



COVIDIEN

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien llc, USA

Sr. Regulatory Affairs Operations Specialist

(должность/position)

Christopher Williams

(имя/name)

(подпись/signature)

«30»Sept 21 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Electrosurgical Monopolar Electrode Valleylab in modifications.

Manufactured by:

Covidien llc, USA. 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Manufacturing site:

Covidien 60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA

Covidien LLC, 5920 Longbow Drive, Boulder Colorado, 80301, USA

Covidien, Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B. C., MEXICO

Venusa de Mexico S. de R.L. de C. V. a Lake Region Medical Company, Calle Hertz 1525, Pargue Industrial Antonio J. Bermudez, Chihuahua, 32470 Ciudad Juarez, Mexico.

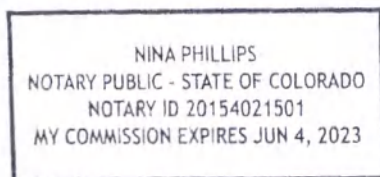
State of Colorado)
) §
County of Boulder)

Subscribed and sworn to before me this 30th day of September 2021. Proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument, and acknowledged to me that she executed the same for purposes therein stated.

WITNESS my hand and official seal.

Nina Phillips

Notary Public



My commission expires June 4, 2023

Инструкция по применению на медицинское изделие
«Электрод электрохирургический монополярный Valleylab»



Valleylab™

Electrodes

REF E1550

REF E1551G

REF E1551X

REF E1551-6

REF E1552

REF E1552-6

en **Instructions for Use**

fr **Mode d'emploi**

pt **Instruções de uso**

de **Gebrauchsanleitung**

es **Instrucciones de uso**

it **Istruzioni per l'uso**

nl **Gebruiksaanwijzing**

sv **Bruksanvisning**

ru **Инструкция по применению**

zh **使用说明**

Valleylab™

REF E1550	Ball Electrode 5 mm
REF E1551G	Blade Electrode 2.4" (6.2 cm)
REF E1551X	Hex-locking Blade Electrode 2.4" (6.2 cm)
REF E1551-6	Blade Electrode 6.5" (16.51 cm)
REF E1552	Needle Electrode 2.8" (7.2 cm)
REF E1552-6	Needle Electrode 6.5" (16.51 cm)



Do not use if package is opened or damaged.

For use with a max peak voltage of 5600 V.

Indications for Use

The Valleylab electrodes are indicated for use in surgical procedures (general, neurosurgical, laparoscopic, orthopedic, gynecologic, etc.) where monopolar electrosurgical cutting and coagulation are normally used.

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.

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

Fire Hazard Both oxygen (O₂) and nitrous oxide (N₂O) support combustion. Watch for enriched O₂ and N₂O atmospheres near the surgical site, especially during head and neck surgery. Enriched O₂ atmospheres may result in fires and burns to patients or surgical personnel.

Warning

Fire/Explosion Hazard The following substances contribute to increased fire and explosion hazards in the operating room:

- Oxygen-enriched environments
- Oxidizing agents such as nitrous oxide (N₂O) atmospheres
 - Verify all anesthesia circuit connections are leak free before and during use of electrosurgery.
 - 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.
 - If possible, stop supplemental oxygen at least one minute before and during use of electrosurgery.
- Alcohol-based skin prepping agents and tinctures
 - Activate the electrosurgical unit only after vapors from skin prep solutions and tinctures have dissipated.

Warning

- Naturally occurring flammable gases (such as methane) that may accumulate in body cavities

Fire Hazard The sparking and heating associated with electrosurgery can provide an ignition source.

Observe fire precautions at all times:

- When using electrosurgery in the same room with gases or flammable substances, prevent pooling of fluids and the accumulation of gases under surgical drapes or near the surgical site.
- Tissue buildup (eschar) on the tip of an active electrode poses a fire hazard, especially in oxygen-enriched environments such as in throat or mouth procedures. Eschar plus high oxygen may create embers. Keep the electrode clean and free of all debris.
- 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

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

Fire Hazard Always place the active electrode in a clean, dry, insulated safety holster when not in use.

- 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 burn 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.

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

Warning

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 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.
- “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.

Warning

- 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.

Precaution

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.

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.

The needles are fragile and should be handled with care to avoid damage to the needle and injury to hospital personnel.

Precaution

Before use, examine the electrosurgical unit and accessories for defects. Do not use cables or accessories with damaged (cracked, burned, or taped) insulation or connectors.

Do not modify or add to the insulation of active electrodes.

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

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

The electrodes are intended for single use only. Safely **discard after use** to prevent injury to hospital personnel. These electrodes are not designed to withstand resterilization. **Do not resterilize.**

Important

Wipe the electrode often with moist gauze or other material.

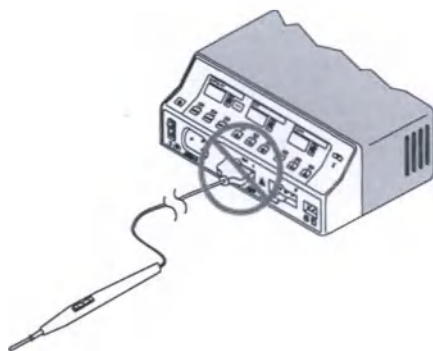
Notice

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 needle damage.

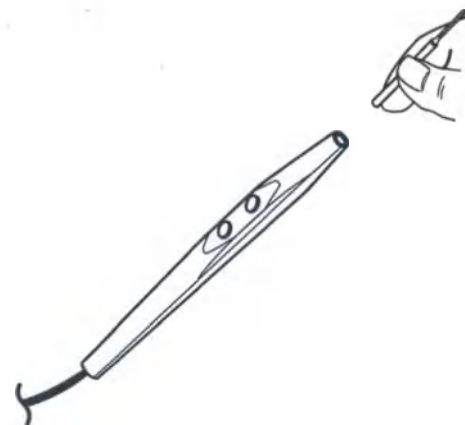
Instructions for Use

Note: The electrodes can be used with both disposable and reusable handswitching and footswitching electrosurgical pencils.

