. (NON STERILIZZARE IN AUTOCLAVE.) Prima di procedere alla pulizia, rimuovere il cappuccio di protezione nero dal connettore a vite della piastra per il cavo di A1204 (A1204C).

Quando il cavo non è in uso, applicare il cappuccio di protezione nero al connettore a vite della piastra per il cavo di A1204 (A1204C).

Non tagliare o modificare la piastra per alcun motivo.

Consultare e seguire le eventuali istruzioni, avvertenze e precauzioni aggiuntive contenute nelle istruzioni operative del generatore in uso.

Utilizzare esclusivamente con dispositivi medici e accessori specificati nelle Istruzioni d'uso. L'uso di questo dispositivo con dispositivi e accessori non specificati può causare danni all'utente e/o al paziente.

L'attrezzatura e gli accessori elettrochirurgici sono destinati ad essere utilizzati da professionisti sanitari debitamente formati.

Si prega di fare riferimento al produttore del generatore per le avvertenze, le precauzioni, le controindicazioni, gli effetti collaterali indesiderati, le misure da adottare e le limitazioni d'uso del sistema elettrochirurgico e degli accessori.

A causa delle preoccupazioni legate al potenziale infettivo e cancerogeno dei sottoprodotti dell'elettrochirurgia (ad esempio, i vapori e i fumi chirurgici dei tessuti che potrebbero includere gas e vapori tossici, materiale cellulare vivo e morto, e virus), si consiglia di utilizzare occhiali protettivi, maschere di filtraggio e apparecchiature efficaci per l'aspirazione dei fumi durante gli interventi sia aperti che in laparoscopia. Per maggiori informazioni o per domande sui nostri aspiratori di fumi chirurgici, contattare Aspen Surgical all'indirizzo customerservice@aspensurgical.com.

I dispositivi riutilizzabili sono forniti non sterili e devono essere trattati prima dell'uso, compreso il primo utilizzo. Il trattamento è definito nelle istruzioni specifiche fornite con ciascun dispositivo.

Per le istruzioni d'utilizzo/ulteriori informazioni applicabili: visitare il sito web www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Dopo l'uso o dopo aver determinato che il prodotto non può più essere utilizzato a causa di usura o danni, smaltire in modo sicuro in conformità con le procedure stabilite per i rifiuti a rischio biologico.

Qualsiasi incidente grave che si è verificato in relazione al dispositivo deve essere segnalato a Aspen Surgical Products Inc., all'organo di governo e all'autorità competente dello stato membro in cui si è verificato l'incidente.

Uso Previsto: Gli elettrodi di ritorno a piastra vengono utilizzate in interventi di chirurgia monopolare per il ritorno sicuro della corrente del generatore al generatore stesso.

Indicazioni: Gli elettrodi di ritorno sono indicati per le incisioni nei tessuti o quando si desidera un controllo del sanguinamento.

Controindicazioni: Nessuna.

Vantaggi Clinici : I vantaggi principali per il paziente sono quelli di facilitare una procedura chirurgica fornendo un mezzo per il ritorno sicuro della corrente del generatore al generatore stesso.

Utente Previsto
- Istruzione - Medico qualificato, assistente medico, infermiere, infermiere specialista. Non è previsto un massimo
- Conoscenza: non è previsto un massimo
  - Minimo:
    - Conosce l'elettrochirurgia e le tecniche elettrochirurgiche;
    - Legge e comprende la Guida per l'utente fornita (documento accluso)
    - Comprende le nozioni di igiene
  - Massimo:
    - Non è previsto un massimo
- Esperienza:
  - Minima:
    - Un periodo di formazione sulle tecniche o formazione sotto sorveglianza/supervisione
    - Non è richiesta alcuna esperienza specifica
  - Massimo:
    - Non è previsto un massimo
- Deficit consentiti:
  - Lieve deficit per la lettura o della vista o visione corretta a 20/20
  - Ipoacusia del 40% con conseguente riduzione del 60% dell'udito normale da 500 Hz a 2,0 kHz

Popolazione di Pazienti: Peso minimo: 11,4 kg (25 lb)

Durata del Dispositivo: La durata utile delle piastre con messa a terra e dei cavi riutilizzabili è di 20 utilizzi.

Selezione e preparazione del punto di applicazione
1. Selezionare un punto convesso e ben vascolarizzato di tessuto muscolare situato in prossimità della zona sulla quale deve essere effettuato il trattamento. Evitare di applicare la piastra su cicatrici, cute infiammata, tessuto adiposo, sporgenze ossee, protesi metalliche, elettrodi e cavi per ECG, pacemaker o in aree dove potrebbe formarsi un accumulo di liquidi.
2. Rasare l'area selezionata per l'applicazione e asciugare bene la pelle.

Applicazione della piastra
1. Prima dell'uso, ispezionare il cavo per verificare che non vi siano danni visibili. Non utilizzare il cavo se presenta tagli, incisioni o qualora abbia perso l'isolamento.
2. Togliere con cautela il cappuccio di protezione nero dal connettore a vite della piastra per il cavo di A1204 (1204C). Nota: questo cappuccio è concepito per rimanere fissato al cavo tramite il cordino stampato
3 . Collegare la piastra al cavo tenendo in posizione il connettore del cavo; procedere inserendo la piastra nel connettore e ruotando la piastra in senso orario (NON RUOTARE IL CONNETTORE IN QUANTO SI POTREBBERO PROVOCARE DANNI AL CAVO ELETTRICO). Vedere Figura 1.
4. Posizionare la piastra lontano da oggetti metallici o tavoli operatori con superfici in metallo.
5. Utilizzando A1204, A1204P, o A802EU utilizzare un gel conduttivo per stabilire il contatto tra la pelle del paziente e la piastra.

PT Instruções de Utilização Placa de Eléctrodos de Retorno

REF A1204, A1204P, A802EU

Placa de Eléctrodos de Retorno REF	Descrição	Cabo REF	Gerador REF
A1204	Kit de cabo e pás adesivas em metal que inclui A1204C e A1204P	A1204C Incluído	A950, A952
A1204P	Pás Adesivas em Metal	A1204C	A950, A952
		A1254C	A1250 série, A2350, A3350, A2250, A3250, IDS-200, IDS-210, IDS-300, IDS-310
A802EU	Pás Adesivas em Metal com Cabo	Incluído	A900, A940, A942, DERM 101 / 102

Os dispositivos têm uma classificação de 500 V pico

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES:

Se o paciente for reposicionado para o procedimento cirúrgico, verificar se a placa se mantém correctamente em contacto com a pele e se o cabo continua ligado à placa. Caso contrário poderão ocorrer queimaduras no paciente.

Durante o procedimento cirúrgico, garantir que não há nenhum objecto a obstruir a área da placa.

Se forem necessárias definições de potência superiores ao normal, tal significa que poderá existir um problema. Antes de aumentar a definição de potência, verificar se a placa está totalmente em contacto com a pele do paciente. Verificar o cabo e conectores e inspeccionar todos os acessórios activos.

Não mudar a posição da placa após a aplicação inicial.

Limpe a placa e o cabo com uma solução de limpeza. (NÃO COLOQUE EM AUTOCLAVE). Retire a tampa protetora preta do recetáculo do parafuso da placa do cabo A1204 (A1204C) antes de proceder à limpeza.

Quando o cabo não estiver a ser utilizado, introduza a tampa protetora preta no recetáculo do parafuso da placa do cabo A1204 (A1204C).

Não cortar ou modificar a placa de forma alguma.

Rever e seguir quaisquer instruções adicionais, advertências e precauções constantes das Instruções de Funcionamento do gerador que estiver a ser utilizado.

Utilize apenas com dispositivos médicos e acessórios específicos identificados nas instruções de utilização. A utilização deste dispositivo com dispositivos e acessórios não identificados pode causar danos desnecessários ao utilizador e/ou paciente.

O equipamento eletrocirúrgico e acessórios destinam-se a ser utilizados por profissionais de saúde com a devida formação sobre a sua utilização.

Consulte a documentação do fabricante do gerador para obter informações sobre advertências, precauções, contraindicações, efeitos secundários indesejáveis, medidas a tomar e limites da utilização relativamente ao sistema eletrocirúrgico e acessórios.

