

Valleylab™

Smoke Evacuation Pencil

- en** Instructions for Use
- fr** Mode d'emploi
- pt** Instruções de uso
- da** Brugervejledning
- de** Bedienungsanleitung
- es** Instrucciones de uso
- fi** Käyttöohjeet
- it** Istruzioni per l'uso
- nl** Gebruksinstructies
- no** Bruksanvisning
- sv** Bruksanvisning
- ru** Инструкции по эксплуатации
- zh** 使用说明

Part No. PT00134829

STERILE EO



Caution, consult accompanying documents



Single use



COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company,™ brands are trademarks of their respective owner.

May be covered by U.S. Patents:
www.covidien.com/patents

© 2013 Covidien.
Manufactured for Covidien Inc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore,
Ireland.

Made in China. Printed in China.

www.covidien.com



Consult instruction for use



REV 04/2021

REF CVPLP2000 **Smoke Evacuation Pencil**



This product contains DEHP. The intended use limits exposure to transient contact, minimizing the risk of DEHP release from the device. In order to avoid undue risk of DEHP exposure in children and nursing or pregnant women, product should only be used as directed.



Do not use if package is opened or damaged.



Not made with natural rubber latex.

For use with maximum voltage of 10 kV p-p.

This pencil is compatible with Covidien ES electrodes having a 3/32 inch (2.38 mm) diameter.

Operating Parameters: 10 to 40 °C (50 to 104 °F) at 30 to 75% relative humidity

Storage and Transport Parameters: -29 to 60 °C (-20 to 140 °F) at 30 to 85% relative humidity

Indications for Use

The Smoke Evacuation Pencil is designed for general electrosurgical applications, including cutting and coagulation, and for removing smoke generated by electrosurgery when used in conjunction with an effective smoke evacuation system. The pencil enables the operator to remotely conduct an electrosurgical current from the output connector of an electrosurgical unit to the target tissue for the desired surgical effect.

The Indications for use for the integrated Smoke Evacuation Pencil Include:

- To remove smoke plume from the surgical site.
- To remotely conduct an electrosurgical current from the output connector of an electrosurgical unit to the target tissue for the desired surgical effect.

Precaution

Sterility is guaranteed unless packaging is damaged or any seal is broken.

Precaution

The smoke evacuation pencil plug includes a standard three-prong plug that fits into current electrosurgical generators. The device is intended for use with electrosurgical generators. Refer to generator documentation to ensure compatibility.

The Valleylab™ Smoke Evacuation Pencil is not a fluid-removal device, therefore, it should not be used for such applications.

Warning

Do not bend or modify the electrode tip. Tip modifications may result in breakage or other damage. If the electrode is damaged, discard it.

Not all electrodes are designed for use in coagulation mode.

The CVPLP2000 contains di-(2-ethylhexyl) phthalate (DEHP) in concentrations above 0.1% by weight.

If the original electrode is removed from the pencil, visually confirm the new electrode is fully inserted and secured before activating the pencil.

Do not remove the active electrode from the surgical site while energy is activated. Unintended tissue effect or burns may occur.

For procedures where visualization may be impaired, be alert to these potential hazards:

- The electrode tip may remain hot enough to cause burns after the current has been deactivated.
- Inadvertent activation or movement of the activated electrode outside of the field of vision may result in injury to the patient.
- Localized burns to the patient or physician may result from electrical currents carried through conductive objects. Current may be generated in conductive objects by direct contact with the active electrode or by the active accessory being in close proximity to the conductive object.

Do not use electrosurgery in the presence of flammable anesthetics or other flammable gases, fluids, or objects, or in the presence of oxidizing agents, as fire may result.

注意事项

不使用时，将激活的附件放在皮套中或者清洁、干燥、不导电、易于看到同时又远离病人的位置。与患者意外接触可能会引起烧伤。与铺巾或亚麻布接触可能会引起火灾。

不要超过本使用说明或其它使用说明中所列的最大功率限值。超过推荐的功率设定值会导致病人受伤或产品损坏。

为了防止病人或手术室工作人员意外受伤，电极的金属杆必须全部完全插入刀笔的笔头内。任何裸露的金属都会导致在电极与刀笔的连接处打火花。

在接近其它器械（包括套管）或与它们发生接触时，不要启动电极。它会导致病人或医生局部烧伤。

在开路状态下不要启动电刀。为减少意外烧伤的可能，只能在激活电极接近或接触到靶组织时才启动电刀。

仅在准备好递送电外科手术电流，并且激活的电极头在视野范围内靠近目标组织时激活电刀。

注意

针电极适合单极电外科手术期间的低功率精密使用。以高功率设定值长时间使用针电极可能导致针损坏。短时间使用低功率设定值以防止损坏针电极头。

使用电极时，应经常检查电极，确认涂覆层未损坏。如果涂覆层已损坏，应将该电极丢弃。导致涂覆层损坏可能性增加的一些因素包括功率设定值升高、激活时间延长和电弧增加。

不要用硬的擦布或其它研磨物清洁电极。用尖锐物刮擦电极或弯曲电极，都可能会损坏电极。如果电极已损坏，应将其丢弃。

使用期间的器械清洁

重要事项

在手术期间，应经常用湿纱布或其它材料擦洗电极。

注意事项

请勿在清洁电极的过程中启动器械。否则会导致手术室工作人员受伤。

手术后

1. 手术完成后，关闭排烟装置和电外科电刀。
2. 将刀笔、电极组件和排烟装置与电刀断开。

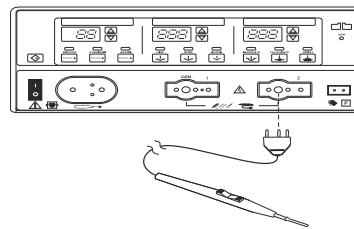
警告

此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁及/或灭菌，不能保证可安全地重新使用。试图对这些装置进行清洁或灭菌可能会导致病人发生生物不相容、感染或产品出现故障的风险。

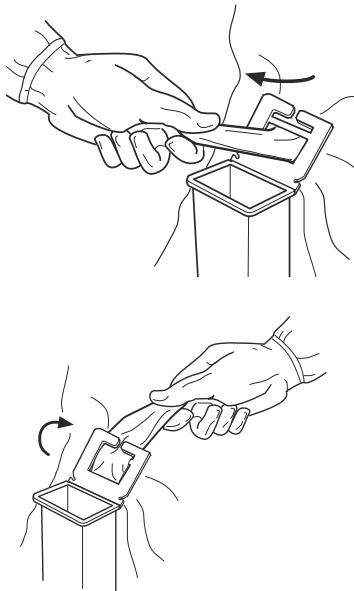
注意事项

依据所在机构的有害医疗废物和尖锐物规章和地方法规要求，处置受到生物污染的使用器械。

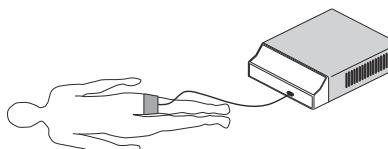
3. 在将排烟刀笔连接到高频电刀之前，轻轻按压覆盖电极的塑料套，确保电极已完全插入。
4. 取下并丢弃电极的塑料套。
5. 将刀笔的三脚电源线插头插入电外科电刀的单极附件端口。确保端口插座与插头的插脚配置相符。



6. 将手术铺巾从槽内穿过，使保护套固定在铺巾上。



7. 在电外科电刀处于关闭状态时，将排烟管放在靠近组织作用点的位置，以尽量提高排烟效果。切勿阻挡目标组织的视野。
8. 按照相关说明将回路电极板粘贴到病人身上，然后将其连接到电刀上。



9. 进行手术前要测试刀笔：

- 接通电刀。
- 无论是切割还是凝血模式，都将高频电刀设置为 1 瓦特。
- 按下刀笔上的黄色切割按键。确认电刀上的黄色切割指示灯发亮。
- 按下刀笔上的蓝色凝血按键。确认电刀上的蓝色凝血指示灯发亮。

10. 确认电刀的所有功率设置适合所执行的手术。确认电刀输出不超过额定附件电压（回路电极和刀笔电极）。

注意事项

每次更换器械电极时，务必检查功率设定值是否正确无误。

可用的高功率设定值可能会造成病人受伤或产品损坏。请检查电刀的功率设定值是否适合所进行的手术、所用的器械以及回路电极。

手术中

警告

应始终使用达到期望手术效果所需的最低功率设定值。激活电极的使用时间应尽可能短，以减少意外烧伤的可能。

若事先未咨询合格专业人员（如心脏病专家），请勿用于装有心脏起搏器等电子植入装置的患者。由于可能会干扰电子植入装置的运行，也可能会损坏植入装置，因此存在潜在危险。

请勿在电外科手术中使用针作为监测电极。否则会引起意外电外科手术烧伤。

注意事项

进行儿科手术和 / 或对小解剖结构实施手术时，可能需要减小功率设定值。施加的电流越大，时间越长，产生组织热损伤的可能性就越大，在小附件上使用时尤其如此。

针电极很脆弱。小心轻放以避免损坏针电极和对医务人员造成伤害。

只有当激活的电极头处在目标组织附近的视野内（尤其是通过内窥镜观察时），并且已准备输送电外科手术电流时，才能启动电外科手术产品。

将电极头移离手术部位之前，要关闭电外科产品的输出。

某些电极不适用于凝血模式。

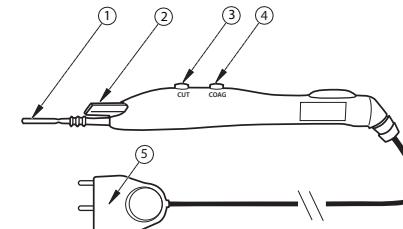
Warning

This device is for use only by trained, licensed physicians. Do not use electrosurgical equipment unless properly trained to use it in the specific procedure being undertaken. Use of this device without such training can result in serious, unintended patient injury. While every attempt has been made to reduce patient and user risks, all surgeries using this device carry some residual risk, even when used by trained physicians.

Do not use in patients who have electronic implants such as cardiac pacemakers without first consulting a qualified professional (for example, cardiologist). A possible hazard exists because interference with the action of the electronic implant may occur, or the implant may be damaged.

Confirm proper power settings prior to and during a procedure. Use the lowest power settings that achieve the desired effect. If increased power settings are requested, check the patient return electrode and all accessory connections before major power-setting adjustments.

Valleylab™ Smoke Evacuation Pencil



- ① Blade
- ② Smoke evacuation tube
- ③ Cut button
- ④ Coag button
- ⑤ 3-prong connector

Warning

Do not use with incompatible accessories. This pencil is designed to fit with Covidien electrodes having a 3/32 inch (2.38 mm) diameter.

Facial and other body hair is flammable. Water soluble surgical lubricating jelly may be used to cover hair close to the surgical site to decrease flammability.

Warning

Do not modify or add to the insulation of active electrodes. If insulated electrodes are required, use an appropriate insulated electrode.

Do not activate the pencil while installing or removing the electrode. The user may also turn the generator off, place the generator in lowest power settings, or unplug the pencil from the generator during manipulation of the electrode.

The electrode tip is hot. The surface of the active electrode may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.

Electric Shock Hazard: Do not connect wet accessories to the generator.

Do not contact or arc the electrode to metal surfaces.

Fire/Explosion Hazard: Sparking and heating associated with electrosurgery can provide an ignition source.

Fire/Explosion Hazard: Position surgical electrode cables to avoid contact with the patient or other leads.

Confirm proper electrosurgical generator setting before proceeding with surgery. Use the lowest power setting to achieve the desired effect.

Explosion Hazard: Do not use electrosurgery in the presence of flammable anesthetics.

Fire Hazard: Place active accessories in a holster or in a clean, dry, non-conductive and highly visible area away from the patient when not in use. Inadvertent contact with the patient may result in burns. Contact with drapes or linens may cause a fire.

Always use the lowest power setting that achieves the desired surgical effect. Use the active electrode for the minimum time necessary in order to reduce the possibility of unintended burn injury.

Using coated electrodes at high power settings may cause damage to the coating. If the coating is damaged, discard the electrode. The electrode coating may deteriorate when used with tissue response generators at higher power settings.

Warning

Fire Hazard: During Oropharyngeal Surgery Verify endotracheal tubes are leak free and that the cuff seals properly to prevent oxygen leaks.

If an uncuffed tube is in use, pack the throat with wet sponges around the uncuffed tube, and be sure to keep sponges wet throughout the procedure.

Question the need for 100% oxygen during oropharyngeal or head and neck surgery.

If necessary, scavenge excess oxygen with separate suction.

If possible, stop supplemental oxygen at least one minute before and during use of electrosurgery.

Some surgeons may elect to “buzz the hemostat” during surgical procedures. It is not recommended, and the hazards of such a practice probably cannot be eliminated. Burns to the surgeon’s hands may result. To minimize the risk, take these precautions:

- Do not “buzz the hemostat” with a needle electrode.
- Do not lean on the patient, the table, or the retractors while buzzing the hemostat.
- Activate CUT rather than COAG. CUT has a lower voltage than COAG.
- Use the lowest power setting possible for the minimum time necessary to achieve hemostasis.
- Activate the generator after the accessory makes contact with the hemostat. Do not arc to the hemostat.
- Firmly grasp as much of the hemostat as possible before activating the generator. This disperses the current over a larger area and minimizes the current concentration at the fingertips.
- “Buzz the hemostat” below hand level (as close as possible to the patient) to reduce the opportunity for current to follow alternate paths through the surgeon’s hands.
- When using a coated or nonstick blade electrode, place the edge of the electrode against the hemostat or other metal instrument.

Inspect accessories and cords for breaks, cracks, nicks, or other damage before every use. If damaged, do not use. Failure to observe this caution may result in injury or electrical shock to the patient or surgical team.

Visual inspection alone may not be sufficient to ensure that the insulation is intact.

Verify all anesthesia circuit connections are leak free before and during use of electrosurgery.

Warning

Electrosurgical accessories that are activated or hot from use can cause unintended burns to the patient or surgical personnel:

- Electrosurgical accessories may cause fire or burns if placed close to or in contact with flammable materials, such as gauze or surgical drapes. Place longer electrodes, such as extended electrodes, away from the patient and drapes.

Tissue buildup (eschar) on the tip of an active electrode may create embers that pose a fire hazard, especially in oxygen-enriched environments. Keep the electrode clean and free of all debris.

Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with an active electrode or in close proximity to any active accessory may carry electrical current and cause unintended burns to the patient. This can happen as a result of either direct coupling with the active electrode or capacitive coupling between the active electrode and the external surface of the electrode insulation. Therefore, to prevent unintended burns in the presence of conductive fluids.

- Always keep the external surface of the active electrode away from adjacent tissue while activating the generator.
- Clear conductive fluid from the electrode before activating the electrosurgical device.
- Keep gauze and sponges wet.
- Keep electrosurgical electrodes away from flammable materials and environments enriched with oxygen (O_2).
- Use of electrosurgery in oxygen-enriched environments increases the risk of fire. Therefore, take measures to reduce the oxygen concentration at the surgical site. If possible, stop supplemental oxygen at least one minute before and during use of electrosurgery.
- Avoid enriched oxygen (O_2) and nitrous oxide (N_2O) atmospheres near the surgical site, especially during head and neck surgery. Both oxygen and nitrous oxide support combustion and may result in fires and burns to patients or surgical personnel.

- Prevent pooling of flammable fluids and the accumulation of flammable or oxidizing gases or vapors under surgical drapes or near the surgical site.
- Do not activate the generator until flammable vapors from skin prep solutions and tinctures have dissipated.
- Avoid the accumulation of naturally occurring flammable gases in body cavities such as the bowel.

警告

在进行电外科手术之前和手术期间，应确认所有的麻醉管路接头均无泄漏。

激活的或因使用而发热的电外科手术附件会导致病人或手术人员意外烧伤：

- 如果让电外科附件接近或接触诸如纱布或手术铺巾等可燃材料，会将它们烧坏或引起火灾。诸如加长电极等较长的电极要放在远离病人和铺巾的地方。

激活电极头上的组织堆积（焦痂）可能会产生导致火灾危险的灰烬，在富氧环境中更是如此。应保持电极清洁，不能有任何残屑。

导电液体（如血渍或盐水），不管其是与激活电极直接接触或处于任何激活附件附近，都可能会传导电流并导致病人意外烧伤。无论是与激活电极的直接耦合或是激活电极与电极绝缘层外表面的电容耦合，都会导致这一情况的发生。所以，为避免存在导电流体时造成意外烧伤：

- 启动电刀时，要让激活电极外表面远离邻近组织。
- 启动电外科器械之前，要擦净电极上的导电液体。
- 纱布和海绵应保持潮湿。
- 使电外科电极远离可燃材料和富氧 (O_2) 环境。
- 在富氧环境中进行电外科手术会增加发生火灾的危险。因此，应采取措施降低手术部位的氧气浓度。如果可能，在进行电外科手术之前和手术期间，应暂停供氧至少一分钟。
- 在手术部位附近，尤其是进行头部和颈部手术期间，要避免氧气 (O_2) 和一氧化二氮 (N_2O) 的浓度过大。氧气和一氧化二氮都是助燃的，可能会导致火灾并烧伤病人或手术人员。
- 应避免在手术铺巾下面或手术部位附近积聚可燃液体、可燃或氧化性气体或蒸气。
- 在备皮时产生的可燃蒸气和酊剂消散之前，切勿启动电刀。
- 应避免在人体腹腔（肠）内聚集自然产生的可燃气体。

由于担心电外科手术副产品（如组织烟流和气雾）的致癌和传染可能性，在开放式和使用腹腔镜的手术中都应佩戴保护眼镜、过滤面罩并配备有效的排烟设备。

警告

进行儿科手术和 / 或对小解剖结构实施手术时，可能需要减小功率设定值。施加的电流越大，时间越长，产生组织热损伤的可能性就越大，在小附件上使用时尤其如此。

高频电刀和刀笔

- 有关高频电刀的正确设置、使用和故障排除方法，请参阅制造商说明。使用前请参阅制造商注意事项。
- 要将铅笔连接到非 Covidien 公司生产的电刀上，可能需要使用转接插头。请与 Covidien 公司的销售代表联系，以帮助您选择合适的转接插头。

抽烟

- 有关排烟系统的正确设置、使用和故障排除方法，请参阅制造商说明。使用前请参阅制造商注意事项。

手术之前**警告**

阅读本设备所用电刀和其他附件随附的所有警告、注意事项和说明
请注意电刀使用说明中的其他警告。

使用之前，应检查电刀及附件是否有问题。不要使用绝缘层或连接器已损坏的电缆或附件。如果附件损坏，请丢弃处理。

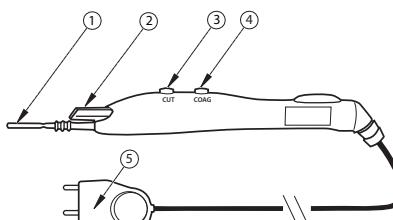
电极必须完全紧密地套在器械内。未正确就位的电极会导致病人或手术人员烧伤。

在测试期间要让铅笔远离病人、手术人员及手术铺巾。

确认将激活电极连接到有源电刀端口，并确保病人电极已适当、正确地应用于病人，并且已经连接到电刀。

要减少在监控电极或探头处出现意外电外科手术烧伤的危险，电极和 / 或探头应尽量远离电外科手术部位和 / 或病人回路电极。监测导线中安装的保护电阻（电阻器或射频传感器）可减少此种烧伤的危险。
有关更多信息，请与医院的生物医学工程师联系。

1. 打开产品包装并取出 Valleylab™ 排烟铅笔组件。小心不要让装置或其任何附件接触到包装的非无菌部分。
2. 将排烟铅笔附带的接管连接到排烟系统或其他合适的真空源。



- ① 刀片
② 排烟管
③ Cut (切割) 按键
④ Coag (凝血) 按键
⑤ 三脚插头

警告

切勿与不兼容的附件一起使用。此铅笔的设计兼容直径为 2.38 毫米（3/32 英寸）的 Covidien 电极。

面部及身体其它部位的毛发都是可燃的。可用水溶性手术润滑胶盖住手术部位的毛发，以减少可燃性。

切勿改造或增加激活电极的绝缘层。如果必须使用绝缘电极，请使用合适的绝缘电极。

在安装或拆卸电极时请勿启动铅笔。在操作电极期间，使用者也可以关闭电刀、将电刀置于最低功率设定值或从电刀上拔下刀笔。

电极头温度很高。在停止输出高频能量之后，激活电极表面可能仍然很烫，会造成烧伤。

电击危险 不要将潮湿的附件连接到电刀上。

不要将电极与金属表面接触或使电极与金属表面之间产生电弧。

火灾 / 爆炸危险：与电外科手术相关的火花和发热可能成为引燃源。

火灾 / 爆炸危险：手术电极的电缆要放好，避免与病人或其它电线相接触。

进行手术前应确认电外科电刀的设定值是否正确。应采用获得期望手术效果所需的最低功率设定值。

爆炸危险：有可燃麻醉剂时不要进行电外科手术。

警告

火灾危险：不使用时，将激活的附件放在皮套中或者清洁、干燥、不导电、易于看到同时又远离病人的位置。与患者意外接触可能会引起烧伤。与铺巾或亚麻布接触可能会引起火灾。

应始终使用达到期望手术效果所需的最低功率设定值。激活电极的使用时间应尽可能短，以减少意外烧伤的可能。

在较大功率设定值下使用带涂层的电极可能会损坏涂层。如果涂层已损坏，应将电极丢弃。在以更高功率设定值与组织响应电刀配合使用时，电极涂层可能退化。

火灾危险：口咽部手术期间

确认气管导管无泄漏，且胶管管头密封得当，以防止氧气泄漏。

如果所用胶管没有管头，则用湿海绵缠在胶管的喉部，并在整个手术过程中确保海绵潮湿。

在进行口咽部或头部和颈部手术时，请检查是否需要 100% 的氧气。

如有必要，请通过独立抽气机抽掉多余的氧气。

如果可能，在进行电外科手术之前和手术期间，应暂停供氧至少一分钟。

某些外科医生在手术中会选用“为止血钳通电”的做法。不建议这样做，而且这种做法的危险是无法消除的。它会导致外科医生的双手被烧伤。为使这种危险降到最小，请采取下列预防措施：

- 不要用针形电极“打止血钳止血”。
- 在打止血钳止血的同时，请勿倚靠病人、手术台或牵引器。
- 启动“切割”而非“凝血”。“切割”的电压较“凝血”更低。
- 以最低的功率设定值在最短的时间内达到所需的止血作用。
- 在附件与止血钳接触后再启动电刀。请勿让止血钳产生飞弧。
- 启动电刀之前尽可能多地握牢止血钳。这样可在较大面积上分散电流，以最大限度地减少指尖处的电流密度。
- “打止血钳止血”应在手的部位以下（尽量靠近病人）进行，以减少电流经医生的手流入另一通路的机会。
- 使用涂覆或不粘性刃状电极时，将电极的边缘靠着止血钳或其它金属器械。

每次使用之前，要检查附件和导线是否有断裂、破损、划伤及其它损坏。如果有损坏，则不要使用。未能遵守该注意事项会导致病人或手术小组人员受伤或遭电击。仅凭目测不足以确保绝缘完好无损。

Warning

Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical by products (such as tissue smoke plume and aerosols), protective eye wear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.

Pediatric applications and/or procedures performed on small anatomic structures may require reduced power settings. The higher the current flow and the longer the current is applied, the greater the possibility of unintended thermal damage to tissue, especially during use on small appendages. Consult the hospital biomedical engineer for further information.

Warning

Confirm that the active electrode is connected to the active generator port and for monopolar use ensure that the patient electrode is appropriate, properly applied to the patient, and connected to the generator.

To reduce the risk of an inadvertent electrosurgical burn at the monitoring electrode or probe site, place the electrode and/or probe as far away as possible from the electrosurgical site and/or patient return electrode. Protective impedances (resistors or RF inductors) installed in the monitoring leads may reduce the risk of such burns. Consult the hospital biomedical engineer for further information.

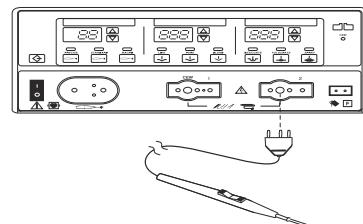
1. Open product packaging and remove the Valleylab™ Smoke Evacuation Pencil assembly. Be careful not to allow the device or any of its attachments to come in contact with the non-sterile portions of the packaging.

2. Connect the tubing provided with the Smoke Evacuation Pencil to the smoke evacuation system or other appropriate vacuum source.

3. **Prior to connecting the Smoke Evaporation Pencil to the electrosurgical generator,** press gently on the plastic shield covering the electrode to ensure the electrode is fully inserted.

4. Remove and discard the electrode's plastic shield.

5. Plug the pencil's 3-prong power cord connector into an electrosurgical generator's monopolar accessory port. Ensure the port's receptacles match the plug's pin configuration.



Electrosurgical Generators and Pencils

- Check the manufacturer's instructions for proper setup, use, and troubleshooting of the electrosurgical generator. Refer to the manufacturer's precautions before use.
- An adapter may be needed to connect the pencil to generators not manufactured by Covidien. Contact your Covidien sales representative for assistance in selecting the appropriate adapter.

Smoke Evacuation

- Check the manufacturer's instructions for proper setup, use, and troubleshooting of the smoke evacuation system. Refer to the manufacturer's precautions before use.

Before Surgery

Warning

Read all warnings, cautions, and instructions provided with the generator and other accessories used with this device

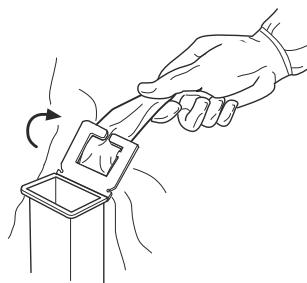
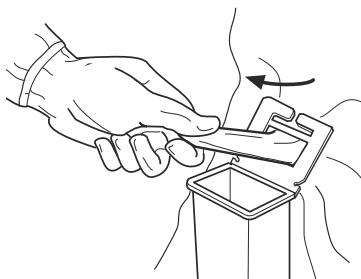
Please pay attention to further warnings in the operating instructions for the generator.

Before use, examine the generator and accessories for defects. Do not use cables or accessories with damaged insulation or connectors. If the accessories are damaged, discard them.

The electrode must fit completely and securely into the device. An incorrectly seated electrode may result in burns to the patient or surgical personnel.

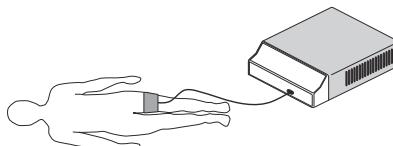
Hold the pencil safely away from the patients, personnel, and surgical drapes during testing.

6. Attach the holster to the surgical drape by putting the drape material through the slots.



7. With the electrosurgical generator off, maximize smoke evacuation by positioning the smoke evacuation tube close to the point of the tissue interaction. Do not obstruct the view of the target tissue.

8. Follow the instructions for applying the return electrode to the patient and connecting the return electrode to the generator.



9. Test the pencil before surgery:

- Turn on the generator.
- Set the generator to 1 watt for both cut and coagulate modes.
- Press the yellow cut button on the pencil. Verify that the yellow cut indicator on the generator illuminates.
- Press the blue coag button on the pencil. Verify that the blue coag indicator on the generator illuminates.

10. Confirm that all power settings on the generator are appropriate for the procedure to be performed. Verify that the generator output does not exceed rated accessory voltage (both return electrode and pencil electrode).

Precaution

Always confirm correct power settings if the electrode in this device is replaced or exchanged.

The available high-power settings may cause patient injury or product damage. Verify that generator power settings are appropriate for the procedure, device, and return electrode being used.

During Surgery

Warning

Always use the lowest power setting that achieves the desired surgical effect. Use the active electrode for the minimum time necessary in order to reduce the possibility of unintended burn injury.

Do not use in patients who have electronic implants such as cardiac pacemakers without first consulting a qualified professional (for example, cardiologist). A possible hazard exists because interference with the action of the electronic implant may occur, or the implant may be damaged.

Do not use needles as monitoring electrodes during electrosurgical procedures. Inadvertent electrosurgical burns may result.

Precaution

Pediatric applications and/or procedures performed on small anatomic structures may require reduced power settings. The higher the current flow and the longer the current is applied, the greater the possibility of unintended thermal damage to tissue, especially during use on small appendages.

Needle electrodes are fragile. Handle them with care to avoid damage to the needle and injury to hospital personnel.

Activate the electrosurgical unit only when you are ready to deliver electrosurgical current and the active tip is in view near target tissue (especially if looking through an endoscope).

Deactivate the electrosurgical unit before the tip leaves the surgical site.

Some electrodes are not designed for use in the coagulation mode.

Valleylab™

REF CVPLP2000 排烟铅笔



此产品含有 DEHP。其设计用途仅限于短暂接触，以降低 DEHP 从器械中释放的危险性。为了避免发生儿童和孕妇或哺乳期妇女不适当接触 DEHP 的危险，只能按照指示说明使用本产品。



如产品包装已打开或已损坏，则不得使用。



未使用天然胶乳制造。

适用的最高电压为 10 kV p-p。

此铅笔兼容直径为 2.38 毫米 (3/32 英寸) 的 Covidien 电外科电极。

工作参数：相对湿度为 30% 至 75% 时，10 至 40 摄氏度 (50 至 104 华氏度)

存储和运输参数：

相对湿度为 30% 至 85% 时，-29 至 60 摄氏度 (-20 至 140 华氏度)

适用范围

排烟铅笔适用于包括切割和凝固在内的普通电外科应用，以及在与有效的排烟系统配用时用于排放电外科手术所产生的烟雾。借助该铅笔，手术人员可将电外科电流从电外科设备的输出接头远程传输到目标组织，以获得需要的手术效果。

集成式排烟铅笔的适用范围包括：

- 排放手术部位的烟气。
- 将电外科电流从电外科设备的输出接头远程传输到目标组织，以获得需要的手术效果。

注意事项

除非包装或任何密封已损坏，否则可保证无菌。

排烟铅笔插头包括适用于当前电外科电刀的标准三脚插头。

该设备旨在配合电外科电刀使用。为确保相容性，请参阅电刀文档。

Valleylab™ 排烟铅笔不属于排液装置，因此不得用于此类应用。

警告

不要弯曲或改造电极头。改造电极头可能导致破损或其他损坏。如果电极已损坏，应将其丢弃。

并非所有电极均设计用于凝血模式。

CVPLP2000 含有重量浓度高于 0.1% 的邻苯二甲酸二 (2- 乙基己) 酯 (DEHP)。

如果从铅笔上取下原始电极，请目视确认新电极已完全插入和固定，然后再激活铅笔。

启动能量期间请勿取出手术部位的激活电极。这样做可能会导致意外的组织效应或烧伤。

对于能见度受损的手术，请注意下列潜在危险：

- 断开电流后，电极头可能依然热得足以造成烧伤。
- 意外激活电极或激活的电极在视场之外移动，可能导致病人受伤。
- 流经导电物体的电流可能会使病人或医生局部烧伤。导电物体直接与激活电极接触或与激活附件靠得很近可能会使导电物体内产生电流。

在存在可燃麻醉剂或其他可燃气体、可燃液体或可燃物体，或者存在氧化剂时，切勿使用电外科手术装置，否则可能引起火灾。

此设备仅供经过培训且领有执照的医生使用。除非针对要完成的特定手术，已对电外科手术设备的使用进行了适当的培训，否则请勿使用此设备。未接受此类培训而使用本设备可能导致患者受到严重的意外伤害。

尽管我们已经竭尽所能来降低病人和用户承受的风险，但即使是由经过培训的医生使用，使用此设备的所有手术都存在一定的残留风险。

若事先未咨询合格专业人员（如心脏病专家），请勿用于装有心脏起搏器等电子植入装置的患者。由于可能会干扰电子植入装置的运行，也可能会损坏植入装置，因此存在潜在危险。

进行手术之前及手术过程中应确认功率设定值是否正确。应采用获得期望效果所需的最低功率设定值。如果需要增加功率设定值，在大幅调节功率设定值之前要检查病人回路电极板及所有附件的连接情况。

Меры предосторожности

Не активируйте электроды, если они касаются других инструментов, включая канюли, или находятся вблизи них. Это может привести к местным ожогам пациента или самого врача.

Не активируйте генератор при разомкнутой цепи. В целях снижения вероятности случайных ожогов активируйте генератор, только когда активный электрод находится вблизи или касается оперируемого участка ткани.

Включайте генератор, только когда вы готовы к подаче электрического тока, а используемый наконечник находится в поле зрения и вблизи обрабатываемой ткани.

Обратите внимание

Игольчатые электроды предназначены для точного применения с отрегулированной низкой выходной мощностью при монополярной электрохирургии. Использование высокого уровня выходной мощности в течение длительного периода времени может привести к повреждению иглы. Во избежание повреждения кончика иглы в течение короткого времени используйте низкий уровень мощности.

При использовании электрода необходимо регулярно его осматривать на предмет наличия повреждений покрытия. Если покрытие повреждено, утилизируйте электрод. К факторам, которые могут увеличить вероятность повреждения покрытия электрода, относятся, помимо прочего, использование высокой мощности, более длительный период использования и образование электрической дуги.

Не очищайте электрод щеткой или другими абразивными предметами. Контакт с острым предметом или сгибание могут привести к повреждению электрода. Поврежденный электрод необходимо утилизировать.

Очистка инструмента при использовании

Важно!

Во время операции необходимо периодически протирать электрод влажной марлей или другим материалом.

Меры предосторожности

Не активируйте инструмент во время чистки электрода. Это может привести к причинению вреда здоровью членов хирургической бригады.

После хирургической операции

1. После процедуры выключите устройство удаления дыма и электрохирургический генератор.
2. Отсоедините электрохирургическую ручку, электрод с его комплектующими и устройство удаления дыма от генератора.

Осторожно!

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и/или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки чистки или стерилизации данных изделий могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или неправильному функционированию изделия с риском для здоровья пациента.

Меры предосторожности

Утилизируйте биологически загрязненные устройства в соответствии с местными нормативными требованиями и принятыми в вашем учреждении процедурами утилизации опасных медицинских отходов и колюще-режущих инструментов.

Precaution

Place active accessories in a holster or in a clean, dry, non-conductive and highly visible area away from the patient when not in use. Inadvertent contact with the patient may result in burns. Contact with drapes or linens may cause a fire.

Do not exceed maximum power limits as stated in these or other instructions for use. Exceeding recommended power settings may result in patient injury or product damage.

To prevent unintended injury to patient or operating room staff personnel, the conductive metal post of the electrode must be properly and completely installed into the nose of the pencil. Any exposed metal can result in arcing at the electrode and pencil connection.

Do not activate electrodes while in contact with or near other instruments, including cannulas. Localized burns to the patient or physician may result.

Do not activate the generator in an open circuit condition. To reduce the chances of unintended burns, activate the generator only when the active electrode is near or touching the target tissue.

Activate the generator only when ready to deliver electrosurgical current and when the active tip is in view, and near target tissue.

Notice

Needle electrodes are designed for precise low power use during monopolar electrosurgery. Using a needle at high power settings for extended periods of time may result in damage to the needle. Use low power settings for short periods of time to prevent damaging the needle tip.

When using an electrode, inspect the electrode frequently to verify that the coating is not damaged. If the coating becomes damaged, discard the electrode. Some of the factors that can increase the likelihood of coating damage are higher power settings, longer activation times, and more arcing.

Do not clean the electrode with a scratch pad or other abrasive object. Scraping with a sharp object or bending may damage the electrode. If damaged, discard the electrode.

Cleaning the Instrument During Use

Important

Wipe the electrode often with moist gauze or other material during surgery.

Precaution

Do not activate the instrument while cleaning the electrode. Injury to operating room personnel may result.

After Surgery

1. After the procedure, turn off the smoke evacuation unit and the electrosurgical generator.
2. Disconnect the pencil, electrode assembly, and the smoke evacuation unit from the generator.

Warning

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.

Precaution

Discard biologically contaminated devices in accordance with your institution's hazardous medical waste and sharps procedures and local regulatory requirements.



Ce produit contient du DEHP. L'utilisation prévue limite l'exposition à un contact éphémère, réduisant ainsi au maximum le risque que le dispositif libère du DEHP. Afin d'éviter un risque excessif d'exposition au DEHP chez les enfants et les femmes allaitantes ou enceintes, le produit doit uniquement être utilisé conformément aux instructions.



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.



Ce produit n'est pas fabriqué en latex de caoutchouc naturel.

À utiliser avec un voltage maximum de 10 kV crête-à-crête.

Ce porte-électrode est compatible avec les électrodes electrochirurgicales Covidien ayant un diamètre de 2,38 mm (3/32 pouces).

Paramètres de fonctionnement : 10 à 40 °C (50 à 104 °F), entre 30 et 75 % d'humidité relative

Conditions de stockage et de transport :

-29 à 60 °C (-20 à 140 °F), entre 30 et 85 % d'humidité relative

Indications d'utilisation

Le crayon d'évacuation de fumée est conçu pour des applications électrochirurgicales générales, y compris l'incision et la coagulation et pour l'évacuation de fumée générée par l'électrochirurgie, dans le cadre d'une utilisation conjointe avec un système efficace d'évacuation de fumée. Le porte-électrode permet à l'opérateur d'appliquer à distance un courant électrochirurgical du connecteur de sortie d'un groupe électrochirurgical vers le tissu cible afin d'obtenir l'effet désiré.