1. Ensure the pencil is not connected to the generator.

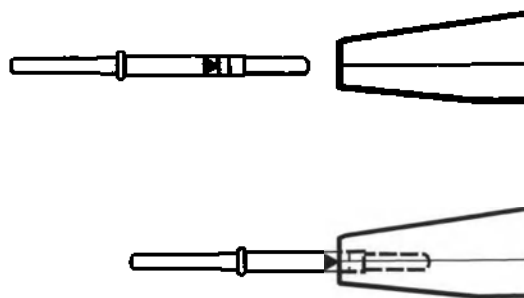


2. Grasp the insulating sleeve on the electrode. Insert the electrode into the pencil.

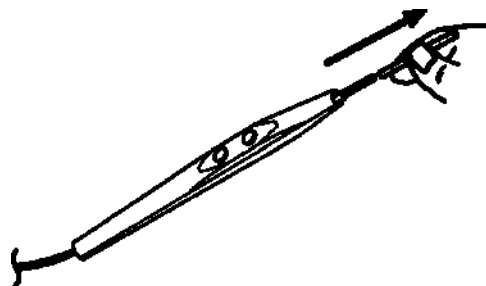


3. Ensure the insulating sleeve fits securely inside the nose of the pencil so that the nose overlaps the insulating sleeve by at least 1/8" (0.3 cm).

4. Hex electrodes have a depth indicator. The line on the depth indicator should be flush with the tip of the handswitching pencil.



5. A tip protector covers the end of some electrodes. If a tip protector is present, remove it before use.



Valleylab™

REF E1550	Électrode à bille 5 mm
REF E1551G	Électrode à lame 2,4" (6,2 cm)
REF E1551X	Electrode à lame à verrouillage hexagonal 2,4" (6,2 cm)
REF E1551-6	Électrode à lame 6,5" (16,51 cm)
REF E1552	Électrode à aiguille 2,8" (7,62 cm)
REF E1552-6	Électrode à aiguille 6,5" (16,51 cm)



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

Pour une utilisation avec une tension de crête maximale de 5600 V.

Indications d'utilisation

Les électrodes Valleylab sont indiquées pour un emploi lors d'intervention chirurgicales (générales, neurochirurgicales, laparoscopiques, orthopédiques, gynécologiques, etc.) au cours desquelles la dissection et la coagulation électrochirurgicales monopolaires sont généralement utilisées.

Avertissement

Ce produit ne peut être nettoyé et/stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque, c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.

Danger : Risque d'explosion Ne pas utiliser l'électrochirurgie en présence d'anesthésiques inflammables.

Avertissement

Risque d'incendie L'oxygène (O_2) et le protoxyde d'azote (N_2O) supportent la combustion. Contrôler les atmosphères enrichies en O_2 et N_2O à proximité du site chirurgical, particulièrement lors d'opérations chirurgicales de la tête et du cou. Les atmosphères enrichies en oxygène peuvent être à l'origine d'incendies et de brûlures sur le patient ou le personnel de l'équipe chirurgicale.

Risque d'incendie et d'explosion Les substances suivantes contribuent à accroître les risques d'incendie et d'explosion dans la salle d'opération :

- Les environnements enrichis en oxygène
- Les agents oxydants (tels que les atmosphères contenant du protoxyde d'azote [N_2O]).
 - S'assurer que les connections du circuit d'anesthésie ne présentent aucune fuite avant et pendant l'utilisation de l'électrochirurgie.

Avertissement

- S'assurer que les tubes endotrachéaux ne présentent aucune fuite et que la sonde à manchon assure une parfaite étanchéité afin de prévenir toute fuite d'oxygène.
- En cas d'utilisation d'un tube sans manchon, placer des tampons humides sur la gorge autour du tube.
- Si possible, arrêter l'octroi d'oxygène supplémentaire au moins une minute avant et pendant l'utilisation de l'électrochirurgie.
- Les produits de nettoyage de la peau et teintures à base d'alcool
 - Activer le dispositif électrochirurgical seulement après évaporation complète des émanations de solutions de nettoyage de la peau et de teintures.
- Les gaz inflammables (comme le méthane) naturellement présents susceptibles de s'accumuler dans les cavités corporelles

Avertissement

Risque d'incendie Les arcs électriques et l'échauffement liés à l'électrochirurgie peuvent être à l'origine d'un incendie.

Observer en permanence les précautions contre l'incendie.

- En cas d'utilisation, dans un même local, de l'électrochirurgie et des gaz ou substances inflammables, empêcher la concentration de liquides et l'accumulation de gaz sous les draps chirurgicaux ou près du site chirurgical.
- La présence de tissus coagulés (eschares) sur la pointe d'une électrode active constitue un risque d'incendie, en particulier dans des environnements enrichis en oxygène comme lors des procédures chirurgicales de la gorge ou de la bouche. Les tissus coagulés ajoutés à une forte concentration en oxygène peuvent créer des cendres ardentes. Maintenir l'électrode propre et exempte de tous débris.

Avertissement

- Les poils du visage ou du reste du corps sont inflammables. L'utilisation de gel lubrifiant soluble chirurgical permet de couvrir les poils situés à proximité du site chirurgical afin de réduire l'inflammabilité.

L'électrode doit s'insérer complètement et fermement dans le porte-électrode. Une électrode mal insérée peut occasionner des brûlures au patient ou aux membres de l'équipe chirurgicale.

Risques d'incendie Toujours ranger l'électrode active dans un étui de sécurité propre, sec et isolé lorsqu'elle n'est pas utilisée.

- Les accessoires électrochirurgicaux activés ou échauffés par leur utilisation peuvent provoquer des brûlures accidentelles au patient ou au personnel de l'équipe chirurgicale.

Avertissement

- Les accessoires électrochirurgicaux peuvent être à l'origine d'incendies ou de brûlures s'ils sont placés à proximité ou mis en contact avec des matériaux inflammables comme des gazes ou des draps chirurgicaux. Placer les électrodes plus longues, telles que les électrodes allongées, à l'écart du patient ou des draps chirurgicaux.

Vérifier que les réglages de puissance appropriés ont été effectués avant et pendant toute procédure. Utiliser les réglages de puissance les plus faibles pour obtenir l'effet chirurgical souhaité. Si une augmentation des paramètres de puissance est nécessaire, contrôler l'électrode retour du patient ainsi que toutes les connexions auxiliaires avant de procéder aux mises au point de puissance supérieure.

Avertissement

Certains chirurgiens pourront choisir de « sécher l'hémostase » lors de l'opération chirurgicale. Cette pratique est déconseillée, les risques qu'elle comporte étant quasiment impossibles à éliminer. Il existe un risque de brûlure des mains du chirurgien. Pour minimiser ce risque, prendre les précautions suivantes :

- ne pas s'appuyer sur le patient, la table ou les écarteurs lorsque la pince hémostatique est activée ;
- activer la coupe plutôt que la coagulation. La tension de Coupe est plus faible que la tension de Coag. ;
- utiliser le réglage de puissance le plus faible possible pendant la durée minimum nécessaire pour réaliser l'hémostase ;
- activer le générateur après avoir mis l'accessoire en contact avec la pince hémostatique. Ne pas produire d'arc électrique vers la pince hémostatique ;

Avertissement

- saisir fermement la plus grande partie possible de la pince hémostatique avant d'activer le générateur. Ceci favorise la dispersion du courant sur une plus grande surface et réduit la concentration du courant au bout des doigts ;
- « Sécher l'hémostase » au-dessous du niveau de la main (aussi près que possible du patient) afin de minimiser le risque pour le courant de suivre un chemin alternatif au travers des mains du chirurgien.