Devido a preocupações com o potencial cancerígeno e infecioso de subprodutos eletrocirúrgicos (como plumas de fumo de tecido e aerossóis [que poderão incluir gases e vapores tóxicos, material celular vivo e morto, e vírus]), os óculos de proteção, as máscaras filtrantes e os equipamentos eficazes para a evacuação de fumos deverão ser utilizados em procedimentos abertos e laparoscópicos. Entre em contacto com a Aspen Surgical através do endereço customerservice@aspensurgical.com para obter mais informações ou para saber mais sobre as nossas soluções de evacuação de fumos.

Os dispositivos reutilizáveis são fornecidos não estéreis e têm de ser processados antes da primeira utilização. O processamento é definido nas instruções específicas fornecidas com cada dispositivo.

Para obter as informações adicionais/instruções de utilização aplicáveis: Visite www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Após a utilização ou quando se determinar que um produto já não pode ser utilizado devido a danos ou desgaste, elimine o produto de forma segura e em conformidade com os procedimentos estabelecidos para resíduos com perigo biológico.

Qualquer ocorrência de um incidente grave relacionada com o dispositivo deverá ser comunicada à Aspen Surgical Products Inc., ao organismo regulamentar e à autoridade competente do Estado-membro em que o incidente ocorreu.

Utilização Prevista: As almofadas dos elétrodos de retorno são utilizadas em cirurgia monopolar para o retorno seguro da corrente do gerador de volta ao gerador.

Indicações: Os elétrodos de retorno são indicados para incisões em tecidos ou quando se pretende controlar a hemorragia.

Contraindicações: Nenhum.

Benefícios Clínicos: Os principais benefícios para o paciente consistem em facilitar um procedimento cirúrgico através do fornecimento de meios para o retorno seguro da corrente do gerador de volta ao gerador.

Utilizador Previsto
- Educação – Médico com formação, assistente de médico, enfermeiro, técnico de enfermagem. Sem limite máximo
- Conhecimentos: sem máximo
  - Mínimo:
    - Compreende a eletrocirurgia e as técnicas eletrocirúrgicas;
    - Lê e compreende o Guia do Utilizador fornecido (documento anexo)
    - Compreende as medidas de higiene
  - Máximo:
    - Sem máximo
- Experiência:
  - Mínimo:
    - Alguma formação sobre técnicas ou formação sob vigilância/supervisão
    - Não é necessária experiência especial
  - Máximo:
    - Sem máximo
- Deficiências admissíveis:
  - Deficiência ligeira 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

População de Pacientes: Peso mínimo: 11,4 kg (25 lbs)

Vida útil do dispositivo: A vida útil do dispositivo dos cabos e das pás adesivas reutilizáveis é de 20 utilizações.

Selecção e preparação do local de colocação
1. Seleccionar uma área muscular bem vascularizada e convexa próximo do local cirúrgico. Não colocar sobre cicatrizes, pele inflamada, tecido adiposo, proeminências ósseas, próteses metálicas, cabos e eléctrodos de ECG, pacemakers ou onde possa ocorrer concentração de fluidos.
2. Efectuar a tricotomia do local seleccionado. Secar bem a pele.

Colocação da placa do eléctrodos
1. Inspeccionar o cabo para verificar se existem danos visíveis, antes de utilizar. Não utilizar um cabo que apresente sinais de cortes, entalhes ou de um isolamento deficiente.
2. Retire cuidadosamente a tampa protetora preta do recetáculo do parafuso da placa do cabo A1204 (1204C). Nota: esta tampa foi concebida para ficar presa ao cabo através da tira moldada
3. Ligar a placa do eléctrodo ao cabo mantendo o conector do cabo no lugar, inserindo a placa no conector e rodando a placa no sentido dos ponteiros do relógio. (NÃO RODAR O CONECTOR, POIS O CABO PODERÁ FICAR DANIFICADO.) Consulte a Figura
4. Colocar a placa do eléctrodo longe de quaisquer objectos de metal ou de mesas operatórias metálicas.
5. Ao utilizar o produto A1204, A1204P, A802EU ou A802, utilize gel condutor para permitir o contacto entre a pele do paciente e a placa do eléctrodo.

ES Instrucciones de uso para la placa del electrodo de retorno

REF A1204, A1204P, A802EU

Placa del Electrodo de Retorno REF	Descripción	Cable REF	Generador REF
A1204	Kit de electrodo metálico de conexión a tierra y cable que incluye A1204C y A1204P	A1204C Incluido	A950, A952
A1204P	Electrodo metálico de conexión a tierra	A1204C	A950, A952
		A1254C	A1250 serie, A2350, A3350, A2250, A3250, IDS-200, IDS-210, IDS-300, IDS-310
A802EU	Electrodo metálico de conexión a tierra con cable	Incluido	A900, A940, A942, DERM 101 / 102

Dispositivos clasificados para pico 500 V

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES:

Si el paciente ha sido trasladado para la operación, compruebe que la placa sigue en contacto con la piel y que el cable sigue conectado a la placa. De lo contrario podría ocasionar quemaduras al paciente.

Durante el procedimiento quirúrgico, asegúrese de que ningún objeto obstruye la zona de la placa.

Si se requieren ajustes eléctricos más altos de lo normal, podría deberse a un fallo. Antes de aumentar el ajuste de potencia, asegúrese de que la placa hace pleno contacto con la piel del paciente. Compruebe el cable y los conectores e inspeccione todos los accesorios activos.

No recoloque la placa una vez iniciada la aplicación.

Limpie la placa y el cable con una solución de limpieza. (NO UTILICE UN AUTOCLAVE). Retire la tapa protectora negra del receptáculo del tornillo de la placa del cable A1204 (A1204C) antes de limpiarlo.

Cuando el cable no esté en uso, inserte la tapa protectora negra en el receptáculo del tornillo de la placa del cable A1204 (A1204C).

No corte o modifique la placa en ningún modo.

Revise y siga cualquier instrucción adicional, advertencia y precaución descritas en las Instrucciones de operación del generador en uso.

Úselo solo con dispositivos médicos específicos y con los accesorios identificados en las instrucciones de uso. El uso de este dispositivo con dispositivos y accesorios no identificados puede causar daños innecesarios al usuario o al paciente.

Los accesorios y equipos electroquirúrgicos están indicados para ser utilizados por profesionales sanitarios 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.

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) puedan 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 deben procesarse antes de su uso para incluir el primer uso. El procesamiento se define en las instrucciones específicas que se proporcionan con cada dispositivo.

Para obtener información pertinente 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 produzca el incidente.

Uso Previsto:
Los electrodos de retorno se utilizan en cirugía monopolar para el retorno seguro de la corriente del generador al propio generador.

Indicaciones: Los electrodos de retorno están indicados para incisiones en tejidos o cuando se desee controlar la hemorragia.

Contraindicaciones: Ninguna.

Beneficios Clínicos : El principal beneficio para el paciente es la simplificación de la intervención quirúrgica al proporcionar un medio para el retorno seguro de la corriente al generador.

Usuario Previsto
- Formación: médico, asistente médico, enfermera, enfermera practicante con formación específica. Sin máximo.
- Conocimientos: sin máximos.
  - Mínimo:
    - Comprender la electrocirugía y las técnicas electroquirúrgicas.
    - Leer 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.
  - Deterioro de la audición del 40 %, lo que da como resultado un 60 % de la audición normal entre 500 Hz y 2,0 kHz

Población de Pacientes: Peso mínimo: 11,4 kg (25 lb)

Vida útil del dispositivo: La vida útil del dispositivo (cables y electrodos de conexión a tierra reutilizables) es de 20 usos.

Selección y preparación del lugar de colocación
1. Escoja una zona convexa, muscular y con buen riego sanguíneo cerca del área de operación. Evite la aplicación sobre tejido cicatrizado, piel inflamada, tejido adiposo, ligeras prominencias, prótesis metálicas, cables y electrodos ECG, marcapasos y áreas donde pueda acumularse líquido.
2. Afeite el vello de la zona escogida. Seque bien la piel.

Colocación de la placa del electrodo
1. Antes de usar el cable, inspecciónelo por si estuviera dañado. No utilice cables con cortes o grietas o sin aislamiento.
2. Extraiga con cuidado la tapa protectora negra del receptáculo del tornillo de la placa del cable A1204 (1204C). Nota: Esta tapa está diseñada para permanecer sujeta al cable a través del cordón moldeado.
3. Para conectar la placa del electrodo al cable, mantenga el conector del cable sujeto en posición mientras inserta la placa en el conector y luego gire la placa a la derecha. (SI GIRA EL CONECTOR, PODRÍA DAÑAR EL CABLE.) Consulte la Figura 1.
4. Sitúe la placa del electrodo lejos de objetos metálicos o de cualquier mesa de metal que haya en el quirófano.
5. Cuando se utilice A1204, A1204P, A802EU o A802, utilice gel conductor para conseguir el contacto entre la piel del paciente y la placa de electrodos.