Les indications d'utilisation du crayon d'évacuation de fumée intégré couvrent les points suivants :

- L'évacuation de la fumée du champ opératoire.
- L'application à distance d'un courant électrochirurgical du connecteur de sortie d'un groupe électrochirurgical vers le tissu cible afin d'obtenir l'effet désiré.

Précautions

La stérilité est garantie à moins que l'emballage ne soit endommagé ou qu'un joint de fermeture ne soit cassé.

Le crayon d'évacuation de fumée est composé d'une fiche à trois broches standard compatible avec les générateurs électrochirurgicaux présents.

L'appareil est conçu pour être utilisé avec des générateurs électrochirurgicaux. Se reporter à la documentation du générateur pour s'assurer de sa compatibilité.

Le crayon d'évacuation de fumée Valleylab™ n'est pas un dispositif d'extraction de liquides, par conséquent il ne doit pas être utilisé pour une telle application.

Avertissement

Ne pas plier ou modifier la pointe de l'électrode au risque de la casser ou de l'endommager. Si l'électrode est endommagée, l'éliminer.

Toutes les électrodes ne sont pas adaptées au mode coagulation.

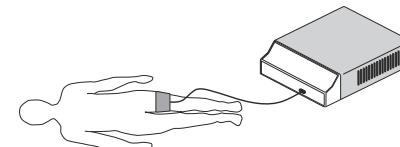
Le crayon d'évacuation de fumée CVPLP2000 contient du phthalate de bis(2-éthylhexyle) dans des concentrations supérieures à 0,1 % en poids.

Si l'électrode d'origine est retirée du porte-électrode, confirmer visuellement que la nouvelle électrode est entièrement insérée et fixée avant d'activer le porte-électrode.

Ne pas retirer l'électrode active du champ opératoire lorsque le générateur est activé. Un impact tissulaire indésirable ou des brûlures peuvent se produire.

Lors de procédures où la visualisation serait altérée, veillez aux dangers potentiels suivants :

- L'extrémité de l'électrode peut rester suffisamment chaude pour entraîner des brûlures après que le courant a été désactivé.
- L'activation accidentelle ou le déplacement de l'électrode activée en dehors du champ de visibilité risque de blesser le patient.
- Les courants électriques circulant dans les objets conducteurs sont susceptibles de générer des brûlures localisées chez le patient ou le médecin. Le courant peut être transmis aux objets conducteurs par contact direct avec l'électrode active ou par affleurement de l'accessoire actif sur l'objet conducteur.



Ostорожно!

Осторожно!

Во время электрохирургических операций не используйте иглы в качестве контрольных электродов. Это может привести к появлению непреднамеренных электрохирургических ожогов.

Меры предосторожности

При применении у детей и (или) на малых анатомических структурах может потребоваться снизить настройки мощности. Чем выше настройка мощности, тем выше вероятность случайного термического поражения тканей, особенно при применении на небольших анатомических структурах по типу придатков или отростков.

Игольчатые электроды являются хрупкими изделиями. Во избежание повреждения иглы и травмирования медицинского персонала обращайтесь с электродами аккуратно.

Включайте электрохирургический аппарат, только когда вы готовы к подаче электрического тока, а используемый наконечник находится в поле зрения (особенно при наблюдении через эндоскоп) и вблизи обрабатываемой ткани.

Деактивируйте электрохирургический аппарат, прежде чем убирать наконечник из операционного поля.

Некоторые электроды не предназначены для использования в режиме коагуляции.

Неиспользуемые активные инструменты храните в чехле или чистом, сухом и хорошо просматриваемом месте, не проводящем ток, на расстоянии от пациента. Случайный контакт с телом пациента может привести к ожогам. Контакт с простынями или бельем может стать причиной пожара.

Не превышайте максимальные ограничения мощности, указанные в данной или других инструкциях по применению. В противном случае пациенту могут быть причинены травмы и устройство может быть повреждено.

Во избежание непреднамеренного травмирования пациента или медицинского персонала в операционной следует правильно и полностью установить проводящую металлическую клемму электрода в носовой части ручки. Открытые металлические участки могут стать причиной образования электрической дуги в месте соединения электрода и ручки.

Осторожно!

Перед применением проверьте исправность генератора и принадлежностей. Не используйте кабели или инструменты с поврежденной изоляцией или разъемами. Если инструменты повреждены, утилизируйте их.

Электрод должен быть надежно закреплен внутри устройства на полную длину. Неправильно закрепленный электрод может привести к ожогам пациента или членов хирургической бригады.

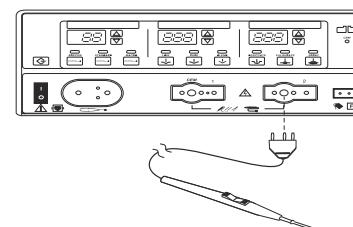
Во время проверки электрохирургическую ручку следует держать на безопасном расстоянии от пациентов, персонала и хирургических простыней.

Убедитесь, что активный электрод подключен к активному порту генератора. При использовании монополярного режима убедитесь, что электрод выбран верно, используется должным образом и правильно подсоединен к генератору.

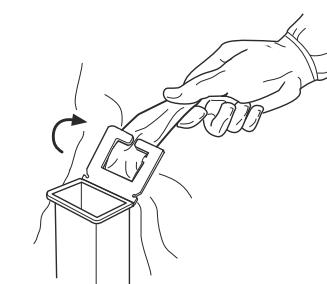
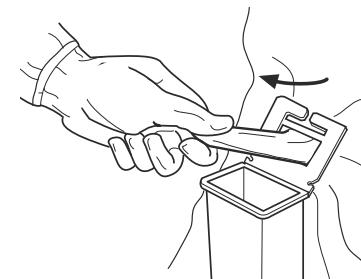
Чтобы уменьшить риск случайного возникновения электрохирургического ожога в месте наложения контрольного электрода или датчика, располагайте электрод и (или) датчик как можно дальше от операционного поля и (или) возвратного электрода пациента. Защитные сопротивления (резисторы или радиочастотные индукторы), установленные в проводах контрольной цепи, могут уменьшить риск таких ожогов. Проконсультируйтесь с инженером биомедицинского отделения больницы для получения дополнительной информации.

1. Откройте упаковку изделия и достаньте комплект электрохирургической ручки Valleylab™ с функцией удаления дыма. Соблюдайте осторожность, чтобы устройство или какое-либо из его креплений не соприкоснулось с нестерильными частями упаковки.
2. Подсоедините трубку, входящую в комплект поставки электрохирургической ручки с функцией удаления дыма, к системе удаления дыма или другому подходящему источнику вакуума.
3. **Перед подсоединением электрохирургической ручки с функцией удаления дыма к электрохирургическому генератору** осторожно нажмите на пластиковый колпачок электрода, чтобы вставить электрод до конца.
4. Снимите и утилизируйте пластиковый колпачок электрода.

5. Подсоедините 3-контактный разъем кабеля к порту для монополярных инструментов электрохирургического генератора. Убедитесь, что гнездо порта соответствует конфигурации контактов штекера.



6. Закрепите футляр на хирургической простыне, продев материал через прорези.



7. Когда электрохирургический генератор выключен, для повышения эффективности удаления дыма поднесите трубку для удаления дыма ближе к обрабатываемому участку ткани. Не закрывайте обзор обрабатываемого участка ткани.
8. Выполните указания по установке возвратного электрода на тело пациента и подсоедините возвратный электрод пациента к генератору.

Avertissement

Не пользоваться электрохирургией в присутствии анестетиков, газов, жидкостей или предметов, воспламеняющихся при контакте с кислородом, или в присутствии окислителей, способных вызвать пожар.

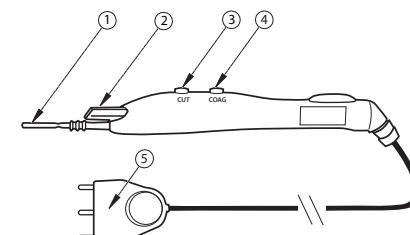
Этот аппарат предназначен только для использования врачами, имеющими соответствующее образование и практику. Не использовать аппарат, не имеющий соответствующего обучения и практики для выполнения предполагаемой операции. Использование этого аппарата без соответствующего обучения может привести к серьезным физическим повреждениям.

Хотя были предприняты все возможные меры для снижения риска для пациента и оператора, все операции, выполняемые с помощью этого аппарата, включают определенный риск, даже если он используется опытным врачом.

Не использовать этот аппарат у пациентов с электронными имплантами, такими как кардиостимуляторы, без предварительной консультации с профессионалом, имеющим соответствующую квалификацию (кардиологом, например). Существует реальная опасность повреждения электронного импланта или его выключения из-за возможных помех в работе имплантата.

Проверьте перед началом операции настройки питания. Используйте настройки питания на минимальные значения для достижения желаемого хирургического эффекта. Если требуется более высокая мощность, проверьте соединение пациента-возвратного электрода, а также все соединения аксессуаров перед любыми значительными изменениями настройки мощности.

Crayon d'évacuation de fumée Valleylab™



- ① Lame
- ② Tube d'évacuation de la fumée
- ③ Bouton Cut (couper)
- ④ Bouton Coag (coagulation)
- ⑤ Prise à 3 dents

Avertissement

Не пользоваться с несовместимыми аксессуарами. Этот держатель-электрод совместим с электродами для электрохирургии, имеющими диаметр 2,38 мм (3/32 дюйма).

Система пилей воспламеняется. Для снижения опасности воспламенения покройте ее гелем для смазки, растворимым в воде, вблизи операционного поля.

Не изменять, не добавлять к изоляции активных электродов. Если изолированные электроды необходимы, выберите изолированную электродную наконечник.

Не активировать держатель-электрод при установке или снятии его с электрода. Пользователь может также отрегулировать напряжение генератора, снизив его, или отключить держатель-электрод во время манипуляции с электродом.

Наконечник электрода горячий. Поверхность активного электрода может оставаться горячей достаточно долго, чтобы причинить ожог после отключения тока RF.

Риск удара током: не подключать влажные аксессуары к генератору.

Не касаться металлической поверхности или создавать электрический дугу с помощью электрода.

Риск пожара и взрыва: искры и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной пожара.

Риск пожара и взрыва: расположите кабели электрода хирургической руки так, чтобы избежать контакта с пациентом или другими проводами.

Проверьте правильность настройки генератора перед началом операции. Используйте минимальные настройки мощности для достижения желаемого хирургического эффекта.

Риск взрыва: не использовать электрохирургию в присутствии воспламеняющихся анестетиков.

Avertissement

Risque d'incendie : lorsqu'ils ne sont pas utilisés, placer les accessoires actifs dans un étui ou dans une zone propre, sèche, non conductrice et très visible, loin du patient. Tout contact accidentel avec le patient risque d'occasionner des brûlures. Tout contact avec des champs opératoires ou du linge peut provoquer un incendie.

Toujours utiliser les réglages de puissance les plus faibles permettant d'obtenir l'effet chirurgical escompté. Se servir de l'électrode active le moins longtemps possible afin de réduire la possibilité de blessure accidentelle.

L'utilisation des électrodes à revêtement à des réglages de puissance élevés peut endommager le revêtement. Si l'enduit est endommagé, éliminer l'électrode. Le revêtement de l'électrode peut se détériorer si elle est employée avec des générateurs de réponse tissulaire, à des réglages de puissance supérieurs.

Risque d'incendie : durant une intervention bucco-pharyngée

S'assurer que les tubes endotrachéaux ne présentent pas de fuite et que la sonde à ballonnet assure une parfaite étanchéité afin de prévenir toute fuite d'oxygène.

On placera des éponges humides autour d'un tube sans ballonnet, que l'on maintiendra en place durant toute l'intervention.

S'interroger sur le besoin d'oxygène à 100 % au cours d'une chirurgie oropharyngée ou encore de la tête ou du cou.

Si nécessaire, récupérer le surplus d'oxygène à l'aide d'une aspiration distincte.

Dans la mesure du possible, cesser l'administration d'oxygène d'appoint une minute avant et durant toute l'intervention électrochirurgicale.

Avertissement

Certains chirurgiens choisissent parfois de faire une coagulation sur pince au cours d'une intervention chirurgicale. Cette pratique n'est pas recommandée, et les risques qu'elle comporte ne peuvent probablement pas être éliminés. Il existe un risque de brûlure des mains du chirurgien. Pour minimiser ce risque, prendre les précautions suivantes :

- Ne pas faire « bourdonner » la pince hémostatique avec une électrode à aiguille.
- Ne pas s'appuyer sur le patient, la table ou les écarteurs lors de la pratique de la coagulation sur pince.
- Activer plutôt le mode CUT (coupe) que le mode COAG (coagulation). Le mode CUT (coupe) génère une tension inférieure à celle du mode COAG (coagulation).
- Utiliser le réglage de puissance le plus faible possible pendant la durée strictement nécessaire pour atteindre l'hémostase.
- Activer le générateur après avoir mis l'accessoire en contact avec la pince hémostatique. Ne pas former un arc au niveau de la pince hémostatique.
- Saisir fermement la plus grande partie possible de la pince hémostatique avant d'activer le générateur. Cela répartit le courant sur une plus grande zone et minimise la concentration du courant à l'extrémité des doigts.
- Faire « bourdonner » la pince hémostatique sous le niveau de la main (aussi près que possible du patient) afin de réduire le risque que le courant emprunte des chemins alternatifs dans les mains du chirurgien.
- Avec une électrode à lame enduite ou antiadhésive, placer le bord de l'électrode contre la pince hémostatique ou tout autre instrument métallique.

Avant chaque utilisation, inspecter les accessoires et les cordons pour s'assurer qu'ils ne sont pas rompus, fissurés, entaillés ou autrement endommagés. Ne pas utiliser un produit endommagé. Le patient ou l'équipe chirurgicale risque d'être blessé ou de recevoir un choc électrique si cette mise en garde est ignorée.

Une inspection visuelle seule peut ne pas être suffisante pour garantir que l'isolation est intacte.

Осторожно!

Токопроводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор), находящиеся в непосредственном контакте с активным электродом или расположенные в непосредственной близости от любого активного инструмента, могут проводить электрический ток, что может вызвать ожоги у пациента. Это может произойти вследствие непосредственной связи с активным электродом или вследствие емкостной связи между активным электродом и внешней поверхностью изоляции электрода. Поэтому во избежание ожогов при наличии токопроводящих жидкостей соблюдайте следующие правила:

- При активации генератора не допускайте соприкосновения наружной поверхности активного электрода с близлежащей тканью.
- Перед включением электрохирургического устройства удалите токопроводящую жидкость с электрода.
- Марли и тампоны должны быть влажными.
- Запрещается размещать электрохирургические электроды рядом с горючими материалами и в среде с высоким содержанием кислорода (O_2).
- Использование электрохирургических устройств в помещениях с высокой концентрацией кислорода увеличивает риск возгорания. Поэтому следует принимать меры по снижению концентрации кислорода в операционном поле. По возможности установите подачу дополнительного кислорода как минимум за одну минуту до начала процедуры, а также во время электрохирургической процедуры.
- Избегайте попадания воздуха, насыщенного кислородом (O_2) и закисью азота (N_2O), в операционное поле, особенно во время хирургических операций в области головы и шеи. Как закись азота, так и кислород поддерживают горение, что может привести к пожару и возникновению ожогов у пациентов или членов хирургической бригады.
- Не допускайте скопления воспламеняющихся жидкостей, а также воспламеняющихся или окисляющих газов или паров под хирургическими простынями или вблизи операционного поля.
- Не активируйте генератор до тех пор, пока не улетучатся воспламеняющиеся пары препаратов и растворов для обработки поверхности кожи.
- Избегайте скопления естественных горючих газов в полостях тела, например, в кишечнике.

Осторожно!

Из-за опасений, связанных с канцерогенной и инфекционной опасностью побочных продуктов электрохирургии (например, струи дыма или брызг от тканей) при проведении открытых и лапароскопических операций следует использовать защитные очки, маску и оборудование для удаления дыма.

При применении у детей и (или) на малых анатомических структурах может потребоваться снизить настройки мощности. Чем выше настройка мощности и чем дальше применяется энергия, тем выше вероятность случайного термического поражения тканей, особенно при применении на небольших анатомических структурах по типу придатков или отростков.

Электрохирургические генераторы и ручки

- Сведения о надлежащей настройке, эксплуатации и устранении неисправностей электрохирургического генератора приведены в инструкциях производителя. Перед использованием устройства прочтайте предостережения производителя.
- Для подключения электрода-ручки к генераторам других изготовителей (не Covidien) может понадобиться переходник. Обратитесь к торговому представителю компании Covidien за помощью в выборе подходящего адаптера.

Удаление дыма

- Сведения о надлежащей настройке, эксплуатации и устранении неисправностей системы удаления дыма см. в инструкциях производителя. Перед использованием устройства прочтайте предостережения производителя.

Перед хирургической операцией

Осторожно!

Прочтите все предупреждения, предостережения и инструкции, которые прилагаются к генератору и другим инструментам, используемым с этим устройством.

Обратите внимание на дополнительные предупреждения в инструкциях по эксплуатации генератора.

Осторожно!

Некоторые хирурги могут решить использовать «коагуляцию через инструмент» во время хирургических операций. Этого делать не рекомендуется, и опасные последствия применения такого метода могут оказаться необратимыми. Это может привести к ожогам рук хирурга. Чтобы свести этот риск к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности.

- Не подавайте напряжение на кровоостанавливающий пинцет при помощи игольчатого электрода.
- При «коагуляции через инструмент» не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы.
- Включите режим рассечения, а не коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции.
- Используйте самое низкое значение мощности и минимальное возможное время, необходимые для достижения гемостаза.
- Активируйте генератор только после того, как инструмент вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не допускайте образования дуги у кровоостанавливающего зажима.
- Перед активацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это способствует рассеиванию тока по большей поверхности и снижению его концентрации на кончиках пальцев.
- С целью снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга выполните коагуляцию с использованием пинцета или другого хирургического инструмента ниже уровня рук хирурга (как можно ближе к пациенту).
- При использовании электрода с покрытием или противопригарного электрода-скальпеля помешайте край электрода рядом с кровоостанавливающим зажимом или другим металлическим инструментом.

Осторожно!

Перед каждым использованием проверяйте инструменты и кабели питания на наличие разрывов, трещин, надрезов или других повреждений. Не используйте поврежденные изделия. Несоблюдение этого предупреждения может привести к травмам либо к поражению электрическим током пациента или членов хирургической бригады.

Одного лишь осмотра может быть недостаточно для того, чтобы удостовериться в отсутствии повреждений изоляции.

До начала и во время операции с использованием электрохирургической техники проверяйте, чтобы ни одно из соединений контура анестезии не имело утечек.

Включенные или нагревшиеся во время работы электрохирургические инструменты могут привести к возникновению ожогов у пациента или членов хирургической бригады.

- Электрохирургические принадлежности могут стать причиной возгорания или ожогов, если они находятся вблизи или в непосредственном контакте с легковоспламеняющимися материалами (например, с марлей или хирургическими простынями). Кладите длинные электроды (например, удлиненные электроды) на расстоянии от пациента и простыней.

Скопление частиц ткани (струп) на конце активного электрода может начать тлеть, что представляет опасность возгорания, в особенности в средах с высокой концентрацией кислорода. Очищайте электрод от любых наслонений.

Аvertissement

Vérifier l'absence de fuite au niveau des raccords du circuit d'anesthésie, avant et pendant la procédure électrochirurgicale.

Les accessoires électrochirurgicaux qui sont sous tension ou chauds risquent de provoquer des brûlures accidentelles au patient ou au personnel médical :

- Ces accessoires peuvent provoquer des incendies ou des brûlures s'ils sont placés à proximité ou au contact de matériaux inflammables, comme de la gaze ou des champs chirurgicaux. Placer les longues électrodes, telles que les électrodes à grande superficie, loin du patient et des champs opératoires.

L'accumulation d'escarres à la pointe d'une électrode active risque de créer des braises qui présentent un risque d'incendie, notamment dans les environnements enrichis en oxygène. Garder l'électrode propre, exempte de débris.

Аvertissement

Les fluides conducteurs (par exemple : le sang ou une solution saline) en contact direct avec une électrode active ou à proximité d'un accessoire actif risquent de conduire le courant et de causer ainsi des brûlures indésirables au patient. Cela peut se produire soit en raison d'un couplage direct avec une électrode active, soit lors d'un couplage capacitif entre une électrode active et la surface externe de l'isolation de l'électrode. Par conséquent, en présence de fluides conducteurs, et pour prévenir les blessures accidentelles :

- Toujours éloigner la surface externe de l'électrode active des tissus adjacents lors de la mise en marche du générateur.
- Éliminer les fluides conducteurs de l'électrode avant de mettre l'appareil électrochirurgical sous tension.
- Les compresses et les éponges doivent rester humides.
- Tenir les électrodes électrochirurgicales à distance des matériaux inflammables et des environnements enrichis en oxygène (O_2).
- Utilisation de l'électrochirurgie dans les environnements enrichis en oxygène. Par conséquent, il faut prendre les mesures nécessaires pour réduire cette concentration d'oxygène au niveau du champ opératoire. Dans la mesure du possible, cesser l'administration d'oxygène d'appoint une minute avant et durant toute l'intervention électrochirurgicale.
- Éviter les atmosphères enrichies en oxygène (O_2) et en oxyde de diazote (N_2O) à proximité du champ chirurgical, particulièrement lors d'opérations chirurgicales de la tête et du cou. L'oxygène et l'oxyde de diazote supportent tous deux la combustion et peuvent générer des incendies et des brûlures chez les patients ou le personnel chirurgical.
- Empêcher l'accumulation de liquides inflammables et de vapeurs ou de gaz inflammables ou oxydants sous les champs ou à proximité du site chirurgical.
- Ne jamais activer le générateur avant que les vapeurs inflammables des solutions et teintures de préparation de la peau ne se soient dissipées.
- Éviter l'accumulation naturelle de gaz inflammables dans les cavités du corps comme l'intestin.

Avertissement

Compte tenu du potentiel cancérigène et infectieux des sous-produits de l'électrochirurgie (comme les volutes de fumée provenant des tissus ou les aérosols), il faudra porter des protections oculaires et des masques filtrants, et assurer une extraction efficace des fumées, aussi bien pour la chirurgie ouverte que pour la chirurgie laparoscopique.

Les interventions pédiatriques ou toutes celles qui s'effectuent sur de petites structures anatomiques requièrent des réglages de puissance réduits. Plus l'arrivée de courant est forte et prolongée, plus les possibilités de dommage thermique accidentel au tissu sont élevées, spécialement au cours d'une utilisation sur un petit appendice.

Générateurs électrochirurgicaux et porte-électrodes

- Vérifier les instructions du fabricant pour bien installer, utiliser et dépanner le générateur électrochirurgical. Se reporter aux précautions d'utilisation du fabricant avant toute utilisation.
- Un adaptateur peut être nécessaire pour brancher le crayon aux générateurs non fabriqués par Covidien. Contactez votre représentant commercial Covidien pour vous aider à sélectionner le bon adaptateur.

Évacuation de fumée

- Vérifier les instructions du fabricant pour bien installer, utiliser et dépanner le système d'évacuation de fumée. Se reporter aux précautions d'utilisation du fabricant avant toute utilisation.

Avant l'intervention chirurgicale

Avertissement

Lire tous les avertissements, mises en garde et instructions fournis avec le générateur et les accessoires utilisés avec cet appareil.

Préter attention aux avertissements supplémentaires figurant dans le mode d'emploi du générateur.

Avant usage, examiner le générateur et les accessoires pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de défauts. Ne pas utiliser de câbles ou d'accessoires dont les connecteurs ou l'isolation sont endommagés. Si les accessoires sont endommagés, les jeter.

L'électrode doit s'insérer complètement et fermement dans le dispositif. Une électrode mal installée risque de provoquer des brûlures chez le patient ou le personnel médical.

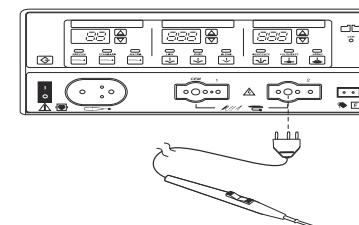
Avertissement

Tenir le porte-électrode à bonne distance des patients, du personnel et des draps chirurgicaux pendant le test.

Confirmer que l'électrode active est connectée au port actif du générateur, et pour une utilisation monopolaire, s'assurer que l'électrode patient est appropriée, correctement appliquée sur le patient et connectée au générateur.

Afin de réduire le risque de brûlure électrochirurgicale involontaire à l'emplacement de l'électrode ou de la sonde de contrôle, éloigner autant que possible l'électrode et/ou la sonde du site électrochirurgical et/ou de l'électrode de retour patient. Des impédances de protection (résistances ou inducteurs RF) installées sur les conducteurs de contrôle peuvent réduire le risque de telles brûlures. Pour de plus amples informations, consulter l'ingénieur biomédical de l'hôpital.

- Ouvrir l'emballage du produit et retirer le kit du crayon d'évacuation de fumée Valleylab™. Attention de ne pas mettre le dispositif ou l'un de ses accessoires en contact avec les parties non stériles de l'emballage.
- Connecter la tubulure fournie avec le crayon d'évacuation de fumée au système d'évacuation de fumée ou à une autre source d'aspiration appropriée.
- Avant de connecter le crayon d'évacuation de fumée au générateur électrochirurgical, appuyer doucement sur la protection en plastique qui recouvre l'électrode afin de confirmer qu'elle est bien insérée.
- Retirer et jeter la protection en plastique de l'électrode.
- Brancher la prise à 3 broches du cordon d'alimentation dans le port accessoire monopolaire du générateur électrochirurgical. S'assurer que les réceptacles du port correspondent à la configuration des broches de la prise.



Осторожно!

Кончик электрода сильно нагревается. После прекращения подачи тока высокой частоты поверхность активного электрода может оставаться достаточно горячей, чтобы вызвать ожог.

Опасность поражения электрическим током! Подключайте к генератору только сухие инструменты.

Избегайте контакта электрода с металлом или образования электрической дуги между электродом и металлической поверхностью.

Опасность возгорания и (или) взрыва! Искрение и нагрев, возникающие при выполнении электрохирургической операции, могут стать причиной возгорания.

Опасность возгорания и (или) взрыва! Расположите кабели хирургических электрода таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами.

Перед операцией проверьте правильность параметров электрохирургического генератора. Установите минимальные настройки мощности, позволяющие достичь необходимого хирургического эффекта.

Опасность взрыва! Не используйте электрохирургические устройства в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.

Опасность возгорания! Неиспользуемые активные инструменты храните в чехле или чистом, сухом и хорошо просматриваемом месте, не проводящем ток, на расстоянии от пациента. Случайный контакт с телом пациента может привести к ожогам. Контакт с простынями или бельем может стать причиной пожара.

Всегда используйте минимальную мощность, при которой достигается желаемый хирургический эффект. Используйте активный электрод в течение минимально необходимого времени, чтобы снизить вероятность ожога.

Осторожно!

Использование электродов с покрытием при высоких значениях мощности может повредить покрытие. Если покрытие повреждено, утилизируйте электрод. Покрытие электрода может испортиться при применении с генераторами реакции тканей при настройках высокой мощности.

Опасность возгорания! Операции в области ротоглотки

Убедитесь, что эндотрахеальные трубы герметичны и что манжета предотвращает утечку кислорода.

Если используется трубка без манжеты, обложите горло влажными губками вокруг нее и следите, чтобы губки были влажными на протяжении всей операции.

Уточняйте необходимость использования 100-процентного кислорода во время операций в области ротоглотки, на голове и шее.

При необходимости откачивайте излишнее количество кислорода отдельным отсосом.

По возможности остановите подачу дополнительного кислорода как минимум за одну минуту до начала процедуры, а также во время электрохирургической процедуры.

Осторожно!

При проведении процедур с ограниченными возможностями визуализации будьте готовы к следующим возможным опасностям:

- Наконечник электрода может оставаться достаточно горячим, чтобы вызывать ожоги после выключения тока.
- Случайная активация или перемещение активированного электрода вне поля зрения могут привести к причинению вреда здоровью пациента.
- При прохождении электрического тока через проводящие предметы пациент или врач могут получить локальные ожоги. В токопроводящих предметах ток может возникать при прямом контакте с активным электродом или из-за нахождения активного инструмента в непосредственной близости от токопроводящего предмета.

Не используйте электрохирургические инструменты в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков, других горючих газов, жидкостей и объектов, а также окисляющих веществ, поскольку это может привести к взорваннию.

Данное устройство предназначено для использования только прошедшими необходимую подготовку врачами, имеющими соответствующие сертификаты. Не используйте электрохирургическое оборудование без специального обучения его применению при конкретных хирургических операциях. Применение данного оборудования без должной подготовки может привести к непреднамеренному нанесению серьезного вреда здоровью пациента.

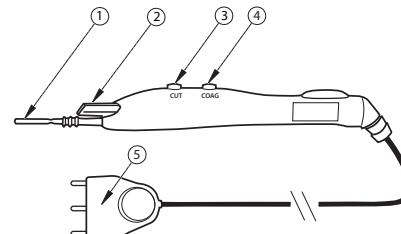
Несмотря на то что были предприняты все меры для уменьшения риска для пациента и пользователя, проведение каждой операции с использованием этого устройства даже под руководством врача, прошедшего необходимую подготовку, связано с остаточным риском.

Не используйте изделие для лечения пациентов с электронными имплантатами, такими как электрокардиостимуляторы, не проконсультировавшись с квалифицированным специалистом (например, кардиологом). Возможность возникновения помех в работе электронного имплантата или его повреждения представляет собой опасность для пациента.

Осторожно!

Проверяйте правильность настроек мощности перед началом операции и во время ее проведения. Используйте минимальное значение мощности, при котором достигается необходимый эффект. Если требуется повышение мощности, то перед значительным изменением значения мощности следует проверить все соединения возвратных электродов пациента и всех принадлежностей.

Электрохирургическая ручка Valleylab™ с функцией удаления дыма



- ① Лезвие
- ② Трубка для удаления дыма
- ③ Кнопка «Cut» (Рассечение)
- ④ Кнопка «Coag» (Коагуляция)
- ⑤ 3-контактный разъем

Осторожно!

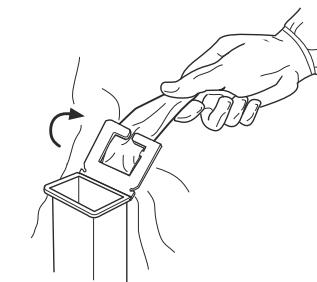
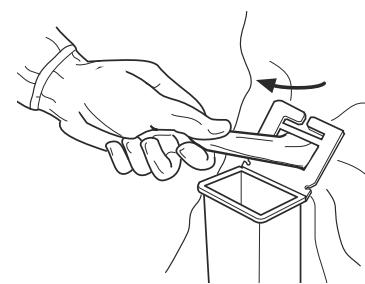
Не используйте с несовместимыми инструментами. Данная электрохирургическая ручка совместима с электродами Covidien диаметром 2,38 мм (3/32 дюйма).

Волосы на лице и теле легко воспламеняются. Для снижения риска воспламенения можно нанести водорастворимый хирургический гель на волосы рядом с операционным полем.

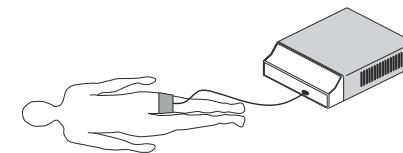
Запрещается вносить изменения в изоляционный материал активных электродов, а также дополнять его. При необходимости работы с изолированными электродами используйте только подходящие изолированные электроды.

Не включайте электрохирургическую ручку во время установки и извлечения электрода. Пользователь также может выключить генератор, установить минимальную мощность или отсоединить ручку от генератора на время манипуляций с электродом.

6. Attacher l'étui au champ opératoire en faisant passer le drap à travers les fentes.



7. Alors que le générateur électrochirurgical est sur arrêt, optimiser l'évacuation de la fumée en plaçant le tube d'évacuation de la fumée près de l'endroit d'interaction avec le tissu. Ne pas bloquer la vue sur le tissu cible.
8. Suivre les instructions pour appliquer l'électrode de retour au patient et la relier au générateur.



9. Tester le porte-électrode avant l'intervention :
 - Mettre le générateur en marche.
 - Réglar le générateur sur 1 watt, pour les modes coupe et coagulation.
 - Appuyer sur la touche de coupe jaune sur le crayon. Vérifier que l'indicateur de coupe jaune du générateur s'allume.
 - Appuyer sur la touche de coag bleue sur le crayon. Vérifier que l'indicateur de coag bleu du générateur s'allume.

10. Confirmer que tous les réglages d'alimentation sur le générateur sont appropriés pour effectuer la procédure. Vérifiez que la puissance de sortie du générateur ne dépasse pas la tension nominale des accessoires (l'électrode de retour et le porte-électrode).

Преимущества

Также проверять регулировки мощности, когда заменяется или меняется электрод.

Высокие регулировки мощности могут привести к травмам пациента или повреждению продукта. Убедитесь, что регулировки генератора соответствуют требованиям для процедуры, устройства и электрода.

Pendant l'intervention chirurgicale

Avertissement

Также использовать регулировки мощности, позволяющие получить желаемый хирургический эффект. Использовать активный электрод на возможно короткий срок, чтобы снизить риск случайных травм.

Не использовать у пациентов с электронными имплантами, такими как стимуляторы сердца, без предварительного консультации с профессионалом, имеющим соответствующий сертификат (кардиологом, например). Существует риск, связанный с возможными проблемами с функционированием электронного имплантата, если он находится вблизи имплантата.

Не использовать иглы для контроля как электроды для контроля во время хирургической процедуры. Это может привести к случайным ожогам.

Преимущества

Педиатрические или другие процедуры, которые требуются на маленьких пациентах, могут потребовать снижения мощности. Чем выше мощность, тем выше риск теплового повреждения тканей.

Электроды с иглами являются хрупкими. Их нужно использовать с осторожностью, чтобы избежать повреждения и нанесения случайных ожогов персоналу.

Précautions

Activer le groupe électrochirurgical uniquement lorsque vous êtes prêts à fournir le courant électrochirurgical et que la pointe active est visible et proche du tissu cible (en particulier, si l'on regarde à travers un endoscope).

Désactiver le groupe électrochirurgical avant que la pointe ne quitte le site chirurgical.

Certaines électrodes ne sont pas adaptées à une utilisation en mode coagulation.

Lorsqu'ils ne sont pas utilisés, placer les accessoires actifs dans un étui ou dans une zone propre, sèche, non conductrice et très visible, loin du patient. Tout contact accidentel avec le patient risque d'occasionner des brûlures. Tout contact avec des champs opératoires ou du linge peut provoquer un incendie.

Ne pas dépasser les limites maximales de puissance précisées ici ou dans les autres instructions d'emploi. Une puissance supérieure à la valeur maximum préconisée pourrait endommager l'instrument ou blesser le patient.

Afin d'éviter de causer une blessure accidentelle au patient ou au personnel présent dans la salle d'opération, le montant conducteur en métal de l'électrode doit être installé correctement et complètement sur le nez du crayon. Toute partie métallique exposée peut entraîner la formation d'arcs électriques au niveau des connexions de l'électrode et du porte-électrode.

Ne pas actionner une électrode alors qu'elle se trouve à proximité ou en contact avec d'autres instruments, y compris des canules. Cela risque de provoquer des brûlures localisées au patient ou au chirurgien.

Ne pas activer le générateur en situation de circuit ouvert. Pour diminuer le risque de brûlure, activer uniquement le générateur lorsque l'électrode active se trouve à proximité immédiate ou au contact direct du tissu cible.

Activer le générateur uniquement lorsqu'il est prêt à distribuer du courant électrochirurgical et lorsque la pointe active est visible et près du tissu cible.

Avis

Les électrodes à aiguille sont conçues pour une utilisation précise à faible puissance lors d'une électrochirurgie monopolaire. L'utilisation prolongée d'une aiguille à un réglage de puissance élevé peut endommager l'aiguille. Utiliser un réglage de puissance faible pour les courtes durées afin de ne pas endommager la pointe de l'aiguille.

Lors de l'utilisation d'une électrode, vérifier régulièrement l'électrode afin de s'assurer que l'enduit n'est pas endommagé. Si l'enduit est endommagé, jeter l'électrode. Certains facteurs peuvent augmenter le risque d'endommagement de l'enduit, tels qu'une puissance élevée, une longue période d'activation ou la formation d'étincelles.

Ne pas nettoyer l'électrode avec un tampon abrasif ou tout autre objet abrasif. Frotter l'électrode avec un objet pointu ou la plier peut l'endommager. Si elle est endommagée, jeter l'électrode.

Nettoyage de l'instrument en cours d'utilisation

Important

Essuyer fréquemment l'électrode avec de la gaze humide ou toute autre matière similaire pendant la chirurgie.