Précaution

Utiliser les réglages de puissance les plus faibles pour obtenir l'effet chirurgical souhaité. Utiliser l'électrode active pendant le temps minimum nécessaire afin de réduire les risques de brûlures accidentelles.

Précaution

Les applications en pédiatrie et/ou les interventions réalisées sur des structures anatomiques de petite taille pourront nécessiter des valeurs de puissance moins élevées. Plus le flux de courant est important et le temps d'application long, plus la probabilité de brûlure tissulaire accidentelle est élevée, en particulier sur des appendices de taille réduite.

Les aiguilles sont fragiles et seront manipulées avec précaution afin d'éviter de les endommager et de blesser le personnel hospitalier.

Avant usage, contrôler le dispositif électrochirurgical ainsi que les accessoires pour dépister d'éventuels défauts. Ne pas utiliser de câbles ou accessoires dont l'isolation ou les connecteurs sont endommagés (présence de fissure, brûlure ou incision).

Ne pas modifier ni ajouter quoi que ce soit à l'isolation des électrodes actives.

Précaution

Activer le dispositif électrochirurgical **uniquement** au moment où vous êtes prêts à fournir le courant électrochirurgical et que la pointe active est visible (en particulier, si l'on regarde à travers un endoscope).

Désactiver le dispositif électrochirurgical **avant** que la pointe ne soit extraite du site chirurgical.

Les électrodes ont été exclusivement conçues pour un usage unique. **Jeter après usage** pour éviter toute blessure au personnel hospitalier. Celles-ci ne sont pas conçues pour résister à une restérilisation. **Ne pas stériliser de nouveau.**

Important

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

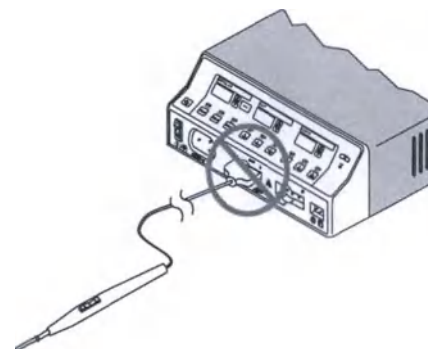
Remarque

Les électrodes-aiguilles sont destinées à un usage précis à faible puissance, durant une électrochirurgie unipolaire. L'utilisation de l'aiguille à des réglages élevés de puissance pendant de longues durées peut l'endommager. Utiliser des réglages de puissance faibles pendant de courtes périodes afin d'éviter d'endommager l'aiguille.

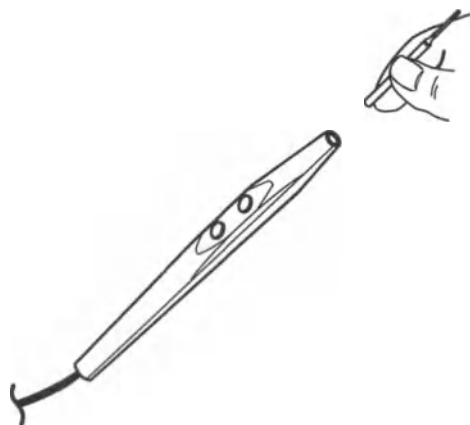
Mode d'emploi

Note : Ces électrodes peuvent être employées avec des crayons électrochirurgicaux jetables ou réutilisables à commutateur à main ou à pédale de commande.

1. S'assurer que le crayon n'est pas connecté au générateur.

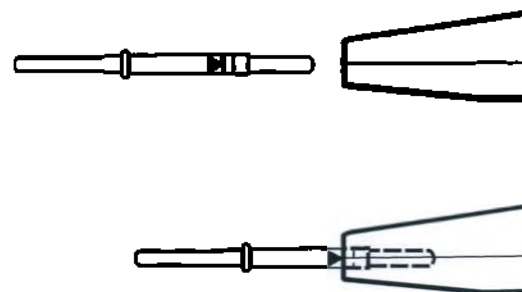


2. Saisir la gaine isolante de l'électrode. Insérer l'électrode dans le crayon Saisir la gaine isolante de l'électrode.

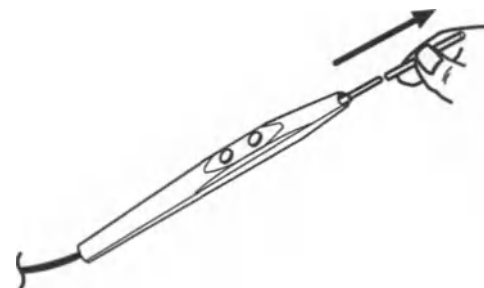


3. S'assurer que la gaine isolante s'adapte solidement à l'avant du crayon de façon à ce que l'avant chevauche la gaine isolante sur au moins 1/8 pouces (0,3 cm).

4. Les électrodes hexagonales disposent d'un indicateur de profondeur. La ligne sur l'indicateur de profondeur doit être à niveau avec la pointe du porte-électrode avec commutateur à main.



5. Un protège-pointe recouvre l'extrémité de certaines électrodes. Si un protège-pointe est présent, le retirer avant l'emploi.



Valleylab™

REF E1550	Eletrodo de esfera 5 mm
REF E1551G	Eletrodo de lâmina 2,4" (6,2 cm)
REF E1551X	Eletrodo de lâmina com travamento hexa 2,4" (6,2 cm)
REF E1551-6	Eletrodo de lâmina 6,5" (16,51 cm)
REF E1552	Eletrodo de agulha 2,8" (7,2 cm)
REF E1552-6	Eletrodo de agulha 6,5" (16,51 cm)



Não utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada.

Para uso com tensão máxima de pico de 5600 V.

Indicações de uso

Os eletrodos Valleylab se destinam ao uso em procedimentos cirúrgicos (gerais, neurocirúrgicos, laparoscópicos, ortopédicos, ginecológicos, etc.) onde corte e coagulação eletrocirúrgicos monopolares são normalmente utilizados.

Alerta

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto.

Perigo: Risco de explosão Não utilize equipamentos eletrocirúrgicos na presença de anestésicos inflamáveis.

Alerta

Risco de Incêndio Tanto o oxigênio (O_2) como o óxido nitroso (N_2O) induzem a combustão. Tenha cuidado com atmosferas enriquecidas com O_2 e N_2O próximas ao campo cirúrgico, especialmente durante cirurgias de cabeça e pescoço. As atmosferas enriquecidas com oxigênio podem resultar em incêndios e queimaduras nos pacientes ou equipe cirúrgica.