SV Bruksanvisning för returelektrod-platta

REF A1204, A1204P, A802EU

Enheter är klassade för 500 V toppspänning

Retur-elektrod-platta REF	Beskrivning	Kabel REF	Generator REF
A1204	Jordningsplatta av metall och kabeluppsättning som inkluderar A1204C och A1204P	A1204C Inkluderar	A950, A952
A1204P	Jordningsplatta av metall	A1204C	A950, A952
		A1254C	A1250 serie, A2350, A3350, A2250, A3250, IDS-200, IDS-210, IDS-300, IDS-310
A802EU	Jordningsplatta av metall med kabel	Inkluderar	A900, A940, A942, DERM 101 / 102

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:

Om patientens position ändras för operation, kontrollera då att plattan förblir i kontakt med huden och att kablarna förblir anslutna till plattan. Patienten kan annars få brännskador.

Säkerställ att inga föremål blockerar plattan under operationen.

Problem kan uppstå om högre effekt än normal skulle krävas. Innan effekten höjs, kontrollera att plattan har fullständig kontakt med patientens hud. Kontrollera kabeln och anslutningsdon och inspektera alla aktiva tillbehör.

Placera inte om plattan efter den initiala appliceringen.

Rengör plattan och kabeln med en rengöringslösning. (AUTOKLAVERA INTE.) Ta bort det svarta skyddslocket från plattans skruvuttag på kabeln till A1204 (A1204C) före rengöring.

När kabeln inte används sätter du in det svarta skyddslocket i plattans skruvuttag på kabeln till A1204 (A1204C).

Plattan får inte skäras till eller modifieras på något sätt.

Läs och följ eventuella övriga anvisningar, varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen som gäller den generator som används.

Använd endast med de specifika medicintekniska produkter och tillbehör som anges i bruksanvisningen. Användning av denna produkt tillsammans med oidentifierade produkter och tillbehör kan orsaka onödig skada på användare och/eller patient.

Elektrokirurgisk utrustning och tillbehör är avsedda att användas av sjukvårdspersonal som är utbildade i hur de används.

Se information från tillverkaren av generatorn för varningar, försiktighetsåtgärder, kontraindikationer, oönskade biverkningar, åtgärder att vidta och användningsbegränsningar för det elektrokirurgiska systemet och tillbehören.

På grund av risken för att elektrokirurgiska biprodukter (till exempel rökutveckling från vävnader och aerosoler, som kan innehålla giftiga gaser och ångor, levande och avdött cellmaterial samt virus) kan vara karcinogena eller smittförande ska skyddsglasögon, filtrerande munskydd och utrustning för effektiv rökevakuering användas vid både öppna och laparoskopiska ingrepp. Kontakta Aspen Surgical på customerservice@aspensurgical.com för ytterligare information eller vid förfrågningar om våra rökevakueringslösningar.

Återanvändbara produkter levereras i icke-sterilt skick och måste behandlas före användning, inklusive första gången. Behandlingsprocessen beskrivs i de specifika anvisningar som medföljer varje produkt.

För tillämplig bruksanvisning/ytterligare information: besök www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Efter användning eller när man fastställer att produkten inte längre kan användas på grund av slitage eller skada ska den kasseras på ett säkert sätt i enlighet med fastställda procedurer för hantering av biologiskt riskmaterial.

Alla allvarliga incidenter som inträffar i samband med enheten ska rapporteras till Aspen Surgical Products Inc., det styrande organet och behörig myndighet i medlemsstaten i vilken incidenten inträffade.

Avsedd Användning:
Returnerande elektroder används vid monopolär kirurgi för säker retur av generatorström tillbaka till generatorn.

Indikationer: Returnerande elektroder är indicerade för vävnadssnitt eller när blödningskontroll önskas.

Kontraindikationer: Inget.

Kliniska Fördelar: De främsta patientfördelarna är att kirurgiska procedurer blir enklare med hjälp av säker retur av generatorström till generatorn.

Avsedd Användare
- Utbildning – Utbildad läkare, läkarassistent, sjuksköterska. Inget högsta krav
- Kunskap: Inget högsta krav
  - Lägsta krav:
    - Förstå elektrokirurgi och elektrokirurgiska tekniker
    - Läsa och förstå den medföljande användarhandboken (medföljande dokument)
    - Förstå hygien
  - Högsta krav:
    - 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
- Tillåtna funktionsnedsättningar:
  - Lätt synnedsättning vid läsning eller synkorrigering till 20/20
  - En hörselnedsättning på 40 %, vilket innebär att 60 % av normal hörsel kvarstår i frekvensområdet 500 Hz till 2,0 kHz

Patientpopulation: Minsta vikt: 11,4 kg

Enhetens Livslängd: Enhetens livslängd för återanvändbara jordningsplattor och -kablar är 20 användningar.

Val och förberedelse av appliceringsställe
1. Välj ett kärlrikt, muskulärt och konvext ställe i närheten av operationsstället. Placera inte över ärr, inflammerad hud, fettvävnad, framträdande ben, metallproteser, EKG-elektroder, pacemaker, eller där vätska kan samlas.
2. Raka bort allt hår från det valda stället. Torka huden noggrant.

Placering av elektrodplatta
1. Undersök kabeln avseende synliga skador före användandet. Använd inte en kabel som har hack, skåror eller saknar isolering.
2. Anslut elektrodplattan till kabeln genom att hålla kabelanslutningen på plats och sätta in plattan i anslutningsdonet (1204C).
3. För plattor med anslutning av typen twist-on, sätt in plattan i anslutningsdonet och rotera plattan medsols. (ROTERA INTE ANSLUTNINGSDONET EFTERSOM SLADDEN KAN SKADAS.) Se Figur 1.
3. Placera elektrodplattorna så de ej kommer i kontakt med föremål eller operationsbord av metall.
4. När A1204, A1204P, eller A802EU används, använd då ledande gel för att skapa kontakt mellan patientens hus och elektrodplattan.

EL Οδηγίες χρήσης για την Πλάκα ηλεκτροδίου επιστροφής

REF A1204, A1204P, A802EU

Οι συσκευές αξιολογούνται για 500 Vpeak

Πλάκα ηλεκτροδίου επιστροφής REF	Περιγραφή	Καλωδίου REF	Γεννήτρια REF
A1204	Επίθεμα γείωσης μετάλλου και κιτ καλωδίων που περιλαμβάνει το A1204C και το A1204P	A1204C συμπεριλαμβάνονται	A950, A952
A1204P	Επίθεμα γείωσης μετάλλου	A1204C	A950, A952
		A1254C	A1250 σειρά, A2350, A3350, A2250, A3250, IDS-200, IDS-210, IDS-300, IDS-310
A802EU	Επίθεμα γείωσης μετάλλου με καλώδιο	συμπεριλαμβάνονται	A900, A940, A942, DERM 101 / 102

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:

Εάν ο ασθενής επανατοποθετηθεί για τη χειρουργική επέμβαση, επιβεβαιώστε ότι η πλάκα διατηρεί την καλή επαφή της με το δέρμα και ότι το καλώδιο παραμένει συνδεδεμένο με την πλάκα. Αν δεν ακολουθήσετε αυτή την οδηγία, ενδέχεται να προκληθούν εγκαύματα στον ασθενή.

Κατά τη χειρουργική επέμβαση, βεβαιωθείτε ότι δεν εμποδίζει κάποιο αντικείμενο τη θέση της πλάκας.

Εάν απαιτούνται υψηλότερες ρυθμίσεις ισχύος από ότι συνήθως, μπορεί να υφίσταται κάποιο πρόβλημα. Πριν να αυξήσετε τη ρύθμιση της ισχύος, επιβεβαιώστε ότι η πλάκα έρχεται σε πλήρη επαφή με το δέρμα του ασθενούς. Ελέγξτε το καλώδιο και τους συνδέσμους και επιθεωρήστε όλα τα ενεργά παρελκόμενα.

Μην επανατοποθετείτε την πλάκα έπειτα από την αρχική εφαρμογή.