Précautions

Ne pas activer l'instrument pendant le nettoyage de l'électrode. Il peut en résulter un risque de blessure du personnel.

Valleylab™

[REF] CVPLP2000

Электрохирургическая ручка с функцией удаления дыма



Данное изделие содержит диэтилгексифталат (DEHP). При использовании данного изделия по его прямому назначению воздействие данного вещества ограничивается кратковременным контактом, что сводит к минимуму риск попадания DEHP из данного устройства в организм пациента. Для предотвращения риска нежелательного воздействия вещества DEHP на организм детей, а также кормящих и беременных женщин, данное изделие следует применять только согласно инструкциям.



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.



Изготовлено без использования натурального каучукового латекса.

Для использования с максимальным напряжением 10 кВт при полной нагрузке.

Данная электрохирургическая ручка совместима с электрохирургическими электродами диаметром 2,38 мм (3/32 дюйма).

Условия эксплуатации: от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F) при относительной влажности от 30 до 75 %

Условия хранения и транспортировки: от -29 до 60 °C (от -20 до 140 °F) при относительной влажности от 30 до 85 %

Показания к применению

Электрохирургическая ручка с функцией удаления дыма предназначена для различных электрохирургических операций, включая рассечение и коагуляцию, и для удаления возникающего в ходе электрохирургических манипуляций дыма при использовании с подходящей системой удаления дыма. С помощью электрохирургической ручки оператор может дистанционно подавать электрический ток от выходного разъема электрохирургического аппарата к нужным тканям для получения желаемого хирургического эффекта.

Электрохирургическая ручка с функцией удаления дыма применяется в следующих случаях:

- для удаления дыма из операционного поля;
- для дистанционной подачи электрического тока от выходного разъема электрохирургического аппарата к нужным тканям для получения желаемого хирургического эффекта.

Меры предосторожности

Стерильность гарантирована при отсутствии повреждений упаковки или нарушения ее герметичности.

Провод электрохирургической ручки с функцией удаления дыма имеет стандартный трехконтактный разъем для подключения к электрохирургическому генератору.

Данное устройство предназначено для использования с электрохирургическими генераторами. Сведения о совместимости см. в документации генератора.

Электрохирургическая ручка Valleylab™ с функцией удаления дыма не подходит для удаления жидкостей и потому не должна использоваться для таких целей.

Осторожно!

Запрещается сгибать электрод или изменять форму его кончика. Изменение формы кончика может привести к поломке или другим повреждениям. Если электрод поврежден, утилизируйте его.

Не все электроды предназначены для использования в режиме коагуляции.

Устройство CVPLP2000 содержит диэтилгексифталат (DEHP) в весовой концентрации более 0,1 %.

Если из электрохирургической ручки был извлечен исходный электрод, перед активацией ручки необходимо осмотреть новый электрод и убедиться, что он полностью вставлен и надежно закреплен.

Запрещается извлекать активный электрод из операционного поля во время подачи энергии. Может произойти непреднамеренное воздействие на ткань или ожог.

Rengöring av instrumentet under användning

Viktigt!

Torka av elektroden ofta med fuktig gasväv eller annat material under kirurgiska ingrep.

Försiktighet

Aktivera inte instrumentet medan elektroden rengörs. Operationspersonalen kan skadas.

Efter operation

1. Stäng av rökutsugsenheten och diaterapiapparaten efter ingreppet.
2. Koppla loss pennan, elektrodenheten och rökutsugsenheten från diaterapiapparaten.

Varning

Denna produkt kan inte rengöras eller steriliseras tillräckligt för att säkert kunna återanvändas och är därför endast avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i biologisk inkompatibilitet, infektionsrisk eller produktfel med risker för patienten.

Försiktighet

Kassera biologiskt kontaminerade enheter i enlighet med institutionens rutiner och lokala regler för kassering av medicinskt riskavfall.

Après l'intervention chirurgicale

1. Après l'intervention, éteindre l'unité d'évacuation de fumée et le générateur électrochirurgical.
2. Débrancher le porte-électrode, l'ensemble de l'électrode et l'unité d'évacuation de fumée du générateur.

Avertissement

Ce produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peut entraîner un risque de bio-incompatibilité, d'infection ou de panne du produit pour le patient.

Précautions

Éliminer les dispositifs contaminés conformément aux procédures de gestion des déchets médicaux dangereux et tranchants de votre structure et aux réglementations locales.

REF CVPLP2000

Caneta para exaustão de fumaça

Este produto contém DEHP. O uso previsto limita a exposição ao contato transiente, minimizando o risco de liberação de DEHP do dispositivo. Para evitar risco inadequado de exposição ao DEHP a crianças e mulheres grávidas e lactantes, o produto deve ser usado exclusivamente conforme as instruções.



Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada.



Não é fabricado com látex de borracha natural.

Para uso com voltagem máxima de 10 kV p-p.

Esta caneta é compatível com os eletrodos ES Covidien com diâmetro de 2,38 mm (3/32 polegadas).

Parâmetros de funcionamento: 10 a 40 °C (50 a 104 °F) em uma umidade relativa de 30 a 75%

Parâmetros de armazenamento e transporte:

-29 a 60 °C (20 a 140 °F) em uma umidade relativa de 30 a 85%

Indicações para uso

A Caneta para Evacuação de Fumaça é projetada para aplicações eletrocirúrgicas gerais, incluindo corte e coagulação, e para a remoção de fumaça gerada pela eletrocirurgia quando usada em conjunto com um sistema de evacuação de fumaça eficaz. A caneta permite que o operador conduza remotamente uma corrente eletrocirúrgica desde o conector de saída de uma unidade eletrocirúrgica até o tecido alvo para o efeito cirúrgico desejado.

As indicações de uso para a caneta para exaustão de fumaça integrada incluem:

- Remover a fumaça do local da cirurgia.
- Conduzir remotamente uma corrente eletrocirúrgica desde o conector de saída de uma unidade eletrocirúrgica até o tecido alvo para o efeito cirúrgico desejado.

Precaução

A esterilidade é garantida, exceto se a embalagem estiver danificada ou qualquer lacre estiver violado.

Precaução

O plugue da caneta para exaustão de fumaça inclui um plugue de três pontos padrão que se ajusta aos geradores eletrocirúrgicos atuais.

O dispositivo foi projetado para uso com geradores eletrocirúrgicos. Consulte a documentação do gerador para certificar-se da compatibilidade.

A caneta para exaustão de fumaça Valleylab™ não é um dispositivo que remove líquidos, portanto, não deve ser usada para tais aplicações.

Alerta

Não dobre ou modifique a ponta do eletrodo. Modificações na ponta podem resultar em quebra ou em outros danos. Se o eletrodo for danificado, descarte-o.

Nem todos os eletrodos foram projetados para uso no modo de coagulação.

O CVPLP2000 contém di-(2-etylhexil) ftalato (DEHP) em concentrações acima de 0,1% por peso.

Se o eletrodo original for removido da caneta, confirme visualmente que o novo eletrodo está completamente inserido e seguro antes de ativar a caneta.

Não remova o eletrodo ativo do local da cirurgia enquanto a energia estiver ativa. Podem ocorrer efeitos indesejados no tecido ou queimaduras.

Para procedimentos onde a visualização pode ser prejudicada, fique atento para os seguintes riscos:

- A ponta do eletrodo pode permanecer quente o suficiente para causar queimaduras após a corrente ser desativada.
- A ativação ou movimentação acidental do eletrodo ativado fora do campo de visão pode causar ferimentos no paciente.
- Podem ocorrer queimaduras localizadas no paciente ou no médico, ocasionadas por correntes elétricas conduzidas por meio de objetos condutores. Corrente elétrica pode ser gerada em objetos condutores pelo contato direto com o eletrodo ativo, ou por algum acessório ativo que esteja muito próximo do objeto condutor.

Under operation**Varng**

Använd alltid längsta möjliga effektinställning för att kunna åstadkomma önskat operationsresultat. Använd den aktiva elektroden kortast möjliga tid för att minska risken för oavsiktliga brännskador.

Produkten får inte användas på patienter som har elektroniska implantat, som hjärtpacemaker, utan att en specialist (t.ex. en kardiolog) först har tillfrågats. En viss risk föreligger på grund av att störningar av det elektroniska implantatets funktion kan förekomma, och implantatet kan skadas.

Använd inte nålar som övervakningselektroder under denna typ av behandlingar. Oavsiktliga elektrokirurgiska brännskador kan uppstå.

Försiktighet

I pediatrika tillämpningar och/eller vid ingrepp på små strukturer kan effektinställningarna behöva reduceras. Ju högre strömfölde och ju längre tid som strömmen appliceras, desto större är risken för värmeskador på vävnaden, i synnerhet vid användning på små vävnadsstrukturer.

Nåleelektroder är ömtäliga. Hantera dem försiktigt för att undvika att nålen går sönder eller att sjukhuspersonalen skadas.

Aktivera den elektrokirurgiska enheten först när du är redo att tillföra diatermiström och den aktiva spetsen är synlig i närheten av mälvävnanen (särskilt om du tittar genom ett endoskop).

Inaktivera den kirurgiska diatermiapparaten innan spetsen lämnar operationsstället.

Vissa elektroder är inte avsedda att användas i koaguleringsläge.

Placer aktiva tillbehör i en hållare eller på en ren, torr, icke-ledande och fullt synlig yta på avstånd från patienten när de inte används. Oavsiktlig kontakt med patienten kan resultera i brännskador. Kontakt med draperier eller slangar kan orsaka brand.

Överskrid inte de maximala effektgränser som anges i dessa eller andra bruksanvisningar. Överskridande av rekommenderade effektinställningar kan resultera i patientskada eller skador på produkten.

Försiktighet

För att förhindra oavsiktlig skada på patienten eller personalen i operationssalen måste den ledande metalldelen på elektroden installeras ordentligt och fullständigt i pennans spets. Eventuell exponerad metall kan leda till bågbildning vid anslutningen mellan elektroden och pennan.

Aktivera inte elektroder när de är i kontakt med eller nära andra instrument, inklusive kanylär. Lokala brännskador på patient eller läkare kan uppstå.

Aktivera inte diatermiapparaten när systemet består av en öppen krets. För att minska risken för oavsiktliga brännskador ska apparaten aktiveras endast när den aktiva elektroden befinner sig nära eller i kontakt med aktuell vävnad.

Aktivera diatermiapparaten först när du är redo att avge elektrokirurgisk ström och den aktiva spetsen är synlig och befinner sig nära målvävnanen.

Observera

Nåleelektroder är avsedda att användas med exakt och låg effekt under monopolära elektrokirurgiska ingrepp. Om du använder en nål vid hög effektinställning under längre perioder kan det leda till att nålen går sönder. Använd låg effektinställning i korta perioder så undviker du att skada nålspetsen.

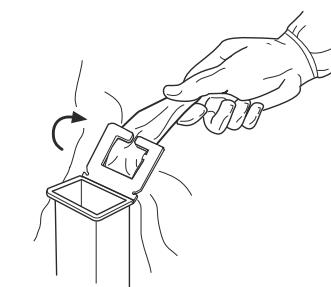
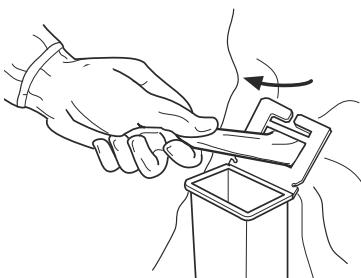
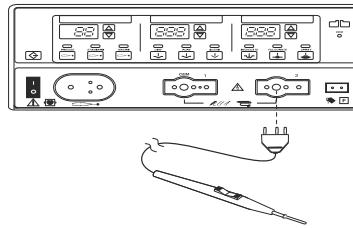
Vid användning av elektrod ska elektroden inspekteras ofta för att kontrollera att ytbeläggningen inte har skadats. Kassera elektroden om beläggningen blir skadad. Några av de faktorer som kan öka sannolikheten för beläggningsskador är högre effektinställningar, längre aktiveringstider och mer ljusbågbildning.

Rengör inte elektroden med stålull eller annat material med slipeffekt. Elektroden kan skadas om den skrapas med vassa föremål eller böjs. Om den har skadats ska elektroden kasseras.

Varning

För att minska risken för en oavsiktlig elektrokirurgisk brännskada vid övervakningselektroden eller givarstället bör du placera elektroden och/eller givaren så långt från det elektrokirurgiska stället och/eller neutralelektronen som möjligt. Skyddande impedanser (resistorer eller RF-induktörer) som är installerade i övervakningsledningarna kan minska risken för sådana brännskador. Konsultera sjukhusets biomedicinteckniska personal för mer information.

- Öppna produktförpackningen och ta ut delarna till Valleylab™ rökutsugspenna. Var noga med att inte låta enheten eller någon av dess tillbehör komma i kontakt med osterila delar av förpackningen.
- Anslut den slang som medföljer rökutsugspennan till rökutsugssystemet eller annan lämplig vakuumkälla.
- Innan rökutsugspennan ansluts till diatermiapparaten**, tryck försiktigt på plasthöljet över elektroden för att kontrollera att elektroden är fullt införd.
- Avlägsna och kassera elektrodens plasthölje.
- Anslut pennans nätkabel med 3-stiftskontakt till en diatermiapparats monopolära tillbehörsport. Kontrollera att portens uttag överensstämmer med kontaktens stift.
- Fäst hållaren i operationsduken genom att dra dukmaterialet genom öppningarna.



- Håll diatermiapparaten avstånd och maximera rökutsugen genom att placera rökutsugsslangen nära platsen för vävnadsinteraktion. Blockera inte vyn över mälvävnaden.
- Följ instruktionerna för att applicera neutralelektronen på patienten och ansluta neutralelektronen till generatorn.
- Testa pennan före operationen:**
 - Slå på generatorn.
 - Ställ in generatorn på 1 watt för både skärnings- och koaguleringsläge.
 - Tryck på den gula skärningsknappen på pennan. Kontrollera att den gula skärningsindikatorn på generatorn tänds.
 - Tryck på den blå koaguleringsknappen på pennan. Kontrollera att den blå koaguleringsindikatorn på generatorn tänds.
- Bekräfta att alla effektinställningar på diatermiapparaten stämmer för det ingrepp som ska genomföras. Kontrollera att diatermiapparaten uteffekt inte överstiger tillbehörets märkspänning (både för neutralelektronen och pennelektronen).

Försiktighet

Kontrollera alltid att korrekt effektinställning används om elektroden i denna enhet ersätts eller byts ut.

De tillgängliga högeffektsinställningarna kan orsaka patientskada eller skador på produkten. Verifiera att generatoreffektinställningarna är lämpliga för proceduren, enheten och den neutralelektron som används.

Alerta

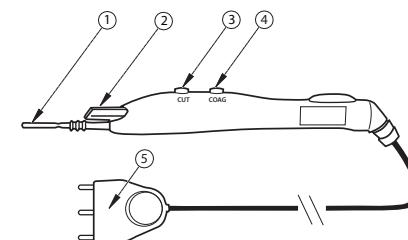
Não use eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis ou outros gases inflamáveis, perto de líquidos ou objetos inflamáveis ou na presença de agentes oxidantes, uma vez que pode haver risco de incêndio.

Este equipamento deve ser utilizado apenas por médicos licenciados e treinados. Não use equipamentos eletrocirúrgicos, a menos que seja treinado apropriadamente para usá-los no procedimento específico a ser realizado. O uso deste dispositivo sem esse treinamento pode resultar em ferimentos graves não intencionais ao paciente.

Embora várias tentativas de reduzir o risco para pacientes e usuários tenham sido realizadas, todas as cirurgias que usam este dispositivo possuem riscos residuais, mesmo quando realizadas por médicos treinados.

Não use em pacientes que tenham implantes eletrônicos, como marca-passos cardíacos, sem primeiro consultar um profissional qualificado (por exemplo, cardiologista). Um possível risco existe porque pode haver interferência com a ação do implante eletrônico ou o implante pode ser danificado.

Confirme os ajustes de potência corretos antes e durante o procedimento. Utilize os ajustes de potência mais baixos que garantam o efeito cirúrgico desejado. Caso sejam necessários ajustes de potência mais altos, verifique o elektrodo de retorno do paciente e todas as conexões acessórias antes de usar níveis de ajuste de potência maiores.

Caneta para exaustão de fumaça Valleylab™

- Lâmina
- Tubo de exaustão de fumaça
- Botão Corte
- Botão Coagulação
- Conector de 3 pinos

Alerta

Não use com acessórios incompatíveis. Esta caneta foi projetada para o uso com os eletródos Covidien com diâmetro de 2,38 mm (3/32 polegadas).

Pelos faciais e outros pelos corporais são inflamáveis. Um gel lubrificante solúvel em água pode ser utilizado para cobrir os pelos próximos ao local da cirurgia para diminuir a inflamabilidade.

Não modifique ou adicione elementos ao isolamento de eletródos ativos. Caso sejam necessários eletródos isolados, use um eletrodo isolado adequado.

Não ative a caneta durante a instalação ou remoção do eletrodo. Durante a manipulação de um eletrodo, o usuário também pode desligar o gerador, colocar o gerador no ajuste de potência mais baixo ou desconectar a caneta do gerador.

A ponta do eletrodo é quente. Após a desativação da corrente de RF, a superfície do eletrodo ativo pode continuar suficientemente quente para causar queimaduras.

Risco de choque elétrico. Não conecte acessórios molhados ao gerador.

Não produza arcos elétricos nem permita o contato do eletrodo com superfícies metálicas.

Risco de incêndio/explosão: as faíscas e o calor associados à eletrocirurgia podem ser uma fonte de ignição.

Risco de incêndio/explosão: Posicione os cabos dos eletródos cirúrgicos de modo a evitar contato com o paciente ou com outros condutores.

Verifique se os ajustes do gerador eletrocirúrgico estão corretos antes de iniciar a cirurgia. Utilize o ajuste de potência de saída mais baixo para obter o efeito desejado.

Risco de explosão: não realize eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis.

Alerta

Risco de incêndio: Quando não estiverem em uso, coloque os acessórios ativos em um estojo ou em um local limpo e seco, não condutor, altamente visível e longe do paciente. O contato acidental com o paciente pode provocar queimaduras. O contato com campos cirúrgicos ou lençóis pode provocar incêndio.

Sempre use o menor ajuste de potência que atinja o efeito cirúrgico desejado. Use o eletrodo ativo pelo menor tempo necessário, a fim de reduzir a possibilidade de queimadura accidental.

O uso de eletrodos revestidos em configurações de alta potência pode causar dano ao revestimento. Se o revestimento for danificado, descarte o eletrodo. O revestimento do eletrodo pode se deteriorar quando usado com os geradores de resposta ao tecido em situações de alta quantidade de pó.

Risco de incêndio: Durante cirurgias orofaríngeas

Certifique-se de que os tubos endotracheais não tenham vazamentos e que os manguitos estejam devidamente vedados, para evitar vazamentos de oxigênio.

Se um tubo sem manguito estiver em uso, proteja a garganta com esponjas úmidas ao redor do tubo sem manguito e certifique-se de manter as esponjas úmidas durante todo o procedimento.

Questione a necessidade de 100% de oxigênio durante cirurgias orofaríngeas ou na cabeça ou pescoço.

Se necessário, expurge excesso de oxigênio com sucção separada.

Se possível, interrompa o oxigênio suplementar pelo menos um minuto antes e durante o uso da eletrocirurgia.

Alerta

Alguns cirurgiões podem optar por "energizar a pinça hemostática" durante procedimentos cirúrgicos. Isso não é recomendado, e os riscos dessa prática provavelmente não podem ser eliminados. Podem ocorrer queimaduras nas mãos do cirurgião. Para reduzir o risco, tome as seguintes precauções:

- Não "energize a pinça hemostática" com um eletrodo de agulha.
- Não debruce sobre o paciente, a mesa ou os retratores ao energizar a pinça hemostática.
- Ative o modo CUT (CORTE) em vez de COAG (COAGULAÇÃO). O modo CUT (CORTE) tem uma tensão mais baixa que o modo COAG (COAGULAÇÃO).
- Use o menor ajuste de potência possível pelo tempo mínimo necessário para atingir a hemostasia.
- Ative o gerador quando o acessório entrar em contato com a pinça hemostática. Não produza arcos elétricos na pinça hemostática.
- Segure com firmeza a maior parte possível da pinça antes de ativar o gerador. Isso faz com que a corrente se disperse em uma área maior e minimize sua concentração nas pontas dos dedos.
- Aplique a corrente abaixo do nível da mão (o mais próximo possível do paciente) para reduzir a possibilidade de a corrente fluir em caminhos alternativos pelas mãos do cirurgião.
- Ao utilizar um eletrodo de lâmina não aderente ou revestido, coloque a extremidade do eletrodo contra a pinça hemostática ou outro instrumento metálico.

Varning

Ledande vätskor (t.ex. blod och fysiologisk koksaltlösning) som kommer i direktkontakt med en aktiv elektrod eller som är i ommedbar närhet till ett aktivt tillbehör kan leda elektrisk ström och orsaka brännskador på patienten. Detta kan inträffa till följd av antingen direkt koppling med den aktiva elektroden eller genom kapacitiv koppling mellan den aktiva elektroden och elektrodisoleringens utsida. Följande åtgärder ska vidtagas för att förhindra brännskador i närvävaro av ledande vätskor:

- Håll alltid den aktiva elektrodens yta borta från den kringliggande vävnaden när generatorn aktiveras.
- Avlägsna ledande vätskor från elektroden innan diatermiinstrumentet aktiveras.
- Håll gasväv och kompresser våta.
- Håll diatermielektroder på avstånd från lättantändligt material och miljöer berikade med syre (O_2).
- Användning av elektrokirurgi i syreberikade miljöer ökar brandrisken. Vidta därför åtgärder för att reducera syrekoncentrationen kring operationsstället. Om möjligt ska tilläggssyre stoppas minst en minut före och under användningen av elektrokirurgi.
- Undvik miljöer som är berikade med syre (O_2) och lustgas (N_2O) i närheten av operationsstället, särskilt vid huvud-/halskirurgi. Både syre och lustgas underhåller förbränning och kan orsaka eldsvåda samt brännskador på patienten eller operationspersonalen.
- Förhindra att lättantändliga vätskor och lättantändliga eller oxiderande gaser eller ångor ansamlas under operationsdukar eller kring operationsstället.
- Aktivera inte diatermiapparaten förrän lättantändliga ångor från hudrengöringsmedel och andra rengöringslösningar har avdunstat.
- Undvik ansamling av naturligt förekommande lättantändliga gaser i kroppshålor, t.ex. tarmarna.

På grund av de elektrokirurgiska biproduktternas (som t.ex. vävnadsrök och aerosoler) potentiellt cancerogena och infektiösa egenskaper ska skyddsglasögon, filtreringsmasker och effektiv röiventilering användas både vid öppna och laparoskopiska ingrepp.

Varning

I pediatriska tillämpningar och/eller vid ingrepp på små strukturer kan effektnivån behöva reduceras. Ju högre strömflöde och ju längre tid som strömmen appliceras, desto större är risken för värmeskador på vävnaden, i synnerhet vid användning på små vävnadsstrukturer.

Diatermiapparater och -pennor

- Läs i tillverkarens bruksanvisning om hur diatermiapparaten ställs in, används och felsöks på rätt sätt. Läs tillverkarens försiktighestsätgärder före användning.
- En adapter kan behövas för att ansluta pennan till generatorer om inte har tillverkats av Covidien. Kontakta din Covidien-representant för att få hjälp med att välja lämplig adapter.

Rökutsug

- Läs i tillverkarens bruksanvisning om hur rökutsugssystemet ställs in, används och felsöks på rätt sätt. Läs tillverkarens försiktighestsätgärder före användning.

Före ingreppet**Varning**

Läs alla varningar, uppmaningar om försiktighet och anvisningar som förföljer generatorn och andra tillbehör som används med den här enheten.

Var uppmärksam på andra varningar i bruksanvisningen till generatoren.

Generatorn och tillbehören ska inspekteras med avseende på skador före användning. Använd inte kablar och tillbehör vars isolering eller kontakter är skadade. Om tillbehören är skadade ska du kassera dem.

Elektroden måste passa in helt och säkert i enheten. En felaktigt insatt elektrod kan resultera i brännskador på patienten eller operationspersonalen.

Håll pennan på säkert avstånd från patienter, personal och kirurgiska dukar under testet.

Bekräfta att den aktiva elektroden är ansluten till den aktiva generatorporten. Vid monopolar användning ska du se till att patientelektroden är korrekt applicerad på patienten och ansluten till generatoren.

Varning

Brandrisk: Under orofaryngeal kirurgi Kontrollera att endotrakealtuber är tätta och att kuffen sitter tätt så att syrgasläckage förhindras.

Om en slang utan manschett används ska halsen omges med våta svampar kring slangen utan manschett, och svamparna ska hållas våta under hela proceduren.

Ifrågasätt behovet av 100 % syre vid orofaryngeal kirurgi eller huvud-/halskirurgi. Avlägsna vid behov extra syre med separat sug.

Om möjligt ska tilläggssyre stoppas minst en minut före och under användningen av elektrokirurgi.

Vissa kirurger kan välja att "aktivera hemostat" under det kirurgiska ingreppet. Detta rekommenderas inte och riskerna med detta förfarande kan sannolikt inte elimineras. Det kan resultera i brännskador på kirurgens händer. Vidta följande försiktighetsåtgärder för att minimera risken:

- Använd inte en nälektrod för att aktivera metallinstrument som hemostater eller peanger.
- Luta dig inte mot patienten, bordet eller hakar när du aktiverar hemostaten.
- Aktivera CUT (SKÄRNING) istället för COAG (KOAG). CUT (SKÄRNING) medför lägre spänning än COAG (KOAG).
- Använd längsta möjliga effektinställning under kortast möjliga tid som krävs för att kunna åstadkomma hemostas.
- Aktivera diaterapiapparaten först när tillbehöret är i kontakt med hemostaten. Skapa inte ljusbågar över hemostaten.
- Fatta hemostaten med en så stor yta som möjligt mot handen/fingrarna innan diaterapiapparaten aktiveras. Detta sprider strömmen över ett större område och minimerar strömkoncentrationen vid fingertopparna.
- Aktivera hemostaten nedanför handhöjd (så nära patienten som möjligt) för att minska möjligheten för strömmen att ledas genom alternativa banor genom kirurgens hand.
- Om ett nonstick-elektrodblad eller elektrodblad med ytbeläggning används placera du elektrodens kant mot hemostaten eller annat metallinstrument.

Varning

Inspektera tillbehör och kablar med avseende på brott, sprickor, knickar och andra skador innan de används. Använd inte instrumentet om det är skadat. Om så sker kan patienten och operationspersonalen skadas eller utsättas för elektriska stötar.

Endast visuell inspektion kanske inte är tillräckligt för att säkerställa att isoleringen är intakt.

Kontrollera att alla anslutningar i anestesiutrustningen är tätta före och under användning av elektrokirurgi.

Elektrokirurgiska tillbehör som aktiveras eller är upphettade på grund av användning kan orsaka oavsiktliga brännskador på patienten eller operationspersonalen:

- Elektrokirurgiska tillbehör kan orsaka brand eller brännskador om de placeras nära eller i kontakt med lättantändliga material, som gasväv eller kirurgiska dukar. Placera långa elektroder, som t.ex. förlängda elektroder, på behörigt avstånd från patienten och dukarna.

Vävnadsansamling (sårskorpa) på spetsen av en aktiv elektrod kan skapa glödande flagor som utgör en brandrisk, i synnerhet i syrgasberikade miljöer. Håll elektroden ren och fri från all smuts.

Alerta

Inspeção os acessórios e cabos elétricos em relação a rupturas, rachaduras, amassados ou outros danos antes de cada uso. Se danificado, não utilize. Deixar de observar esse cuidado poderá resultar em ferimentos e choques elétricos ao paciente e à equipe cirúrgica.

A inspeção visual por si só pode não ser suficiente para assegurar que o isolamento esteja intacto.

Verifique se todas as conexões do circuito da anestesia estão sem vazamentos, antes e durante a eletrocirurgia.

Acessórios eletrocirúrgicos que estejam ativados ou quentes em decorrência do uso podem causar queimaduras involuntárias ao paciente ou à equipe cirúrgica:

- Acessórios eletrocirúrgicos podem provocar incêndio ou queimaduras se colocados perto ou em contato com materiais inflamáveis, como gaze ou campos cirúrgicos. Posicione os eletrodos maiores (como os eletrodos estendidos) longe do paciente e dos panos cirúrgicos.

O acúmulo de tecido (escara) na ponta do elektrodo ativo pode criar brasas que representam perigo de incêndio, especialmente em ambientes com nível elevado de oxigênio. Mantenha o elektrodo limpo e sem detritos.

Alerta

Fluidos condutores (por exemplo, sangue ou soro fisiológico) em contato direto com um eletrodo ativo ou próximos a qualquer acessório ativo podem conduzir correntes elétricas e provocar queimaduras accidentais no paciente. Isso pode ocorrer como resultado de um acoplamento direto com o eletrodo ativo ou acoplamento capacitivo entre o eletrodo ativo e a superfície externa do isolamento do elektrodo. Portanto, para prevenir queimaduras accidentais na presença de fluidos condutivos.

- Sempre mantenha a superfície externa do eletrodo ativo longe do tecido adjacente durante a ativação do gerador.
- Limpe o fluido condutor do elektrodo antes de ativar o dispositivo eletrocirúrgico.
- Mantenha as gazes e as esponjas úmidas.
- Mantenha os eletrodos cirúrgicos longe de materiais e ambientes inflamáveis enriquecidos com oxigênio (O_2).
- A realização de eletrocirurgias em ambientes com alta concentração de oxigênio aumenta o risco de incêndio. Portanto, tome providências para reduzir a concentração de oxigênio no local da cirurgia. Se possível, interrompa o oxigênio suplementar pelo menos um minuto antes e durante o uso da eletrocirurgia.
- Evite atmosferas enriquecidas com (O_2) e óxido nitroso (N_2O) próximo ao local da cirurgia, principalmente durante procedimentos realizados na cabeça ou no pescoço. Tanto o oxigênio quanto o óxido nitroso sustentam combustão e podem causar incêndios e queimaduras nos pacientes ou na equipe cirúrgica.
- Evite o acúmulo de fluidos inflamáveis ou gases e vapores oxidantes e inflamáveis sob os panos cirúrgicos ou perto do local da cirurgia.
- Somente ative o gerador após a dissipação dos vapores inflamáveis das soluções e tinturas para preparação da pele.
- Evite o acúmulo de gases inflamáveis que ocorrem naturalmente nas cavidades corporais, como o intestino.

Devido a preocupações sobre o potencial carcinogênico e infeccioso dos subprodutos eletrocirúrgicos (como fumaça de tecido e aerossóis), devem ser usados óculos protetores, máscaras de filtragem e equipamentos de evacuação de fumaça eficientes tanto em procedimentos abertos quanto em procedimentos laparoscópicos.

Alerta

Aplicações pediátricas e/ou procedimentos realizados em pequenas estruturas anatômicas podem exigir redução de potência. Quanto maior o fluxo de corrente e mais longo seu período de aplicação, maior a possibilidade de lesões térmicas accidentais ao tecido, especialmente durante o uso em pequenos apêndices.

Canetas e Geradores**Eletrocirúrgicos**

- Verifique as instruções do fabricante para a configuração apropriada, uso e resolução de problemas do gerador eletrocirúrgico. Consulte as precauções do fabricante antes do uso.
- Pode ser necessário um adaptador para conectar a caneta a geradores não fabricados pela Covidien. Entre em contato com seu representante de vendas da Covidien para auxílio na escolha do adaptador apropriado.

Evacuação de Fumaça

- Verifique as instruções do fabricante para a configuração apropriada, uso e resolução de problemas do sistema de exaustão de fumaça. Consulte as precauções do fabricante antes do uso.

Antes da cirurgia**Alerta**

Leia as instruções, os alertas e as precauções fornecidos com o gerador e outros acessórios usados com este dispositivo.

Dê atenção aos avisos adicionais nas instruções de operação do gerador.

Antes do uso, verifique se não há defeitos no gerador e nos acessórios. Não use cabos elétricos ou acessórios com conectores ou isolamento danificados. Se os acessórios estiverem danificados, descarte-os.

O eletrodo deve ficar totalmente encaixado e preso ao dispositivo. Qualquer eletrodo incorretamente posicionado pode causar queimaduras no paciente ou na equipe cirúrgica.

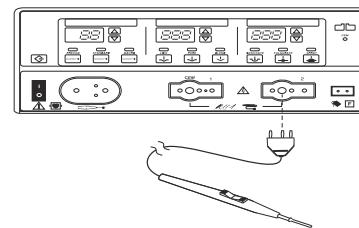
Durante o teste, mantenha a caneta a uma distância segura de pacientes, funcionários e campos cirúrgicos.

Confirme se o eletrodo ativo está conectado à porta ativa do gerador. Para uso monopolar, garanta que o eletrodo do paciente é apropriado, está aplicado corretamente no paciente e está conectado ao gerador.

Alerta

Para reduzir o risco de uma queimadura eletrocirúrgica acidental no eletrodo de monitoramento ou local da sonda, coloque o eletrodo e/ou a sonda o mais distante possível do local eletrocirúrgico e/ou do eletrodo de retorno do paciente. As impedâncias protetoras (resistores ou indutores de RF) instaladas nos terminais de monitoramento podem reduzir o risco de tais queimaduras. Consulte o engenheiro biomédico do hospital para obter mais informações.

- Abra a embalagem do produto e remova a caneta para exaustão de fumaça Valleylab™. Tenha cuidado para não permitir que o dispositivo ou qualquer um de seus anexos entre em contato com as porções não estreitas da embalagem.
- Conecte o tubo fornecido com a caneta para exaustão de fumaça ao sistema de evacuação de fumaça ou outra fonte a vácuo apropriada.
- Antes de conectar a caneta para exaustão de fumaça ao gerador eletrocirúrgico,** pressione gentilmente a proteção de plástico que cobre o eletrodo para certificar-se que ele esteja completamente inserido.
- Remova e descarte a proteção de plástico do eletrodo.
- Conecte o cabo de alimentação de energia de 3 pontos da caneta em uma porta acessória monopolar do gerador eletrocirúrgico. Certifique-se que os receptáculos da porta sejam correspondentes com a configuração dos pinos do conector.

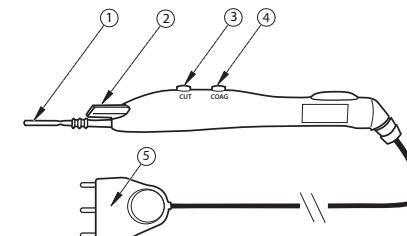
**Varng**

Denna enhet får endast användas av utbildade, legitimerade läkare. Använd inte diaterapiutrustningen utan utbildning i den specifika åtgärd som ska utföras. Om denna enhet används av en person utan sådan utbildning kan det leda till allvarliga, oaviksiga patientskador.

Även om alla tänkbara åtgärder har vidtagits för att minska riskerna för patienter och användare innebär alla kirurgiska ingrepp med denna enhet en viss risk, även då den används av utbildade läkare.

Produkten får inte användas på patienter som har elektroniska implantat, som hjärtpacemaker, utan att en specialist (t.ex. en kardiolog) först har tillfrågats. En viss risk föreligger på grund av att störningar av det elektroniska implantatets funktion kan förekomma, och implantatet kan skadas.

Bekräfta korrekta effektinställningar före och under ingreppet. Använd längsta möjliga effektinställning som krävs för att önskad verkan ska uppnås. Om högre effektinställningar krävs ska patientens neutralektrod och alla anslutningar till tillbehör kontrolleras innan större justeringar av effektinställningarna görs.

Valleylab™ rökutsugspenna

- Blad
- Rökutsugssläng
- Cut (skär)-knapp
- Coag (koag)-knapp
- 3-stiftskontakt

Varng

Pennan får inte användas med inkompatibla tillbehör. Den är utformad för att passa Covidien-elektroder med en diameter på 2,38 mm (3/32 tum).

Ansijs- och kroppshår är lättantändligt. Vattenlösliga kirurgiska glidmedel kan användas för att täcka hårväxt i näheten av operationsstället för att minska antändligheten.

Varng

Du får inte ändra eller lägga till isolering på aktiva elektroder. Om isolerade elektroder krävs ska en isolerad elektrod av lämplig typ användas.

Aktivera inte pennan medan du installerar eller tar bort elektroden. Användaren kan också stänga av generatorn, ställa generatorn på den lägsta effektinställningen eller koppla bort pennan från generatorn under manipulation av elektroden.

Elektrodspetsen är het. Den yttre delen av den aktiva elektroden kan fortfarande vara het nog att orsaka brännskador efter det att RF-strömmen har slagits av.

Risk för elektriska stötar: Anslut inte våta tillbehör till generatorn.

Låt inte elektroden komma i kontakt med eller bilda en båge mot metallytor.

Risk för brand/explosion: Gnistor och uppvärmning i samband med elektrokirurgi kan utgöra en antändningskälla.

Risk för brand/explosion: Placera de kirurgiska elektrodkablarna på sådant sätt att kontakt med patienten eller andra ledningar undviks.