Risco de Incêndio/Explosão As seguintes substâncias contribuirão para aumentar os riscos de incêndio e de explosão na sala de cirurgia:

- Ambientes enriquecidos de oxigênio
- Agentes oxidantes, tais como atmosferas com óxido nitroso (N_2O).
 - Verifique se todas as conexões do circuito da anestesia estão sem vazamento antes e durante o uso da eletrocirurgia.
 - Verifique se os tubos endotraqueais estão livres de vazamento e se o manguito encontra-se adequadamente vedado para evitar vazamentos de oxigênio.

Alerta

- Quando da utilização de tubo sem manguito, comprima esponjas molhadas na abertura ao redor do tubo sem manguito.
- Se possível, interrompa o uso de oxigênio suplementar pelo menos um minuto antes do uso de eletrocirurgia.
- Agentes preparatórios e tinturas a base de álcool
 - Ative a unidade de eletrocirurgia apenas após terem sido dissipados os vapores emanados das soluções de preparo da pele e das tinturas.
- Gases naturalmente inflamáveis (tais como o metano) que possam se acumular em cavidades corporais.

Alerta

Risco de Fogo O centelhamento e aquecimento associados à eletrocirurgia podem resultar numa fonte de ignição.

Observe as precauções contra incêndio em todas as circunstâncias.

- Quando da utilização da eletrocirurgia na mesma sala com gases ou substâncias inflamáveis, evite a combinação de fluidos e acumulação de gases sob os campos cirúrgicos ou próximos ao local da cirurgia.
- O acúmulo de tecido (crostas) na ponta do eletrodo ativo constitui-se em risco de incêndio, especialmente em ambientes ricos em oxigênio como nos procedimentos que envolvem o pescoço e a boca. As crostas, somadas à uma alta concentração de oxigênio, podem resultar em tições. Mantenha o eletrodo limpo e livre de todos os detritos.
- Os pelos da face ou de outras partes do corpo são inflamáveis. Pode ser utilizada geléia cirúrgica, lubrificante, solúvel em água, para cobrir os pelos próximos ao local da cirurgia para reduzir a inflamabilidade.

Alerta

O eletrodo deve encaixar-se completamente e de forma segura no lápis. O eletrodo incorretamente posicionado pode causar queimaduras no paciente ou na equipe cirúrgica.

Risco de Incêndio Coloque sempre o eletrodo ativo em estojo de segurança, limpo, seco, isolado quando não estiver em uso.

- Os acessórios eletrocirúrgicos ativados ou aquecidos pelo uso podem causar queimaduras não-intencionais ao paciente ou à equipe cirúrgica.
- Os acessórios eletrocirúrgicos podem provocar incêndios ou queimaduras se colocados próximos ou em contato com materiais inflamáveis como gaze ou campos cirúrgicos. Coloque os eletrodos mais longos como eletrodos prolongados longe do paciente e dos campos cirúrgicos.

Alerta

Confirme os ajustes eletrocirúrgicos adequados antes e durante o procedimento. Utilize ajustes de energia mais baixos para atingir o efeito desejado. Se houver necessidade de ajustes de potência mais altos, verifique o eletrodo de retorno do paciente e todas as conexões dos acessórios antes de proceder aos ajustes para uso de potências maiores.

Alguns cirurgiões podem optar por “soar o hemostato” durante os procedimentos cirúrgicos. Não é recomendado e os perigos de tal prática provavelmente não podem ser eliminados. É possível que ocorram queimaduras nas mãos do cirurgião. Para minimizar o risco, tome as seguintes precauções:

- Não encoste no paciente, na mesa ou nos afastadores enquanto estiver encostando na hemostática.
- Ative corte ao invés de coagulação. O modo corte tem uma voltagem mais baixa do que o de coagulação.
- Utilize o ajuste de potência mais baixo possível durante o tempo mínimo necessário para obter a hemostasia.

Alerta

- Ative o gerador após o acessório fazer contato com a hemostática. Não provoque centelhamento na hemostática.
- Segure firmemente o máximo possível da hemostática antes de ativar o gerador. Isto dispersa a corrente por uma superfície maior e minimiza a concentração de corrente elétrica nas pontas dos dedos.
- “Encoste na hemostática” abaixo do nível da mão (o mais próximo possível do paciente) para reduzir a oportunidade da corrente elétrica seguir caminhos alternativos pelas mãos do cirurgião.

Precaução

Não ultrapasse os limites máximos de potência conforme determinados pelas Instruções para Uso. A ultrapassagem desses ajustes de potência poderá resultar em lesão ao paciente ou ao produto.

Precaução

Aplicações e/ou procedimentos pediátricos realizados em estruturas anatômicas pequenas podem exigir ajustes de potência reduzidos. Quanto maior o fluxo da corrente e mais longo o período de aplicação da corrente, maior o risco de lesões térmicas ao tecido, especialmente durante o uso em pequenos apêndices.

As agulhas são frágeis e devem ser manuseadas com cuidado para evitar danos às mesmas e ferimentos nos funcionários do hospital.

Antes do uso, examine a unidade eletrocirúrgica e os acessórios para verificar se há defeitos. Não utilize cabos ou acessórios com isolamento ou conectores danificados (quebrados, queimados ou emendados).

Não modifique ou acrescente nada ao isolamento dos eletrodos ativos.

Ative a unidade eletrocirúrgica **somente** quando estiver pronto para fornecer corrente eletrocirúrgica e quando a ponta estiver à vista (principalmente se estiver observando através de um endoscópio).

Precaução

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

Os eletrodos foram projetados para um único uso apenas. **Descarte com segurança após o uso** para evitar danos à equipe do hospital. Esses eletrodos não foram projetados para resistir à reesterilização. **Não reesterilize.**

Importante

Limpe o eletrodo frequentemente com gaze úmida ou outro material.

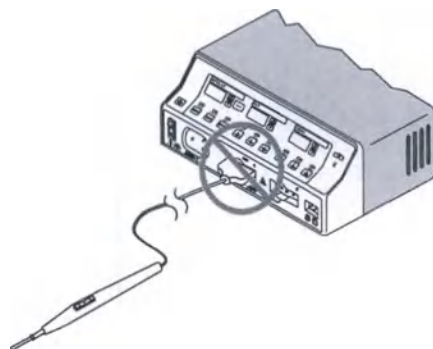
Aviso

Os eletrodos de agulha foram projetados para uso com baixa potência de precisão durante a eletrocirurgia monopolar. A utilização de agulha com ajustes à alta potência durante longos períodos de tempo poderá resultar em danos à agulha. Utilize ajustes de baixa potência por curtos períodos de tempo para evitar danos à agulha.