Καθαρίστε την πλάκα και το καλώδιο με διάλυμα καθαρισμού. (ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΣΕ ΑΥΤΟΚΑΥΣΤΟ). Αφαιρέστε το μαύρο προστατευτικό καπάκι από την υποδοχή βίδας πλάκας του καλωδίου A1204 (A1204C) πριν από τον καθαρισμό.

Όταν το καλώδιο δεν χρησιμοποιείται, τοποθετήστε το μαύρο προστατευτικό καπάκι στην υποδοχή βίδας πλάκας του καλωδίου A1204 (A1204C).

Μην κόβετε και μην τροποποιείτε την πλάκα με οποιονδήποτε τρόπο.

Διαβάστε και ακολουθείτε τυχόν επιπρόσθετες οδηγίες, προειδοποιήσεις και προφυλάξεις των Οδηγιών λειτουργίας για τη γεννήτρια που χρησιμοποιείται.

Να χρησιμοποιείται μόνο με συγκεκριμένες ιατρικές συσκευές και εξαρτήματα που προσδιορίζονται στις Οδηγίες χρήσης (IFU). Η χρήση της παρούσας συσκευής με μη προσδιορισμένες συσκευές και εξαρτήματα ενδέχεται να προκαλέσει μη αναγκαία βλάβη στον χρήστη ή/και τον ασθενή.

Ηλεκτροχειρουργικός εξοπλισμός και παρελκόμενα προορίζονται για χρησιμοποίηση από επαγγελματίες υγείας εκπαιδευμένους στη χρήση τους.

Ανατρέξτε στον κατασκευαστή της γεννήτριας για προειδοποιήσεις, προφυλάξεις, αντενδείξεις, ανεπιθύμητες παρενέργειες, λήψη μέτρων και περιορισμούς στη χρήση του ηλεκτροχειρουργικού συστήματος και στα παρελκόμενα.

Λόγω των ανησυχιών για το δυναμικό καρκινογένεσης και μετάδοσης λοιμώξεων των ηλεκτροχειρουργικών παραπροϊόντων (όπως σύννεφα καπνού ιστών και αερολύματα, που μπορεί να περιλαμβάνουν τοξικά αέρια και ατμούς, ζωντανό και νεκρό κυτταρικό υλικό και ιούς), θα πρέπει να χρησιμοποιείται προστασία για τα μάτια, διηθητικές μάσκες και αποτελεσματικός εξοπλισμός εκκένωσης καπνού τόσο στις ανοιχτές όσο και στις λαπαροσκοπικές διαδικασίες. Επικοινωνήστε με τη Aspen Surgical στη διεύθυνση customerservice@aspensurgical.com για πρόσθετες πληροφορίες ή ερωτήσεις σχετικά με τις λύσεις εκκένωσης καπνού μας.

Οι επαναχρησιμοποιήσιμες συσκευές παρέχονται μη αποστειρωμένες και πρέπει να υποβάλλονται σε επεξεργασία πριν από τη χρήση τους, περιλαμβάνοντας και την πρώτη χρήση. Η επεξεργασία καθορίζεται από συγκεκριμένες οδηγίες που παρέχονται με κάθε συσκευή.

Για σχετικές οδηγίες χρήσης/πρόσθετες πληροφορίες: Επισκεφθείτε τον ιστότοπο Visit www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Μετά τη χρήση ή αν διαπιστώσετε πως το προϊόν δεν μπορεί πλέον να χρησιμοποιηθεί λόγω φθοράς ή βλάβης, απορρίψτε με ασφάλεια και σύμφωνα με τις καθιερωμένες διαδικασίες για βιολογικά επικίνδυνα απόβλητα.

Οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό που έχει προκληθεί σε σχέση με τη συσκευή, θα πρέπει να αναφέρεται στην Aspen Surgical Products Inc., το διοικητικό όργανο και την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στην οποία το περιστατικό έλαβε χώρα.

Προβλεπόμενη χρήση:
Τα Επιθέματα ηλεκτροδίου επιστροφής χρησιμοποιούνται σε μονοπολική χειρουργική επέμβαση για την ασφαλή επιστροφή του ρεύματος της γεννήτριας στη γεννήτρια.

Ενδείξεις: Τα ηλεκτρόδια επιστροφής ενδείκνυνται για τομές ιστών ή όταν είναι επιθυμητός ο έλεγχος αιμορραγίας.

Αντενδείξεις: Καμία.

Κλινικά οφέλη : Τα κύρια οφέλη για τον ασθενή είναι η διευκόλυνση μιας χειρουργικής διαδικασίας μέσω της παροχής ενός μέσου για την ασφαλή επιστροφή του ρεύματος γεννήτριας πίσω στη γεννήτρια..

Προβλεπόμενος χρήστης
- Εκπαίδευση – Εκπαιδευμένος ιατρός, βοηθός ιατρού, νοσηλευτής, εξειδικευμένος νοσηλευτής. Χωρίς μέγιστο
- Γνώση: χωρίς μέγιστο-
  - Ελάχιστο:
    - Κατανοεί την ηλεκτροχειρουργική και τις ηλεκτροχειρουργικές τεχνικές.
    - Διαβάστε και κατανοήστε τις παρεχόμενες οδηγίες χρήσης (συνοδευτικό έγγραφο)
    - Κατανοεί την υγιεινή
  - Μέγιστο:
    - Δεν υπάρχει μέγιστο
- Εμπειρία:
  - Ελάχιστη:
    - Κάποια εκπαίδευση σε τεχνικές ή εκπαίδευση υπό επιτήρηση/επίβλεψη
    - Δεν απαιτείται ειδική εμπειρία
  - Μέγιστη:
    - Δεν υπάρχει μέγιστη
- Επιτρεπόμενες αναπηρίες:
  - Ήπια αναπηρία ανάγνωσης / όρασης ή διόρθωση όρασης σε 20/20
  - Απώλεια ακοής κατά 40%, με αποτέλεσμα 60% φυσιολογικής ακοής σε συχνότητες από 500 Hz έως 2,0 kHz

Πληθυσμός ασθενών: Ελάχιστο βάρος: 11,4 kg (25 lbs)

Διάρκεια ζωής συσκευής: Η διάρκεια ζωής συσκευής αναφορικά με τα Επιθέματα γείωσης και τα Καλώδια είναι 20 χρήσεις.

Επιλογή και προετοιμασία της θέσης τοποθέτησης
1. Επιλέξτε μία καλά αγγειοποιημένη, μυώδη και κυρτή θέση κοντά στην χειρουργική τοποθεσία. Μην τοποθετείτε επάνω από ουλές, ερεθισμένο δέρμα, λιπώδη ιστό, οστικές προεξοχές, μεταλλικά προσθετικά, ηλεκτρόδια και καλώδια ΗΚΓ, βηματοδότες και σημεία όπου μπορεί να συσσωρευθούν υγρά.
2. Ξυρίστε όλη την τριχοφυία από την επιλεγμένη θέση. Στεγνώστε καλά το δέρμα.

Τοποθέτηση της πλάκας ηλεκτροδίου
1. Ελέγξτε το καλώδιο για εμφανείς ζημιές πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε ένα καλώδιο που παρουσιάζει κοψίματα, γρατζουνιές ή ελλείψεις στη μόνωση.
2. Αφαιρέστε προσεκτικά το μαύρο προστατευτικό καπάκι από την υποδοχή βίδας πλάκας του καλωδίου A1204 (1204C). Σημείωση: Αυτό το καπάκι προορίζεται να παραμένει συνδεδεμένο στο καλώδιο μέσω του διαμορφωμένου κορδονιού
3. Συνδέστε την πλάκα ηλεκτροδίου με το καλώδιο κρατώντας το σύνδεσμο του καλωδίου σταθερό και εισαγάγοντας την πλάκα στο σύνδεσμο.
Για πλάκες με βιδωτό σύνδεσμο, εισαγάγετε την πλάκα στο σύνδεσμο και περιστρέψτε την πλάκα δεξιόστροφα (ΜΗΝ ΠΕΡΙΣΤΡΕΦΕΤΕ ΤΟ ΣΥΝΔΕΣΜΟ, ΚΑΘΩΣ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΠΡΟΚΥΨΕΙ ΒΛΑΒΗ ΣΤΟ ΚΑΛΩΔΙΟ). Δείτε την Εικόνα 1.
4. Τοποθετήστε την πλάκα ηλεκτροδίου μακριά από τυχόν μεταλλικά αντικείμενα ή μεταλλικά τραπέζια χειρουργείου.
5. Όταν χρησιμοποιείτε το A1204, A1204P, ή το A802EU χρησιμοποιείτε και αγώγιμη γέλη για να επιτύχετε την επαφή μεταξύ του δέρματος του ασθενούς και της πλάκας ηλεκτροδίου.