Bekräfta att diatermiapparaten inställning är korrekt innan operationen påbörjas. Använd den längsta möjliga effektinställning som krävs för att uppnå önskad effekt.

Explosionsrisk: Diatermiinstrument ska ej användas i närheten av lättantändliga anestetika.

Brandrisk: Placera aktiva tillbehör i en hållare eller på en ren, torr, icke-ledande och fullt synlig yta på avstånd från patienten när de inte används. Oavskilt kontakt med patienten kan resultera i brännskador. Kontakt med draperier eller slangar kan orsaka brand.

Använd alltid längsta möjliga effektinställning för att kunna åstadkomma önskat operationsresultat. Använd den aktiva elektroden kortast möjliga tid för att minska risken för oaviksiga brännskador.

Användning av belagda elektroder vid höga effektinställningar kan orsaka skada på beläggningen. Kassera elektroden om beläggningen är skadad. Elektrodbeläggningen kan brytas när den används med vävnadsresponsgeneratorer vid högre effektinställningar.



Produkten innehåller DEHP. Den avsedda användningen begränsar exponering till kortvarig kontakt vilket minimerar risken för frigörande av DEHP från enheten. För att undvika onödig risk för DEHP-exponering mot barn och ammande eller gravida kvinnor, ska produkten endast användas enligt instruktionerna.



Får inte användas om förpackningen är öppnad eller skadad.



Ej tillverkad av naturgummilatex.

För användning med en högsta spänning på 10 kV p-p.

Pennan är kompatibel med Covidien ES-elektroder med en diameter på 2,38 mm (3/32 tum).

Driftparametrar: 10 till 40 °C (50 till 104 °F) vid 30 till 75 % relativ luftfuktighet

Förvarings- och transportparametrar: -29 till 60 °C (-20 till 140 °F) vid 30 till 85 % relativ luftfuktighet

Användningsområden

Rökutsugspennen är gjord för allmänna elektrokirurgiska applikationer, inklusive snittning och koagulering, och för att avlägsna gas som bildas vid elektrokirurgi när den används tillsammans med ett rökutsugssystem. Pennan gör att operatören på avstånd kan leda en elektrokirurgisk ström från en elektrokirurgisk enhets uteffektskontakt till målvävnaden för att få önskad kirurgisk effekt.

Den integrerade rökutsugspennen har bland annat följande användningsområden:

- Att avlägsna rökgas från operationsstället.
- Att på avstånd leda en elektrokirurgisk ström från en elektrokirurgisk enhets uteffektskontakt till målvävnaden för att få önskad kirurgisk effekt.

Försiktighet

Sterilitet garanteras så länge förpackningen inte är skadad eller någon försegling är bruten.

Försiktighet

Rökutsugspennen har en kontakt av standardtyp med tre stift för anslutning till diaterapiapparater (elektrokirurgiska generatorer). Enheten är avsedd att användas med diaterapiapparater. Läs diaterapiapparaterns dokumentation för att säkerställa kompatibiliteten.

Valleylab™ rökutsugspenna är ingen vätskeborttagningsenhet och ska därför inte användas för sådana tillämpningar.

Varning

Du får inte böja eller modifiera elektrodspetsen. Om spetsen modifieras kan den gå sönder eller skadas på annat sätt. Kassera elektroden om den är skadad.

Alla elektroder är inte avsedda att användas i koaguleringsläge.

CVPLP2000 innehåller di (2ethylhexyl) ftalat (DEHP) i koncentrationer som överstiger 0,1 viktprocent.

Om den ursprungliga elektroden avlägsnas från pennan ska du kontrollera visuellt att den nya elektroden är helt införd och fäst innan pennan aktiveras.

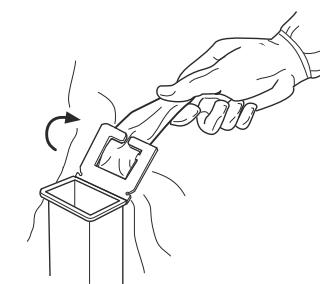
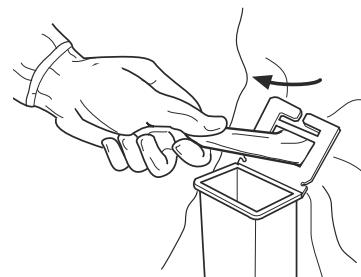
Avlägsna inte den aktiva elektroden från operationsstället medan energitillförseln är aktiverad, eftersom det då finns risk för brännskador eller oavsiktliga effekter på vävnad.

Vid ingrepp där synligheten kan vara begränsad ska man vara aktsam på följande eventuella risker:

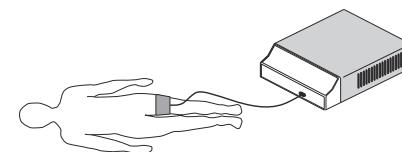
- Elektrodspetsen kan förblif tillräckligt het för att orsaka brännskador även efter att strömmen har stängts av.
- Oavsiktlig aktivering eller rörelse av den aktiverade elektroden utanför synfältet kan resultera i skada på patienten.
- Brännskador på patienten eller kirurgen kan orsakas av elektriska strömmar som leds genom ledande föremål. Ström kan alstras i ledande föremål genom direktkontakt med den aktiva elektroden eller genom att det aktiva tillbehöret befinner sig i det ledande föremålets omedelbara närhet.

Använd inte elektrokirurgi i näheten av lättantändliga anestesigaser eller andra lättantändliga gaser, vätskor eller föremål eller i näheten av oxiderande medel eftersom det kan orsaka brand.

- Amarre o estojo ao campo cirúrgico passando o material do campo através das ranhuras.



- Com o gerador eletrocirúrgico desligado, maximize a exaustão de fumaça posicionando o tubo de exaustão de fumaça próximo ao ponto de interação com o tecido. Não obstrua a visão do tecido alvo.
- Siga as instruções para aplicar o eletrodo de retorno ao paciente e conectar o eletrodo de retorno ao gerador.



- Teste a caneta antes da cirurgia:
 - Ligue o gerador.
 - Configure o gerador em 1 watt para ambos os modos corte e coagulação.
 - Pressione o botão amarelo de corte da caneta. Confira se o indicador amarelo de corte do gerador acende.
 - Pressione o botão azul de coagulação da caneta. Confira se o indicador azul de coagulação do gerador acende.

- Confirme que todas as configurações de energia do gerador sejam adequadas para o procedimento a ser realizado. Verifique se a potência do gerador não excede a tensão nominal do acessório (do eletrodo de retorno e do eletrodo da caneta).

Precaução

Sempre confirme os ajustes corretos de potência se o eletrodo deste dispositivo for substituído ou trocado.

Os ajustes de alta potência disponíveis podem causar lesões ao paciente ou danos ao produto. Verifique se os ajustes de potência do gerador estão adequados para o procedimento, para o dispositivo e para o eletrodo de retorno que estiver sendo usado.

Durante a cirurgia

Alerta

Sempre use o menor ajuste de potência que atinja o efeito cirúrgico desejado. Use o eletrodo ativo pelo menor tempo necessário, a fim de reduzir a possibilidade de queimadura accidental.

Não use em pacientes que tenham implantes eletrônicos, como marca-passos cardíacos, sem primeiro consultar um profissional qualificado (por exemplo, cardiologista). Um possível risco existe porque pode haver interferência com a ação do implante eletrônico ou o implante pode ser danificado.

Não use agulhas como eletrodos de monitoramento durante procedimentos eletrocirúrgicos. Podem ocorrer queimaduras eletrocirúrgicas accidentais.

Precaução

Aplicações pediátricas e/ou procedimentos realizados em pequenas estruturas anatômicas podem exigir redução de potência. Quanto maior o fluxo de corrente e mais longo seu período de aplicação, maior a possibilidade de lesões térmicas acidentais ao tecido, especialmente durante o uso em pequenos apêndices.

Os eletrodos da agulha são frágeis. Manuseie-os com cuidado para evitar danos na agulha e lesões dos funcionários do hospital.

Ative a unidade eletrocirúrgica somente quando estiver pronta para fornecer corrente eletrocirúrgica e quando a ponta ativa estiver à vista, próxima ao tecido alvo (principalmente se estiver observando através de um endoscópio).

Precaução

Desative a unidade eletrocirúrgica antes que a ponta seja retirada do local da cirurgia.

Alguns eletrodos não foram projetados para uso no modo de coagulação.

Quando não estiverem em uso, coloque os acessórios ativos em um estojo ou em um local limpo e seco, não condutor, altamente visível e longe do paciente. O contato acidental com o paciente pode provocar queimaduras. O contato com campos cirúrgicos ou lençóis pode provocar incêndio.

Não ultrapasse os limites máximos de potência conforme estabelecido nessas ou em outras instruções de uso. Ultrapassar os ajustes de potência recomendados pode causar lesões ao paciente ou danos ao produto.

Para prevenir ferimentos não intencionais ao paciente e ao pessoal da sala de cirurgia, a haste de metal condutor do eletrodo deve ser instalada correta e completamente na ponta da caneta. Qualquer metal exposto pode resultar em centelhamento/arco elétrico na conexão entre o eletrodo e a caneta.

Não ative os eletrodos enquanto estiver em contato ou perto de outros instrumentos, inclusive cânulas. Podem ocorrer queimaduras localizadas no paciente ou no médico.

Não ative o gerador em condição de circuito aberto. Para reduzir as chances de queimaduras indesejáveis, somente ative o gerador quando o eletrodo ativo estiver próximo ao tecido-alvo.

Ative o gerador apenas quando estiver pronto para administrar a corrente eletrocirúrgica e quanto a ponta ativa estiver visível e próxima ao tecido alvo.

Aviso

Os eletrodos de agulha foram projetados para uso preciso em baixa potência durante eletrocirurgias monopolares. O uso de agulhas em ajustes de alta potência por longos períodos de tempo pode resultar em danos para a agulha. Use ajustes de baixa potência por curtos períodos de tempo para evitar danos na ponta da agulha.

Aviso

Ao usar um eletrodo, inspecione-o frequentemente para verificar se o revestimento não está danificado. Se o revestimento for danificado, descarte o eletrodo. Alguns dos fatores que podem aumentar a probabilidade de danos ao revestimento são ajustes de potência mais elevados, períodos de ativação mais longos e formações de arcos mais frequentes.

Não limpe o eletrodo com uma lixa ou outro objeto abrasivo. Raspar com um objeto pontiagudo ou dobrar o eletrodo pode danificá-lo. Caso sofra danos, o eletrodo deverá ser descartado.

Limpando o instrumento durante o uso**Importante**

Limpe o eletrodo com frequência usando gaze úmida ou outro material durante a cirurgia.

Precaução

Não ative o instrumento durante a limpeza do eletrodo, para não causar possíveis lesões à equipe da sala de cirurgia.

Após a cirurgia

- Após o procedimento, desligue a unidade de exaustão de fumaça e o gerador eletrocirúrgico.
- Desconecte a caneta, o conjunto de eletrodos e a unidade de exaustão de fumaça do gerador.

Alerta

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado adequadamente pelo usuário de forma a facilitar a reutilização segura. Portanto, deve ser usado uma única vez. Qualquer tentativa de limpar ou esterilizar estes dispositivos pode resultar em riscos de bioincompatibilidade, infecção ou falha do produto para o paciente.

Precaução

Descarte os dispositivos biologicamente contaminados de acordo com os procedimentos de lixo hospitalar perigoso e objetos perfurocortantes de sua instituição e com as exigências regulatórias locais.

Forholdsregel

For å unngå utilsiktet skade av pasienten eller personale på operasjonsrommet, må elektrodens ledende metalldel installeres riktig og helt inn i blyantspissen. Alt synlig metall kan resultere i gnistoverslag i koblingen mellom elektroden og blyanten.

Ikke aktiver elektrodene mens de er i kontakt med eller i nærheten av andre instrumenter, inkludert kanyler. Dette kan forårsake lokaliserte forbrenninger på pasienten eller legen.

Aktiver ikke generatoren i åpen kretsloppstilstand. For å redusere sjansene for utilsiktede forbrenninger, aktiveres generatoren bare når den aktive elektroden er nær eller i kontakt med målvevet.

Aktiver generatoren kun når den er klar til å levere elektrokirurgisk strøm og når den aktive spissen kan sees nær målvevet.

Merk

Nålelektroder er designet for nøyaktig lavstrømsbruk i løpet av monopolar elektrokirurgi. Hvis en nål brukes ved høye strøminnstillinger i langvarige perioder, kan det føre til skade på nålen. Bruk lave strøminnstillinger i kortvarige perioder for å hindre skade på nålespissen.

Ved bruk av en elektrode, må elektroden inspiseres ofte for å kontrollere at belegget ikke er skadet. Hvis belegget skades, skal elektroden kasseres. Noen av faktorene som kan øke sannsynligheten for skade på belegget er høye strøminnstillinger, lengre aktiveringstider og mer gnistoverslag.

Ikke rengjør elektroden med en pute som riper eller annet skrapende objekt. Skraping med en skarp gjenstand eller bøyning kan skade elektroden. Om skadet, kast elektroden.

Rengjøring av instrumentet under bruk**Viktig**

Tørk av elektroden ofte med fuktig gasbind eller annet materiale under kirurgiske prosedyrer.

Forholdsregel

Ikke aktiver instrumentet under rengjøring av elektroden. Dette kan forårsake skade på operasjonsrommets personell.

Etter operasjonen

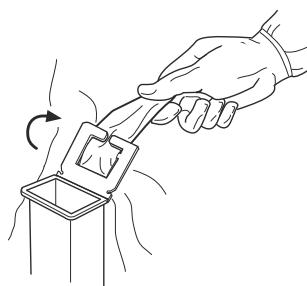
- Etter prosedyren slår du av roykevakueringssenheten og den elektrokirurgiske generatoren.
- Koble pennen, elektrodeeenheten og roykevakueringssenheten fra generatoren.

Advarsel

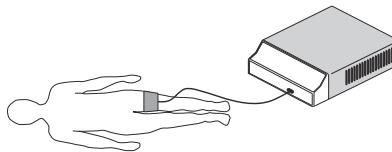
Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk er forsvarlig, og er derfor beregnet til engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse enhetene kan føre til risikoer for bioinkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt for pasienten.

Forholdsregel

Kast biologisk kontaminerte enheter i henhold til din institusjons prosedyrer for farlig medisinsk avfall og skarpe gjenstander samt lokale forskrifter.



7. Slå av den elektrokirurgiske generatoren, maksimer røykevakueringen ved å plassere røykevakueringsslangen i nærheten av punktet for vevsinteraksjon. Ikke hindre sikten til målvevet.
8. Følg instruksjonene for feste av returelektroden til pasienten og tilkobling av returelektroden til generatoren.



9. Test blyanten før et kirurgisk inngrep:
 - Slå på generatoren.
 - Still generatoren til 1 watt for både kutte- og koagulatormoduser.
 - Trykk på den gule kutt-knappen på blyanten. Sjekk at den gule kutt-indikatoren på generatoren lyser.
 - Trykk på den blå koag-knappen på blyanten. Sjekk at den blå koag-indikatoren på generatoren lyser.
10. Kontroller at alle strøminnstillinger på generatoren er hensiktsmessige for prosedyren som skal utføres. Kontroller at generatorens utgangseffekt ikke overstiger nominell spenning for ekstrautstyr (både returelektrode og pennelektrode).

Forholdsregel

Kontroller alltid riktige strøminnstillinger hvis elektroden i denne innretningen erstattes eller byttes ut.

De tilgjengelige innstillingene for høy strøm føre til pasientskade eller produktskade. Kontroller at generatorens strøminnstillinger er riktige for prosedyren, innretningen og returelektroden som brukes.

Under operasjonen

Advarsel

Bruk alltid den laveste strøminnstillingen som oppnår den ønskede kirurgiske effekten. Bruk den aktive elektroden i kortest mulig tid for å redusere muligheten for utilsiktet brannskade.

Må ikke brukes på pasienter som har elektroniske implantater, som f.eks. pacemakers, uten først å ha konsultert en kvalifisert fagperson (f.eks. kardiolog). Det foreligger mulig fare på grunn av interferens med virkningen til det elektroniske implantatet, ellers kan implantatet være skadet.

Ikke bruk nåler som overvåkningselektroder under elektrokirurgiske prosedyrer. Dette kan føre til utilsiktede elektrokirurgiske brannsår.

Forholdsregel

Pediatrisk anvendelse eller prosedyrer utført på små anatomiske strukturer kan kreve lavere strøminnstillinger. Jo høyere strømtilførselen er, og jo lengre tid strømmen tilføres, desto større er muligheten for utilsiktet termisk skade på vevet, spesielt under bruk på små strukturer.

Nåleelektroder er skjøre. Håndter dem forsiktig for å unngå skade på nålen og skade på sykehushpersonellet.

Aktiver den elektrokirurgiske enheten bare når den er klar for levering av elektrokirurgisk strøm og når den aktive spissen er innenfor synsfeltet i nærheten av målvevet (spesielt hvis du ser gjennom et endoskop).

Slå av den elektrokirurgiske enheten før tuppen forlater det kirurgiske feltet.

Noen elektroder er ikke utformet for bruk i koaguleringsmodus.

Plasser aktivt ekstrautstyr i en hylse eller på et rent, tørt, ikke-ledende og godt synlig område, på avstand fra pasienten, når det ikke er i bruk. Utilsiktet kontakt med pasienten kan føre til brannsår. Kontakt med kirurgiske forheng eller laken kan føre til brann.

Ikke overstig maksimale strømbegrensninger som fastslått i disse eller andre bruksanvisninger. Overstigning av anbefalt strøminnstilling kan resultere i pasientskade eller produktskade.

Valleylab™

REF CVPLP2000 Røgudsugningspencil



Dette produktet inneholder DEHP. Den tilsvarende anvendelse begrenser utsættelse til forbølgende kontakt og reduserer risikoen for frigivelse av DEHP fra enheden. Produktet må kun benyttes som anvis for at undgå uodig risiko for, at børn, gravide og ammende kvinder utsættes for DEHP.



Anvend ikke produktet, hvis emballagen er åpen eller beskadiget.



Ikke fremstillet af naturgummilatex.

Til bruk ved en maksimal spænding på 10 kV p-p.

Pencilen er kompatibel med Covidien ES-elektroder med en diameter på 2,38 mm (3/32").

Operationsparametre: 10 til 40 °C (50 til 104 °F) ved 30 til 75 % relativ luftfugtighet

Parametre for opbevaring og transport: -29 til 60 °C (-20 °C til 140 °F) ved 30 til 85 % relativ luftfugtighet

Anvendelsesindikationer

Røgudsugningspencilen er designet til generelle el-kirurgiske anvendelsesformål, herunder skæring og koagulering, og til udsugning af røg genereret som følge af el-kirurgi ved anvendelse i samspil med et effektivt røgudsugningssystem. Pencilen giver brugeren mulighed for fjernoverførsel af en el-kirurgisk spænding fra et el-kirurgisk instruments udgangsstik til målvævet for at opnå den ønskede kirurgiske effekt.

Indikationer for brug af den integrerede røgudsugningspencil omfatter:

- Fjernelse af røg fra operationsstedet.
- Fjernoverførsel af en el-kirurgisk spænding fra et el-kirurgisk instruments udgangsstik til målvævet for at opnå den ønskede kirurgiske effekt.

Forsiktig

Sterilitet er garanteret, medmindre emballagen er beskadiget eller forseglingen er brudt.

Forsiktig

Sammen med røgudsugningspencilen medfølger en standardstikprop med tre stikken, som er kompatibel med aktuelle monopolære el-kirurgiske generatorer. Enheden er beregnet til bruk sammen med elektrokirurgiske generatorer. Se generatorens dokumentasjon for at sikre kompatibilitet.

Valleylab™ røgudsugningspencilen er ikke en enhed til fjernelse af væske, og den må derfor ikke anvendes til sådanne formål.

Advarsel

Elektrodespidsen må ikke bøjes eller modificeres. Ändringer af spidsen kan resultere i brud eller andre skader. Hvis elektroden er beskadiget, skal den bortskaffes.

Ikke alle elektroder er designet til bruk i koagulationstilstand.

CVPLP2000 inneholder di-(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) i koncentrationer på over 0,1 vægtprocent.

Hvis den originale elektrode fjernes fra pencilen, skal det bekreftes visuelt, at den nye elektrode er helt indsat og fastgjort inden aktivering af pencilen.

Undlad at fjerne den aktive elektrode fra operationsstedet, når spændingen er slået til. Dette kan forårsage utilsigtede vævseffekter eller forbrændinger.

Vær på vagt over for potentielle farer ved udførelse af indgreb, hvor visualisering kan være kompromitteret:

- Elektrodespidsen kan forblive varm nok til at forårsage forbrændinger efter deaktivering af spændingen.
- Utilsigted aktivering eller bevægelse af den aktiverede elektrode uden for synsfeltet kan medføre skade på patienten.
- Lokale forbrændinger på patienten eller lægen kan opstå som følge af elektriske spændinger, der føres igennem ledende genstande. Der kan genereres elektrisk spænding i ledende genstande ved direkte kontakt med den aktive elektrode eller ved at det aktive tilbehør befinner sig tæt på den ledende genstand.

Brug ikke elektrokirurgi i nærheden af brændbare anæstesigasser eller andre brændbare gasser, væsker eller genstande, eller i nærheden af oxiderende stoffer, som kan medføre brand.

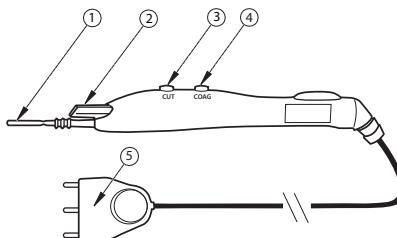
Advarsel

Denne enhed er beregnet til brug af uddannede læger. Brug ikke elektrokirurgisk udstyr, medmindre du er oplært i brug af det til det specifikke indgreb, der skal foretages. Anvendelse af udstyret uden en sådan uddannelse kan medføre alvorlig, utilsigted patientsskade.

Selv om der er gjort forsøg på at reducere patientens og brugerens risici, bærer alle operationer med denne enhed visse risici, selv når de bruges af uddannede læger.

Må ikke bruges til patienter med elektroniske implantater, såsom pacemakere, uden først at spørge en kvalificeret ekspert til råds (f.eks. en kardiolog). Interferens med det elektroniske implantats funktion kan udgøre en potentiel fare eller forårsage beskadigelse af implantatet.

Bekræft før og under indgrebet, at effekten er korrekt indstillet. Brug den laveste effektindstilling, der er nødvendige for at opnå den ønskede vævseffekt. Hvis der ønskes højere effektindstillinger, skal patientens returelektrode samt alle tilbehørsforbindelser kontrolleres, før der foretages en større justering af effektindstillingerne.

Valleylab™ røgudsugningspencil

- ① Blad
- ② Røgudsugningsslange
- ③ CUT-knap
- ④ COAG-knap
- ⑤ 3-benet konnektor

Advarsel

Brug ikke enheden sammen med inkompatibelt tilbehør. Pencilen er designet, så den passer til Covidien elektroder med en 3/32" (2,38 mm) i diameter.

Ansigtsår og andet kropshår er brændbart. Der kan anvendes vandopløseligt, kirurgisk gele til at dække hår, som er tæt på operationsstedet, for at mindske brændbarheden.

Advarsel

Isoleringen på aktive elektroder må ikke modificeres eller udvides. Hvis isolerede elektroder er påkrævet, skal en passende isoleret elektrode anvendes.

Aktiver ikke pencilen under installation eller fjernelse af elektroden. Brugeren kan også slå generatoren fra, indstille generatoren til den laveste effektindstilling eller koble pencilen fra generatoren under repositionering af elektroden.

Elektrodespidsen er varm. Den aktive elektrodes overflade kan stadig være varm nok til at forårsage forbrændinger, efter at RF-strømmen er deaktivert.

Fare for elektrisk stød: Vædt tilbehør må ikke tilsluttes generatoren.

Sørg for, at elektroden ikke berører eller danner lysbuer til metaloverflader.

Brand-/eksplosionsfare: Gnistdannelse og varme i forbindelse med el-kirurgi kan udgøre en antændelseskilde.

Brand-/eksplosionsfare: Kirurgiske elektrodekabler skal placeres, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller med andre ledninger.

Bekræft, at den el-kirurgiske generators indstillinger er korrekte, inden der fortsættes med det kirurgiske indgreb. Brug den laveste effektindstilling, der er nødvendig for at opnå den ønskede effekt.

Eksplorationsfare: Anvend ikke el-kirurgi i nærheden af brandfarlige anæstesiblandinger.

Brandfare: Placér aktivt tilbehør i et hylster eller i et rent, tort, ikke-ledende og synligt område på afstand af patienten, når det ikke er i brug. Utilsigted kontakt med patienten kan forårsage forbrændinger. Kontakt med afdækningsstykker eller lagner er forbundet med brandfare.

Brug altid den laveste effektindstilling, hvorved der opnås den ønskede kirurgiske effekt. Brug den aktive elektrode i kortest mulig tid, så risikoen for utilsigtede forbrændinger minimeres.

Brug af belagte elektroder ved høje strømindstillinger kan beskadige belægningen. Hvis belægningen er beskadiget, skal elektroden bortslettes. Elektrodebelægningen kan blive forringet, når den bruges med generatoren til vævsrespons ved højere strømindstillinger.

Advarsel

Pediatrisk anvendelse eller prosedyrer utført på små anatomiske strukturer kan kreve lavere strøminnstillinger. Jo høyere strømtilførselen er, og jo lengre tid strømmen tilføres, desto større er muligheten for utilsiktet termisk skade på vevet, spesielt under bruk på små strukturer.

Elektrokirurgiske generatorer og blyanter

- Kontroller produsentens instruksjoner for riktig oppsett, bruk og feilsøking av den elektrokirurgiske generatoren. Les produsentens forholdsregler før bruk.
- En adapter kan være nødvendig for å koble pennen til generatoren som ikke er produsert av Covidien. Kontakt din salgsrepresentant for Covidien for å få hjelp til å velge riktig adapter.

Røykavsus

- Kontroller produsentens instruksjoner for riktig oppsett, bruk og feilsøking av røykavsusystemet. Les produsentens forholdsregler før bruk.

Før operasjonen**Advarsel**

Les alle advarsler, forholdsregler og instruksjoner som følger med generatoren og annet ekstrautstyr som kan brukes med denne enheten.

Vær oppmerksom på ytterligere advarsler i brukerhåndboken for generatoren.

Før bruk, undersøk generatoren og tilbehør for feil. Bruk ikke kabler eller ekstrautstyr med isolasjon eller koblinger som er skadet. Hvis ekstrautstyr er skadet, må du kaste det.

Elektroden må passe helt og sikkert inn i innretningen. En feilplassert elektrode kan resultere i forbrenninger på pasienten eller kirurgisk personell.

Hold pennen på trygg avstand fra pasienter, personale og operasjonsduk under testing.

Bekræft at den aktive elektroden er knyttet til den aktive generatorporten. For monopolar bruk må du sikre at pasienteletroden er riktig festet til pasienten og koplet til generatoren.

Advarsel

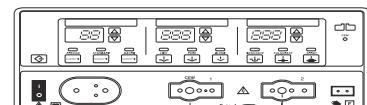
For å redusere risikoen for utilsiktede elektrokirurgiske brannskader på stedet der overvåkningselektroden eller proben benyttes, må elektroden eller proben plasseres så langt unna det elektrokirurgiske stedet eller pasientretrelektroden som mulig. Beskyttende impedanser (resistorer eller RF-induktører) installert i overvåkningsledningene kan redusere risikoen for slike brannsår. Konsulter sykehusets medisintekniker for ytterligere informasjon.

1. Åpne produktetballasjen og ta ut Valleylab™ røykavueringspennmontasjen. Vær forsiktig slik at ikke instrumentet eller noe av dets tilbehør kommer i kontakt med ikke-sterile deler av emballasjen.

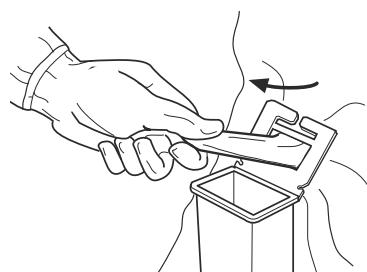
2. Koble røret som medfølge røykavueringspennen til røykavueringssystemet eller annen egnet vakuumkilde.

3. **Før du kobler røykavueringspennen til den elektrokirurgiske generatoren,** trykker du forsiktig på plastdekselet som dekker elektroden for å sikre at bladet er helt innsatt.

4. Fjern og kasser elektrodens plastdeksel.
5. Plugg pennens strømledningskontakt med tre tapper inn i en elektrokirurgisk generators monopolære tilbehørsport. Kontroller at portens støpsler matcher pluggens tappkonfigurasjon.



6. Fest hylsteret til operasjonsduken ved å legge dukmaterialet gjennom sporene.



Advarsel

Noen kirurger kan velge å tilføre arteriepinsetten spenning under kirurgiske prosedyrer. Dette anbefales ikke, og farene forbundet med en slik praksis kan sannsynligvis ikke elimineres. Det kan forårsake forbrenninger på kirurgens hender. For å minske risikoen, ta følgende forholdsregler:

- Ikke aktiver diatermpinnen mot en kirurgisk pinsett med en nåleelektrode.
- Ikke len deg mot pasienten, bordet eller sårhakene når arteriepinsetten tilføres spenning.
- Aktiver CUT heller enn COAG. CUT har lavere spenning enn COAG.
- Bruk lavest mulig strømminstilling i kortest mulig tid som er nødvendig for å oppnå hemostase.
- Aktiver generatoren etter at tilbehøret får kontakt med hemostaten. Ikke bøy hemostaten.
- Grip fast så mye av hemostatet som mulig innen aktivering av generatoren. Dette sprer strømmen over et større område og reduserer strømkonsentrasjonen ved fingerspissene.
- Aktiver under håndnvå (så nærmest pasienten som mulig) dersom man aktiverer mot en kirurgisk pinsett, dette for å redusere faren for at strømmen følger alternerende veier gjennom kirurgens hender.
- Hvis du bruker en elektrode med belegg eller en ikke-klebende elektrode, plasser kanten av elektroden mot pinsetten eller annet metallinstrument.

Kontroller instrumenter og ledninger for brudd, sprekker, hakk eller annen skade før enhver bruk. Må ikke brukes hvis det finnes skade. Svikt i å overholde dette forsiktighetsrådet kan føre til skade eller elektriske sjokk på pasienten eller kirurgtteamet.

Visuell inspeksjon alene vil kanskje ikke være nok til å sikre at isoleringen er intakt.

Verifiser at alle koblinger i anestesikretslopet er lekkasjefrie før og under bruk av elektrokirurgi.

Elektrokirurgisk ekstrautstyr som er aktivert eller varmt etter bruk, kan forårsake utilsiktede forbrenninger på pasienten eller kirurgisk personell.

- Elektrokirurgisk tilbehør kan forårsake brann eller forbrenninger om de plasseres i nærheten av eller i kontakt med brennbare materialer, som gassbind eller operasjonsduker. Plasser lengre elektroder, som forlengede elektroder, unna pasienten og duker.

Advarsel

Brannskorpe på spissen av en aktiv elektrode kan skape glør som kan utgjøre en brannfare, spesielt i oksygenanrikede omgivelser. Hold elektroden ren og fri for alt slags avfall.

- Ledende væsker (som blod eller spitt) i direkte kontakt med en aktiv elektrode eller i nærheten av noe som helst aktivt tilbehør kan lede elektrisk strøm og forårsake utilsiktede forbrenninger hos pasienten. Dette kan forekomme som et resultat av enten direkte kobling med den aktive elektroden eller kapasitiv kobling mellom den aktive elektroden og den eksterne overflaten av elektrodeisolasjonen. Derfor, for å forhindre utilsiktede forbrenninger i nærvær av ledende væsker:
 - Hold alltid den eksterne overflaten til den aktive elektroden unna tilgrensende vev imens man aktiverer generatoren.
 - Fjern ledende væsker fra elektroden før aktivering av den elektrokirurgiske innretningen.
 - Hold gasbind og svamper våte.
 - Hold elektrokirurgiske elektroder unna brannfarlige materialer og miljøer anriket med oksygen (O_2).
 - Bruk av elektrokirurgi i oksygen-berikede områder øker risikoen for brann. Derfor bør du sette i verk tiltak for å redusere oksygenkonsentrasjonen på det kirurgiske området. Stans om mulig tilførsel av oksygen minst ett minut før og under bruk av elektrokirurgi.
 - Unngå oksygenanrikede atmosfærer (O_2) og atmosfærer med lystgass (N_2O) i nærheten av det kirurgiske stedet, spesielt under operasjon av hode og hals. Både oksygen og lystgass støtter forbrenning og kan resultere i brann og forbrenning på pasienter eller kirurgisk personell.
 - Forhindre ansamling av brennbare væsker og akkumulering av brennbare eller oksiderende gasser eller fordampninger under operasjonsduken eller i nærvær av det kirurgiske stedet.
 - Aktiver ikke generatoren før brennbare damper fra hudrepareringsvæsker og tinkturer har løst seg opp.
 - Unngå akkumulering av naturlig oppståtte brennbare gasser i kroppshulrom, som for eksempel i tarmene.

På grunn av eventuelle problemer med det karsogene og infeksiøse potensialet ved elektrokirurgiske biprodukter (som røykfane fra vev og aerosoler), skal det brukes vernebriller, filtermasker og effektiv røykevakueringstutstyr ved både åpne og minimalt invasive prosedyrer.

Advarsel

Brandfare: Under oropharyngeale indgreb Kontrollér, at endotrakeale slanger er lækagefri, og at manchetten forsegler korrekt for at forhindre ittlækager.

Hvis der bruges en manchetfri tube, skal svælget pakkes med våde svampe omkring den manchetfri tube, og svampene skal holdes våde under hele indgabet.

Se kritisk på, om det er nødvendigt med 100 % ilforsyning under orofaryngale indgreb eller hoved- og halsindgreb.

Om nødvendigt fjernes overskydende ilt med et separat sug.

Om muligt standses supplerende ilt mindst et minut før og under anvendelse av el-kirurgi.

Nogle kirurger kan vælge at "brænde på pincet" under kirurgiske indgreb. Det anbefales ikke, og risikoen ved en sådan praksis kan sandsynligvis ikke undgås. Kirurgens hænder kan blive forbrændt. Tag følgende forholdsregler for at minimere risikoen:

- Undlad at "brænde på pincet" med en nælelektrode.
- Læn dig ikke ind over patienten, bordet eller retraktorerne, mens du brænder på pincetten.
- Aktivér CUT (Skæring) frem for COAG (Koag). CUT har en lavere spænding end COAG.
- Anvend den laveste effektindstilling, der muliggør opnåelse af hæmostase på kortest mulig tid.
- Aktivér generatoren efter at tilbehøret er kommet i kontakt med arterieklemmen. Lav ikke en bue til arterieklemmen.
- Grib godt fat i mest muligt af arterieklemmen, inden generatoren aktiveres. Dette fordeler strømmen over et større område og minimerer strømkoncentrationen ved fingerspidserne.
- Berør elektroden med arterieklemmen under håndniveau (så tæt som muligt på patienten) for at reducere muligheden for, at strømmen følger andre veje gennem kirurgens hænder.
- Når der anvendes en belagt bladelekrode eller en bladelekrode, der ikke klæber, anbringes kanten af elektroden mod arterieklemmen eller et andet metalinstrument.

Advarsel

Inspicer tilbehør og ledninger for knæk, revner, skrammer eller anden beskadigelse før hver brug. Hvis instrumentet er beskadiget, må det ikke tages i brug. Overholderes denne forholdsregel ikke, medfører det risiko for personskade eller elektrisk stød på patienten eller operationspersonalet.

Visuell inspektion alene vil muligvis ikke være tilstrækkelig for at sikre, at isoleringen er intakt.

Kontrollér, at alle anæstesi-kredsløbets forbindelser er helt tætte inden og under anvendelsen af el-kirurgi.

El-kirurgisk tilbehør, der er aktiveret eller varmt som følge af brug, kan resultere i utilsigtet forbrænding af patienten eller operationspersonalet.

- Elektrokirurgiske tilbehør kan forårsage brand eller brandskader hvis de placeres i umiddelbar nærhed af eller i kontakt med brandfarlige materialer, som f.eks. gaze eller afdækningsstykke. Lange elektroder, som f.eks. forlængede elektroder, skal holdes på afstand af patienten og afdækningsstykke.

Vævsophobning (skørpe) på spidsen af en aktiv elektrode kan skabe gløder, som udgør en brandfare, især i miljøer, der er beriget med ilt. Hold elektroden ren og fri for alle urenheder.