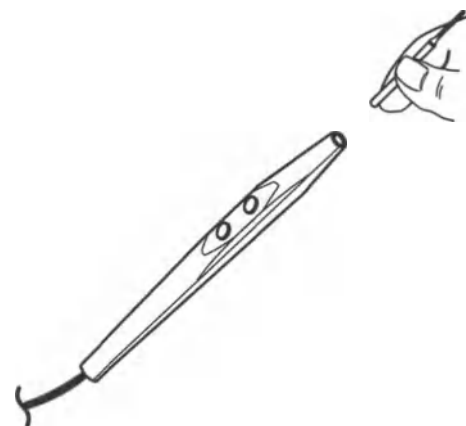
Instruções de uso

Nota: Os eletrodos podem ser utilizados com canetas eletrocirúrgicas de acionamento manual ou de pedal, descartáveis ou reutilizáveis.

1. Assegure-se de que a caneta não esteja conectada ao gerador.



2. Segure com firmeza a camisa isolante do eletrodo. Insira o eletrodo na caneta.

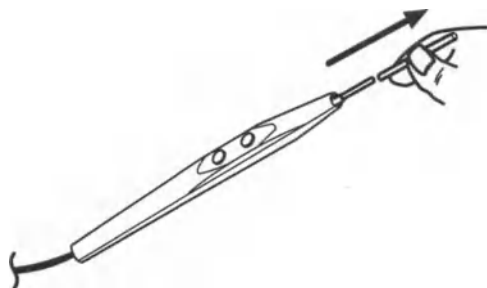


3. Certifique-se de que a bainha de isolamento esteja encaixada firmemente na ponta da caneta, de forma que a ponta sobreponha-se à caneta em pelo menos 1/8 pol. (0,3 cm).

4. Eletrodos hexagonais possuem um indicador de profundidade. A linha do indicador de profundidade deve ficar alinhada à ponta da caneta com interruptor manual.



5. Um protetor de pontas cobre a extremidade de alguns eletrodos. Se houver um, remova-o antes de usar.



de

Valleylab™

REF E1550 **Kugelelektrode**
5 mm

REF E1551G **Messerelektrode**
2,4" (6,2 cm)

REF E1551X **Mit Sechskant
einrastende
Messerelektrode**
2,4" (6,2 cm)

REF E1551-6 **Messerelektrode**
6,5" (16,51 cm)

REF E1552 **Nadelektrode**
2,8" (7,2 cm)

REF E1552-6 **Nadelektrode**
6,5" (16,51 cm)



Bei geöffneter oder beschädigter
Produktpackung nicht verwenden.

Zur Verwendung mit einer max.
Spitzenspannung von 5600 Volt.

Indikationen

Valleylab Elektroden sind zur Verwendung bei chirurgischen Eingriffen indiziert (allgemein, neurochirurgisch, laparoskopisch, orthopädisch, gynäkologisch, usw.), wo normalerweise monopolare elektrochirurgische Schneid- und Koagulationsverfahren eingesetzt werden.

Warnung

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

Gefahr: Explosionsgefahr HF-chirurgische Eingriffe nicht in Anwesenheit entflammbarer Anästhetika vornehmen.

Warnung

Brandgefahr Sowohl Sauerstoff (O_2) als auch Distickstoffoxid (N_2O) unterstützen Verbrennungsreaktionen. Achten Sie auf O_2 - und N_2O -angereicherte Atmosphären in der Nähe des Operationsfeldes, besonders bei Eingriffen im Kopf- oder Nackenbereich. Mit Sauerstoff angereicherte Atmosphären können zu Bränden und zu Verbrennungen am Patienten oder am OP-Team führen.

Brand-/Explosionsgefahr Folgende Substanzen erhöhen die Brand- und Explosionsgefahr im OP:

- Sauerstoffangereicherte Atmosphären
- Oxidationsmittel (wie Distickstoffoxid- [N_2O]-Atmosphären).
 - Überprüfen Sie vor und während eines HF-chirurgischen Eingriffs die Dichtheit aller Leitungsverbindungen des Anästhesiesystems.
 - Überprüfen Sie die Dichtheit der Endotrachealtuben, und vergewissern Sie sich, dass die Manschette ordnungs-gemäß anliegt, um ein Austreten von Sauerstoff zu vermeiden.

Warnung

- Bei Verwendung von Tuben ohne Manschetten muss der Rachenbereich mit feuchten Schwämmen an der manschettenlosen Tube abgedeckt werden.
- Soweit möglich, stoppen Sie die Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff mindestens eine Minute vor und nach dem HF-chirurgischen Eingriff.
- Hautvorbereitungssubstanzen und Tinkturen auf alkoholischer Basis
 - Das HF-Chirurgie-Gerät darf erst dann aktiviert werden, wenn Dämpfe aus Hautvorbereitungslösungen und Tinkturen verflüchtigt sind.
- Natürlich entstehende entzündliche Gase (wie Methan), die sich in Körperhöhlen ansammeln können.

Warnung

Brandgefahr Funkenflug und Aufheizen in Verbindung mit der HF-Chirurgie können eine Entflammungsquelle darstellen.

Beachten Sie jederzeit die Vorschriften des Brandschutzes:

- Bei Anwendung der HF-Chirurgie in einem Raum, der auch Gase oder entzündliche Stoffe enthält, ist das Ansammeln von Flüssigkeiten und von Gasen unter OP-Abdeckmaterialien sowie in der Nähe des Operationsfeldes zu vermeiden.
- Die Ansammlung von Gewebe (Schorf) an der Spitze einer aktiven Elektrode stellt eine Brandgefahr dar, besonders in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen wie im Rachen- oder Mundbereich. Geweberückstände können zusammen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen zur Bildung von Glimmasche führen. Die Elektrode ist stets sauber und frei von jeglichen Rückständen zu halten.

Warnung

- Körperbehaarung, insbesondere Gesichtsbehaarung, ist entzündlich. Behaarung in Eingriffsnähe kann mit wasserlöslichem chirurgischem Präpariergel abgedeckt werden, um die Entflammbarkeit zu reduzieren.

Die Elektrode muss vollständig und sicher in den Griff eingesetzt werden. Eine nicht ordnungsgemäß eingesetzte Elektrode kann zu Verbrennungen am Patienten oder am OP-Personal führen.

Brandgefahr Bei Nichtgebrauch ist die aktive Elektrode stets in einem sauberen, trockenen, isolierten Köcher aufzubewahren.