CN 返回电极板使用说明

REF A1204, A1204P, A802EU

设备额定值为 500 V 峰值

返回电极板 REF	描述	电缆 REF	电刀 REF
A1204	金属接地垫及电缆套件，包含 A1204C 和 A1204P	A1204C 包含	A950, A952
A1204P	金属接地垫	A1204C	A950, A952
		A1254C	A1250 系列, A2350, A3350, A2250, A3250, IDS-200, IDS-210, IDS-300, IDS-310
A802EU	带电缆的金属接地垫	包含	A900, A940, A942, DERM 101 / 102

警告和注意事项:

若在手术过程中改变患者体位，请确保电极 板仍与皮肤保持适当接触，线缆仍与电极板 相连，否则可能导致患者皮肤烧伤。

在手术过程中，请确认没有物体阻隔电极板放置部位。

如需将功率设定为高于正常值的水平，可能 出现问题。在提高功率设定值之前，请确保 电极板贴紧患者皮肤。检查线缆和连接器，以及所有活动配件。

在初次放置后，请勿移动电极板。

使用清洁剂清洁电极板和电缆。（请勿高压灭菌）。清洁前，请先从 A1204 (A1204C) 电缆的电极板螺旋插座上取下黑色保护盖。

不使用电缆时，将黑色保护盖插入 A1204 (A1204C) 电缆的电极板螺旋插座中。

请勿以任何方式切割或改动电极板。

请查阅和遵循所用电刀的操作说明所载的任何其他指示、警告和预防措施。

仅可与使用说明书 (IFU) 中指定的特定医疗设备和附件配合使用。若将本设备与未指定的设备和附件一同使用，可能对使用者和/或患者造成不必要的伤害。

电外科设备和附件旨在供受过使用教育的健康专业人员使用。

有关电外科系统和附件的警告、预防措施、禁忌症、不良副作用、要采取的措施以及使用限制，请咨询发生器制造商。

由于担心电外科副产品的致癌和传染性（例如组织烟气和气溶胶，其中可能包括有毒气体和蒸气、活的和死的细胞物质以及病毒），在开放式和腹腔镜手术中均应使用防护眼镜、过滤口罩和有效的排烟设备 。请通过 customerservice@aspensurgical.com 与 Aspen Surgical 联系，以获取更多信息或咨询我们的排烟解决方案。

可重复使用器械以非无菌状态提供，使用前（包括首次使用）必须进行相关处理。具体的处理见各器械随附的特定说明。

有关适用的使用说明书/附加信息：访问www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

使用后或确定产品因磨损或损坏而无法再使用时，请按照既定的生物危害废物程序安全丢弃。

任何与设备有关的严重事故都应报告给 Aspen Surgical Products Inc.、管理机构和事故发生所在成员国的主管当局。

预期用途: 返回电极片用于单极手术，以确保发生器电流安全返回发生器。

适应症: 回流电极适用于组织切开或需要控制出血的情况。

禁忌: 无 。

临床获益：主要患者获益在于通过提供一种使发生器电流安全返回发生器的方式，来辅助外科手术操作。

预期用户
- 教育 – 训练有素的医生、医生助理、护士、护士从业者。 无最高要求
- 知识： 无最高要求
  - 最低要求：
    - 了解电外科和电外科技术；
    - 阅读并理解所提供的用户指南（随附文件）
    - 了解卫生
  - 最高要求：
    - 无最高要求
- 经验：
  - 最低要求：
    - 一些技术培训或在监视/监督下进行培训
    - 无需特殊经验
  - 最高要求：
    - 无最高要求
- 允许的缺陷：
  - 轻度阅读/视力障碍或矫正视力达到 20/20
  - 在 500 Hz 至 2.0 kHz 频率下，听力受损 40%，导致听力水平为正常听力的 60%

患者人群: 最低体重：11.4 kg

装置使用寿命: 可重复使用接地垫及电缆的器械使用寿命为 20 次。

选择和准备放置部位
1. 选择一个与手术部位相邻的血管丰富、肌 肉发达和隆起的部位。请勿置于疤痕组织、 发炎的皮肤、多脂肪组织、骨突出部位、金 属假体、心电图电极和线缆、起搏器，或容 易积液的部位上面。
2. 刮去选定部位的所有毛发。彻底擦干皮 肤。

放置电极板
1. 使用前应目视检查线缆是否有损坏。请勿 使用有切口、刻痕或绝缘体缺失的线缆。
2. 小心地从 A1204 (1204C) 电缆的电极板螺旋插座中取出黑色保护盖。 注意：此保护盖旨在通过模制系索与电缆保持拴系状态
3. 握住线缆连接器，将电极板插入连接器，使电极板与线缆连接。
对于带有旋接连接器的电极板，请将电极板 插入连接器，并按顺时针方向旋转电极板。（请勿旋转连接器，因为这样做可能使线缆 受损。）参见图 1。
4. 将电极板置于远离任何金属物体或手术室 金属桌的地方。
5. 使用 A1204 或 A1204P, 或 A802EU 时，应使 用导电胶使患者的皮肤与电极板相接触。

JA 対極板の使用説明書

REF A1204, A1204P, A802EU

デバイスの定格は 500 Vpeak です

対極板の REF	説明	ケーブル REF	ジェネレタ REF
A1204	A1204C および A1204P が付属の金属製接地パッドおよびケーブルキット	A1204C 含む	A950, A952
A1204P	金属製接地パッ	A1204C	A950, A952
		A1254C	A1250 シリーズ, A2350, A3350, A2250, A3250, IDS-200, IDS-210, IDS-300, IDS-310
A802EU	ケーブル付き金属製接地パッド	含む	A900, A940, A942, DERM 101 / 102

警告および事前注意:

外科手術のために患者を移動させる場合 は、極板が皮膚と正しく接触し、ケーブル が極板に接続されていることを確認してく ださい。これをし損じると、患者が火傷をする場合があります。

外科手術の間は、電極の部位に障害物がないことを確認してください。

通常より高めの出力設定が必要な場合、問 題が発生することがあります。出力設定を 上げる前に電極が患者の皮膚に十分に接触 していることを確かめてください。ケーブ ルやコネクター、またすべての作動中の付 属品を点検してください。

極板は当初装着した部位から変更しないでください。

プレートとケーブルを洗浄剤で清掃します（オートクレーブしないでください）。清掃する前に、ケーブル A1204 (A1204C) のプレートねじ差込口から黒色の保護キャップを取り外します。

ケーブルを使用していない場合は、A1204 (A1204C) のケーブルのプレートねじ差込口に黒色の保護キャップを挿入します。

極板は、いかなる切断も改造もしないでください。

ジェネレータを使用の際は、取扱説明書に 追加されるすべての説明書、警告、事前注 意に目を通しそれに従ってください。

取扱説明書に記載されている特定の医療機器とアクセサリのみを使用します。本機器を未確認の機器やアクセサリと一緒に使用すると、ユーザーや患者に不必要な危害が及ぶ可能性があります。

電気外科手術用機器および付属品は、使用に関するトレーニングを受けた医療専門家が使用するためのものです。

電気外科手術用機器および付属品に関する警告、注意事項、禁忌、望ましくない副作用、必要な処置、使用制限については、ジェネレーターの製造会社にお問い合わせください。

細胞組織煙流およびエアロゾル（有毒ガス、蒸気、生存・死亡細胞物質、およびウイルスを含む）など、電気外科手術の副産物による発がんおよび感染リスクの恐れがあるため、保護メガネ、フィルターマスク、効果的な排煙装置を、開腹および腹腔鏡下手技の両方で使用する必要があります。詳細や弊社の排煙装置ソリューションについてのお問い合わせは Aspen Surgical のcustomerservice@aspensurgical.com までご連絡ください。

再使用可能な機器は非滅菌の状態で提供されるため、初回使用時を含めて使用前に処理する必要があります。処理は各機器に付属する特定の説明書に定義されています。

適用される補足使用手順 (IFU) や追加情報については、www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs を参照してください。

使用後、または損傷や摩耗のために製品が使用できないと判断される場合は、感染性廃棄物の決められた手順に従って安全に廃棄してください。

注意:機器に関連した深刻なインシデントが発生した場合は、Aspen Surgical Products、管理組織、およびインシデントが発生した加盟国の監督当局に報告する必要があります。