Advarsel

Elektrisk ledende væsker (f.eks. blod og saltvand) i direkte kontakt med en aktiv elektrode eller i nærværet af aktivt tilbehør, kan lede elektrisk strøm og forårsage utilsigtet brandskade på patienten. Dette kan enten ske som følge af direkte forbindelse med den aktive elektrode, eller kapacitiv kobling imellem den aktive elektrode og den ydre overflade på elektrodens isolering. For at undgå utilsigtede forbrændinger i nærvær af elektrisk ledende væsker, skal følgende forsigtighedsregler derfor overholdes:

- Den aktive elektrodens udvendige overflade skal altid holdes væk fra nærliggende væv, når generatoren aktiveres.
- Fjern elektrisk ledende væsker fra elektroden, inden det el-kirurgiske instrument aktiveres.
- Hold gaze og svampe væde.
- Hold el-kirurgiske elektroder væk fra brandfarlige materialer og iltberigede (O_2) miljøer.
- Anvendelsen af elektrokirurgi i tritige miljøer øger risikoen for brand. Der skal derfor træffes foranstaltninger for at reducere iltkoncentrationen omkring operationsstedet. Om muligt standses supplerende ilt mindst et minut før og under anvendelse af el-kirurgi.

- Undgå atmosfærer beriget med ilt (O_2) og nitrogenoxid (N_2O) nær operationsstedet - især ved hoved- og halskirurgi. Både ilt og nitrogenoxid fremmer forbrænding og kan resultere i brand og forbrændinger på patienter eller operationspersonalet.
- Sørg for, at der ikke dannes ansamlinger af brandfarlige væsker, samt at der ikke forekommer koncentrationer af brandfarlige eller oxiderende luftarter eller damp under afdækningssstykker eller tæt på operationsstedet.
- Aktivér ikke generatoren, før de brandfarlige dampne fra hudklargøringsopløsningerne og - midlerne er fordampet.
- Undgå, at der ophobes naturligt forekommende brandfarlige gasser i legemshuler såsom tarmen.

Grundet bekymringer om el-kirurgiske biprodukters kræftfremkaldende og infektions potentielle (såsom rog fra væv og aerosoler) skal beskyttelsesbriller, filtermasker og effektivt røgudsugningsudstyr anvendes i forbindelse med både åbne og laparoskopiske indgrev.

Advarsel

Pædiatriske anvendelsesområder og/eller indgreb, der foretages på små anatomiske strukturer, kan kræve reducerede effektindstillinger. Jo større strøm og jo længere strømmen påføres, desto større risiko for utilsigtet termisk skade på vævet, især når produktet bruges på små strukturer.

El-kirurgiske generatorer og penciler

- Kontrollér producentens brugervejledning for korrekt opsætning af, anvendelse af og fejlfinding på den el-kirurgiske generator. Se producentens forholdsregler før brug.
- En adapter kan være nødvendig for at koble pencilen til generatorer, som ikke er fremstillet af Covidien. Kontakt din Covidien-salgsrepræsentant for hjælp til at vælge den korrekte adapter.

Røgsugning

- Se instruktionerne fra producenten angående korrekt opsætning, brug og fejlfinding af røgsugsystemet. Se producentens forholdsregler før brug.

Inden operationen**Advarsel**

Læs alle advarsler, forholdsregler og anvisninger, der følger med generatoren og andet tilbehør, der anvendes sammen med denne enhed

Vær opmærksom på yderligere advarsler i generatorens betjeningsvejledning.

Generatoren og dens tilbehør skal ses efter for defekter før brug. Defekte kabler og tilbehør med beskadiget isolering eller defekte kontakter må ikke bruges. Hvis tilbehøret er beskadiget, skal du kassere det.

Elektroden skal sidde helt og sikkert inde i enheden. En forkert indsats elektrode kan føre til forbrændinger på patienten eller operationspersonalet.

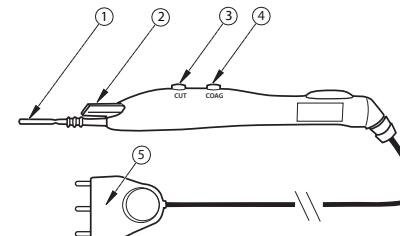
Hold pencilen sikkert på afstand af patienter, operationspersonale og afdækningssstykker under testning.

Bekräft, at den aktive elektrode er forbundet til den aktive generatorport og - til monopolar brug - sørge for, at patientelektroden er passende, anvendes korrekt på patienten og er forbundet med generatoren.

Advarsel

Må ikke brukes på pasienter som har elektroniske implantater, som f.eks. pacemaker, uden først å ha konsultert en kvalifisert fagperson (f.eks. kardiolog). Det foreligger mulig fare på grunn av interferens med virkningen til det elektroniske implantatet, ellers kan implantatet være skadet.

Kontroller riktig strøminnstilling før og under en prosedyre. Brug den laveste strøminnstillingen som er nødvendig for å oppnå ønsket effekt. Hvis økt strøminnstilling er påkrevd, sjekk pasientens returelektrode og alle tilbehørs koblinger før du foretar større justeringer av strøminnstillingen.

Valleylab™ røykevakueringspenn

- ① Blad
- ② Røykevakuereringsslange
- ③ Kutt-knapp
- ④ Koag-knapp
- ⑤ Kontakt med 3 tapper

Advarsel

Ikke bruk med inkompatibelt ekstrautstyr. Denne pennen er utformet for å passe med Covidien-elektroder med en diameter på 3/32 tomme (2,38 mm).

Ansiktshår og andre kroppshår er brennbare. Vannoppløselig kirurgisk smøringsgelé kan brukes til å dekke hår i nærværet av inngrepssstedet for å redusere brennbarhet.

Ikke modifiser eller tilføy noe til isolasjonen for de aktive elektrodene. Hvis isolerte elektroder er påkrevd, bruker du en egnet isolert elektrode.

Du må ikke aktivere pennen under montering eller demontering av elektroden. Brukeren kan også slå av generatoren, sette generatoren i laveste effektinstillinger, eller trekke ut kontakten til blyanten fra generatoren når elektroden manipuleres.

Advarsel

Elektrodens spiss er varm. Overflaten til den aktive elektroden kan holde seg varm nok til å forårsake forbrenning etter at RF-strømmen har blitt deaktivert.

Fare for elektrisk sjokk – Unngå å kople vått tilleggsutstyr til LigaSure-systemet.

Ikke opprett kontakt eller buer fra elektroden til metall. overflater.

Brann-/eksplosjonsfare: Gnistdannelse og oppvarming som er forbundet med elektrokirurgi, kan være en antennelseskilde.

Brann-/eksplosjonsfare: Posisjoner kirurgiske elektrodekabler slik at kontakt med pasienten eller andre ledninger unngås. Bekrefte korrekt innstilling på den elektrokirurgiske generatoren før du fortsetter med kirurgi. Bruk den laveste strøminnstillingen for å oppnå ønsket effekt.

Eksplasjonsfare: Elektrokirurgi må ikke brukes i nærvær av tennbare anestesimidler.

Brannfare: Plasser aktivt ekstrautstyr i en hylse eller på et rent, tørt, ikke-ledende og godt synlig område, på avstand fra pasienten, når det ikke er i bruk. Utilstikket kontakt med pasienten kan føre til brannsår. Kontakt med kirurgiske forheng eller laken kan føre til brann.

Bruk alltid den laveste strøminnstillingen som oppnår den ønskede kirurgiske effekten. Bruk den aktive elektroden i kortest mulig tid for å redusere muligheten for utilsiktet brannskade.

Bruk av belagte elektroder ved høy strøminnstilling kan føre til skade på belegget. Om belegget er skadet, kast elektroden. Elektrodens belegg kan forringes når den brukes med vevsresponsgeneratorer ved høyere strøminnstillinger.

Brannfare: Under orofarynxkirurgi Verifiser at endotrakeale tuber er lekkasjefrie, og at ballongen forsegler godt for å unngå oksygenlekkasje.

Hvis en tube uten ballong er i bruk, må du pakke inn halsen med våte svamper rundt tuben og sørge for å holde svampene våte gjennom hele prosedyren.

Undersøk behovet for 100 % oksygen under orofaryngeal eller hode- og halskirurgi. Om nødvendig, fjern overflødig oksygen med separat oppsuging.

Stans om mulig tilførsel av oksygen minst ett minutt før og under bruk av elektrokirurgi.



Dette produktet inneholder DEHP. Ved beregnet bruk er eksponering begrenset til kortvarig kontakt, noe som minimerer risikoen for utslip av DEHP fra enheten. For å unngå unnødig risiko for DEHP-eksponering for barn og ammende eller gravide kvinner, må produktet kun brukes som anvis.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet



Ikke laget av naturgummilateks.

For bruk med maksimum spenning på 10 kV p-p.

Denne pennen er kompatibel med Covidien ES-elektroder, siden den har en diameter på 3/32 tommer (2,38 mm).

Arbeidsparametre: 10 til 40 °C (50 til 104 °F) ved 30 til 75 % relativ fuktighet

Lagrings- og transportparametere:

-29 til 60 °C (-20 til 140 °F) ved 30 til 85 % relativ fuktighet

Indikasjoner for bruk

Røykevakueringspennen er laget for generelle elektrokirurgiske bruksområder, inkludert kutting og koagulering, og for å fjerne røyk generert av elektrokirurgi når den brukes sammen med et effektivt røykevakueringssystem. Pennen gjør det mulig for operatøren å lede en elektrokirurgisk strøm fra effektkonnektoren til en elektrokirurgisk enhet til målvevet for ønsket kirurgisk effekt.

Bruksanvisningen for den integrerte røykevakueringspennen inkluderer

- å fjerne røyk fra inngresstedet
- å lede en elektrokirurgisk strøm fra effektkonnektoren til en elektrokirurgisk enhet til målvevet for ønsket kirurgisk effekt

Forholdsregel

Sterilitet er garantert hvis ikke emballasjen er skadet eller en forsegling er brutt.

Røykevakueringspennens plugg har et standardstøpsel med tre pinne som passer til gjeldende elektrokirurgiske generatorer. Enheten er beregnet for bruk med elektrokirurgiske generatorer. Se generatordokumentasjonen for å sikre kompatibilitet.

Forholdsregel

Valleylab™ røykevakueringspenn er ikke en væskefjerningenhet, derfor skal den ikke brukes for slike formål.

Advarsel

Elektrodespissen skal ikke modifiseres eller bøyes. Spissmodifikasjoner kan resultere i brudd eller annen skade. Hvis elektroden er skadet må den kasseres.

Ikke alle elektrodene er utformet for bruk i koaguleringsmodus.

CVPLP2000 inneholder di-(2-ethylheksyl) ftalat (DEHP) i konsentrasjoner over 0,1 % etter vekt.

Hvis originalelektroden fjernes fra pennen, må du visuelt bekrefte at den nye elektroden er helt satt inn og sikret før pennens aktivering.

Den aktive elektroden må ikke fjernes fra inngresstedet mens aktivering pågår. Dette kan medføre utilsiktede vevseffekter eller brannskader.

For prosedyrer der visualiseringen kan være svekket, må du være oppmerksom på disse potensielle farene:

- Elektrodetuppen kan holde seg varm nok til å forårsake brannsår etter at strømmen er deaktivert.
- Utilsiktet aktivering eller bevegelse av den aktiverete elektroden utenfor synsfeltet kan føre til skade på pasienten.
- Lokale brannsår på pasienten eller legen kan skrive seg fra elektriske strømmer ledet gjennom ledende gjenstander. Strøm kan genereres i ledende gjenstander gjennom direkte kontakt med den aktive elektroden, eller av det aktive tilbehøret som er like ved den ledende gjenstanden.

Ikke bruk elektrokirurgi i nærvær av antennbar anestesi eller andre antennbare gasser, væsker eller gjenstander, eller i nærvær av oksiderende agenter, da dette kan føre til brann.

Denne enheten skal kun brukes av utdannede, lisensierte leger. Ikke bruk elektrokirurgisk utstyr med mindre du har fått riktig opplæring i å bruke det under den spesifikke prosedyren som skal utføres. Bruk av denne enheten uten slik opplæring kan føre til alvorlig, utilsiktet pasienteskade.

Alle mulige tiltak har blitt satt i verk for å redusere pasient- og brukerrisiko, men all operasjon ved bruk av denne enheten medfører risiko, selv når den brukes av erfarene leger.

Advarsel

For at redusere risikoen for en utilsigtet elektrokirurgisk forbrænding ved monitoreringselektrode- eller probestedet skal elektroden og/eller proben anbringes så langt væk som muligt fra det elektrokirurgiske sted og/eller patientneutralpladen. Beskyttende impedanser (modstande eller RF-induktionsspoler), der er monteret i monitoreringsledningene, kan redusere risikoen for sådanne forbrændinger. Kontakt hospitalets biomedisinske tekniker for at få yderligere oplysninger.

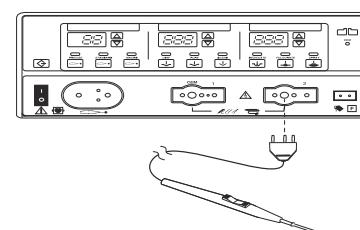
1. Åbn produktemballagen og tag Valleylab™ røgudsugningspencilen ud. Vær omhyggelig med at sikre, at enheden eller dens tilbehør ikke kommer i kontakt med usterile dele af emballagen.

2. Forbind slangen, som følger med røgudsugningspencilen, med røgudsugningssystemet eller en anden udsugningskilde.

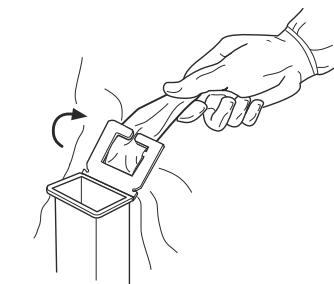
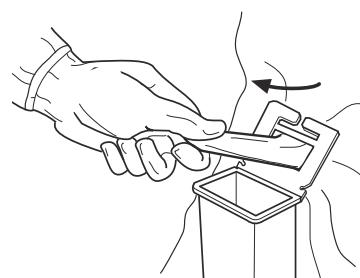
3. **Før tilslutning af røgudsugningspencilen til den elektrokirurgiske generator,** skal du trykke forsigtigt på plasthætten, der dækker elektroden, at sikre, at elektroden er sat helt på plads.

4. Fjern og kassér elektrodens plasthætte.

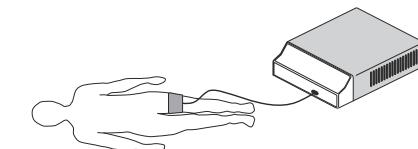
5. Slut pencilens trebenede stikprop til tilbehørsporten på en monopolar elektrokirurgisk generator. Sørg for, at portens stik matcher stikpropens stikbenskonfiguration.



6. Sæt hylsteret på afdækningsstykket ved at føre afdækningsstykket gennem slidserne.



7. Mens den elektrokirurgiske generator er slukket, kan du maksimere røgudsugningen ved at placere røgudsugningsslangen tæt på vævsinteraktionspunktet. Du må ikke spærre for udsynet til målvævet.
8. Følg anvisningerne i fastgøring af neutralpladen til patienten og tilslutning af neutralpladen til generatoren.



9. Test pencilen inden operationen:
 - Tænd for generatoren.
 - Indstil generatoren til 1 watt for både CUT-(Skæring) og COAG-tilstand (Koag.).
 - Tryk på pencilens gule CUT-knap (Skæring). Bekræft, at generatorens gule CUT-indikatorlampe tændes.
 - Tryk på pencilens blå COAG-knap (Koag.). Bekræft, at generatorens blå COAG-indikatorlampe tændes.
10. Bekræft, at alle effektindstillinger på generatoren er egnet til den procedure, der skal udføres. Bekræft, at generatorens udgangseffekt ikke overstiger den nominelle spænding for tilbehøret (både returelektrode og pencil-elektrode).

Forsigtig

Kontrollér altid, at effekten er korrekt indstillet, hvis elektroden i dette produkt skiftes ud.

De høje effektindstillinger kan medføre personskade på patienten eller produktskader. Bekræft, at generatorens effektindstilling er passende for indgribet, anordningen og den neutralplade, der anvendes.

Under operationen

Advarsel

Brug altid den laveste effektindstilling, hvorved der opnås den ønskede kirurgiske effekt. Brug den aktive elektrode i kortest mulig tid, så risikoen for utilsigtede forbrændinger minimeres.

Må ikke bruges til patienter med elektroniske implantater, såsom pacemakere, uden først at spørge en kvalificeret ekspert til råds (f.eks. en kardiolog). Interferens med det elektroniske implantats funktion kan udgøre en potentiel fare eller forårsage beskadigelse af implantatet.

Anvend ikke nåle som monitoreringselektroder under elektrokirurgiske indgreb. Det kan medføre utilsigtede elektrokirurgiske forbrændinger.

Forsiktig

Pædiatriske anvendelsesområder og/eller indgreb, der foretages på små anatomiske strukturer, kan kræve reducerede effektindstillinger. Jo stærkere strøm og jo længere strømmen påføres, desto større risiko for utilsigtedt termisk skade på vævet, især når produktet bruges på små strukturer.

Nåleelektroderne er skrøbelige. Håndter dem forsigtigt for at undgå skader på nålen og hospitalspersonalet.

Aktiver først den el-kirurgiske enhed, når du er klar at tilføre el-kirurgisk spænding, og når den aktive spids er synlig nær målvævet (især når der kigges gennem et endoskop).

Deaktivér det el-kirurgiske instrument, før spidsen fjernes fra operationsstedet.

Visse elektroder er ikke beregnet til brug i koagulationstilstand.

Placér aktivt tilbehør i et hylster eller i et rent, tørt, ikke-ledende og synligt område på afstand af patienten, når det ikke er i brug. Utilsigted kontakt med patienten kan forårsage forbrændinger. Kontakt med afdækningstykker eller lagner er forbundet med brandfare.

Den maksimale effekt, der angives i disse eller andre brugervejledninger, må ikke overskrides. Hvis de anbefalede effektindstillinger overskrides, medfører det risiko for personskade på patienten eller produktskader.

Forsiktig

For at forhindre utilsigtet personskade på patienten eller operationspersonalet, skal elektrodens konduktiv metalspids installeres korrekt og fuldstændigt i pencilens munding. Et blottet stykke metal kan resultere i gnistdannelse ved elektrode- og pencilforbindelsen.

Elektroderne må ikke aktiveres, når de er i kontakt med eller i nærheden af andre instrumenter, herunder kanyler. Det kan medføre forbrænding af patienten eller lægen.

Aktiver ikke generatoren i et åbent kredsløb. Generatoren må kun aktiveres, når den aktive elektrode er i umiddelbar nærhed af eller i kontakt med målvævet, så risikoen for utilsigtede forbrændinger minimeres.

Aktiver først generatoren, når du er klar til at levere el-kirurgisk spænding, og når den aktive spids er synlig og nær målvævet.

Bemærk

Nåleelektroder er udformet til nøjagtig, lav effektbrug under monopolær el-kirurgi. Hvis en nål bruges med høje effektindstillinger i længere tid, kan det resultere i, at nålen bliver beskadiget. Brug lave effektindstillinger i korte perioder for at forhindre beskadigelse af nålespidsen.

Når der anvendes en elektrode med belægning, skal elektroden efterses hyppigt for at kontrollere, at belægningen ikke er beskadiget. Hvis belægningen bliver beskadiget, skal elektroden bortskaffes. Visse faktorer, som kan øge sandsynligheden for skader på belægningen, er højere effektindstillinger, længere aktiveringstider og mere gnistdannelse.

Rengør ikke elektroden med en skuresvamp eller andre slibende genstande. Ridsning med en skarp genstand eller bojning kan beskadige elektroden. Smid elektroden væk, hvis den er beskadiget.

Voorzorgsmaatregel

Activeer de elektrochirurgische eenheid alleen wanneer u klaar bent om elektrochirurgische stroom toe te dienen en als de actieve punt goed zichtbaar is en zich in de buurt van het doelweefsel bevindt (met name als u door een endoscoop kijkt).

Deactiveer de elektrochirurgische eenheid alvorens de punt van de elektrode van de operatieplek weg te nemen.

Sommige elektroden zijn niet ontworpen voor gebruik in de coagulatiemodus.

Plaats actieve accessoires die niet worden gebruikt in een houder of op een schone, droge, niet-leidende en goed zichtbare locatie op afstand van de patiënt. Onbedoeld contact met de patiënt kan brandwonden veroorzaken. Contact met doeken of beddengoed kan brand veroorzaken.

De maximum stroomwaarden niet overschrijden, zoals staat vermeld in deze en andere gebruiksinstructies. Het overschrijden van de aanbevolen vermogensinstellingen kan leiden tot letsel bij de patiënt of schade aan het product.

Om onbedoelde verwondingen aan patiënten of personeel van de OK te voorkomen, moet het geleidende metalen deel van de elektrode op de juiste wijze en volledig worden geïnstalleerd in de neus van het potlood. Elk blootliggend metalen deel kan een vlamboog veroorzaken wanneer de elektrode en de pen met elkaar in contact komen.

Activeer de elektroden niet als deze in contact staan met of dicht in de buurt liggen van andere instrumenten, waaronder canules. Dit kan leiden tot lokale brandwonden bij de patiënt of de arts.

De generator mag in een open circuit niet geactiveerd worden. Activeer de generator alleen wanneer de actieve elektrode in de buurt ligt van of in contact staat met het doelweefsel. Zo wordt de kans op onbedoelde brandwonden verminderd.

Activeer de generator alleen wanneer u klaar bent om elektrochirurgische stroom toe te dienen, de actieve punt zichtbaar is en deze zich in de buurt van het doelweefsel bevindt.

Opmerking

De naaldelektroden zijn ontworpen voor nauwkeurig gebruik bij een lage stroominstelling tijdens monopolaire elektrochirurgie. Het gebruik van een naald bij een hoge stroominstelling voor langere tijd kan de naald beschadigen. Gebruik een lage stroominstelling voor korte perioden om te voorkomen dat de naald wordt beschadigd.

Controleer bij gebruik van een elektrode regelmatig of de coating van de elektrode niet beschadigd is. Als de coating beschadigd is, gooit u de elektrode weg. Enkele factoren die de kans op beschadiging van de coating kunnen vergoten, zijn hogere vermogensinstellingen, langere activeringstijden en meer boogvorming.

Reinig de elektrode niet met een schuurblok of ander schurend voorwerp. Het schrapen met een scherp voorwerp of buigen kan de elektrode beschadigen. Gooi de elektrode weg als deze beschadigd is.

Het instrument reinigen tijdens gebruik

Belangrijk

Veeg de elektrode regelmatig af met een vochtig gaasje of ander materiaal tijdens de ingreep.

Voorzorgsmaatregel

Zet het instrument niet aan tijdens het reinigen van de elektrode. Dit kan leiden tot letsel bij de medewerkers in de operatiekamer.

Na de ingreep

- Zet na de procedure de rookafzuiging en de elektrochirurgische generator uit.
- Koppel de pen, de elektrode en de rookafzuiging los van de generator.

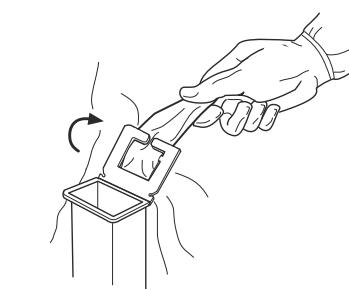
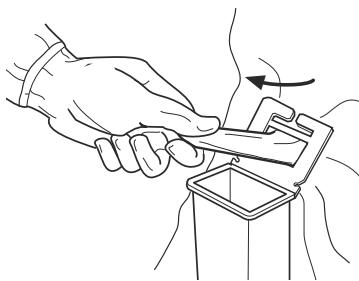
Waarschuwing

Dit product kan niet goed worden gereinigd of gesteriliseerd door de gebruiker en is daarom bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen tot het reinigen of steriliseren van deze hulpmiddelen kunnen risico's op biologische incompatibiliteit, infectie of productfalen voor de patiënt opleveren.

Voorzorgsmaatregel

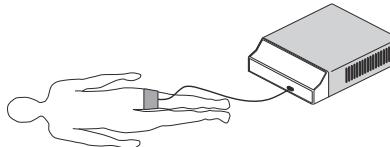
Voer biologisch besmette hulpmiddelen voor eenmalig gebruik af volgens de procedures van uw instelling voor gevarend medicus afval en scherpe voorwerpen en de plaatselijke regelgeving.

6. Bevestig de houder aan de operatiedoek door de doek door de gaten te trekken.



7. Terwijl de elektrochirurgische generator uit staat, stelt u de rookevacuatie in op maximaal door de rookevacuatiestang in de buurt van het punt te plaatsen waar de interactie met het weefsel plaatsvindt. Zorg ervoor dat het zicht op het doelweefsel niet wordt belemmerd.

8. Volg de instructies op voor het aanbrengen van de retourelektrode bij de patiënt en het aansluiten van de retourelektrode op de generator.



9. Test de pen vóór aanvang van de chirurgische procedure:

- Zet de generator aan.
- Stel de generator in op 1 watt voor zowel de snij- als coagulatiemodus.
- Druk op de gele snijknop op de pen. Controleer of het gele snij-indicatielampje op de generator gaat branden.
- Druk op de blauwe coagulatieknop op de pen. Controleer of het blauwe coagulatie-indicatielampje op de generator gaat branden.

10. Bevestig dat alle stroominstellingen op de generator geschikt zijn voor de uit te voeren procedure. Controleer of het uitgangsvermogen van de generator niet groter is dan de nominale spanning van de accessoires (zowel de retourelektrode als de penelektrode).

Voorzorgsmaatregel

Controleer altijd of de juiste stroominstellingen worden gebruikt als de elektrode in dit instrument is vervangen of verwisseld.

De beschikbare hoge vermogensinstellingen kunnen letsel aan de patiënt of schade aan het product veroorzaken. Controleer of de vermogensinstellingen van de generator geschikt zijn voor de procedure, het instrument en de patiëntplaat die of dat wordt gebruikt.

Tijdens de ingreep

Waarschuwing

Gebruik altijd de laagst mogelijke vermogensinstelling voor het gewenste chirurgische resultaat. Gebruik de actieve elektrode voor de vereiste minimumduur om de kans op onbedoelde brandwonden te verkleinen.

Niet gebruiken bij patiënten met elektronische implantaten, zoals pacemakers, zonder eerst te overleggen met een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar (bijvoorbeeld, een cardioloog). Er is mogelijk gevaar omdat er sprake kan zijn van interferentie met de actie van het chirurgisch implantaat of het implantaat kan beschadigd raken.

Gebruik geen naalden als bewakingselektroden tijdens elektrochirurgische procedures. Dit kan leiden tot onbedoelde elektrochirurgische brandwonden.

Voorzorgsmaatregel

Voor pediatrische toepassingen en/of procedures die worden uitgevoerd op kleine anatomische structuren, is mogelijk een lagere vermogensinstelling nodig. Hoe hoger de stroom en hoe langer de stroom wordt toegepast, hoe groter de kans op onbedoelde thermische schade aan het weefsel, met name tijdens het gebruik op kleine uitstulpingen.

Naaldelektroden zijn kwetsbaar. Ga er voorzichtig mee om om schade aan de naald en letsel bij het personeel van het ziekenhuis te vermijden.

Rengøring af instrumentet under brug

Vigtigt

Rengør elektroden ofte med fugtet gaze eller andet materiale under kirugi.

Forsigtig

Aktivér ikke instrumentet under rengøring af elektroden. Operationspersonalet kan komme til skade.

Efter operationen

1. Efter indgrebet slukkes røgudsugningsudstyret og den el-kirurgiske generator.
2. Frakobl pencilen og røgudsugningsudstyret fra generatoren.

Advarsel

Dette produkt kan ikke, af brugere, rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt til sikker genanvendelse og er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse enheder kan resultere i risici for patienten som resultat af bio-inkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.

Forsigtig

Kasser biologisk kontaminerede anordninger i overensstemmelse med hospitalets procedurer for bortskaffelse af farligt, medicinsk affald og de lokale lovkrav.



Dieses Produkt enthält DEHP. Die vorgesehene Benützung beschränkt die Einwirkung auf einen zeitweisen Kontakt und minimiert damit das Risiko, dass DEHP aus dem Produkt freigesetzt wird. Um unnötige Risiken der DEHP-Einwirkung auf Kinder und schwangere oder stillende Frauen zu vermeiden, dürfen die Produkte nur wie vorgeschrieben verwendet werden.



Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden.



Nicht aus Naturlatex hergestellt.

Verwendung bis zu maximaler Spannung von 10 kV P-P.

Dieser Stift ist kompatibel mit elektrochirurgischen Elektroden von Covidien, die einen Durchmesser von 2,38 mm (3/32 Zoll) aufweisen.

Betriebsparameter: 10 bis 40 °C (50 bis 104 °F) bei 30 bis 75 % relater Luftfeuchtigkeit

Lagerungs- und Transportparameter:

-29 bis 60 °C (-20 bis 140 °F) bei 30 bis 85 % relater Luftfeuchtigkeit

Verwendungszweck

Der Rauchgasabsaugstift ist zusammen mit einem effektiven Rauchabsaugsystem für allgemeine chirurgische Eingriffe, wie Schneiden und Koagulieren, sowie zum Absaugen von durch Elektrochirurgie erzeugtem Rauch vorgesehen. Mit dem Stift kann der Anwender über eine Fernbedienung elektrochirurgischen Strom vom Ausgangsteckverbinder eines elektrochirurgischen Geräts in das Zielgewebe leiten, um den gewünschten chirurgischen Effekt zu erzeugen.

Der Verwendungszweck des integrierten Rauchgasabsaugstifts umfasst:

- Rauchwolke aus dem Operationsfeld abführen.
- Elektrochirurgischen Strom über eine Fernbedienung vom Ausgangsteckverbinder eines elektrochirurgischen Geräts in das Zielgewebe leiten, um den gewünschten chirurgischen Effekt zu erzeugen.

Vorsichtsmaßregel

Sterilität ist garantiert, sofern die Verpackung nicht beschädigt oder eine Versiegelung gebrochen ist.

Der Stecker des Rauchgasabsaugstifts besitzt einen Standard-Stromstecker mit drei Stiften, der sich mit aktuellen elektrochirurgischen Generatoren verbinden lässt.

Das Produkt ist zur Verwendung mit elektrochirurgischen Generatoren vorgesehen. Informationen zur Sicherstellung der Kompatibilität erhalten Sie in der Dokumentation des Generators.

Der Valleylab™ Rauchgasabsaugstift ist nicht zur Entfernung von Flüssigkeiten vorgesehen, deshalb darf er für solche Anwendungen nicht verwendet werden.

Warnung

Die Elektrodenspitze nicht verbiegen oder verändern. Änderungen der Spitze können zu einem Zerbrechen oder anderen Schäden führen. Wenn die Elektrode beschädigt ist, muss sie entsorgt werden.

Nicht alle Elektroden sind zur Verwendung im Koagulationsmodus vorgesehen.

Der CVPLP2000 enthält Di(2-ethylhexyl)phthalat (DEHP) in Konzentrationen über 0,1 Gew.-%.

Wenn die Originalelektrode aus dem Stift entfernt wird, bestätigen Sie durch eine Sichtprüfung, dass die neue Elektrode vollständig eingeführt und gesichert ist, bevor der Stift aktiviert wird.

Die aktive Elektrode darf bei aktiver Stromversorgung nicht vom Operationsfeld entfernt werden. Unbeabsichtigte Auswirkungen auf das Gewebe oder Verbrennungen des Gewebes können auftreten.

Waarschuwing

Als voorzorg tegen het kankerverwekkende en infectiepotentieel van elektrochirurgische bijproducten, (zoals rook van weefsels en drijfgassen), moeten oogbescherming, filterende maskers en een doeltreffende rookafvoervoirziening gebruikt worden in zowel open- als minimaal invasieve procedures.

Voor pediatrische toepassingen en/of procedures die worden uitgevoerd op kleine anatomische structuren, is mogelijk een lagere vermogensinstelling nodig. Hoe hoger de stroom en hoe langer de stroom wordt toegepast, hoe groter de kans op onbedoelde thermische schade aan het weefsel, met name tijdens het gebruik op kleine uitstulpingen.

Elektrochirurgische generatoren en pennen

- Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor de juiste instelling van, het gebruik van en het oplossen van problemen met de elektrochirurgische generator. Lees voor gebruik de voorzorgsmaatregelen van de fabrikant.
- Een adapter kan nodig zijn om de pen aan te sluiten op generatoren die niet door Covidien zijn gefabriceerd. Neem contact op met uw vertegenwoordiger van Covidien voor ondersteuning bij het selecteren van de juiste adapter.

Rookevacuatie

- Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor de juiste instelling van, het gebruik van en het oplossen van problemen met het rookevacuatusysteem. Lees voor gebruik de voorzorgsmaatregelen van de fabrikant.

Vóór de ingreep

Waarschuwing

Lees alle waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en instructies bij de generator en andere accessoires die met dit apparaat worden gebruikt

Let op de waarschuwingen in de gebruiksinstructies van de generator.

Controleer voor gebruik de generator en de accessoires op beschadigingen. Gebruik geen kabels of accessoires met beschadigd isolatiemateriaal of beschadigde connectoren. Voer beschadigde accessoires af.

Waarschuwing

De elektrode moet volledig en stevig zijn bevestigd in het apparaat. Een onjuist geplaatste elektrode kan leiden tot brandwonden bij de patiënt of het operatiepersoneel.

Houd de pen tijdens het testen veilig weg van patiënten, personeel en operatiedoeken.

Controleer of de actieve elektrode is aangesloten op de actieve generatopoort. Controleer voor monopolaire gebruik of de patiëntelektrode geschikt is, correct is bevestigd aan de patiënt en is aangesloten op de generator.

Ter voorkoming van het risico van onbedoelde elektrochirurgische brandwonden op de plaats van de bewakingselektrode of sonde dient u de elektrode en/of sonde zo ver mogelijk van de locatie van de elektrochirurgie en/of de retourelektrode te plaatsen. Het risico op dergelijke brandwonden kan worden verkleind door de bewakingselektroden van beschermingsimpedantie (weerstand of RF-inductor) te voorzien. Raadpleeg de biomedische technoloog van het ziekenhuis voor meer informatie.

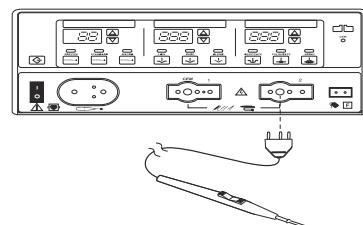
- Open de verpakking van het product en haal de Valleylab™-rookevacuatiepen eruit. Ga behoedzaam te werk om te voorkomen dat het instrument of de contactpunten in contact komen met de niet-steriele delen van de verpakking.

- Sluit de slang van de rookevacuatiepen aan op het rookevacuatusysteem of een andere geschikte vacuümbron.

- Voordat u de rookevacuatiepen op de elektrochirurgische generator aansluit:** druk zacht op de plastic afdekking van de elektrode om te controleren of de elektrode volledig is ingebracht.

- Verwijder de plastic afdekking van de elektrode en voer de afdekking af.

- Steek de 3-pins connector van de stroomkabel in een monopolaire toegangsspoort van de elektrochirurgische generator. Controleer of de aansluiting van de poort overeenkomt met de plaatsing van de pinnen op de stekker.



Waarschuwing

Controleer accessoires en snoeren op breuken, scheuren, kerfjes en andere vormen van beschadiging voor elk gebruik. In geval van beschadiging niet gebruiken. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan verwondingen of elektrische schokken veroorzaken bij patiënt of operatieteam. Alleen visuele inspectie is niet voldoende om te garanderen dat de isolatie intact is.

Controleer voor en tijdens de toepassing van elektrochirurgie of alle aansluitingen van het anesthesiecircuit vrij zijn lekkage.

Elektrochirurgische accessoires die zijn gactiveerd of warm zijn door gebruik kunnen onbedoelde brandwonden veroorzaken bij de patiënt of het operatiepersoneel:

- Elektrochirurgische accessoires kunnen brand of brandwonden veroorzaken als ze dicht in de buurt of rechtstreeks in contact komen met ontvlambare materialen, zoals gazen of operatiedoeken. Plaats langere elektroden, zoals de verlengde elektroden, uit de buurt van de patiënt en de doeken.

Weefselophoping (eschar) op de punt van een actieve elektrode kan sintels veroorzaken die een brandgevaar vormen, met name in met zuurstof verrijkte omgevingen. Houd de elektrode schoon en vuilvrij.

Waarschuwing

Geleidende vloeistoffen (zoals bloed of fysiologische zoutoplossing) die rechtstreeks in contact met een actieve elektrode staan of zich dicht in de buurt van een actief accessoire bevinden, kunnen elektrische stroom geleiden. Hierdoor kan de patiënt onbedoeld brandwonden oplopen. Dit kan gebeuren door een directe koppeling met de actieve elektrode of een capacitieve koppeling tussen de actieve elektrode en het externe oppervlak van de elektrode-isolatie. Om onbedoelde brandwonden bij de aanwezigheid van geleidende vloeistoffen te voorkomen:

- Zorg ervoor dat u het externe oppervlak van de actieve elektrode uit de buurt houdt van het naastgelegen weefsel bij het aanzetten van de generator.
- Verwijder geleidende vloeistof van de elektrode voordat het elektrochirurgische instrument wordt aangezet.
- Houd gaasjes en sponzen nat.
- Houd elektrochirurgische elektroden weg van brandbare materialen en omgevingen verrijkt met zuurstof (O_2).
- Door het gebruik van elektrochirurgie in met zuurstof verrijkte omgevingen is er een verhoogd brandgevaar. Neem daarom maatregelen om de zuurstofconcentratie in het operatieveld te verminderen. Stop indien mogelijk de toevoer van extra zuurstof gedurende ten minste één minuut vóór en tijdens het gebruik van elektrochirurgie.
- Vermijd met zuurstof (O_2) en lachgas (N_2O) verrijkte atmosferen in de buurt van het operatieveld, vooral tijdens hoofd- en halschirurgie. Zowel zuurstof als lachgas ondersteunen verbranding en kunnen leiden tot brand en brandwonden bij de patiënten of het operatiepersoneel.
- Voorkom het verzamelen van ontvlambare vloeistoffen en de ophoping van ontvlambare of oxiderende gassen of dampen onder de operatiedoeken of in de buurt van de plaats van de ingreep.
- De generator niet aanzetten totdat de ontvlambare dampen van de huidpreparesatieoplossingen en tincturen zijn verdwenen.
- Vermijd ophoping van natuurlijk voorkomende ontvlambare gassen in lichaamsholten, zoals de darmen.