- Aktiviertes und vom Gebrauch erhitztes HF-chirurgisches Zubehör kann zu unbeabsichtigten Verbrennungen am Patienten oder OP-Team führen.

Warnung

- HF-chirurgisches Zubehör kann Brände oder Verbrennungen verursachen, wenn es in die Nähe oder in Kontakt mit entzündlichen Materialien wie Mull oder Abdeckmaterialien kommt. Längere Elektroden, zum Beispiel verlängerte Elektroden, sind in sicherer Entfernung vom Patienten und von Abdeckmaterialien abzulegen.

Vor Beginn und während eines Eingriffs sind die HF-chirurgischen Einstellungen auf ihre Richtigkeit zu überprüfen. Verwenden Sie die niedrigsten Leistungseinstellungen zur Erzielung des erwünschten chirurgischen Effekts. Werden höhere Leistungseinstellungen gefordert, sind vor der Vornahme größerer Leistungsänderungen die Neutralelektrode sowie alle Zubehöranschlüsse zu überprüfen.

Warnung

Manche Chirurgen koagulieren während des chirurgischen Eingriffs über eine Pinzette/Klemme. Das ist nicht zu empfehlen; die mit solch einer Praxis verbundenen Gefahren lassen sich wahrscheinlich nicht völlig ausschalten. Verbrennungen an den Händen des Chirurgen sind möglich. Um das Risiko so gering wie möglich zu halten, sind folgende Vorkehrungen zu treffen:

- Während des Kontaktierens der Gefäßklemme nicht an den Patienten, den Tisch oder die Retraktoren lehnen.
- Den Schneidmodus anstelle des Koagulationsmodus aktivieren. Der Schneidmodus hat eine niedrigere Spannung als der Koagulationsmodus.
- Die niedrigste Leistungseinstellung und die zur Erreichung der Blutstillung minimal erforderliche Zeit verwenden.
- HF-Chirurgie-Gerät erst aktivieren, wenn das Zubehör Kontakt mit der Pinzette/Klemme hat. Lichtbogenbildung an der Pinzette/Klemme ist zu vermeiden.

Warnung

- Vor Aktivierung des HF-Chirurgie-Geräts ist ein möglichst großer Bereich der Gefäßklemme kräftig zu erfassen. Auf diese Weise verteilt sich der Strom über eine größere Fläche, und die Stromkonzentration an den Fingerspitzen ist minimal.
- Pinzette/Klemme unterhalb der Handebene (so nahe wie möglich am Patienten) kontaktieren, um weitgehend auszuschließen, dass der Strom auf anderen Pfaden durch die Hände des Chirurgen fließen kann.

Vorsichtsmaßnahme

Verwenden Sie stets die niedrigsten Leistungseinstellungen zur Erzielung des erwünschten chirurgischen Effekts. Verwenden Sie die aktive Elektrode so kurzzeitig wie möglich, um die Gefahr von unbeabsichtigten Verbrennungsverletzungen zu verringern.

Vorsichtsmaßnahme

Anwendungen in der Pädiatrie und/oder Verfahren an kleinen anatomischen Strukturen können niedrigere Leistungseinstellungen erforderlich machen. Je stärker der Stromfluss ist und je länger die Spannung anliegt, desto größer ist die Gefahr unbeabsichtigter thermischer Beschädigungen des Gewebes, insbesondere bei kleineren Strukturen.

Die Nadeln sind zerbrechlich und müssen vorsichtig gehandhabt werden, um Beschädigungen der Nadeln und Verletzungen des Klinikpersonals zu vermeiden.

Vor ihrem Gebrauch sind das HF-Chirurgie-Gerät und das Zubehör auf Mängel zu untersuchen. Kabel und Zubehör mit beschädigter (aufgebrochener, verschmorte oder mit Isolierband reparierter) Isolierung oder beschädigten Steckern dürfen nicht verwendet werden.

Die Isolierung aktiver Elektroden darf weder verändert noch verstärkt werden.

Vorsichtsmaßnahme

Aktivieren Sie das elektrochirurgische Gerät **erst**, wenn Sie bereit sind, elektrochirurgischen Strom zu applizieren und wenn die aktive Spitze sichtbar ist (insbesondere, wenn Sie durch ein Endoskop sehen).

Das HF-Chirurgie-Gerät ist **vor** der Entfernung der Spitze vom Operationsfeld zu deaktivieren.

Die Elektroden sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie sind nach der Anwendung **sicher zu entsorgen**, um Verletzungen des Klinikpersonals zu vermeiden. Diese Elektroden sind nicht zur Resterilisation geeignet. **Nicht erneut sterilisieren!**

Wichtig

Die Elektrode sollte häufig mit feuchtem Mull oder einem anderen Material abgewischt werden.

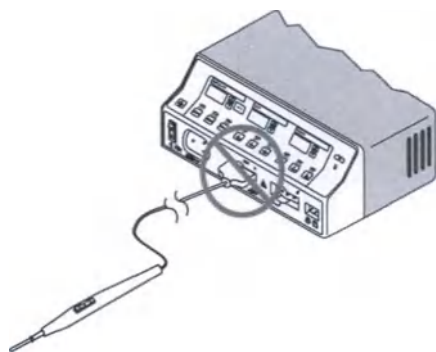
Anmerkung

Nadelelektroden sind in der monopolaren HFChirurgie für den präzisen Einsatz bei niedriger Leistung vorgesehen. Längerer Gebrauch einer Nadel bei hohen Leistungseinstellungen kann zu ihrer Beschädigung führen. Um Beschädigungen der Nadel zu vermeiden, sind möglichst niedrige Einstellungen und kurzzeitige Anwendungen zu wählen.

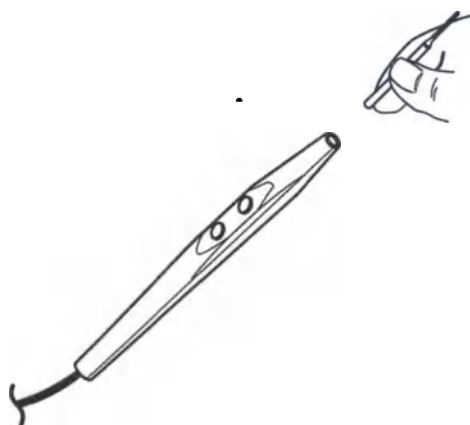
Bedienungsanleitung

Hinweis: Die Elektroden können sowohl mit Einmal- als auch mit wiederverwendbaren hand- und fußbetätigten elektrochirurgischen Griffen verwendet werden.

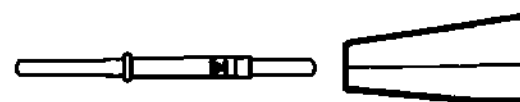
1. Vergewissern Sie sich, dass der Griff nicht an das HF-Chirurgie-Gerät angeschlossen ist.