使用目的：
リターン電極パッドは、単極手術でジェネレータの電流をジェネレータに安全に戻すために使用されます。

用途： リターン電極は、組織切開または止血が必要な場合に使用します。

禁忌：なし。

臨床的利点： 患者への主な利点は、発電器への発電器電流の安全な戻り経路を提供することで、外科手術を円滑に進められることです。

対象ユーザー
- 教育 – トレーニングを修了した医師、医師の助手、看護師、ナースプラクティショナー。 上限なし
- 知識： 上限なし
  - 最低基準：
    - 電気外科療法および電気外科技術について理解していること
    - 提供される使用説明書（付属文書）を読み理解していること
    - 衛生について理解していること
  - 最高基準：
    - 上限はありません
- 経験：
  - 最低基準：
    - ある程度の技術的なトレーニングまたは監視下・監督下でのトレーニング
    - 特別な経験は必要ありません
  - 最高基準：
    - 上限はありません
- 許容される障害：
  - 軽度の読字障害あるいは視覚障害、または1.0への視力矯正"
  - 聴力が 40% 低下し、500 Hz ~ 2.0 kHz の正常聴力の 60% になります。

患者集団： 最小重量：11.4 kg

装置の耐用期間： リユーザブル接地パッドおよびケーブルのデバイス寿命は 20 回です。

装着部位の選択と準備
1. 手術部位の近傍で血管に富み、筋肉の発 達した凸状の部位を選択してください。極 板を、瘢痕部位や、炎症を起こしている皮 膚、脂肪組織、骨ばった隆起部位、金属装 具部位、ECG 電極やケーブル、ペースメーカー、あるいは体液が溜まっている部位には装着しないでください。
2. 選択部位の体毛はすべて剃ってください。皮膚を完全に乾燥させてください。

対極板の装着
1. ケーブルをご使用前に視覚で確認できる損傷部分がないか検査してください。 切 れ目や傷、または絶縁部に欠陥があるケー ブルは使用しないでください。
2. A1204 (1204C) のケーブルのプレートねじ差込口から、黒色の保護キャップを慎重に引き抜きます。 注：このキャップは、成形されたストラップでケーブルとつながった状態で使用することを想定しています
3. ケーブルのコネクターを適切な位置に持 ち、対極板をケーブルに接続し、極板をコ ネクターの中に挿入してください 。ツイストオンコネクターの極板は、極板を コネクターに挿入し極板を時計方向に回転 してください（コードが損傷しますので、 コネクタは側は回転しないようにしてください）図 1 参照
4. 対極板は金属物や金属製の手術用テーブルからは遠ざけてください。
5. A1204, A1204P, または A802EU, をご使用の 場合は、患者の皮膚と対極板の間に導電性 ジェルを使用して接続してください。

SK Návod na použitie platňovej spätnej elektródy

REF A1204, A1204P, A802EU

Zariadenia sú dimenzované na špičkové napätie 500 V

Platňovej spätnej elektródy REF	Popis	Kábla REF	Generátor REF
A1204	Súprava kovovej uzemňovacej podložky a kábla, ktorá obsahuje A1204C a A1204P	A1204C Obsahuje	A950, A952
A1204P	Kovová uzemňovacia podložka	A1204C	A950, A952
		A1254C	A1250 rad, A2350, A3350, A2250, A3250, IDS-200, IDS-210, IDS-300, IDS-310
A802EU	Kovová uzemňovacia podložka a kábel	Obsahuje	A900, A940, A942, DERM 101 / 102

AVÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA:

Ak sa počas chirurgického zákroku zmení poloha pacienta, skontrolujte, či sa zachoval dobrý kontakt platne s pokožkou a či sa z platne neodpojil kábel. V opačnom prípade môže u pacienta dôjsť k vzniku popálenín.

Počas chirurgického zákroku dbajte na to, aby do miesta umiestnenia platne nezasahoval žiadny predmet.

Ak je potrebné vyššie ako bežné nastavenie výkonu, môže to signalizovať nejaký problém. Skôr, ako zvýšite výkon, skontrolujte, či je platňa v úplnom kontakte s pokožkou pacienta. Skontrolujte kábel a konektory a prezrite všetko aktívne príslušenstvo.

Po prvej aplikácii už platňu nepremiestňujte.

Platničku aj kábel očistite čistiacim prostriedkom. (NEČISTITE V AUTOKLÁVE). Pred čistením odoberte čierny ochranný kryt z konektora na priskrutkovanie kábla A1204 (A1204C) na platničku.

Keď sa kábel nepoužíva, upevnite čierny ochranný kryt na konektor na priskrutkovanie kábla A1204 (A1204C) na platničku.

Platňu nerežte ani ju nijako neupravujte.

Dôkladne sa oboznámte so všetkými ďalšími pokynmi, upozorneniami a bezpečnostnými opatreniami uvedenými v návode na použitie používaného generátora a dodržiavajte ich.

Používajte iba s konkrétnymi zdravotníckymi pomôckami a príslušenstvom uvedenými v návode na použitie. Používanie tejto pomôcky s neuvedenými pomôckami a príslušenstvom môže spôsobiť zbytočnú ujmu používateľovi a/alebo pacientovi.

Elektrochirurgické vybavenie a príslušenstvo sú určené na použitie zdravotníckymi pracovníkmi zaškolenými na ich použitie.

Varovania, bezpečnostné opatrenia, kontraindikácie, nežiaduce vedľajšie účinky, potrebné opatrenia a obmedzenia použitia pre elektrochirurgický systém a jeho príslušenstvo získate od výrobcu generátora.

Kvôli obavám ohľadom karcinogénneho a infekčného potenciálu vedľajších produktov elektrochirurgie (napríklad oblaky tkanivového dymu a aerosóly), ktoré môžu obsahovať toxické plyny a výpary, živý a mŕtvy bunkový materiál a vírusy, by sa mali pri otvorených aj laparoskopických zákrokoch nosiť ochrany očí, filtračné masky a účinné dym evakuujúce pomôcky. Ďalšie informácie alebo riešenia týkajúce sa evakuácie dymu môžete získať od spoločnosti Aspen Surgical na e-mailovej adrese customerservice@aspensurgical.com.

Opakovane použiteľné pomôcky sa dodávajú nesterilné a pred použitím (vrátane prvého použitia) sa musia spracovať. Postup spracovania je uvedený v konkrétnych pokynoch, ktoré sa dodávajú s každou pomôckou.

Pre príslušný návod na použitie/ďalšie informácie: navštívte www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Po použití alebo po stanovení, že produkt už nemožno použiť kvôli opotrebeniu alebo poškodeniu, zlikvidujte ho bezpečne v súlade so zavedenými postupmi pre biologicky nebezpečný odpad.

Akákoľvek vážna nehoda, ktorá nastane v súvislosti s týmto zariadením, sa musí nahlásiť spoločnosti Aspen Surgical Products Inc., riadiacemu orgánu a kompetentnému orgánu v členskom štáte, v ktorom došlo k incidentu.

Zamýšľané Použitie:
Uzemňovacie podložky sa používajú pri monopolárnych chirurgických zákrokoch na zaistenie bezpečného návratu prúdu generátora späť do generátora.

Indikácie: Vratné elektródy sú indikované pri rezaní tkaniva alebo v prípadoch, keď je potrebné zastaviť krvácanie.

Kontraindikácie: Žiadne.

Klinické Prínosy : Hlavnými prínosmi pre pacienta je umožnenie chirurgického zákroku prostredníctvom zaistenia bezpečného návratu prúdu generátora späť do generátora.

Zamýšľaný používateľ
- Vzdelanie – Vyškolený lekár, asistent lekára, zdravotná sestra, praktická sestra. Žiadne maximum
- Vedomosti: Žiadne maximum
  - Minimálne:
    - Porozumenie elektrochirurgii a elektrochirurgickým technikám;
    - Prečítanie a pochopenie dodanej používateľskej príručky (sprievodného dokumentu)
    - Porozumenie hygiene
  - Maximum:
    - Neexistuje žiadne maximum
- Skúsenosti:
  - Minimálne:
    - SUrčité školenie o technikách alebo školenie pod dohľadom
    - Nie sú potrebné žiadne špeciálne skúsenosti
  - Maximum:
    - Neexistuje žiadne maximum
- Prípustné obmedzenia:
  - Mierne poruchy čítania/zraku alebo korekcia zraku do 20/20
  - Sluch zhoršený o 40 %, čo má za následok 60 % normálneho sluchu pri 500 Hz až 2,0 kHz

Populácia Pacientov: Minimálna hmotnosť: 11,4 kg (25 lb)

Životnosť Pomôcky: Životnosť opakovane použiteľných uzemňovacích podložiek a káblov je 20 použití.