Warnung

Bei Verfahren, bei denen die Visualisierung eingeschränkt ist, sollte auf die folgenden Gefahren geachtet werden:

- Die Elektrodenspitze ist möglicherweise auch nach Abschaltung des Stroms noch so warm, dass sie Verbrennungen verursachen kann.
- Die unbeabsichtigte Aktivierung oder Bewegung der aktivierte Elektrode außerhalb des Gesichtsfelds kann zur Verletzung des Patienten führen.
- Durch elektrischen durch leitfähige Objekte geleiteten Strom können lokale Verbrennungen des Patienten oder des Arztes hervorgerufen werden. Durch direkten Kontakt mit der aktiven Elektrode oder durch ein aktives Zubehörteil, das sich in der Nähe des leitfähigen Objekts befindet, kann in dem leitfähigen Objekt Strom erzeugt werden.

Wenden Sie Elektrochirurgie nicht in Gegenwart von entzündbaren Anästhetika oder anderen entzündbaren Gasen, Flüssigkeiten oder Objekten oder in Gegenwart von Oxidationsmitteln an, da dies ein Feuer verursachen könnte.

Dieses Produkt darf nur von geschulten, zugelassenen Ärzten verwendet werden. Verwenden Sie elektrochirurgische Geräte nur dann, wenn Sie angemessen im Gebrauch des Geräts für das konkrete durchzuführende Verfahren geschult sind. Die Verwendung dieses Produkts ohne entsprechende Schulung kann zu unbeabsichtigten schweren Verletzungen des Patienten führen.

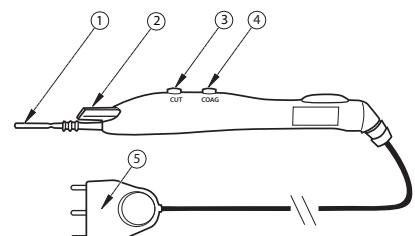
Obwohl alles unternommen wurde, um Risiken für Patienten und Benutzer zu verringern, sind chirurgische Eingriffe mit diesem Produkt grundsätzlich mit einem bestimmten Restrisiko verbunden, auch wenn es von geschulten Ärzten eingesetzt wird.

Vor dem Gebrauch an Patienten, die elektronische Implantate, wie Herzschrittmacher, besitzen, muss zunächst eine qualifizierte Fachkraft (z. B. Kardiologe) zu Rate gezogen werden. Eine mögliche Gefährdung besteht, da eine Störung mit der Funktion des elektronischen Implantats auftreten könnte oder das Implantat beschädigt werden könnte.

Warnung

Vor und während eines Eingriffs die Leistungseinstellungen überprüfen. Verwenden Sie die niedrigste Leistung, mit der der gewünschte Effekt erzielt werden kann. Wenn eine höhere Leistungseinstellung erforderlich ist, überprüfen Sie die Gegenelektrode und alle weiteren Anschlüsse, bevor Sie eine höhere Leistungsstufe auswählen.

Valleylab™ Rauchgasabsaugstift



- ① Blatt
- ② Rauchgasabsaugöffnung
- ③ Taste Cut (Schneiden)
- ④ Taste Coag (Koagulation)
- ⑤ 3-Stiftstecker

Warnung

Das Produkt darf nicht mit inkompatiblem Zubehör verwendet werden. Dieser Stift ist für Elektroden von Covidien ausgelegt, die einen Durchmesser von 2,38 mm (3/32 Zoll) aufweisen.

Gesichts- und andere Körperhaare sind entzündbar. Bedecken Sie die Körperbehaarung nahe der Eingriffsstelle mit wasserlöslichem Gel, um so die Brennbarkeit zu verringern.

Die Isolierung von aktiven Elektroden darf nicht geändert oder verstärkt werden. Wenn isolierte Elektroden erforderlich sind, verwenden Sie eine geeignete isolierte Elektrode.

Warnung

Der Stift darf beim Installieren oder Entfernen der Elektrode nicht aktiviert werden. Bei der Manipulation der Elektrode kann der Anwender den Generator ausschalten, auf die niedrigste Stufe stellen oder den Stift aus dem Generator entfernen.

Die Spitze der Elektrode ist heiß. Die Oberfläche der aktiven Elektrode kann auch nach Ausschalten des HF-Stroms noch so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursacht.

Stromschlaggefahr Kein feuchtes Zubehör an den Generator anschließen.

Mit der Elektrode keine Metallflächen berühren bzw. die Elektrode nicht in eine Position bringen, in der es zu Lichtbogenbildung an Metallflächen kommen kann.

Brand-/Explosionsgefahr: Funkenbildung und Erwärmung durch Elektrochirurgie kann eine Zündquelle darstellen.

Brand-/Explosionsgefahr: Die Elektrochirurgie-Kabel so verlegen, dass Kontakt mit dem Patienten oder sonstigen Leitungen vermieden wird.

Vor dem Fortfahren mit dem chirurgischen Eingriff bestätigen, dass der Elektrochirurgie-Generator richtig eingestellt ist. Die niedrigste Leistungseinstellung verwenden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

Explosionsgefahr: Elektrochirurgie darf nicht in Gegenwart von entzündbaren Anästhetika verwendet werden.

Brandgefahr: Aktive Zubehörteile in einer Halterung oder in einen sauberen, trockenen, nicht-leitenden und gut sichtbaren Bereich entfernt vom Patienten legen wenn sie nicht verwendet werden. Unbemerker Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen. Kontakt mit Abdeck- oder Leinentüchern kann ein Feuer verursachen.

Warnung

Verwenden Sie stets die geringste Spannungseinstellung, mit der der gewünschte chirurgische Effekt zu erzielen ist. Verwenden Sie die aktive Elektrode nicht länger als unbedingt erforderlich, um die Wahrscheinlichkeit von Brandverletzungen zu verringern.

Die Verwendung beschichteter Elektroden bei hohen Leistungseinstellungen kann zu einer Beschädigung der Beschichtung führen. Wenn die Beschichtung beschädigt ist, muss die Elektrode entsorgt werden. Die Beschichtung der Elektrode kann sich u. U. verschlechtern, wenn sie mit Gewebereaktionsgeneratoren auf höheren Leistungseinstellungen eingesetzt wird.

Brandgefahr: Bei Eingriffen am Oropharynx Stellen Sie zur Vermeidung von Sauerstoffleckagen sicher, dass endotracheale Tuben dicht sind und die Manschette dicht abschließt.

Bedecken Sie den Hals rund um den Tubus mit nassen Schwämmen, wenn ein Tubus ohne Manschette verwendet wird, und stellen Sie sicher, dass die Schläuche während des Eingriffs nass bleiben.

Prüfen Sie, ob für den oropharyngealen bzw. den Eingriff am Kopf- und Halsbereich wirklich 100 %iger Sauerstoff erforderlich ist. Saugen Sie ggf. überschüssigen Sauerstoff mithilfe einer getrennten Absaugung ab.

Unterbrechen Sie die Sauerstoffzufuhr während der Verwendung eines elektrochirurgischen Gerätes und mindestens eine Minute vorher.

Waarschuwing

Brandgevaar: plaats actieve accessoires die niet worden gebruikt in een houder of op een schone, droge, niet-geleidende en goed zichtbare locatie op afstand van de patiënt. Onbedoeld contact met de patiënt kan brandwonden veroorzaken. Contact met doeken of beddengoed kan brand veroorzaken.

Gebruik altijd de laagst mogelijke vermogensinstelling voor het gewenste chirurgische resultaat. Gebruik de actieve elektrode voor de vereiste minimumduur om de kans op onbedoelde brandwonden te verkleinen.

Als de elektrode wordt gebruikt met een hoge vermogensinstelling, kan schade aan de coating ontstaan. Als de coating beschadigd is, gooit u de elektrode weg. De elektrodecoating kan degenereren als deze wordt gebruikt met weefselresponsgeneratoren met hogere vermogensinstellingen.

Brandgevaar: tijdens orofaryngeale chirurgie

Controleer of de endotracheale tubes niet lekken en of de manchet goed sluit om zuurstoflekage te voorkomen.

Bij gebruik van een tube zonder manchet moet de keel rond de tube zonder manchet worden ingepakt met natte sponsen. Zorg ervoor dat de sponsen nat blijven tijdens de gehele procedure.

Ga na of er behoeft is aan 100% zuurstof tijdens orofaryngeale chirurgie of chirurgie aan het hoofd of de hals.

Zuig zo nodig het overtuigende zuurstof af met een aparte afzuiging.

Stop indien mogelijk de toevier van extra zuurstof gedurende ten minste één minuut vóór en tijdens het gebruik van elektrochirurgie.

Waarschuwing

Sommige chirurgen kiezen ervoor om de arterieklem aan te raken ("buzzen") tijdens de chirurgische procedures. Wij raden dit af, omdat dergelijke praktijken gevarenlijk kunnen zijn. Brandwonden aan handen van de chirurg kunnen het gevolg zijn. Neem de volgende voorzorgsmaatregelen om de risico's te minimaliseren:

- Gebruik geen naaldelektrode om een arterieklem onder stroom zetten.
- Leun niet op de patiënt, de tafel of de retractoren als u de arterieklem aanraakt.
- Activeer CUT (SNIJDEN) in plaats van COAG (COAGULATIE). CUT (SNIJDEN) heeft een lagere spanning dan COAG (COAGULATIE).
- Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstelling gedurende de vereiste minimumduur voor het verkrijgen van hemostase.
- Activeer de generator nadat het accessoire in contact staat met het hemostaat. Zorg dat er geen vlamboog naar de hemostaat ontstaat.
- De hemostaat zo stevig en zoveel mogelijk vastpakken voordat de generator wordt geactiveerd. Hierdoor wordt de stroom over een groter gebied verspreid en is de stroomconcentratie bij de vingertoppen minimaal.
- Zet de arterieklem beneden handniveau onder stroom (zo dicht mogelijk bij de patiënt) om de kans te verminderen dat de stroom een ander pad door de handen van de chirurg zal kiezen.
- Bij gebruik van een gecoate elektrode of een elektrode met een blad dat niet blijft plakken, dient u de rand van de elektrode tegen de hemostaat of een ander metalen instrument te plaatsen.

Waarschuwing

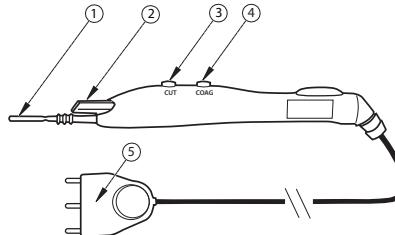
Pas geen elektrochirurgie toe in aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of andere ontvlambare gassen, vloeistoffen of voorwerpen, of in aanwezigheid van oxiderende stoffen. Dit kan namelijk brand veroorzaken.

Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door getrainde, gediplomeerde artsen. Gebruik de elektrochirurgische apparatuur pas als u een grondige training hebt gevolgd voor de betreffende procedure. De patiënt kan ernstig gewond raken als u deze apparatuur gebruikt zonder dat u hiervoor bent opgeleid. Wij hebben er alles aan gedaan om de risico's voor de patiënt en de gebruiker te beperken. Echter zijn aan alle ingrepen waarbij gebruik wordt gemaakt van dit apparaat risico's verbonden, zelfs wanneer het apparaat wordt gebruikt door getrainde artsen.

Niet gebruiken bij patiënten met elektronische implantaten, zoals pacemakers, zonder eerst te overleggen met een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar (bijvoorbeeld, een cardioloog). Er is mogelijk gevaar omdat er sprake kan zijn van interferentie met de actie van het chirurgisch implantaat of het implantaat kan beschadigd raken.

Bevestig de juiste stroominstellingen voor en tijdens een ingreep. Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstellingen voor het gewenste resultaat. Controleer bij het verhogen van de stroominstellingen de retourelektrode voor de patiënt en alle aansluitingen van de accessoires voordat er grote veranderingen in de stroominstellingen worden uitgevoerd.

Valleylab™-rookevacuatiespen



① Snijblad

② Rookevacuatie slang

③ Cut-knop (snijden)

④ Coag-knop (coagulatie)

⑤ 3-pins connector

Waarschuwing

Gezichtsbeharing en overige lichaamsbeharing is brandbaar. Er kan een wateroplosbaar chirurgisch glijmiddel worden gebruikt om de haren te bedekken in de buurt van de plaats van de ingreep om het brandgevaar te verminderen.

De isolatie van de actieve elektroden niet aanpassen of isolatiemateriaal toevoegen. Gebruik geschikte geïsoleerde elektroden als deze nodig zijn.

Activeer de pen niet wanneer u een elektrode installeert of verwijdert. De gebruiker kan ook de generator uitschakelen, in de laagste vermogensinstelling zetten of de pen uit de generator halen tijdens manipulatie van de elektrode.

De elektrodepunt is heet. Nadat de RF-stroom is gedeactiveerd, kan het oppervlak van de actieve elektrode nog warm genoeg zijn om brandwonden te veroorzaken.

Gevaar van elektrische schokken
Geen vochtige accessoires op de generator aansluiten.

Zorg ervoor dat de elektrode geen contact maakt met metalen oppervlakken en dat er geen vlamboog kan ontstaan tussen de elektrode en metalen oppervlakken.

Brand/explosiegevaar: vonken en verhitting die gepaard gaan met elektrochirurgie kunnen een ontstekingsbron vormen.

Brand/explosiegevaar: plaats de kabels van chirurgische elektrodes zodanig dat ze niet in contact komen met de patiënt of met andere elektroden.

Controleer, voordat met de ingreep wordt gestart, of de elektrochirurgische generator correct is ingesteld. Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstelling voor het gewenste chirurgische resultaat.

Explosiegevaar: geen elektrochirurgie gebruiken in de buurt van ontvlambare anesthetica.

Warnung

Einige Chirurgen führen die Koagulation während des chirurgischen Eingriffs über eine Gefäßklemme aus. Es ist nicht empfehlenswert, das zu tun, und aller Wahrscheinlichkeit nach lassen sich die Gefahren eines solchen Vorgehens nicht ausräumen. Es besteht die Gefahr, dass sich der Chirurg die Hände verbrennt. Um die Gefahr zu minimieren, sollten Sie die folgenden Vorsichtsmaßregeln befolgen:

- Führen Sie das „Hämostat-Buzzing“ nicht mit einer Nadelelektrode durch.
- Lehnen Sie sich während des Kontaktes nicht auf den Patienten, den Tisch oder den Retraktor.
- Aktivieren Sie CUT (Schneiden) statt COAG (Koagulation). Die Spannung ist im CUT-Modus (Schneiden) geringer als im COAG-Modus (Koagulation).
- Führen Sie die Hämostase mit möglichst wenig Leistung und in möglichst kurzer Zeit herbei.
- Aktivieren Sie den Generator, sobald das Gerät mit dem Hämostat in Kontakt kommt. Vermeiden Sie Lichtbögen zum Hämostat.
- Fassen Sie mit festem Griff so viel wie möglich von dem Hämostat, bevor Sie den Generator aktivieren. Dadurch wird der Strom über eine größere Fläche verteilt und die Stromkonzentration an den Fingerspitzen wird minimiert.
- Stellen Sie den Kontakt mit dem Hämostat unterhalb der Handebene her (so nahe wie möglich am Patienten), um die Möglichkeit, dass der Strom sich einen anderen Weg durch die Hand des Chirurgen sucht, zu reduzieren.
- Wenn Sie eine beschichtete oder Antihäftsپatelektrode verwenden, platzieren Sie die Elektrode mit der Kante gegen das Hämostat bzw. ein anderes Metallinstrument.

Warnung

Prüfen Sie das Zubehör und die Kabel vor jedem Gebrauch auf Brüche, Risse, Knicke oder andere Beschädigungen. Bei Beschädigungen nicht verwenden. Eine Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen des Patienten oder des Operationsteams führen.

Es ist möglich, dass Sichtprüfung alleine nicht ausreicht, um sicherzustellen, dass die Isolierung intakt ist.

Überprüfen Sie vor und während eines elektrochirurgischen Eingriffs, ob alle Anschlüsse für die Anästhesie dicht sind.

Elektrochirurgisches Zubehör, das aktiviert oder nach dem Einsatz heiß ist, kann zu unbeabsichtigten Brandverletzungen beim Patienten oder dem chirurgischen Personal führen:

- Elektrochirurgisches Zubehör stellt eine Brand- und Verletzungsgefahr dar, wenn es sich in der Nähe von brennbarem Material wie Gaze oder Verbänden befindet oder damit in Kontakt kommt. Längere Elektroden, wie z. B. verlängerte Elektroden, von Patienten und Verbänden fern halten.

Gewebeablagerungen (Schorf) auf der Spitze einer aktiven Elektrode können Ascherückstände bilden, die insbesondere in sauerstoffangereicherten Umgebungen eine Brandgefahr darstellen. Halten Sie die Elektrode sauber und frei von Schmutzrückständen.

Waarschuwing

Niet gebruiken met incompatibele accessoires. Deze pen is compatibel met Covidien-elektroden met een diameter van 2,38 mm.

Warnung

Leitende Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung), die in direktem Kontakt mit einer aktiven Elektrode oder sich in der Nähe von aktivem Zubehör befinden, können elektrisch geladen sein und zu Brandverletzungen des Patienten führen. Dieses kann eine Folge von direkter Kopplung der aktiven Elektrode oder kapazitiver Kopplung zwischen der aktiven Elektrode und der externen Oberfläche der Elektrodenisolation sein. Daher sollte zur Vermeidung von unbeabsichtigten Verbrennungen in Gegenwart leitfähiger Flüssigkeiten Folgendes beachtet werden:

- Halten Sie die äußere Oberfläche der aktiven Elektrode stets von umliegendem Gewebe fern, während Sie den Generator aktivieren.
- Entfernen Sie vor Aktivierung des elektrochirurgischen Geräts leitende Flüssigkeit von der Elektrode.
- Verbandmull und Schwämme feucht halten.
- Elektrochirurgische Elektroden von brennbaren Materialien und von mit Sauerstoff (O_2) angereicherten Umgebungen fernhalten.
- Der Einsatz elektrochirurgischer Instrumente in sauerstofffreien Umgebungen erhöht die Brandgefahr. Daher sind im Operationsfeld Vorkehrungen zur Reduzierung der Sauerstoffkonzentration zu treffen. Unterbrechen Sie die Sauerstoffzufuhr während der Verwendung eines elektrochirurgischen Gerätes und mindestens eine Minute vorher.
- Mit Sauerstoff (O_2) und Lachgas (N_2O) angeregerte Atmosphären in der Nähe des Operationsfeldbereiches, insbesondere bei Kopf- und Halsoperationen, vermeiden. Sowohl Sauerstoff als auch Lachgas unterstützen Verbrennung und können Brände entfachen und an Patienten oder Operationspersonal zu Brandverletzungen führen.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine brennbaren Flüssigkeiten oder brennbare und oxidierende Gase oder Dämpfe unter chirurgischen Tüchern oder in der Nähe des Operationsfeldbereiches ansammeln.
- Aktivieren Sie den Generator erst, wenn sich von Hautpräparationslösungen und -tinkturen herrührende Gase verflüchtigt haben.
- Vermeiden Sie die Ansammlung natürlicher brennbarer Gase, die in Körperhöhlen wie beispielsweise im Darm entstehen.

Warnung

Wegen Bedenken über das karzinogene und infektiöse Potenzial von elektrochirurgischen Nebenprodukten (wie etwa Geweberaubfahne und Aerosole) sollten Schutzbrillen, Filtermasken und wirksame Rauchabzugsgeräte bei offenen und laparoskopischen Verfahren eingesetzt werden.

Pädiatrische Anwendungen und/oder Verfahren, die an kleinen anatomischen Strukturen vorgenommen werden, erfordern eine verringerte Leistungseinstellung. Je mehr Strom fließt und je länger der Strom angelegt ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit unbeabsichtigter Hitzeschläden am Gewebe, insbesondere bei Einsätzen an kleinen Anhängen.

Elektrochirurgische Generatoren und Stifte

- Die Herstelleranweisungen zur korrekten Einrichtung, Gebrauch und Problemlösung des elektrochirurgischen Generators prüfen. Vor dem Gebrauch die Vorsichtshinweise des Herstellers lesen.
- Zum Anschluss des Stifts an Generatoren, die nicht von Covidien hergestellt wurden kann ein Adapter erforderlich sein. Ihr Covidien-Repräsentant berät Sie bei der Auswahl des passenden Adapters.

Rauchgasabsaugung

- Die Herstelleranweisungen zu korrekter Einrichtung, Gebrauch und Problemlösung des Rauchgasabsaugsystems prüfen. Vor dem Gebrauch die Vorsichtshinweise des Herstellers lesen.

Vor dem Eingriff

Warnung

Lesen Sie alle Warnungen, Vorsichtsmaßnahmen und Anweisungen, die dem Generator und anderen zusammen mit diesem Produkt verwendeten Zubehörteilen beiliegen.

Beachten Sie bitte auch die zusätzlichen Warnungen in der Bedienungsanleitung des Generators.

Untersuchen Sie den Generator und das Zubehör vor der Verwendung auf Beschädigungen. Verwenden Sie keine Kabel und kein Zubehör mit beschädigter Isolierung oder beschädigten Anschlüssen. Wenn das Zubehörteil beschädigt ist, muss es entsorgt werden.

Valleylab™

REF CVPLP2000 Rookevacuatiepen



Dit product bevat DEHP. Het bedoelde gebruik beperkt blootstelling tot kortstondig contact, waardoor het risico van het vrijkomen van DEHP tot een minimum beperkt wordt. Om overmatig risico van blootstelling aan DEHP te voorkomen bij kinderen en borstvoeding gevende of zwangere vrouwen, mag het product alleen gebruikt worden als aangegeven.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.



Vervaardigd zonder natuurlijke rubberen latex.

Voor gebruik bij een maximumspanning van 10 kV P-P.

Deze pen is compatibel met Covidien-elektroden voor elektrochirurgie met een diameter van 2,38 mm.

Bedrijfsparameters: 10 tot 40 °C bij 30 tot 75% relatieve luchtvochtigheid

Opslag- en transportparameters:

-29 tot 60 °C bij 30 tot 85% relatieve luchtvochtigheid

Indicaties voor gebruik

De rookevacuatiepen is ontworpen voor algemene elektrochirurgische toepassingen, inclusief snijden en coagulatie, en voor het verwijderen van rook die wordt gegenereerd tijdens elektrochirurgie wanneer gebruikt in combinatie met een efficiënt rookevacuatiessysteem. De gebruiker kan met de pen op afstand een elektrochirurgische stroom geleiden van de uitgangsconnector van een elektrochirurgische eenheid naar het doelweefsel voor het gewenste chirurgische effect.

De gebruiksindicaties voor de geïntegreerde rookevacuatiepen gaan onder andere over:

- Het verwijderen van rookpluimen uit het operatieveld.
- Het op afstand geleiden van een elektrochirurgische stroom van de uitgangsconnector van een elektrochirurgische eenheid naar het doelweefsel voor het gewenste chirurgische effect.

Voorzorgsmaatregel

Steriliteit wordt gegarandeerd tenzij de verpakking beschadigd is of een van de verzegelingen verbroken is.

De stekker van de rookevacuatiepen is een standaard stekker met drie pennen die op elektrochirurgische generatoren past die op dit moment beschikbaar zijn.

Het apparaat is bedoeld voor gebruik met elektrochirurgische generatoren. Raadpleeg de documentatie van de generator om de compatibiliteit vast te stellen.

De Valleylab™-rookevacuatiepen is niet bedoeld voor het verwijderen van vloeistoffen. Voor dergelijke toepassingen mag dit instrument niet worden gebruikt.

Waarschuwing

De punt van de elektrode niet buigen of aanpassen. Aanpassingen van de punt kunnen leiden tot breuken of andere beschadigingen. Als de elektrode beschadigd is, gooit u deze weg.

Niet alle elektroden zijn ontworpen voor gebruik in de coagulatiemodus.

De CVPLP2000 bevat bis(2-ethylhexyl)ftalaat (DEHP) in concentraties hoger dan 0,1% per gewicht.

Als de originele elektrode uit de pen wordt verwijderd, controleer dan visueel of de nieuwe elektrode volledig is ingebracht en vastgezet voordat u de pen activeert.

Verwijder de actieve elektrode niet uit het operatieveld terwijl de energie geactiveerd is. Dit kan leiden tot onbedoelde effecten op het weefsel of brandwonden.

Wees bij ingrepen met beperkt zicht bedacht op de volgende risico's:

- Na uitschakelen van de stroom kan de punt van de elektrode heet genoeg blijven om brandwonden te veroorzaken.
- Onbedoelde inschakeling of bewegingen van de geactiveerde elektrode buiten het gezichtsveld kan leiden tot letsel van de patiënt.
- Elektrisch vermogen dat door geleidende objecten wordt gevoerd, kan leiden tot plaatselijke verbranding bij patiënt of arts. Er kan elektrisch vermogen worden gegenereerd in geleidende objecten door direct contact met de actieve elektrode of als de actieve accessoire zich in de buurt van het geleidende object bevindt.

Norma precauzionale

Attivare l'unità elettrochirurgica soltanto quando si è pronti a erogare la corrente elettrochirurgica e quando la punta attiva è visibile in prossimità del tessuto da trattare (in modo particolare se si utilizza un endoscopio).

Disattivare l'unità elettrochirurgica prima che la punta lasci il sito chirurgico.

Alcuni elettrodi non sono progettati per l'uso nella modalità di coagulazione.

Se inutilizzati, posizionare gli accessori attivi in una custodia o in un'area pulita, asciutta o non conduttrice e chiaramente visibile lontana dal paziente. In caso di contatto involontario il paziente potrebbe ustionarsi. Il contatto con teli o lenzuoli può sviluppare fiamme.

Non superare i limiti di potenza massima riportati in queste o altre istruzioni per l'uso. Impostazioni di potenza superiori a quelle raccomandate possono causare lesioni al paziente o danneggiare i dispositivi usati.

Per evitare lesioni involontarie al paziente o al personale della sala operatoria, il perno metallico conduttivo dell'elettrodo deve essere inserito correttamente e per intero nell'estremità del manipolo. L'eventuale presenza di metallo esposto può causare la formazione di arco presso l'elettrodo e il collegamento del manipolo.

Non attivare gli elettrodi mentre sono a contatto o vicino ad altri strumenti, comprese le cannule. È possibile causare ustioni localizzate al paziente o al medico.

Non attivare il generatore in una condizione di circuito aperto. Per ridurre il rischio di ustioni accidentali, attivare il generatore solo se l'elettrodo attivo è vicino o a contatto con il tessuto da trattare.

Attivare il generatore soltanto quando si è pronti a erogare la corrente elettrochirurgica e quando la punta attiva è visibile e in prossimità del tessuto da trattare.

Avviso

Gli elettrodi ad ago sono progettati per garantire precisione nell'utilizzo a bassa potenza durante l'elettrochirurgia monopolare. L'uso prolungato di un ago a impostazioni di potenza elevate può danneggiare l'ago stesso. Utilizzare impostazioni di potenza ridotte per brevi periodi di tempo onde evitare di danneggiare la punta dell'ago.

Avviso

Quando si usa un elettrodo rivestito, esaminarlo di frequente per verificare che il rivestimento non sia danneggiato. Se il rivestimento presenta danni, eliminare l'elettrodo. Alcuni fattori che possono aumentare la probabilità di danni all'elettrodo sono impostazioni di potenza più elevate, tempi di attivazione prolungati e più archi elettrici.

Non pulire l'elettrodo con un panno o altro oggetto abrasivo. Raschiare l'elettrodo con un oggetto affilato o fletterlo potrebbe causare danni al dispositivo. Se l'elettrodo presenta danni, eliminarlo.

Pulizia dello strumento durante l'uso

Importante

Pulire spesso l'elettrodo con garza umida o altro materiale durante l'intervento chirurgico.

Norma precauzionale

Non attivare lo strumento durante la pulizia dell'elettrodo, in quanto ciò potrebbe causare infortuni al personale di sala operatoria.

Dopo l'intervento chirurgico

1. Dopo la procedura, spegnere l'unità di evacuazione dei fumi e il generatore elettrochirurgico.
2. Collegare il manipolo, il gruppo dell'elettrodo e l'unità di evacuazione dei fumi dal generatore.

Avvertenza

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'operatore per facilitare il riutilizzo sicuro e deve quindi essere considerato monouso. I tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi potrebbero comportare per il paziente rischi di incompatibilità biologica, infezione o malfunzionamento del prodotto.

Norma precauzionale

Smaltire i dispositivi contaminati biologicamente conformemente alle procedure di smaltimento della propria struttura in materia di rifiuti medici pericolosi e taglienti e secondo le normative locali in vigore.

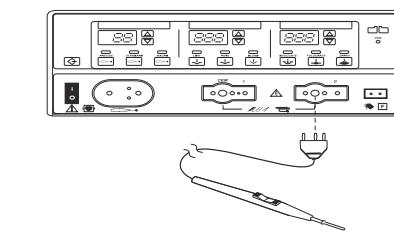
Warnung

Die Elektrode muss vollständig und fest im Stift sitzen. Eine Elektrode, die nicht richtig sitzt, kann zu Brandverletzungen beim Patienten oder Personal führen.

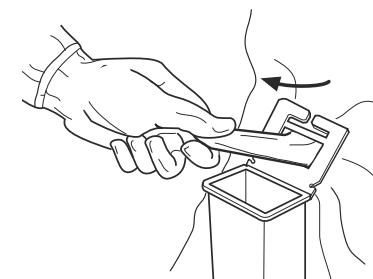
Halten Sie den Stift während der Prüfung im sicheren Abstand zu Patienten, Personal und chirurgischen Abdecktüchern.

Prüfen Sie, ob die aktive Elektrode mit dem aktiven Generatoranschluss verbunden ist, und vergewissern Sie sich bei Verwendung im Monopolar-Modus, dass die Patientenelektrode geeignet, richtig am Patienten angebracht und an den Generator angeschlossen ist.

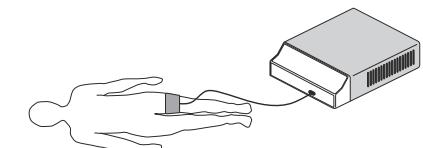
Um das Risiko unbeabsichtigter elektrochirurgischer Verbrennungen im Feld der Überwachungselektrode oder Sonde zu reduzieren, platzieren Sie die Elektrode und/oder Sonde möglichst weit entfernt vom elektrochirurgischen Feld und/oder von der Gegenelektrode. Durch Schutzimpedanzen (Widerstände oder HF-Induktoren), die in den Kabeln der Überwachungsgeräte installiert sind, wird das Risiko solcher Verbrennungen reduziert. Weitere Informationen hierzu erhalten Sie beim zuständigen Biomedizintechniker des Krankenhauses.



6. Halterung am chirurgischen Tuch befestigen, indem das chirurgische Tuch durch die Slitze gezogen wird.



1. Produktverpackung öffnen und die Valleylab™ Rauchgasabsaugstift-Einheit entnehmen. Darauf achten, dass das Gerät oder einer seiner Anschlüsse nicht in Kontakt mit nicht sterilen Teilen der Verpackung kommt.
2. Den Schlauch, der dem Rauchgasabsaugstift beiliegt, an das Rauchgasabsaugsystem oder eine andere passende Vakuumquelle anschließen.
3. **Vor dem Anschließen des Rauchgasabsaugstifts an den elektrochirurgischen Generator** vorsichtig auf die Kunststoffabdeckung der Elektrode drücken, um sicherzustellen, dass die Elektrode vollständig eingeführt ist.
4. Die Kunststoffabdeckung der Elektrode entfernen und entsorgen.
5. Den 3-Stift-Stromstecker in den monopolen Zubehöranschluss eines elektrochirurgischen Generators einstecken. Sicherstellen, dass die Buchse des Anschlusses mit der Stiftkonfiguration des Steckers übereinstimmt.
6. Bei ausgeschaltetem elektrochirurgischen Generator die Rauchgasabsaugung maximieren, indem die Rauchgasabsaugöffnung nahe am Punkt der Gewebeinteraktion positioniert wird. Die Sicht auf das Zielgewebe nicht behindern.
7. Befolgen Sie die Anweisungen zur Platzierung der Rückleitungselektrode am Patienten und zum Anschluss der Rückleitungselektrode an den Generator.



9. Prüfen Sie den Stift vor dem chirurgischen Eingriff:
- Schalten Sie den Generator ein.

- Den Generator auf 1 Watt für die Betriebsarten CUT (schneiden) und COAG (koagulieren) einstellen.
- Den gelben CUT-Knopf (Schneiden) am Stift drücken. Stellen Sie sicher, dass die gelbe Schneideanzeige am Generator aufleuchtet.
- Den blauen COAG-Knopf (Koagulation) am Stift drücken. Stellen Sie sicher, dass die blaue Koagulationsanzeige am Generator aufleuchtet.

10. Sicherstellen, dass die Leistungseinstellungen auf dem Generator angemessen sind für das durchgeführte Verfahren. Verifizieren, dass der Generatorausgang nicht die Nennspannung des Zubehörs überschreitet (sowohl Gegenelektrode als auch Stiftelektrode).

Vorsichtsmaßregel

Pädiatrische Anwendungen und/oder Verfahren, die an kleinen anatomischen Strukturen vorgenommen werden, erfordern eine verringerte Leistungseinstellung. Je mehr Strom fließt und je länger der Strom angelegt ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit unbeabsichtigter Hitzeschäden am Gewebe, insbesondere bei Einsätzen an kleinen Anhängen.

Nadelelektroden sind empfindlich. Mit Vorsicht handhaben, um eine Beschädigung der Nadel und Verletzungen des Krankenhauspersonals zu vermeiden.

Das HF-Chirurgiegerät ist erst dann zu aktivieren, wenn Sie bereit sind, den elektrochirurgischen Strom abzugeben, und wenn die aktive Elektrodenspitze sichtbar ist und sich in der Nähe des Zielgewebes befindet (dies gilt besonders bei der Sichtkontrolle per Endoskop).

Das HF-Instrument deaktivieren, bevor die Elektrodenspitze vom Operationsfeld entfernt wird.

Einige Elektroden sind nicht zur Verwendung im Koagulationsmodus vorgesehen.

Aktive Zubehörteile in einer Halterung oder in einem sauberen, trockenen, nicht-leitenden und gut sichtbaren Bereich entfernt vom Patienten legen wenn sie nicht verwendet werden. Unbemerker Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen. Kontakt mit Abdeck- oder Leinentüchern kann ein Feuer verursachen.

Überschreiten Sie maximale Leistungslimits gemäß dieser oder anderer Bedienungsanleitungen nicht. Ein Überschreiten der empfohlenen Leistungseinstellungen kann zu Verletzungen des Patienten oder zu Beschädigungen des Produkts führen.

Der leitende Metallstift der Elektrode muss korrekt und vollständig in der Nase des Stiftes installiert sein, um versehentliche Verletzungen des Patienten bzw. des Klinikpersonals auszuschließen. Jegliche freiliegenden Metallteile können zum Funkenüberschlag am Anschluss zwischen Elektrode und Stift führen.

Aktivieren Sie die Elektroden nicht, wenn sie andere Instrumente, wie z. B. Kanülen, berühren oder sich in deren Nähe befinden. Andernfalls kann es zu Brandverletzungen des Patienten oder Arztes kommen.

Vorsichtsmaßregel

Überprüfen Sie stets die richtigen Leistungseinstellungen, wenn die Elektrode in diesem Gerät ausgewechselt oder ersetzt wird.

Die verfügbaren Hochleistungs-Einstellungen können zu Verletzungen des Patienten oder zu Produktschäden führen. Stellen Sie sicher, dass die Einstellungen des Generators für den geplanten Eingriff, das verwendete Gerät und die verwendete Gegenelektrode geeignet sind.