2. Halten Sie die Elektrode an der Isoliermanschette fest. Führen Sie die Elektrode in den Griff ein.



3. Vergewissern Sie sich, dass die Isoliermanschette sicher im Ansatz des Griffs sitzt, so dass der Ansatz mindestens 3 mm der Isoliermanschette abdeckt.
4. Sechskantelektroden sind mit einer Tiefenanzeige ausgerüstet. Die Lage der Linie auf der Tiefenanzeige sollte mit der Spitze des fingergeschalteten Handgriffs übereinstimmen.



5. Einige Elektroden sind mit einem Spitzenschutz versehen. Sofern sich auf der Elektrode ein Spitzenschutz befindet, ist dieser vor der Verwendung der Elektrode zu entfernen.



Valleylab™

REF E1550	Electrodos de bola 5 mm
REF E1551G	Electrodo con hoja 2,4" (6,2 cm)
REF E1551X	Electrodo de hoja con bloqueo hexagonal 2,4" (6,2 cm)
REF E1551-6	Electrodo con hoja 6,5" (16,51 cm)
REF E1552	Electrodo de aguja 2,8" (7,2 cm)
REF E1552-6	Electrodo de aguja 6,5" (16,51 cm)



No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.

Para usar con una tensión máxima de 5600 V.

Indicaciones de uso

Los electrodos de Valleylab deben utilizarse en intervenciones quirúrgicas (generales, neuroquirúrgicas, laparoscópicas, ortopédicas, ginecológicas, etc.) donde se suele utilizar la coagulación y el corte electroquirúrgico monopolar.

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.

Peligro: Riesgo de explosión No utilice la electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables.

Advertencia

Peligro de incendio Tanto el oxígeno (O_2) como el óxido nitroso (N_2O) son combustibles. Evite los ambientes enriquecidos con O_2 y N_2O cerca de la zona quirúrgica, especialmente durante operaciones en cabeza y cuello. Las atmósferas enriquecidas con oxígeno pueden producir incendios u ocasionar quemaduras a los pacientes o al equipo quirúrgico.

Riesgo de incendio/explosión Las siguientes sustancias contribuyen a aumentar los riesgos de incendio y explosión en el quirófano:

- Ambientes enriquecidos con oxígeno
- Agentes oxidantes, como las atmósferas de óxido nitroso (N_2O).
 - Verifique que no hayan fugas en ninguna de las conexiones del circuito de anestesia antes y durante el uso de electrocirugía.
 - Verifique que no se produzcan fugas en los tubos endotraqueales y que el manguito inflable esté sellado correctamente para evitar las pérdidas de oxígeno.

Advertencia

- Si utiliza un manguito sin inflar, cubra la garganta con esponjas húmedas alrededor del manguito.
- Si es posible, detenga el suministro de oxígeno suplementario al menos un minuto antes y durante el uso de la electrocirugía.
- Tintes y agentes preparativos para la piel a base de alcohol
 - Active la unidad de electrocirugía solamente después de que los tintes y vapores de las soluciones preparatorias se hayan disipado de la piel.
- Gases inflamables de ocurrencia natural, como el metano, se pueden acumular en las cavidades del cuerpo.

Advertencia

Peligro de incendio Las chispas y el calor resultantes de la electrocirugía pueden originar una fuente de inflamación.

Tenga en cuenta en todo momento las precauciones de incendio:

- Cuando utilice la electrocirugía en una habitación con gases o sustancias inflamables, evite la acumulación de líquidos o gases debajo de las cortinas quirúrgicas o cerca del equipo quirúrgico.
- La acumulación de tejido (escara) en el extremo del electrodo activo, aumenta el riesgo de incendio, especialmente en entornos enriquecidos con oxígeno, como la garganta o cavidade bucal. Las escaras en combinación con el oxígeno pueden crear rescoldos. Mantenga el electrodo limpio y sin residuos.
- El cabello y el vello corporal son inflamables. Puede usar gel lubricante quirúrgico soluble en agua para cubrir el cabello o el vello cerca de la zona quirúrgica y evitar, así, la combustión.

Advertencia

El electrodo debe ajustarse completamente en el lápiz. Un electrodo mal colocado puede ocasionar quemaduras en el paciente o en el personal quirúrgico.

Peligro de incendio Cuando no lo utilice, coloque siempre el electrodo activo en un soporte limpio, seco y bien aislado.

- Los accesorios electroquirúrgicos activos o candentes debido al uso pueden causar quemaduras involuntarias al paciente o al personal quirúrgico.
- Los accesorios electroquirúrgicos pueden causar fuego o quemaduras si se encuentran cerca de o en contacto con materiales inflamables, como gasas o cortinas. Coloque los electrodos más largos, como los electrodos abatibles, lejos del paciente y de cortinas o ropajes.

Advertencia

Verifique los ajustes electroquirúrgicos adecuados antes y durante el procedimiento. Utilice el nivel de potencia más bajo para alcanzar el efecto quirúrgico deseado. Si es necesario aumentar la potencia, compruebe el electrodo de retorno del paciente y todas las conexiones periféricas antes de realizar los ajustes principales de potencia.

Algunos cirujanos quizás prefieran “tocar las pinzas de hemostasia” durante la electrocirugía. No es una práctica recomendada por Covidien y probablemente los riesgos que comporta no puedan eliminarse. Es posible que se produzcan quemaduras en las manos del cirujano. Para minimizar el riesgo, tome las siguientes precauciones:

- No se apoye sobre el paciente, la mesa o los separadores mientras toca las pinzas de hemostasia.
- Active la función de corte en lugar de la función de coagulación. El corte funciona a menor voltaje que la coagulación.
- Utilice el nivel de potencia más bajo durante el mínimo período de tiempo necesario para lograr la hemostasia.

Advertencia

- Active el generador después de que el accesorio haya entrado en contacto con las pinzas de hemostasia. Impida la formación de un arco voltaico hacia las pinzas de hemostasia.
- Sujete con fuerza la mayor superficie posible de las pinzas de hemostasia antes de activar el generador. De esta manera, la corriente se dispersa en un área más amplia y se reduce la concentración de corriente en las yemas de los dedos.
- “Toque las pinzas de hemostasia” por debajo del nivel de la mano (lo más cerca posible del paciente) para reducir las posibilidades de que la corriente siga vías alternativas a través de las manos del cirujano.

Precaución

Utilice el nivel de potencia más bajo para alcanzar el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo el tiempo necesario mínimo para reducir la posibilidad de quemaduras involuntarias.