Výber a príprava miesta umiestnenia
1. Vyberte dobre vaskularizovanú muskulárnu vypuklú oblasť v blízkosti operačného poľa. Platňu neumiestňujte na jazvy, zapálenú kožu, tukové tkanivo, kostné výčnelky, kovové protézy, elektródy a káble EKG, kardiostimulátory a oblasti, v ktorých sa môžu zhromažďovať kvapaliny.
2. Vybrané miesto dôkladne oholťe. Pokožku dôkladne vysušte.

Umiestnenie elektródovej platne
1. Kábel pred použitím skontrolujte, či nie je poškodený. Ak sú na kábli zárezy, praskliny alebo chýbajúca izolácia, nepoužívajte ho.
2. Pred čistením opatrne odstráňte čierny ochranný kryt z konektora na priskrutkovanie kábla A1204 (1204C) na platničku. Poznámka: tento kryt má ostať pripevnený ku káblu pomocou tvarovaného lanka
3 . Pripojte elektródovú platňu ku káblu pridržaním konektora kábla a zasunutím platne do konektora. Ak má platňa skrutkovací konektor, zasuňte platňu do konektora a otáčajte ňou v smere hodinových ručičiek. (NEOTÁČAJTE KONEKTOROM, MOHOL BY SA POŠKODIŤ KÁBEL.) Pozrite si obrázok 1.
4. Platňu umiestnite mimo akýchkoľvek kovových predmetov alebo kovových stolov v operačnej sále.
5. Keď používate A1204, A1204P, alebo A802EU, použite na zabezpečenie kontaktu medzi pokožkou pacienta a elektródovou platňou vodivý gél.

NO Bruksanvisning for Returelektrodeplate

REF A1204, A1204P, A802EU

Enhetene har en maksimal toppspenning på 500 Vpeak

Retur-elektrode-plate REF	Beskrivelse	Kabel REF	Generator REF
A1204	Metalljordingspute og kabelsett som inkluderer A1204C og A1204P	A1204C Inkludert	A950, A952
A1204P	Metalljordspute	A1204C	A950, A952
		A1254C	A1250 serie, A2350, A3350, A2250, A3250, IDS-200, IDS-210, IDS-300, IDS-310
A802EU	Metalljordspute med kabel	Inkludert	A900, A940, A942, DERM 101 / 102

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER:

Hvis pasienten flyttes under den kirurgiske prosedyren, må det kontrolleres at platen forblir i kontakt med huden og at kabelen er koblet til platen. Hvis dette ikke gjøres, kan pasienten bli brannskadet.

Under kirurgi skal det kontrolleres at det ikke er noen gjenstand som blokkerer for platens plassering.

Hvis det kreves høyere effektinnstillinger, er det muligens oppstått et problem. Før effekten økes, skal det kontrolleres at platen er helt i kontakt med pasientens hud. Sjekk kabelen og koblingene og inspiser alt aktivt tilbehør.

Ikke flytt på platen etter påføring.

Rengjør platen og kabelen med en rengjøringsløsning (IKKE AUTOKLAVER). Fjern den svarte beskyttelseshetten fra plateskruebeholderen på kabelen til A1204 (A1204C) før rengjøring.

Når kabelen ikke er i bruk, setter du den svarte beskyttelseshetten inn i plateskruebeholderen på kabelen til A1204 (A1204C).

Ikke skjær i eller endre platen på noen som helst måte.

Les og følg alle ytterligere instruksjoner, advarsler og forholdsregler i bruksanvisningen for generatoren som brukes.

Skal bare brukes sammen med medisinsk utstyr og tilbehør som nærmere angitt i brukerhåndboken. Bruk av denne enheten sammen med ikke-identifisert utstyr og tilbehør kan forårsake unødvendig skade for bruker og/eller pasient.

Elektrokirurgisk utstyr og tilbehør er tiltenkt brukt av helsepersonell som er opplært i bruken av dem.

Se informasjon fra produsenten av generatoren for advarsler, forholdsregler, kontraindikasjoner, uønskede bivirkninger, tiltak som skal tas, og bruksbegrensninger for det elektrokirurgiske systemet og tilbehørene.

På grunn av bekymringen for det kreftfremkallende og smittemessige potensialet ved elektrokirurgiske biprodukter (for eksempel kirurgisk røyk og aerosoler som kan inneholde giftige gasser og damper, levende og dødt cellemateriale og virus), skal det brukes beskyttelsesbriller, filtreringsmasker og effektivt røykevakueringsutstyr i både åpne og laparoskopiske prosedyrer. Kontakt Aspen Surgical på customerservice@aspensurgical.com hvis du ønsker ytterligere informasjon eller ønsker å høre nærmere om våre røykevakueringsløsninger.

Gjenbrukbare enheter leveres som ikke-sterile og må behandles før bruk, også før første gangs bruk. Behandlingen er definert i spesifikke anvisninger som følger med hver enhet.

Du finner den aktuelle bruksanvisningen eller tilleggsinformasjon: ved å gå til www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

Etter bruk eller når det bestemmes at produktet ikke lenger kan brukes på grunn av slitasje eller skade, kasseres det forsvarlig i henhold til etablerte prosedyrer for biologisk farlig avfall.

Enhver alvorlig hendelse som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til Aspen Surgical Products Inc., det styrende organet og den kompetente myndigheten i medlemslandet hvor hendelsen fant sted.

Beregnet Bruk:
Returelektrodeputer brukes i monopolar kirurgi for sikker retur av generatorstrømmen tilbake til generatoren.

Indikasjoner: Returelektroder er indisert for snitt i vev, eller hvis det ønskes å ha kontroll på blødninger.

Kontraindikasjoner: Ingen.

Kliniske Fordeler: TDe primære pasientfordelene er å legge til rette for en kirurgisk prosedyre ved å gi et middel for sikker retur av generatorstrøm tilbake til generatoren.

Tiltenkt Bruker
- Utdanning – utdannet lege, legeassistent, sykepleier, spesialistsykepleier. Ingen maksimum
- Kunnskaper: ingen maksimum
  - Minimum:
    - Forstår elektrokirurgi og elektrokirurgiske teknikker
    - Må lese og forstå brukerhåndboken (medfølgende dokument)
    - Forstår hygiene
  - Maksimum:
    - Det er ingen maksimum
- Erfaring:
  - Minimum:
    - Noe opplæring i teknikker eller trening under overvåking/tilsyn
    - Ingen spesiell erfaring er nødvendig
  - Maksimum:
    - Det er ingen maksimum
- Tillatte Svekkelser:
  - Milde lese-/synssvekkelser eller synskorreksjon til 20/20
  - Hørselsnedsettelse på 40 %, noe som resulterer i 60 % av normal hørsel ved 500 Hz til 2,0 kHz

Pasientpopulasjon: Minimumsvekt: 11,4 kg (25 pund)

Enhetens Levetid: Enhetslevetid for gjenbrukbare jordingsputer og -kabler er 20 gangers bruk.

Utvelgelse og forberedelse av plasseringssted
1. Velg et rikelig vaskularisert, muskulært og konvekst sted i nærheten av operasjonsstedet. Ikke plasser over arr, betent hud, fettvev, knokkelutspring, metallproteser, EKG-elektroder og -kabler, pacemakere eller der det akkumuleres væsker.
2. Barber bort alt håret på stedet. Tørk huden godt.

Plassering av elektrodeplaten
1. Undersøk om kabelen har synlige skader før bruk. Ikke bruk en kabel som har kutt, skraper eller manglende isolasjon.
2. Trekk forsiktig den svarte beskyttelseshetten ut av plateskruebeholderen på kabelen til A1204 (1204C). Merk: Denne hetten er ment å forbli festet til kabelen via den formede snoren
3. Koble elektrodeplaten til kabelen ved å holde kabelkontakten på plass og sette platen inn i kontakten. Plater med skrukontakt settes inn i kontakten og roteres i medurs retning. (IKKE ROTER KONTAKTEN, DA LEDNINGEN KAN BLI SKADET.) Se figur 1.
4. Plasser elektrodeplaten unna metallgjenstander eller operasjonsbord i metall.
5. Når A1204, A1204P, eller A802EU, brukes, må det brukes ledende gel for å opprette kontakt mellom pasientens hud og elektrodeplaten.