Während des Eingriffs

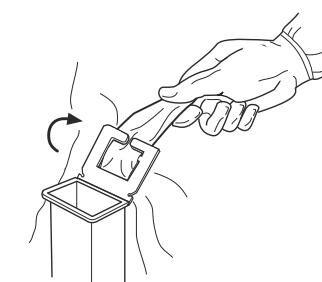
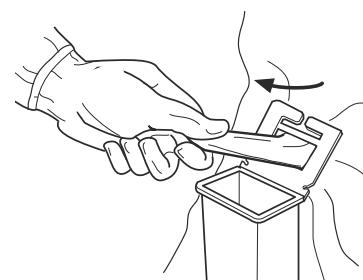
Warnung

Verwenden Sie stets die geringste Spannungseinstellung, mit der der gewünschte chirurgische Effekt zu erzielen ist. Verwenden Sie die aktive Elektrode nicht länger als unbedingt erforderlich, um die Wahrscheinlichkeit von Brandverletzungen zu verringern.

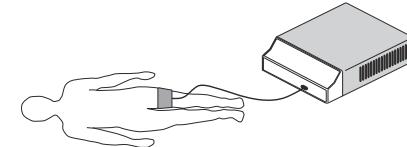
Vor dem Gebrauch an Patienten, die elektronische Implantate, wie Herzschrittmacher, besitzen, muss zunächst eine qualifizierte Fachkraft (z. B. Kardiologe) zu Rate gezogen werden. Eine mögliche Gefährdung besteht, da eine Störung mit der Funktion des elektronischen Implantats auftreten könnte oder das Implantat beschädigt werden könnte.

Während elektrochirurgischer Verfahren dürfen keinesfalls Nadeln als Überwachungselektroden verwendet werden. Hierdurch kann es zu unbeabsichtigten elektrochirurgischen Verbrennungen kommen.

- Fissare la custodia al telo chirurgico tirando il telo attraverso le scanalature.



- Con il generatore elettrochirurgico spento, massimizzare l'evacuazione dei fumi posizionando il tubo di evacuazione fumi vicino al punto d'interazione con il tessuto. Non ostruire la vista del tessuto da trattare.
- Seguire le istruzioni per applicare l'elettrodo di ritorno al paziente e collegare l'elettrodo di ritorno al generatore.



- Provare il manipolo prima dell'intervento chirurgico:
 - Accendere il generatore.
 - Impostare il generatore su 1 watt sia per il modo di taglio che quello di coagulazione.
 - Premere il pulsante giallo del taglio sul manipolo. Verificare che la spia gialla del taglio sul generatore sia accesa.
 - Premere il pulsante blu della coagulazione sul manipolo. Verificare che la spia blu della coagulazione sul generatore sia accesa.

- Confermare che tutte le impostazioni di potenza sul generatore siano appropriate per la procedura da eseguire. Verificare che l'uscita del generatore non superi la tensione nominale per gli accessori (elettrodo di ritorno ed elettrodo del manipolo).

Norma precauzionale

Confermare le impostazioni di potenza se l'elettrodo del dispositivo viene sostituito o cambiato.

In modalità manuale, le impostazioni di potenza elevate disponibili possono causare lesioni al paziente o danni al prodotto. Verificare che le impostazioni di potenza del generatore siano appropriate per la procedura, per il dispositivo e per l'elettrodo di ritorno utilizzato.

Durante l'intervento chirurgico

Avvertenza

Usare sempre le impostazioni di potenza più basse che permettono di ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Usare l'elettrodo attivo per il tempo strettamente necessario, onde ridurre il rischio di produrre ustioni involontarie.

Non utilizzare su pazienti portatori di impianti elettronici, quali pacemaker cardiaci, senza prima consultare un professionista qualificato (ad esempio, un cardiologo). Esiste un possibile rischio dovuto all'interferenza potenziale con l'impianto elettronico, oppure che l'impianto subisca danni.

Non usare gli aghi come elettrodi di monitoraggio durante le procedure elettrochirurgiche, per evitare il rischio di ustioni involontarie da elettrochirurgia.

Norma precauzionale

Per applicazioni pediatriche e/o procedure eseguite su piccole strutture anatomiche può essere necessario ridurre le impostazioni di potenza. Più il flusso di corrente è elevato e più a lungo viene applicata la corrente, maggiore è il rischio di causare danni termici involontari al tessuto, soprattutto durante l'uso su piccole appendici.

Gli elettrodi ad ago sono fragili. Maneggiarli con cura per evitare di danneggiare l'ago e causare lesioni al personale ospedaliero.

Avvertenza

Per applicazioni pediatriche e/o procedure eseguite su piccole strutture anatomiche può essere necessario ridurre le impostazioni di potenza. Più il flusso di corrente è elevato e più a lungo viene applicata la corrente, maggiore è il rischio di causare danni termici involontari al tessuto, soprattutto durante l'uso su piccole appendici.

Generatori elettrochirurgici e manipoli

- Controllare le istruzioni fornite dal produttore per le procedure corrette di impostazione, uso e risoluzione dei problemi del generatore elettrochirurgico. Prima dell'uso, leggere attentamente le precauzioni indicate dal produttore.
- Potrebbe essere necessario un adattatore per collegare la penna ai generatori non fabbricati da Covidien. Rivolgersi al rappresentante commerciale Covidien per assistenza nella selezione dell'adattatore corretto.

Evacuazione dei fumi

- Controllare le istruzioni fornite dal produttore per le procedure corrette di impostazione, uso e risoluzione dei problemi del sistema di evacuazione dei fumi. Prima dell'uso, leggere attentamente le precauzioni indicate dal produttore.

Prima dell'intervento chirurgico

Avvertenza

Leggere attentamente tutte le indicazioni di avvertenza e di attenzione nonché le istruzioni fornite con il generatore e con altri accessori utilizzati insieme a questo dispositivo.

Prestare attenzione alle ulteriori avvertenze riportate nelle istruzioni operative del generatore.

Prima dell'uso, verificare che il generatore e gli accessori siano privi di difetti. Non utilizzare cavi o accessori con connettori o isolamento danneggiati. Se gli accessori sono danneggiati, eliminarli.

L'elettrodo deve essere completamente inserito nel dispositivo. È possibile che elettrodi inseriti in maniera scorretta causino ustioni al paziente o al personale medico.

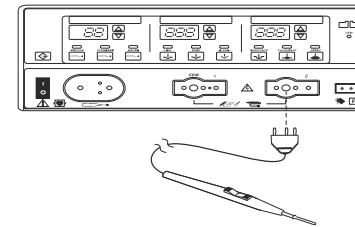
Durante la prova tenere il manipolo a distanza di sicurezza dai pazienti, dal personale e dai teli chirurgici.

Avvertenza

Confermare che l'elettrodo attivo è collegato alla porta attiva del generatore e per l'uso monopolare assicurarsi che l'elettrodo del paziente sia adeguato, correttamente applicato al paziente e collegato al generatore.

Per ridurre il rischio di ustioni involontarie da elettrochirurgia sul sito dell'elettrodo di monitoraggio o della sonda, collocare l'elettrodo e/o la sonda il più lontano possibile dal sito dell'intervento di elettrochirurgia e/o dall'elettrodo di ritorno al paziente. Impedenze di protezione (resistori o induttori di RF) installate nei conduttori di monitoraggio possono ridurre il rischio di tali ustioni. Per ulteriori informazioni, consultare il tecnico biomedico dell'ospedale.

- Aprire la confezione del prodotto e rimuovere il gruppo del manipolo evacuatore di fumi Valleylab™. Porre attenzione a non permettere che il dispositivo o i suoi accessori vengano a contatto con le porzioni non sterili della confezione.
- Collegare il tubo fornito a corredo del manipolo evacuatore di fumi al sistema di evacuazione fumi o ad altra sorgente di vuoto appropriata.
- Prima di collegare il manipolo evacuatore di fumi al generatore elettrochirurgico,** premere delicatamente sulla schermatura di plastica che ricopre l'elettrodo per avere la certezza che l'elettrodo sia interamente inserito.
- Rimuovere ed eliminare la schermatura in plastica dell'elettrodo.
- Collegare il connettore tripolare del cavo di alimentazione del manipolo a una porta per accessori monopolari del generatore elettrochirurgico. Verificare che i fori della presa corrispondano alla configurazione dei pin dello spinotto.



Vorsichtsmaßregel

Betätigen Sie den Generator nicht bei offenem Stromkreis. Aktivieren Sie den Generator nur, wenn die aktive Elektrode sich in der Nähe des Zielgewebes befindet oder dieses berührt, um Brandverletzungen zu vermeiden.

Aktivieren Sie den Generator erst dann, wenn Sie bereit sind, elektrochirurgischen Strom abzugeben, und wenn die aktive Elektrodenspitze sichtbar ist und sich in der Nähe des Zielgewebes befindet.

Hinweis

Nadelelektroden sind bei der monopolaren Elektrochirurgie auf den Einsatz mit exakten niedrigen Leistungseinstellungen ausgelegt. Die Verwendung einer Nadel mit höheren Leistungseinstellungen über längere Zeiträume hinweg kann zu einer Beschädigung der Nadel führen. Für kurze Zeiträume niedrige Leistungseinstellungen wählen, um eine Beschädigung der Nadelspitze zu vermeiden.

Bei Verwendung einer Elektrode die Elektrode regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, dass die Beschichtung nicht beschädigt ist. Wenn die Beschichtung beschädigt ist, muss die Elektrode entsorgt werden. Einige Faktoren, die die Wahrscheinlichkeit für eine Beschädigung der Beschichtung erhöhen können, sind hohe Leistungseinstellungen, längere Aktivierungszeiten und vermehrte Bogenbildung.

Reinigen Sie die Elektrode nicht mit einem Scheuerschwamm oder einem anderen scheuernden Gegenstand. Kratzen mit einem scharfen Gegenstand oder Biegen kann zu einer Beschädigung der Elektrode führen. Wenn die Elektrode beschädigt ist, muss sie entsorgt werden.

Reinigung des Instruments während des Einsatzes

Wichtig

Wischen Sie die Elektrode während des Eingriffs häufig mit feuchter Gaze oder einem anderen Material ab.

Vorsichtsmaßregel

Das Instrument während dessen Reinigung nicht aktivieren. Andernfalls besteht die Gefahr von Verletzungen für das OP-Team.

Nach dem Eingriff

- Nach dem Verfahren das Rauchgasabsauggerät und den elektrochirurgischen Generator ausschalten.
- Den Stift, die Elektrodeneinheit und die Rauchgasabsaugeinheit vom Generator trennen.

Warnung

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten; es dient daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, diese Produkte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen der Produkte führen und die Patienten gefährden.

Vorsichtsmaßregel

Biologisch kontaminierte Geräte müssen gemäß den Verfahren für gefährlichen medizinischen Abfall Ihrer Einrichtung und gemäß den lokalen rechtlichen Anforderungen entsorgt werden.

REF CVPLP2000 **Electrobisturí con evacuación de humo**



Este producto contiene DEHP. El uso concebido limita la exposición al contacto transitorio, minimizando el riesgo de emisión de DEHP del dispositivo. Para evitar el riesgo indebido de exposición a DEHP en niños y madres lactantes o mujeres embarazadas, el producto solo debe usarse como se indica.



No utilizar si el envase está abierto o dañado.



Fabricado sin látex de caucho natural

Para su uso con una tensión máxima de 10 kV P-P.

Este electrobisturí es compatible con los electrodos electroquirúrgicos Covidien de 2,38 mm (3/32 pulg.) de diámetro.

Parámetros de funcionamiento: de 10 a 40 °C (de 50 a 104 °F) con una humedad relativa del 30 al 75 %

Parámetros de almacenamiento y transporte:

de -29 a 60 °C (de -20 a 140 °F) con una humedad relativa del 30 al 85 %

Indicaciones de uso

El electrobisturí con evacuación de humo está diseñado para su uso en aplicaciones electroquirúrgicas generales, incluidas cirugías de corte y coagulación, y para eliminar el humo que se genera durante la electrocirugía cuando se utiliza con un sistema de evacuación de humo eficaz. El electrobisturí permite al operador conducir de forma remota una corriente electroquirúrgica desde el conector de salida de una unidad electroquirúrgica al tejido que se va a tratar para obtener el efecto quirúrgico deseado.

Entre las indicaciones de uso del electrobisturí con evacuación de humo integrado se incluyen:

- La eliminación de columnas de humo del sitio quirúrgico.
- La conducción remota de corrientes electroquirúrgicas desde el conector de salida de una unidad electroquirúrgica al tejido que se va a tratar para obtener el efecto quirúrgico deseado.

Precaución

La esterilidad está garantizada a menos que el envase esté dañado o algún sellado esté roto.

El conector del electrobisturí con evacuación de humo incluye un enchufe de tres clavijas estándar que se adapta a los generadores electroquirúrgicos disponibles.

El dispositivo está diseñado para su uso con generadores electroquirúrgicos. Consulte la documentación del generador para asegurarse de su compatibilidad.

El electrobisturí con evacuación de humo Valleylab™ no es un dispositivo de eliminación de líquidos, por lo que no debe utilizarse para dichas aplicaciones.

Advertencia

No doble ni modifique la punta del electrodo. Las modificaciones en la punta pueden ocasionar rotura u otros daños. Si el electrodo está dañado, deséchelo.

No todos los electrodos están diseñados para su uso en el modo de coagulación.

El CVPLP2000 contiene di (2-etilhexil) ftalato (DEHP) en concentraciones superiores al 0,1 % en peso.

Si se retira el electrodo original del electrobisturí, confirme visualmente que el nuevo electrodo está totalmente introducido y fijado antes de activar el electrobisturí.

No retire el electrodo activo del sitio quirúrgico mientras la energía esté activada. Pueden producirse quemaduras o efectos no deseados sobre el tejido.

En aquellas intervenciones en las que sea difícil la visión, esté atento a lo siguiente:

- Incluso tras la desactivación de la corriente, la punta del electrodo puede mantenerse caliente y causar quemaduras.
- La activación o el movimiento involuntarios del electrodo activado fuera del campo de visión pueden producir lesiones al paciente.
- Pueden producirse quemaduras localizadas al paciente o al médico como resultado de la transmisión de corriente eléctrica a través de objetos conductores. Se puede generar corriente en objetos conductores mediante el contacto directo con el electrodo activo o mediante el accesorio activo, si se encuentran muy cerca del objeto conductor.

Avvertenza

Gli accessori elettrochirurgici che vengono attivati o scaldati dall'uso possono causare ustioni non volontarie ai pazienti o al personale medico:

- Gli accessori elettrochirurgici possono causare incendi o ustioni se si trovano nei pressi o a contatto con materiali infiammabili, quali garze o teli chirurgici. Sistemare gli elettrodi particolarmente lunghi, quali gli elettrodi con prolunga, lontano dal paziente e dai teli.

L'accumulo di tessuto (escara) sulla punta dell'elettrodo attivo può generare carboni ardenti con conseguente pericolo di incendio, in modo particolare in ambienti ricchi di ossigeno. Tenere l'elettrodo pulito e privo di residui.

Avvertenza

I liquidi conduttori, quali sangue o soluzione fisiologica, a diretto contatto con un elettrodo attivo o in stretta prossimità a un accessorio attivo possono condurre corrente elettrica, provocando ustioni involontarie al paziente. Questo può verificarsi in seguito all'accoppiamento diretto a un elettrodo attivo o all'accoppiamento capacitivo tra l'elettrodo attivo e la superficie esterna dell'isolamento dell'elettrodo. Pertanto, per prevenire ustioni non intenzionali in presenza di fluidi conduttori:

- Durante l'attivazione del generatore tenere sempre la superficie esterna dell'elettrodo attivo lontano dal tessuto adiacente.
- Eliminare eventuali liquidi conduttori dall'elettrodo prima di attivare il dispositivo elettrochirurgico.
- Mantenere garze e spugne sempre umide.
- Tenere elettrodi elettrochirurgici lontano da materiali infiammabili e ambienti arricchiti con ossigeno (O_2).
- L'impiego dell'elettrochirurgia in ambienti arricchiti di ossigeno accresce il rischio di incendio. Adottare, pertanto, misure idonee atte a ridurre la concentrazione di ossigeno presso il sito chirurgico. Se possibile, arrestare l'utilizzo di ulteriore ossigeno almeno un minuto prima dell'elettrochirurgia e durante l'uso della stessa.
- Evitare atmosfere arricchite di (O_2) e protossido di azoto (N_2O) vicino al sito chirurgico, specialmente durante interventi chirurgici di testa-collo. Sia l' O che l' N supportano la combustione e possono causare incendi e ustioni sul paziente o i membri dell'équipe chirurgica.
- Evitare l'accumulo di liquidi infiammabili, gas o vapori infiammabili o ossidanti sotto i teli chirurgici o in prossimità del sito chirurgico.
- Attivare il generatore solo dopo aver dissolto i vapori infiammabili di soluzioni di preparazione e di tinture cutanee.
- Evitare l'accumulo di gas infiammabili che possono svilupparsi naturalmente nelle cavità corporee, come l'intestino.

Per motivi relativi al potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti elettrochirurgici (come i fumi e l'aerosol rilasciati dai tessuti), si consiglia di usare protezioni per gli occhi, maschere di filtraggio e apparecchiature per l'evacuazione dei fumi sia per interventi di chirurgia a cielo aperto che minimamente invasiva.

Avvertenza

Usare sempre le impostazioni di potenza più basse che permettono di ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Usare l'elettrodo attivo per il tempo strettamente necessario, onde ridurre il rischio di produrre ustioni involontarie.

L'uso di elettrodi rivestiti a impostazioni di potenza elevate può causare danni al rivestimento. Se il rivestimento presenta danni, eliminare l'elettrodo. Il rivestimento dell'elettrodo può deteriorarsi quando è utilizzato con generatori "tissue response" (sensibili alle condizioni del tessuto) a impostazioni di potenza elevate.

Pericolo di incendi: Durante interventi chirurgici orofaringei

Verificare che i tubi endotracheali non presentino perdite e che la tenuta della cuffia sia adeguata per evitare perdite di ossigeno. Se si usa un tubo non cuffiato, inserire spugne bagnate nella gola attorno al tubo stesso e assicurarsi di mantenerle bagnate durante tutta la procedura.

Vagliare esigenza di ossigeno al 100% durante un intervento chirurgico orofaringeo o di testa-collo.

Se necessario, eliminare l'ossigeno in eccesso con aspirazione separata.

Se possibile, arrestare l'utilizzo di ulteriore ossigeno almeno un minuto prima dell'elettrochirurgia e durante l'uso della stessa.

Avvertenza

Alcuni chirurghi possono scegliere di utilizzare l'emostato come conduttore durante gli interventi chirurgici. Ciò non è consigliato ed è probabile che i rischi di tale pratica non possano essere eliminati. Il chirurgo potrebbe riportare ustioni alle mani. Per ridurre al minimo i rischi, adottare le seguenti precauzioni:

- Non usare la tecnica di "buzzing" dell'emostato con un elettrodo ad ago.
- Non chinarsi sul paziente, sul tavolo o sui divaricatori quando l'emostato viene usato come conduttore.
- Attivare la modalità CUT (TAGLIO) anziché COAG (COAGULAZIONE). La modalità CUT (TAGLIO) impiega infatti una tensione inferiore rispetto a quella COAG (COAGULAZIONE).
- Usare l'impostazione di potenza più bassa possibile per il tempo minimo indispensabile ad ottenere l'emostasi.
- Attivare il generatore dopo che l'accessorio ha stabilito il contatto con l'emostato. Non creare l'arco verso l'emostato.
- Tenere con fermezza una porzione di emostato quanto più ampia possibile prima di attivare il generatore. In questo modo la corrente si disperde su un'area più ampia e la concentrazione di corrente alla punta delle dita viene ridotta al minimo.
- Attivare il "buzzing" dell'emostato sotto il livello delle mani (quanto più vicino al paziente) per ridurre il rischio che la corrente segua percorsi alternativi attraverso le mani del chirurgo.
- Quando si usa un elettrodo rivestito o a lama antiaderente, collocare il bordo dell'elettrodo contro l'emostato o un altro strumento metallico.

Prima di ogni utilizzo controllare che gli accessori e i cavi non presentino rotture, incrinature, intaccature o altri segni di danni. In caso di danni, non utilizzare il dispositivo. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni al paziente o all'équipe chirurgica oppure esporli al rischio di scossa elettrica.

Il controllo visivo, da solo, potrebbe non essere sufficiente per assicurare che l'isolante non si danneggiato.

Verificare prima e durante l'uso dell'elettrochirurgia che tutti i collegamenti del circuito di anestesia siano privi di perdite.

Advertencia

No realice electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables u otros gases, líquidos u objetos inflamables, ni en presencia de agentes oxidantes, ya que podría producirse un incendio.

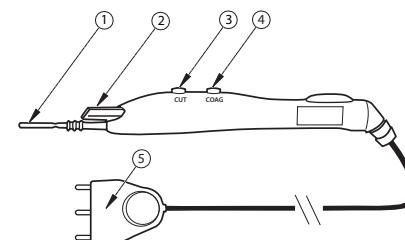
Este dispositivo debe ser utilizado solo por médicos cualificados y autorizados. No emplee el equipo electroquirúrgico si no está correctamente preparado para utilizarlo en el procedimiento quirúrgico concreto que va a realizar. El uso de este dispositivo sin dicha formación puede causar, accidentalmente, graves lesiones al paciente.

Aunque se ha hecho todo lo posible por reducir los riesgos para el paciente y el usuario, todas las cirugías en las que se utiliza este dispositivo conlleven algún riesgo residual, incluso cuando lo utilizan médicos cualificados.

No lo utilice en pacientes con implantes electrónicos, como marcapasos cardíacos, sin primero haber consultado a un profesional cualificado (por ejemplo, a un cardiólogo). Existe un peligro porque puede haber una interferencia con la acción del implante electrónico o puede dañarse el implante.

Confirme que la configuración de potencia es correcta antes y durante una intervención. Utilice los valores más bajos de potencia para lograr el efecto deseado. Si se necesitan unos valores de potencia mayores, compruebe el elettrodo de retorno de paciente y todas las conexiones de los accesorios antes de aumentar los valores de potencia.

Electrobisturí con evacuación de humo Valleylab™



- ① Cuchilla
- ② Tubo de evacuación de humo
- ③ Botón Cut (Cortar)
- ④ Botón Coag (Coagular)
- ⑤ Conector de 3 clavijas

Advertencia

No lo utilice con accesorios que no sean compatibles. Este electrobisturí se ha diseñado para ser compatible con los electrodos Covidien de 2,38 mm (3/32 pulg.) de diámetro.

El vello facial y del resto del cuerpo es inflamable. Puede utilizarse un gel lubricante quirúrgico hidrosoluble para cubrir el vello cercano al sitio quirúrgico y, así, reducir la inflamabilidad.

No modifique ni aumente el aislamiento de electrodos activos. Si se necesitan electrodos aislados, utilice electrodos aislados adecuados.

No active el electrobisturí al instalar o retirar el elettrodo. El usuario también puede apagar el generador, colocar este en los ajustes de energía más bajos o desenchufar el electrobisturí del generador mientras manipule el elettrodo.

La punta del elettrodo está caliente. La superficie del elettrodo activo puede continuar lo suficientemente caliente como para causar quemaduras aun con la corriente de RF desactivada.

Riesgo de electrocución: No conecte accesorios húmedos al generador.

No genere arcos voltaicos ni ponga el elettrodo en contacto con superficies metálicas.

Peligro de incendio/explosión: La formación de chispas y el calentamiento asociados a la electrocirugía pueden ser una fuente de ignición.

Peligro de incendio/explosión: Sitúe los cables del elettrodo quirúrgico de tal forma que se evite el contacto con el paciente y con otros electrodos.

Confirme el ajuste correcto del generador electroquirúrgico antes de proceder con la cirugía. Utilice el valor más bajo de potencia para lograr el efecto deseado.

Advertencia

Riesgo de explosión: No realice electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables.

Riesgo de incendio: Coloque los accesorios activos, cuando no los esté utilizando, en un soporte o en una zona muy visible, limpia, seca, no conductora y alejada del paciente. El contacto inadvertido con el paciente puede resultar en quemaduras. El contacto con los paños o sábanas puede provocar incendios.

Utilice los ajustes de potencia más bajos para lograr el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo durante el tiempo mínimo necesario para reducir las posibilidades de lesiones y quemaduras no deseadas.

La utilización de electrodos revestidos con un nivel de potencia alto puede dañar el revestimiento. Si el revestimiento se estropea, deseche el electrodo. La capa del electrodo puede deteriorarse cuando se usa con generadores de respuesta tisulares a ajuste de potencia altos.

Riesgo de incendio: Durante intervenciones quirúrgicas orofaríngeas, verifique que no haya pérdidas en los tubos endotraqueales y que el manguito se selle correctamente para evitar fugas de oxígeno.

Si se utiliza un tubo sin manguito, recubra la garganta con compresas húmedas alrededor del tubo sin manguito y mantenga húmedas las compresas durante la intervención.

Considere si es necesario utilizar oxígeno al 100 % durante intervenciones quirúrgicas orofaríngeas o de la cabeza y el cuello.

Si es necesario, recupere el exceso de oxígeno mediante una aspiración diferente.

Si es posible, detenga el oxígeno suplementario como mínimo un minuto antes de utilizar la electrocirugía y durante su uso.

Advertencia

Algunos cirujanos pueden "aplicar corriente a la pinza hemostática" durante las intervenciones quirúrgicas. No se recomienda, y los peligros de dicha práctica probablemente no puedan eliminarse. El cirujano se podría quemar las manos. Para minimizar el riesgo, siga estas precauciones:

- No "pase corriente a la pinza hemostática" con un electrodo de aguja.
- No se incline sobre el paciente, la mesa o los retractores mientras aplica corriente a la pinza hemostática.
- Active CUT (CORTE) en lugar de COAG. CUT (CORTE) tiene menor tensión que COAG.
- Use el ajuste de potencia mínimo durante el mínimo tiempo necesario para conseguir la hemostasia.
- Active el generador una vez que el accesorio haga contacto con la pinza hemostática. No provoque arcos en la pinza hemostática.
- Agarre con firmeza la mayor parte posible de la pinza hemostática antes de activar el generador. Esto dispersa la corriente a través de un área mayor y minimiza la concentración de corriente en la punta de los dedos.
- "Pase corriente a la pinza hemostática" bajo el nivel de las manos (lo más cerca posible del paciente) para reducir las posibilidades de que la corriente siga trayectorias alternativas a través de las manos del cirujano.
- Al utilizar un electrodo de cuchillo revestido o antiadherente, sitúe el borde del electrodo contra la pinza hemostática u otro instrumento metálico.

Inspecione los accesorios y cables para descartar roturas, fisuras, muescas o cualquier otro signo de deterioro antes de utilizarlos. Si están dañados, no los utilice. Si no respeta esta advertencia, el paciente o el equipo quirúrgico podrían sufrir lesiones o electrocutarse.

Solo con la inspección visual quizás no sea suficiente para garantizar que el aislamiento está intacto.

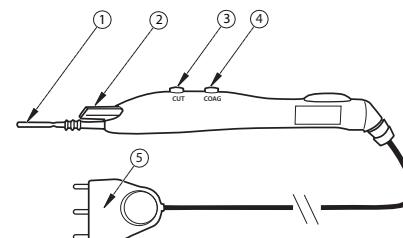
Avvertenza

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato. Non usare apparecchiature elettrochirurgiche senza un'idonea formazione per il loro utilizzo nella procedura specifica. L'utilizzo di questo dispositivo da parte di operatori privi di tale specifica formazione può comportare gravi lesioni involontarie al paziente.

Sebbene sia stato compiuto ogni sforzo per ridurre i rischi per utenti e pazienti, tutti gli interventi chirurgici eseguiti con questo dispositivo comportano un rischio residuo, anche se utilizzato da personale medico qualificato.

Non utilizzare su pazienti portatori di impianti elettronici, quali pacemaker cardiaci, senza prima consultare un professionista qualificato (ad esempio, un cardiologo). Esiste un possibile rischio dovuto all'interferenza potenziale con l'impianto elettronico, oppure che l'impianto subisca danni.

Confermare le corrette impostazioni di potenza prima e durante la procedura. Utilizzare le impostazioni inferiori della potenza che permettono di ottenere l'effetto desiderato. Se sono necessarie impostazioni di potenza maggiori, controllare l'elettrodo di ritorno del paziente e gli accessori collegati prima di aumentare le impostazioni di potenza.

**Manipolo evacuatorie di fumi
Valleylab™**

① Lama

② Tubo di evacuazione dei fumi

③ Pulsante CUT (TAGLIO)

④ Pulsante COAG (COAGULAZIONE)

⑤ Connettore tripolare

Avvertenza

Non utilizzare con accessori incompatibili. Questo manipolo è stato progettato per l'uso con gli elettrodi Covidien con diametro di 2,38 mm (3/32").

Capelli e peli sul viso e su altre parti del corpo sono infiammabili. È possibile usare gel lubrificante per uso chirurgico e solubile in acqua per coprire i peli in prossimità del sito chirurgico e ridurne così l'infiammabilità.

Non modificare l'isolamento di elettrodi attivi. Se è necessario isolare gli elettrodi, usare un elettrodo isolato adeguato.

Non attivare il manipolo durante l'installazione o la rimozione dell'elettrodo. L'utilizzatore può anche spegnere il generatore, porre il generatore nelle impostazioni di potenza minime o scollegare il manipolo dal generatore durante la manipolazione dell'elettrodo.

La punta dell'elettrodo è calda. La superficie dell'elettrodo attivo potrebbe rimanere abbastanza calda da provocare ustioni anche una volta disattivata la corrente RF.

Rischio di scosse elettriche – Non collegare accessori umidi o bagnati al generatore.

Non consentire il contacto dell'elettrodo con superfici in metallo e non creare archi verso superfici in metallo.

Pericolo di incendi o di esplosione: La generazione di scintille e il riscaldamento associati all'elettrochirurgia possono essere fonte di ignizione.

Pericolo di incendi o di esplosione: Posizionare i cavi dell'elettrodo chirurgico in modo tale da evitare il contacto con il paziente o altri terminali.

Prima di procedere con l'intervento chirurgico, confermare l'opportuna impostazione del generatore elettrochirurgico. Usare le impostazioni di potenza più basse atte a ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

Pericolo di esplosione: Non eseguire procedure di elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili.

Pericolo di incendi: Se inutilizzati, posizionare gli accessori attivi in una custodia o in un'area pulita, asciutta o non conduttrice e chiaramente visibile lontana dal paziente. In caso di contacto involontario il paziente potrebbe ustionarsi. Il contacto con telo o lenzuoli può sviluppare fiamme.

REF CVPLP2000 **Manipolo
evacuatori di fumi**



Questo prodotto contiene DEHP. L'utilizzo previsto limita l'esposizione al contatto transitorio, minimizzando il rischio di rilascio di DEHP dal dispositivo. Per evitare rischi indebiti di esposizione a DEHP nei bambini e nelle donne in allattamento o in gravidanza, il prodotto va utilizzato solo come indicato.



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.



Non contiene lattice di gomma naturale.

Da utilizzare con una tensione massima di 10 kV p-p.

Questo manipolo è compatibile con gli elettrodi elettrochirurgici Covidien con diametro di 2,38 mm (3/32").

Parametri di funzionamento: da 10 a 40 °C (da 50 a 104 °F) con umidità relativa dal 30 al 75%

Parametri di trasporto e conservazione: da -29 a 60 °C (da -20 a 140 °F) con umidità relativa dal 30 all'85%

Indicazioni d'uso

Il manipolo evacuatori di fumi è indicato per le applicazioni elettrochirurgiche generali, comprese quelle di taglio e coagulazione, e per la rimozione dei fumi generati dall'elettrochirurgia quando è usato unitamente a un efficace sistema di evacuazione di fumi. Il manipolo abilita l'operatore a condurre da remoto una corrente elettrochirurgica dal connettore di uscita di un'unità elettrochirurgica al tessuto da trattare per conseguire l'effetto chirurgico desiderato.

Le indicazioni d'uso del manipolo evacuatori di fumi integrato comprendono:

- Rimozione dei fumi dal sito chirurgico.
- Conduzione da remoto di una corrente elettrochirurgica dal connettore di uscita di un'unità elettrochirurgica al tessuto da trattare per conseguire l'effetto chirurgico desiderato.

Norma precauzionale

La sterilità è garantita se la confezione non è aperta e i sigilli non sono danneggiati.

Norma precauzionale

Il manipolo evacuatori di fumi comprende uno spinotto standard a tre contatti per l'innesco nei generatori elettrochirurgici disponibili.

Il dispositivo è destinato all'uso con i generatori elettrochirurgici. Fare riferimento alla documentazione del generatore per assicurare la compatibilità.

Il manipolo evacuatori di fumi Valleylab™ non è un dispositivo per la rimozione di liquidi, non deve pertanto essere utilizzato per tali applicazioni.

Avvertenza

Non piegare né modificare la punta dell'elettrodo. Modifiche alla punta potrebbero causarne la rottura o danni di altro tipo. Eliminare l'elettrodo, se presenta danni.

Non tutti gli elettrodi sono progettati per l'uso nella modalità di coagulazione.

CVPLP2000 contiene di-2-etilesilatalato (DEHP) in concentrazioni superiori allo 0,1% in peso.

Se l'elettrodo originale viene rimosso dal manipolo, prima di attivare il manipolo confermare visivamente che il nuovo elettrodo sia interamente inserito e fissato.

Non rimuovere l'elettrodo attivo dal sito chirurgico mentre l'energia è attivata onde evitare che si producano involontari effetti sui tessuti o ustioni.

Negli interventi ove la visuale possa essere ostruita, porre attenzione ai seguenti rischi potenziali:

- la punta dell'elettrodo può rimanere sufficientemente calda da causare ustioni dopo la disattivazione della corrente elettrochirurgica;
- l'attivazione involontaria o lo spostamento dell'elettrodo attivato al di fuori del campo visivo può causare lesioni al paziente;
- il paziente o il medico possono riportare ustioni localizzate causate da correnti elettriche veicolate da oggetti conduttori. La corrente elettrica può essere generata negli oggetti conduttori tramite il contatto diretto con l'elettrodo attivo o da un accessorio attivo che si trovi in stretta prossimità di un oggetto conduttivo.

Non utilizzare l'elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili, altri gas, fluidi od oggetti infiammabili o in presenza di agenti ossidanti onde prevenire lo sviluppo di fiamme.

Advertencia

Verifique que ninguna de las conexiones del circuito de anestesia tiene fugas antes y durante el uso de electrotirugía.

Los accesorios electroquirúrgicos activados o calientes por su uso pueden causar quemaduras no deseadas al paciente o al personal quirúrgico:

- Los accesorios electroquirúrgicos pueden causar fuego o quemaduras si se sitúan cerca de o en contacto con materiales inflamables, como gasas o paños quirúrgicos. Coloque los electrodos más largos, como los electrodos extendidos, lejos del paciente y de los paños.

La acumulación de tejido (escarificación) en la punta de un electrodo activo puede crear brasas que suponen un riesgo de incendio, especialmente en entornos enriquecidos con oxígeno. Mantenga el electrodo limpio y libre de residuos.

Advertencia

Los fluidos conductores (como la sangre o el suero salino) en contacto directo o muy cercanos a un electrodo activo pueden conducir la corriente eléctrica o el calor, y causar al paciente quemaduras no deseadas. Esto puede ocurrir como resultado de un acoplamiento directo con el electrodo activo o como resultado de un acoplamiento capacitivo entre el electrodo activo y la superficie externa del aislante del electrodo. Por ello, para evitar quemaduras no deseadas en presencia de fluidos conductores:

- Cuando active el generador, mantenga siempre la superficie externa del electrodo activo alejada del tejido adyacente.
- Limpie el fluido conductor del electrodo antes de activar el dispositivo electroquirúrgico.
- Mantenga la gasa y las esponjas húmedas.
- Mantenga los electrodos electroquirúrgicos alejados de materiales inflamables y de entornos ricos en oxígeno (O_2).
- La realización de electrotirugía en entornos ricos en oxígeno aumenta el riesgo de ignición. Por tanto, tome medidas para reducir la concentración de oxígeno en el sitio quirúrgico. Si es posible, detenga el oxígeno suplementario como mínimo un minuto antes de utilizar la electrotirugía y durante su uso.
- Evite entornos ricos en oxígeno (O_2) y óxido nitroso (N_2O) cerca del sitio quirúrgico, especialmente durante la cirugía de cabeza y cuello. Tanto el oxígeno como el óxido nitroso favorecen la combustión y pueden provocar quemaduras tanto a los pacientes como al personal quirúrgico.
- Impida el depósito de fluidos inflamables y la acumulación de gases o vapores inflamables u oxidantes bajo los campos quirúrgicos o cerca de la zona quirúrgica.
- No active el generador hasta que los vapores inflamables de las soluciones y tintes de preparación quirúrgica de la piel se hayan disipado.
- Evite la acumulación de gases inflamables naturales en cavidades corporales como los intestinos.

Como consecuencia de las dudas acerca del potencial carcinogénico e infeccioso de los productos asociados a la electrotirugía (tales como humo quirúrgico y aerosoles), es necesario hacer uso de gafas protectoras, mascarillas con filtro y equipos de evacuación de humo eficaces en procedimientos abiertos y mínimamente invasivos.