RO Instrucțiuni de utilizare - Placă pentru electrod de întoarcere

REF A1204, A1204P, A802EU

Dispozitivele sunt clasificate pentru 500 V vârf

Placă pentru electrod de întoarcere REF	Descriere	Cablu REF	Generator REF
A1204	Set de cablu și plăcuță metalică de împământare care include A1204C și A1204P	A1204C Inclus	A950, A952
A1204P	Plăcuță metalică de împământare	A1204C	A950, A952
		A1254C	A1250 seria, A2350, A3350, A2250, A3250, IDS-200, IDS-210, IDS-300, IDS-310
A802EU	Plăcuță metalică de împământare cu cablu	Inclus	A900, A940, A942, DERM 101 / 102

AVERTISMENTE ȘI MĂSURI DE PRECAUȚIE:

Dacă pacientul este repoziționat pentru procedura chirurgicală, verificați dacă placa rămâne în contact corespunzător cu pielea și cablul rămâne conectat cu placa. Dacă nu procedați astfel, pacientul poate suferi arsuri.

În timpul procedurii chirurgicale, asigurați-vă că niciun obiect nu obstrucționează locul plăcii.

Dacă este necesară setarea puterii la niveluri mai înalte decât în mod normal, este posibil să existe o problemă. Înainte de a mări puterea, verificați dacă placa are contact deplin cu pielea pacientului. Verificați cablul și conectorii și inspectați toate accesoriile active.

Nu amplasați placa în alt loc după aplicarea inițială.

Curățați placa și cablu cu o soluție de curățare. (NU STERILIZAȚI ÎN AUTOCLAVĂ). Înainte de curățare, îndepărtați capacul negru de protecție de pe receptorul cu șurub al cablului A1204 (A1204C).

Atunci când cablul nu este utilizat, introduceți capacul de protecție negru în receptorul cu șurub al plăcii cablului A1204 (A1204C).

Nu tăiați și nu modificați placa în niciun fel.

Citiți și urmați instrucțiunile suplimentare, avertismentele și precauțiile din Instrucțiunile de funcționare ale generatorului în uz.

Utilizați numai împreună cu dispozitivele medicale și accesoriile specifice identificate în Manualul de utilizare. Utilizarea acestui dispozitiv împreună cu dispozitive și accesorii neidentificate poate cauza vătămări inutile utilizatorului și/sau pacientului.

Echipamentele și accesoriile electrochirurgicale sunt destinate utilizării de către profesioniști din domeniul sănătății instruiți în utilizarea acestora.

Vă rugăm să consultați producătorul generatorului în ceea ce privește avertismentele, precauțiile, contraindicațiile, efectele secundare nedorite, măsurile care trebuie luate și limitările de utilizare ale sistemului electrochirurgical și ale accesoriilor.

Din cauza preocupărilor legate de potențialul cancerigen și infecțios al produselor secundare ale electrochirurgiei (cum ar fi fumul și aerosolii proveniți din țesuturi, care pot include gaze și vapori toxici, material celular viu și mort și virusuri), trebuie să utilizați ochelari de protecție, măști de filtrare și echipamente eficiente de evacuare a fumului atât în procedurile deschise, cât și în cele laparoscopice. Contactați Aspen Surgical la adresa customerservice@aspensurgical.com pentru informații suplimentare sau pentru a solicita detalii despre soluțiile noastre de evacuare a fumului.

Dispozitivele reutilizabile sunt furnizate în stare nesterilă și trebuie procesate înainte de utilizare, inclusiv înainte de prima utilizare. Procesarea este definită în instrucțiunile specifice furnizate împreună cu fiecare dispozitiv.

Pentru instrucțiuni de utilizare aplicabile/informații suplimentare: vizitați https://www.aspensurgical.com/Resources/Documents/IFUs

După utilizare sau după determinarea faptului că produsul nu mai poate fi utilizat din cauza uzurii sau deteriorării, eliminați în siguranță în conformitate cu procedurile stabilite pentru deșeurile cu risc biologic.

Orice incident grav apărut în legătură cu dispozitivul trebuie raportat către Aspen Surgical Products, Inc., autoritatea guvernamentală și autoritatea competentă din statul membru unde s-a produs incidentul.

Destinația de Utilizare: Plăcuțele electrozilor de retur sunt utilizate în chirurgia monopolară pentru returul în condiții de siguranță al curentului generatorului înapoi la generator.

Indicații: Electrozii de retur sunt indicați pentru incizii la nivel de țesut sau când se dorește controlul sângerării.

Contraindicații: Nu există

Beneficii Clinice: Principalele beneficii pentru pacient sunt facilitarea procedurii chirurgicale prin asigurarea unei căi sigure de returnare a curentului generatorului către generator.

Utilizator Vizat
- Educație – Medic instruit, asistent medical. Fără maxim
- Cunoștințe: fără maxim
  - Minim:
    - Înțelege electrochirurgia și tehnicile electrochirurgicale;
    - Citește și înțelege Ghidul utilizatorului furnizat (documentul însoțitor)
    - Înțelege igiena
  - Maxim:
    - Nu există un maxim
- Experiență:
  - Minim:
    - O anumită pregătire în tehnici sau pregătire sub supraveghere
    - Nu este necesară experiență specială
  - Maxim:
    - Nu există un maxim
- Deficiențe admise:
  - Deficiențe ușoare de citire / vedere sau corecție a vederii la 20/20"
  - Deficiențe de auz de până la 40%, rezultând astfel un procent de 60% din valoarea normală la 500 Hz până la 2 kHz

Populația de Pacienți: Greutate minimă: 11,4 kg (25 lbs)

Durata de viață a dispozitivului: Durata de viață a dispozitivului pentru plăcuțele și cablurile de împământare reutilizabile este de 20 de utilizări.

Selectarea și pregătirea locului de amplasare
1. Selectați un loc bine vascularizat, muscular și convex în vecinătatea locului intervenției chirurgicale. Nu amplasați peste cicatrice, piele inflamată, țesut gras, proeminențe osoase, proteze metalice, electrozi și cabluri ECG, stimulatoare sau acolo unde se poate forma o acumulare de fluide.
2. Radeți tot părul din zona selectată. Uscați pielea temeinic.

Amplasarea plăcii pentru electrod
1. Înainte de utilizare, controlați dacă cablul prezintă deteriorări vizibile. Nu utilizați un cablu care prezintă tăieturi, crestături sau la care lipsește izolația.
2. Extrageți cu atenție capacul negru de protecție din receptorul cu șurub al plăcii cablului A1204 (1204C). Notă: acest capac este destinat să rămână legat de cablu prin intermediul șnurului turnat
3. Conectați placa pentru electrod la cablu ținând în loc conectorul cablului și introducând placa în conector. Pentru plăcile cu conector cu fixare prin răsucire, introduceți placa în conector și rotiți-o în sens orar. (NU ROTIȚI CONECTORUL, DEOARECE SE POATE PRODUCE DETERIORAREA CABLULUI.) A se vedea Figura 1.
4. Localizați placa pentru electrod departe de orice obiecte metalice sau mese de operație din metal.
5. Când se utilizează modelele A1204, A1204P, sau A802EU, folosiți gel conductiv pentru a realiza contactul între pielea pacientului și placa pentru electrod.

Bovie®

Aspen Surgical Products, Inc.
6945 Southbelt Drive SE
Caledonia, MI 49316 USA
Phone +1 616-698-7100
Toll-Free 888-364-7004
aspensurgical.com

MD | Rx ONLY

NON STERILE

30° C STORAGE / 40° C OPERATE / +70° C TRANSPORT; 10° C / 10° C / - 40° C

STORAGE 10 to 75 % non-condensing
OPERATE 30 to 75 % non-condensing
TRANSPORT 10 to 100 % including condensation

CE 2797

UK CA 0086

EC REP
Emergo Europe
Westervoortsedijk 60
6827 AT Arnhem
The Netherlands

CH REP
MedEnvoy Switzerland
Gotthardstrasse 28
6302 Zug
Switzerland

UK REP
Emergo Consulting (UK) Limited
c/o Cr360 – UL International
Compass House, Vision Park Histon
Cambridge CB24 9BZ,
United Kingdom

MC-17903 Rev. 17
2025-12-15