Advertencia

Las aplicaciones o intervenciones pediátricas realizadas en estructuras anatómicas de pequeño tamaño pueden requerir ajustes de potencia menores. A mayor flujo y mayor duración de la aplicación de corriente, existen más posibilidades de producir daños térmicos no deseados en tejidos, especialmente durante su uso sobre apéndices pequeños.

Electrobisturí y generadores electroquirúrgicos

- Consulte las instrucciones del fabricante para configurar, utilizar y resolver los problemas del generador electroquirúrgico de forma adecuada. Consulte las precauciones del fabricante antes de utilizarlo.
- Podría necesitarse un adaptador para conectar el electrobisturí a los generadores no fabricados por Covidien. Contacte con su representante de ventas de Covidien para seleccionar el adaptador apropiado.

Evacuación de humos

- Consulte las instrucciones del fabricante para configurar, utilizar y resolver los problemas del sistema de evacuación de humo de forma adecuada. Consulte las precauciones del fabricante antes de utilizarlo.

Antes de la cirugía

Advertencia

Lea todas las advertencias, precauciones e instrucciones que se incluyen con el generador y otros accesorios que se utilicen con este dispositivo.

Preste atención a las demás advertencias de las instrucciones de funcionamiento del generador.

Antes de su uso, compruebe que el generador y los accesorios no presentan defectos. No utilice cables ni accesorios con el aislamiento o los conectores dañados. Si los accesorios están dañados, desechelos.

El electrodo debe entrar totalmente y con seguridad en el dispositivo. Un electrodo colocado incorrectamente puede provocar quemaduras al paciente o al personal quirúrgico.

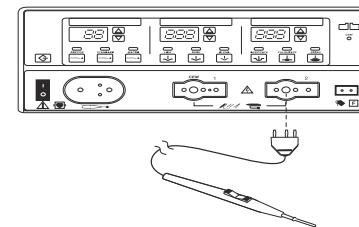
Mantenga el electrobisturí a una distancia segura de los pacientes, del personal y de los paños quirúrgicos durante las pruebas.

Advertencia

Confirme que el electrodo activo está conectado al puerto del generador activo y, para un uso monopolar, asegúrese de que el electrodo del paciente es adecuado y de que se ha aplicado al paciente y se ha conectado correctamente.

Para reducir el riesgo de quemaduras electroquirúrgicas accidentales en el lugar de aplicación del electrodo de monitorización o de la sonda, sitúe el electrodo o la sonda lo más lejos posible del sitio electroquirúrgico y del electrodo de retorno del paciente. Unas impedancias protectoras (resistencias o inductores de RF) instaladas en los electrodos de monitorización pueden reducir el riesgo de este tipo de quemaduras. Consulte con el ingeniero biomédico del hospital para obtener más información.

- Abra el envase del producto y extraiga el conjunto del electrobisturí con evacuación de humo Valleylab™. Evite que el dispositivo o sus acoples entren en contacto con las partes no estériles del envase.
- Conecte el tubo que se suministra con el electrobisturí con evacuación de humo al sistema de evacuación de humo u otra fuente de vacío apropiada.
- Antes de conectar el electrobisturí con evacuación de humo al generador electroquirúrgico**, pulse suavemente la tapa de plástico que cubre el electrodo para garantizar que esté bien insertado.
- Retire y deseche la tapa de plástico del electrodo.
- Enchufe el conector del cable de alimentación de 3 clavijas del electrobisturí en el puerto del accesorio monopolar del generador electroquirúrgico. Las tomas del puerto deben coincidir con la configuración de clavijas del enchufe.



Instrumentin puhdistus käytön aikana

Tärkeää

Pyyhi elektrodiä usein kostealla sideharsolla tai muulla materiaalilla leikkauskuksen aikana.

Varotoimi

Instrumenttia ei saa aktivoida elektrodin puhdistamisen aikana. Tämä voisi aiheuttaa leikkaussalin henkilökunnan loukkaantumisen.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

- Sammuta savunpoistoyksikkö ja sähkökirurginen generaattori toimenpiteen jälkeen.
- Irrota käsikytkin, elektrodikokoonpano ja savunpoistoyksikkö generaattorista.

Varoitus

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Väline on senvuoksi kertakäytöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä laitteita saattavat johtaa bio-yhteensopimattomuuteen, infektiion tai tuotteen vikaantumisen riskeihin potilaalle.

Varotoimi

Hävitä biologisesti kontaminoituneet välineet laitoksen vaarallisen lääketieteellisen jätteen ja viiltävien ja pistävien jätteiden hävittämistä koskevien ohjeiden ja paikallisten säännösten vaatimusten mukaisesti.

Varotoimi

Tarkista aina käytössä olevat tehoasetukset, jos laitteen elektrodi asetetaan uudestaan paikalleen tai vaihdetaan uuteen.

Käytettävissä olevat korkeat tehoasetukset voivat aiheuttaa potilaavammoja tai tuotevauroita. Varmista, että generaattorin tehoasetukset on säädetty käytössä olevan toimenpiteen, laitteen ja paluuelektrordin mukaisesti.

Kirurgisen toimenpiteen aikana

Varoitus

Käytä pienintä mahdollista tehoasetusta, jolla saavutetaan haluttu kirurginen vaikutus. Palovammavaaran estämiseksi käytä aktiivista elektrodia niin vähän aikaa kuin mahdollista.

Ei saa käyttää potilailla, joilla on elektronisia implantteja, kuten sydämen tahdistimia, kysymättä ensin neuvoa pätevästä ammattihienkilöltä (esim. kardiologilta). Tähän liittyy mahdollinen vaara, sillä elektronisen implantin toimintaan voi tulla häiriötä tai implantti voi vahingoittua.

Älä käytä neuloja tarkkailuelektrodeina sähkökirurgisten toimenpiteiden aikana. Ne voivat aiheuttaa tahattomia sähkökirurgisia palovammoja.

Varotoimi

Lapsipotilailla ja toimenpiteissä, jotka tehdään pienissä anatomisissa rakenteissa, on ehkä käytettävä pienempiä tehoasetuksia. Mitä suurempi sähkövirta ja mitä kauemmin virtaa syötetään, sitä suurempi on kudoksen tahattoman lämpövaurion mahdollisuus, etenkin pieniä rakenteita hoidettaessa.

Neulaelektrodit ovat hauraita. Niitä on käsiteltävä varovasti, jotta ne eivät vaurioi eivätkä aiheuta vammoja sairaalahenkilöstölle.

Aktivoi sähkökirurginen yksikkö vasta, kun olet valmis käyttämään sähkökirurgista virtaa ja kun aktiivinen kärki on näkyvissä lähellä kohdekudosta (etenkin, kun toimenpide suoritetaan endoskoopisesti).

Sammuta sähkökirurginen yksikkö ennen kuin poistat kärjen toimenpidealueelta.

Jotakin elektrodeja ei ole tarkoitettu käytettäväksi koagulointilassa.

Varotoimi

Kun aktiiviset lisälaitteet eivät ole käytössä, pidä ne kotelossa tai puhtaassa, kuivassa, sähköjohtamattomassa ja hyvin näkyvässä paikassa etäällä potilaasta. Vahingossa tapahtuva kontakti potilaaseen voi aiheuttaa palovammoja. Kosketuksesta leikkausliinoihin tai liinavaatteisiin saattaa aiheutua tulipalo.

Älä ylitä näissä tai muissa käyttöohjeissa annettuja enimmäistehorajoja. Suositeltujen tehoasetusten ylittäminen voi johtaa potilaavammaan tai tuotevaurioon.

Elektrodin johtavan metalliosan on oltava kokonaan tiiviisti kiinni käsitykimen liittimessä. Muutoin potilaalle tai leikkaussalihenkilöstölle saattaa aiheuttaa vammoja. Elektrodin ja käsitykimen välissä liitännän välille saattaa muodostua valokaari, jos lähistöllä on paljaita metalliosia.

Älä aktivoi elektrodeja samaan aikaan, kun kosket tai olet lähellä muita instrumentteja, kanylyit mukaan lukien. Se voi aiheuttaa paikallisia palovammoja potilaalle tai lääkäriille.

Älä aktivoi generaattoria virtapiiriin ollessa avoin. Tahattomien palovammojen välttämiseksi aktivoi generaattori vain aktiivisen elektrodin ollessa lähellä tai koskettaessa kohdekudosta.

Aktivoi generaattori vasta, kun se on valmis tuottamaan sähkökirurgista virtaa ja kun aktiivinen kärki on näkyvissä ja lähellä kohdekudosta.

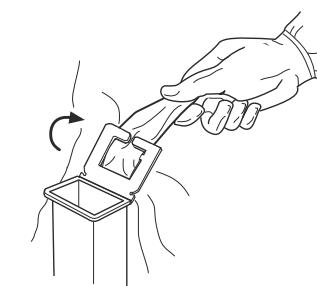
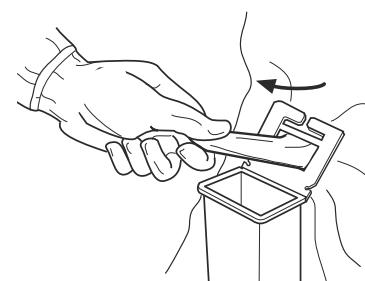
Ilmoitus

Neulaelektrodit on suunniteltu käytettäväksi tarkalla ja pienellä teholla monopolaarisen sähkökirurgian aikana. Jos neulaa käytetään suurella teholla pitkiä aikoja kerrallaan, se saattaa vaurioitua. Ehkäise neulan kärjen vaurioituminen käyttämällä pieniä tehoasetuksia lyhyen aikaa kerrallaan.

Kun elektrodia käytetään, tarkasta elektrodi säännöllisesti pinoitteineen eheyden varmistamiseksi. Jos pinoite vahingoittuu, elektrodi tulee hävittää. Eräitä pinoitevaurioita lisääviä tekijöitä ovat korkeammat tehoasetukset, pidemmät aktivoitajat ja valokaarien lisääntynyt määrä.

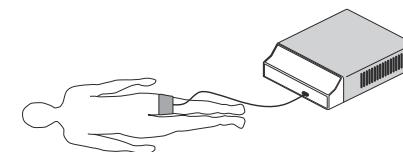
Elektrodia ei saa puhdistaa hankaustyynyillä tai muulla kuluttavalla esineellä. Terävällä esineellä raaputtamisen tai taivuttaminen voi vioittaa elektrodia. Vaurioituneet elektrodit on hävitettävä.

- Adhiera la funda al paño quirúrgico metiendo el material del paño a través de las ranuras.



- Con el generador electroquirúrgico apagado, maximice la evacuación de humo colocando el tubo de evacuación de humo cerca del punto de la interacción del tejido. No obstruya la vista del tejido que se va a tratar.

- Siga las instrucciones para aplicar el electrodo de retorno al paciente y conectarlo al generador.



- Pruebe el electrobisturí antes de la cirugía:

- Encienda el generador.
- Configure el generador en 1 vatio para los modos de corte y coagulación.
- Pulse el botón de corte amarillo del electrobisturí. Compruebe que se ilumine el indicador de corte amarillo del generador.
- Pulse el botón coag azul del electrobisturí. Compruebe que se ilumine el indicador coag azul del generador.

- Confirme que todos los ajustes de potencia del generador sean apropiados para realizar la intervención. Compruebe que la tensión de salida del generador no supera la tensión nominal del accesorio (tanto el electrodo de retorno como el del electrobisturí).

Precaución

Confirme siempre que la configuración de potencia es la correcta si se sustituye o se cambia el electrodo en este dispositivo.

La configuración de potencia alta disponible puede provocar lesiones al paciente o daños en el producto. Verifique que la configuración de potencia del generador es la adecuada para la intervención, el dispositivo y el electrodo de retorno que se utilice.

Durante la intervención quirúrgica

Advertencia

Utilice los ajustes de potencia más bajos para lograr el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo durante el tiempo mínimo necesario para reducir las posibilidades de lesiones y quemaduras no deseadas.

No lo utilice en pacientes con implantes electrónicos, como marcapasos cardíacos, sin primero haber consultado a un profesional cualificado (por ejemplo, a un cardiólogo). Existe peligro porque puede haber interferencias con la acción del implante electrónico o puede dañarse el implante.

Durante estos procedimientos electroquirúrgicos no utilice agujas como electrodos de monitorización. Se pueden ocasionar quemaduras electroquirúrgicas accidentales.

Precaución

Las aplicaciones o intervenciones pediátricas realizadas en estructuras anatómicas de pequeño tamaño pueden requerir ajustes de potencia menores. A mayor flujo y mayor duración de la aplicación de corriente, existen más posibilidades de producir daños térmicos no deseados en tejidos, especialmente durante su uso sobre apéndices pequeños.

Los electrodos de aguja son frágiles. Manipúlelos con cuidado para evitar que la aguja se dañe y que el personal del hospital sufra lesiones.

Precaución

Active la unidad electroquirúrgica solo si está preparado para administrar corriente electroquirúrgica y la punta activa está visible y cerca del tejido que se va a tratar (especialmente si está mirando a través de un endoscopio).

Desactive la unidad electroquirúrgica antes de que la punta salga del área quirúrgica.

Algunos electrodos no están diseñados para su uso en el modo de coagulación.

Coloque los accesorios activos, cuando no los esté utilizando, en un soporte o en una zona muy visible, limpia, seca, no conductora y alejada del paciente. El contacto inadvertido con el paciente puede resultar en quemaduras. El contacto con los paños o sábanas puede provocar incendios.

No exceda los límites máximos de potencia indicados en estas u otras instrucciones de uso. Superar dichos valores de potencia puede generar lesiones en el paciente o daños en el producto.

Para evitar lesionar accidentalmente al paciente o al personal de quirófano, el poste metálico conductor del electrodo debe estar instalado correcta y completamente en la boca del electrobisturí. Cualquier metal expuesto puede provocar un arco voltaico en la conexión del lápiz y el electrodo.

No active los electrodos cuando estén en contacto con otros instrumentos o cerca de ellos, incluidas las cánulas. Pueden producirse quemaduras localizadas en el paciente o el médico.

No active el generador en un circuito abierto. Para reducir las posibilidades de quemaduras accidentales, active el generador solo cuando el electrodo activo esté cerca o esté tocando el tejido que se va a tratar.

Active el generador solo cuando esté preparado para suministrar corriente electroquirúrgica y la punta activa esté visible y cerca del tejido que se va a tratar.

Aviso

Cuando se utiliza un electrodo, inspecciónelo frecuentemente para verificar que el revestimiento no está dañado. Si el revestimiento se estropea, deseche el electrodo. Algunos de los factores que pueden aumentar la probabilidad de daños en el revestimiento son unos ajustes de potencia alta, tiempos de activación más largos y la formación de más arcos.

No limpie el electrodo con una rasqueta u otro objeto abrasivo. Rascar el electrodo con un objeto afilado o doblarlo puede ocasionar daños. Si resulta dañado, deseche el electrodo.

Limpieza del instrumento durante el uso

Importante

Limpie el electrodo a menudo con una gasa húmeda u otro material durante la cirugía.

Precaución

No active el instrumento mientras se limpia el electrodo. El personal del quirófano podría sufrir lesiones.

Después de la intervención quirúrgica

- Después de la intervención, apague la unidad de evacuación de humo y el generador electroquirúrgico.
- Desconecte el electrobisturí, el conjunto del electrodo y la unidad de evacuación de humo del generador.

Advertencia

El usuario no puede limpiar o esterilizar correctamente este producto para facilitar la reutilización segura, por lo que es para un solo uso. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos, puede producir riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.

Aviso

Los electrodos de aguja están diseñados para un uso preciso de baja potencia durante la electrocirugía monopolar. El uso de una aguja con ajustes de alta potencia durante períodos de tiempo prolongados puede ocasionar daños en la aguja. Utilice ajustes de baja potencia durante períodos cortos de tiempo para evitar que la punta de la aguja se dane.

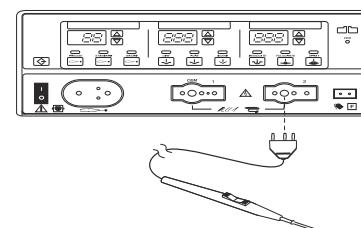
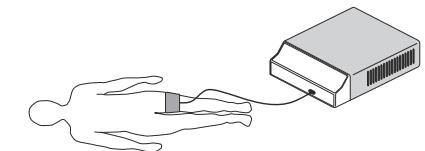
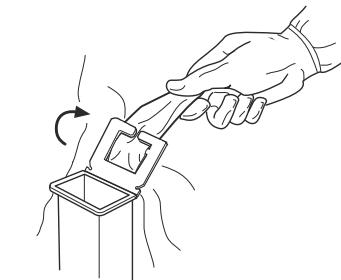
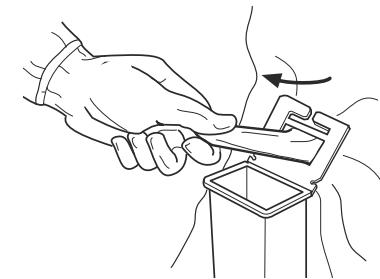
Varoitus

Pidä testauksen aikana käsikytintä turvalisella etäisyydellä potilaasta, henkilöstöstä ja leikkausliinoista.

Varmista, että aktiivinen elektrodi on liitetty aktiiviseen generaattoriporttiin, ja varmista monopolaarista käyttöä varten, että potilaaselektrodi on asianmukainen ja kiinnitetty oikein potilaaseen ja generaattoriin.

Vähennä valvontaelektrordin tai sondin kohdalla tapahtuvan sähkökirurgisen palovamman vaaraa sijoittamalla elektrodi ja/tai sondi mahdollisimman kauas sähkökirurgisen toimenpiteen paikasta ja/tai potilaaselektrodistä. Valvontajohtoihin asennetut suojaavat impedanssit (vastukset tai radiotaajuusinduktorit) voivat pienentää tälläisten palovammojen vaaraa. Lisätietoja saat ottamalla yhteyttä sairaalan lääkintäteknikaan insinööriin.

- Avaa tuotepakkaus ja poista Valleylab™-savunpoistokynäkoonpano. Varo, ettei laite tai sen liittännät kosketa pakkaukseen epästerilejä osia.
- Kytke savunpoistojärjestelmän käsikytimen kanssa toimitettu letku savunpoistojärjestelmään tai muuhun sopivan alipainelähteeseen.
- Paina kevyesti elektrodia suojaavaa muovikuorta **ennen savunpoistojärjestelmän käsikytimen liittämistä sähkökirurgiseen generaattoriin** ja varmista näin, että elektrodi on kunnolla paikallaan.
- Irrota ja hävitä elektrodiin muovikuori.
- Kytke käsikytimen 3-haarainen virtajohdon pistotulppa sähkökirurgisen generaattorin monopolaariseen lisälaitteporttiin. Varmista, että portin pistorasiat täsmäävät pistotulpan muodon kanssa.
- Testaa käsikytimen toiminta ennen leikkausta:
 - Käynnistä generaattori.
 - Aseta generaattori arvoon 1 watti sekä leikkaus- että koagulointitoimintatiloille.
 - Paina käsikytimen keltaista leikkauspainiketta. Tarkista, että generaattorin keltainen leikkausmerkkivalo syttyy.
 - Paina käsikytimen sinistä Coag (koaguloiva) -painiketta. Tarkista, että generaattorin sininen Coag (koaguloiva) -merkkivalo sytyy.
- Varmista, että generaattorin kaikki tehoasetukset ovat sopivia suoritettavaan toimenpiteeseen. Tarkista, että generaattorin antoteho ei ylitä lisälaitteiden (paluuelektrodiin tai käsikytinelektrodiin) nimellisjännitettä.



- Kiinnitä kotelo leikkausliinaan pujottamalla liina lovien läpi.

Varoitus

Kudoksen (karstan) kertyminen aktiivielektrodiin kärkeen saattaa luoda kekäleitä, jotka aiheuttavat tulipalovaaran etenkin hapella rikastetussa ympäristössä. Pidä elektrodi puhtaana kaikesta liasta.

Sähköä johtavat nesteet (esim. veri ja keittosuola), jotka ovat suorassa kontaktissa aktiivielektrodiin kanssa tai minkä tahansa aktiivin lisävarusteentä läheisyydessä, voivat johtaa virtaa ja aiheuttaa potilaan palovammoja. Tämä voi tapahtua suoran kytkennän seurausena aktiivielektrodiin kanssa tai kapasitiivisen kytkennän seurausena aktiivielektrodiin ja elektrodiin eristeen ulkopinnan välillä. Vältä sähköä johtavien nesteiden aiheuttamat palovammat seuraavilla toimilla:

- Aktiivisen elektrodiin ulkopinta on aina pidettävä etäällä viereisestä kudoksesta generaattoriin käynnistettäessä.
- Poista sähköä johtava neste elektrodista ennen sähkökirurgisen laitteen aktivoimista.
- Pidä sideharsot ja sienet märkinä.
- Sähkökirurgiset elektrodit on pidettävä pois sytytysten materiaalien ja hapella (O_2) rikastettujen ympäristöjen läheisyydestä.
- Sähkökirurgian käyttö happirikkaisissa ympäristöissä lisää tulipalovaaraa. Suorita tämän vuoksi asianmukaiset toimenpiteet happenitoisuuden vähentämiseksi leikkauskohdassa. Keskeytä lisähäpen antaminen vähintään minuutin ajaksi ennen sähkökirurgista toimenpidettä ja sen jälkeen, mikäli mahdollista.
- Hapella (O_2) ja typioksidilla (N_2O) rikastettuja ympäristöjä tulee välttää leikkauskohdan läheisyydessä, erityisesti pää- ja niskakirurgian aikana. Sekä happen että typioksidit edistävät syttymistä ja voivat aiheuttaa tulipaloja ja potilaan tai kirurgisen hoitohenkilökunnan palovammoja.
- Estä tulenarkojen nesteiden ja sytytysten, hapettuvien kaasujen tai höryjen kerääntymistä kirurgisten liinojen alle tai leikkauskohdan läheisyyteen.
- Älä aktivoi generaattoria ennen kuin sytytystä kaasut ihon valmisteluliuoksista ja tinktuureista ovat haittuneet.
- Vältä luonnollisesti muodostuvien, sytytysten kaasujen kerääntymistä kehononteloissa, esim. suolessa.

Varoitus

Sähkökirurgisten sivutuotteiden (kuten kudosavu ja aerosolit) mahdollisen karsinogeenisuuden ja infektiokerrovan vuoksi sekä avoimissa etä läparoskooppisissa toimenpiteissä tulee käyttää suojalaseja, kasvosuojuksia ja tehokasta savunpoistolaitteistoa.

Lapsipitolilla ja toimenpiteissä, jotka tehdään pienissä anatomisissa rakenteissa, on ehkä käytettävä pienempiä tehoasetuksia. Mitä suurempi sähkövirta ja mitä kauempi virtaa syötetään, sitä suurempi on kudoksen tahattoman lämpövaurion mahdollisuus, etenkin pieniä rakenteita hoidettaessa.

Sähkökirurgiset generaattorit ja kynät

- Lue valmistajan antamat sähkökirurgisen generaattorin asetuksia, käyttöä ja vianetsintää koskevat ohjeet. Lue ennen käyttöä valmistajan ilmoittamat varotoimet.
- Jos käskytkin liitetään muihin kuin Covidien-yhtiön valmistamiin generaattoreihin, sovittimen käyttö voi olla tarpeen. Ota yhteys Covidien-yhtiön myyntiedustajaan sopivan sovittimen valitsemista varten.

Savunpoisto

- Lue valmistajan antamat savunpoistojärjestelmän asianmukaista asennusta, käyttöä ja vianetsintää koskevat ohjeet. Lue ennen käyttöä valmistajan ilmoittamat varotoimet.

Ennen leikkaustoimenpidettä

Varoitus

Lue kaikki generaattorin ja muiden tämän laitteen kanssa käytettävien lisälaitteiden mukana toimitetut varoituksset, huomautukset ja ohjeet. Ota huomioon generaattorin käyttööhjeissa annetut lisävaroituksset.

Tarkista generaattori ja lisälaitteet mahdollisten vikojen varalta ennen käyttöä. Älä käytä johtoja tai lisälaitteita, joiden eristys tai liittimet ovat vaurioituneet. Jos lisälaitteet ovat vahingoittuneita, hävitä ne.

Elektrodi on sovittava kokonaan ja kunnolla laitteeseen. Virheellisesti sijoitettu elektrodi voi aiheuttaa potilaan tai kirurgisen hoitohenkilökunnan palovammoja.

Valleylab™

[REF] CVPLP2000 Savunpoistokynä



Tämä tuote sisältää DEHP:tä (2-etyliheksylftalaatti). Välineen käyttötarkoitus rajoittaa alitistumisen lyhytaikaiseksi kontaktiksi minimoiden DEHP:päästöt välneestä.

Tarpeettomien DEHP-altistumiskien välttämiseksi lapsilla, imettävällä tai raskaana olevilla naisilla, tuotetta tulee käyttää vain ohjeen mukaisesti.



Ei saa käyttää, jos pakaus on avattu tai vahingoittunut.



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia.

Käytetään korkeintaan jännitteellä 10 kV (huipusta huippuun).

Käskytkin on yhteesopiva läpimaltaan 2,38 mm:n (3/32 tuuman) Covidienin sähkökirurgiaan tarkoitettujen elektroden kanssa.

Toimintaparametrit: 10...40 °C (50...104 °F), kun suhteellinen ilmankosteus on 30–75 %

Säilytys- ja kuljetusparametrit:

-29...40 °C (-20...104 °F), kun suhteellinen ilmankosteus on 30–85 %

Käyttööaiheet

Savunpoistojärjestelmän käskytkin on tarkoitettu yleiseen sähkökirurgiseen käyttöön, leikkaamisen ja koagulointi mukaan lukien, sekä sähkökirurgian tuottaman savun poistamiseen yhdessä tehotkanan savunpoistojärjestelmän kanssa. Käskytkimellä käyttää voi kauko-ohjata sähkökirurgisen yksikön lähtöliittimestä sähkökirurgista virtaa kohdekudokseen, jotta saadaan aikaan haluttu kirurginen vaikutus.

Integroidun savunpoistojärjestelmän käskytkimen käyttööaiheita ovat seuraavat:

- Kudosavun poistaminen leikkauskohdasta.
- Sähkökirurgisen virran kauko-ohjaaminen sähkökirurgisen yksikön lähtöliittimestä kohdekudokseen, jotta saadaan aikaan haluttu kirurginen vaikutus.

Varotoimi

Steriliilys on taattu, mikäli pakaus on ehjä ja avaamaton.

Varotoimi

Savunpoistojärjestelmän käskytkimessä on normaali kolmiharainen pistoke, joka sopii nykyisiin sähkökirurgisiin generaattoreihin. Laite on tarkoitettu käytettäväksi sähkökirurgisten generaattorien kanssa. Tarkista yhteensopivuus generaattorin käyttööhejesta.

Valleylab™-savunpoistokynä ei ole nesteiden poistamiseen tarkoitettu laite, ja siksi sitä ei saa käyttää sellaisiin käyttötarkoituksiin.

Varoitus

Älä taivuta tai muokkaa elektrodiin kärkeä. Kärjen muokkaaminen voi saada sen rikkoutumaan tai aiheuttaa muita vaarioita. Jos elektrodi on vahingoittunut, se tulee hävittää.

Kaikkia elektrodeja ei ole suunniteltu käytettäväksi koagulointillassa.

CVPLP2000 sisältää di(2-etyliheksyyli)ftalaattia (DEHP:tä) yli 0,1 painoprosentin pitoisuksina.

Jos alkuperäinen elektrodi on irrotettu käskytkimestä, tarkista ennen käskytkimen aktivointia, että uusi elektrodi on kytketty oikein ja tukeasti kiinni.

Aktiivista elektrodia ei saa ottaa pois leikkauskohdasta silloin kun se on aktivoitu. Tahattomien kudosvaikutusten tai palovammojen mahdollisuus.

Toimenpiteissä, joissa näkyvyys voi olla huono, on tiedostettava nämä mahdolliset vaarat:

- Elektrodiin kärki saattaa olla riittävän kuuma aiheuttamaan palovammoja virran katkaisemisen jälkeenkin.
- Tahaton elektrodin aktivointi tai aktivoi elektrodiin liike näköalueen ulkopuolella saattaa aiheuttaa potilasvahingon.
- Johtavien välineiden läpi kulkevat sähkövirrat saattavat aiheuttaa paikallisia palovammoja potilaalle tai lääkärille. Johtavan esineen suora kontakti aktiiviseen elektrodiin tai läheisyydessä oleva aktiivinen lisälaitte (elektrodi tai kaapel) voi synnyttää virtaa johtaviin esineisiin.

Varoitus

Älä tee sähkökirurgisia toimenpiteitä helposti sytytetyin anestesia-aineiden tai muiden helposti sytytetyin kaasujen, nesteiden tai esineiden tai hapettavien aineiden lähellä, koska siitä voi aiheutua tulipalo.

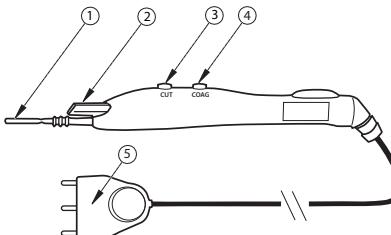
Laite on tarkoitettu vain koulutettujen ja laillistettujen lääkäreiden käyttöön. Sähkökirurgista laitetta saavat käyttää ainoastaan henkilöt, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen kysiseen suorittavaan toimenpiteeseen. Laitteen käyttö ilman siihen vaadittua asianmukaista koulutusta voi johtaa vakaviin, tahattomiin potilasvahinkoihin.

Vaikka potilaan ja käyttäjän riskien vähentämiseksi on tehty kaikki mahdollinen, kaikkissa leikkaustoimenpiteissä, joissa tätä laitetta käytetään, on edelleen joitakin riskejä, myös silloin, kun laitetta käyttää koulutettu lääkäri.

Ei saa käyttää potillailla, joilla on elektronisia implantteja, kuten sydämen tahdistimia, kysymättä ensin neuvoa pätevästä ammattiinhenkilöltä (esim. kardiologilta). Tähän liittyy mahdollinen vaara, sillä elektronisen implantin toimintaan voi tulla häiriötä tai implantti voi vahingoittua.

Varmista, että toimenpiteessä käytetään oikeita tehoasetuksia ennen toimenpidettä ja toimenpiteen aikana. Käytä alhaisinta mahdollista tehoasetusta halutun kudosvaikutuksen aikaansaamiseksi. Jos lisättyä tehoasetusta pyydetään, tarkista potilaselektrodi ja kaikki lisälaitteiden liitännät, ennen kuin suoritat suuremman tehoasetusmuutoksen.

Valleylab™-savunpoistokynä



- ① Terä
- ② Savunpoistoputki
- ③ CUT (Leikkaa) - painike
- ④ COAG (Koaguloi) - painike
- ⑤ 3-haaraliitin

Varoitus

Ei saa käyttää yhteensopimattomien lisälaitteiden kanssa. Käsikytkin on suunniteltu läpimitaltaan 2,38 mm:n (3/32 tuuman) Covidien-elektrodeihin.

Ihokarvat ovat tulenarkoja. Leikkauskohdan lähellä olevien ihokarvojen sytytvyyttä voi vähentää peittämällä ne vesiliukoisella kirurgisella voitelugeelillä.

Älä muokkaa tai lisää aktiivisen elektrodin eristettä. Jos eristettyjä elektrodeja on käytettävä, käytä asianmukaista eristettyä elektrodia.

Älä aktivoi käsikytinkiä elektrodin asenヌnksen tai irrotuksen aikana. Elektrodin käsittelyn ajaksi voidaan lisäksi katkaista generaattorin virta tai käytää pienimpää tehoasetuksia, tai käsikytkin voidaan irrottaa generaattorista.

Elektrodin kärki on kuuma. Aktiivisen elektrodin pinta voi säilyä niin kuumana radiotaajuusvirran katkaisemisen jälkeenkin, että se aiheuttaa palovammoja.

Sähköiskuvara Älä liitä märkiä lisälaitteita generaattoriin.

Älä kosketa elektrodilla metallipintoja ja estää valokaaren muodostuminen niihin.

Tulipalo/räjähdyrsaara: Sähkökirurgiaan liittyvät kipinöinti ja kuumentuminen saattavat toimia sytytyslähteenä.

Tulipalo/räjähdyrsaara: Sijoita johdot niin, etteivät ne joudu kosketuksiin potilaan tai muiden johtojen kanssa.

Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että sähkökirurgisen generaattorin asetus on oikea. Käytä pienintä mahdollista tehoasetusta, jolla saavutetaan haluttu vaikutus.

Räjähdyrsaara: Sähkökirurgia ei saa käyttää sytytetyin anestesia-aineiden läheisyydessä.

Tulipaloavaara: Kun aktiiviset lisälaitteet eivät ole käytössä, pidä ne kotelossa tai puhtaassa, kuivassa, sähköä johtamattomassa ja hyvin näkyvässä paikassa etäällä potilaasta. Vahingossa tapahtuva kontakti potilaaseen voi aiheuttaa palovammoja. Kosketuksesta leikkauksiinohin tai liinavaatteisiin saattaa aiheuttaa tulipalo.

Varoitus

Käytä pienintä mahdollista tehoasetusta, jolla saavutetaan haluttu kirurginen vaikutus. Palovammoaraan estämiseksi käytä aktiivista elektrodia niin vähän aikaa kuin mahdollista.

Jos pinnoitettuja elektrodeja käytetään korkeilla tehoasetuksilla, pinnoite saattaa vaurioitua. Jos pinnoite on vahingoittunut, elektrodi tulee hävittää. Elektrodin pinnoite voi kulua, jos sitä käytetään kudosvastegeneraattorien kanssa niin, että tehoasetukset ovat korkeammat.

Tulipaloavaara: Suunielussa tehtävä kirurgisen toimenpiteen aikana

Varmista, että henkitorvessa olevat letkut eivät vuoda ja että mansetti on riittävästi tiivis happivuotojen estämiseksi.

Jos käytetään mansetitonputkea, aseta kurkkuna putken ympärille märkiä sieniä ja pidä ne märkinä koko toimenpiteen ajan.

Selvitä, onko sata prosenttisen hapan käyttö välittämätöntä suunielussa tai pään ja kaulan alueella tehtävä kirurgisen toimenpiteen aikana.

Ylimääräinen happy tulee tarvittaessa poistaa erillistä imua käytäen.

Keskeytä lisähäpen antaminen vähintään minuutin ajaksi ennen sähkökirurgista toimenpidettä ja sen jälkeen, mikäli mahdollista.

Varoitus

Atulakoagulointi (diatermiakäsiosalla koskettaminen/aktivoiminen poltoatoulan) ei ole suositeltavaa, eikä tällaiseen menettelyyn liittyviä vaaroja todennäköisesti voida eliminoida. Kirurgin käsiin saattaa aiheuttaa palovammoja. Riskin voi minimoida noudattamalla seuraavia varotoimia:

- Älä suorita atulakoagulointia neulalektrodilla.
- Älä nojaa potilaaseen, pöytään tai levittimiin tällaisen menettelyn aikana.
- Aktivoi toimintatilaksi mieluummin CUT (Leikkaava) kuin COAG (Koaguloiva). CUT (Leikkaava)-tilan jäännite on pienempi kuin COAG (Koaguloiva)-tilan.
- Lopeta verenvuoto käytäväällä pienintä tehoasetusta lyhimmän tarvittavan ajan.
- Aktivoi generaattori, kun lisälaitteet saa kosketusten atulaan. Estä valokaaren muodostuminen suonipuristimeen.
- Ota tukeva ote mahdolismimman suuresta osasta atulaa ennen generaattorin aktivoimista. Nämä jäännite jakautuu laajemmalle alueelle ja sen keskittyminen sormenpäihin jää mahdolismimman pieneksi.
- Aktivoi diatermiakäsiosa kaden tason alapuolella (niin lähellä potilasta kuin mahdolista) niin, ettei jäännite pääse siirtymään muita reittejä kirurgin käsiin kautta.
- Päälystetystä tai tarttumattomalla terällä varustettua elektroodia käytettäessä elektrodi reuna asetetaan vuotokahtaan tai muuta metalli-instrumenttia vasten.

Tarkasta lisälaitteet ja johdot murtumien, halkeamien, naarmujen ja muiden vaurioiden varalta aina ennen käyttöö. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä. Jos tästä ohjetta ei noudata, potilas tai kirurginen henkilökunta saattavat saada sähköiskun. Silmämääräinen tarkastus yksinään ei välttämättä riitä varmistamaan, että eristys on ehjä.

Varmista, että anestesialetkiston liittimet eivät vuoda ennen sähkökirurgista toimenpidettä ja sen aikana.

Aktivoidut tai käytöstä kuumat sähkökirurgiset lisävarusteet voivat aiheuttaa palovammoja potilaalle ja leikkauksalihenkilökunnalle.

- Sähkökirurgiset lisävarusteet voivat aiheuttaa tulipalon tai palovammoja, jos ne asetetaan liian läheille tai kosketuksiin tulenarkojen materiaalien kanssa, esim. sideharso tai kirurgiset liinat. Aseta pitkät elektrodit, kuten jatketut elektrodit, etäälle potilaasta ja leikkauksliinoista.