Precaución

El uso pediátrico de este dispositivo o su uso en procedimientos realizados sobre estructuras anatómicas pequeñas puede exigir una disminución de los niveles de potencia. Cuanto mayor sea el suministro eléctrico y mayor la corriente aplicada, mayor será la posibilidad de lesiones térmicas en los tejidos, especialmente durante el uso en apéndices pequeños.

Las agujas son frágiles y se deberán manejar con cuidado para no dañarlas y para que el personal del hospital no sufra daños.

Antes de usar, verifique que la unidad de electrocirugía y los accesorios no están defectuosos. No utilice cables o accesorios con aislantes o conectores estropeados (rotos, quemados o con adhesivo).

No modifique o aumente el aislamiento de los electrodos activos.

Active la unidad de electrocirugía **sólo** si está preparado para suministrar la corriente electroquirúrgica y el extremo activo está visible (especialmente si examina a través de un endoscopio).

Precaución

Desactive la unidad de electrocirugía **antes de que** el extremo abandone la zona quirúrgica.

Los electrodos están diseñados para un sólo uso. **Deséchelos después de usarlos** para evitar lesiones al personal clínico. Estos electrodos no están diseñados para resistir la reesterilización. **No reesterilice.**

Importante

Limpie el electrodo regularmente con una gasa húmeda u otro material similar.

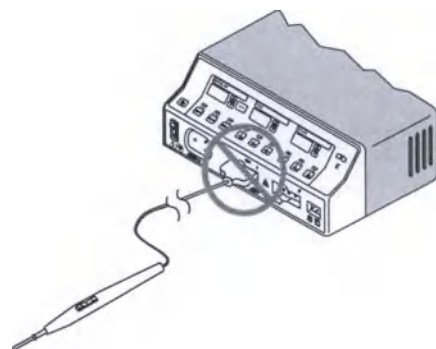
Aviso

Los electrodos de aguja están diseñados para un preciso y bajo uso de energía durante la electrocirugía monopolar. El uso de una aguja con un alto nivel de potencia durante largos períodos de tiempo, puede ocasionar daños en la aguja. Utilice un nivel de potencia bajo para cortos períodos de tiempo para no estropear la aguja.

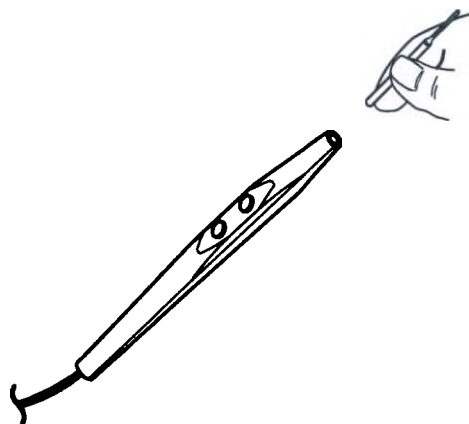
Instrucciones de uso

Nota: Puede utilizar los electrodos con lápices electroquirúrgicos de conmutación de pedal y manual, reutilizables o desechables.

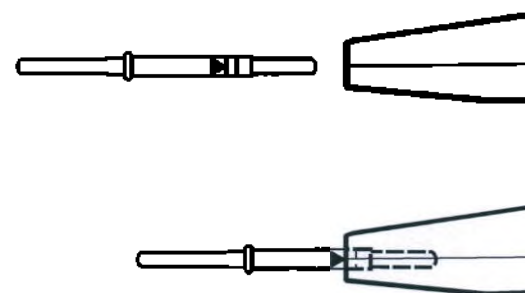
1. Asegúrese de que el lápiz no está conectado al generador.



2. Conecte el manguito de aislamiento al electrodo. Inserte el electrodo en el lápiz.



3. Asegúrese de que el manguito de aislamiento se inserta firmemente en la boca del lápiz de manera que ésta solape el manguito al menos 0,3 cm.
4. Los electrodos hexagonales tienen un indicador de profundidad. La línea del indicador de profundidad debe quedar alineada con la punta del interruptor manual con forma de lápiz.



5. Un capuchón cubre la punta de algunos electrodos. Antes de usar el electrodo, retire el capuchón.



Valleylab™

REF E1550	Elettrodo a sfera 5 mm
REF E1551G	Elettrodo a lama 2,4" (6,2 cm)
REF E1551X	Elettrodo a lama con blocco esagonale 2,4" (6,2 cm)
REF E1551-6	Elettrodo a lama 6,5" (16,51 cm)
REF E1552	Elettrodo ad ago 2,8" (7,2 cm)
REF E1552-6	Elettrodo ad ago 6,5" (16,51 cm)



Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.

Utilizzabile con una tensione max di picco di 5600 V.

Indicazioni per l'uso

Gli elettrodi Valleylab sono indicati per l'uso in procedure di chirurgia (generale, neurochirurgica, laparoscopica, ortopedica, ginecologica, ecc.) durante le quali vengono normalmente usate l'incisione e la coagulazione elettrochirurgiche monopolari.

Avvertenza

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per garantire il riutilizzo sicuro ed è quindi previsto per un singolo uso. Cercare di pulire o di sterilizzare questi dispositivi potrebbe esporre il paziente a rischi di bio-incompatibilità, infezioni o guasto del prodotto.

Pericolo: Rischio di esplosione Non utilizzare l'elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili.

Avvertenza

Pericolo di incendio Sia l'ossigeno (O_2) che il protossido di azoto (N_2O) alimentano la combustione. Controllare l'assenza di atmosfere arricchite di O_2 e di N_2O in prossimità del sito chirurgico, specialmente durante la chirurgia del capo e del collo. Le atmosfere arricchite di O_2 possono provocare incendi e ustioni ai pazienti o all'équipe di sala operatoria.

Pericolo di incendio o di esplosioni

Le seguenti sostanze contribuiscono ad aumentare i pericoli di incendio e di esplosioni nella sala operatoria:

- Ambienti arricchiti di ossigeno
- Agenti ossidanti, come ad esempio le atmosfere arricchite di protossido d'azoto (N_2O).
 - Verificare che tutte le connessioni dei circuiti per anestesia siano prive di perdite prima e durante l'utilizzo dell'elettrochirurgia.
 - Verificare che i tubi endotracheali siano esenti da perdite e che il manicotto sia correttamente sigillato per evitare perdite di ossigeno.

Avvertenza

- Se si utilizza un tubo senza manicotto, tamponare la gola con spugne umide attorno al tubo senza manicotto.
- Se possibile, arrestare l'ingresso di ulteriore ossigeno almeno un minuto prima e durante l'utilizzo dell'elettrochirurgia.
- Tinture e agenti di preparazione della cute a base di alcool
 - Attivare l'unità elettrochirurgica solo dopo la dissipazione delle soluzioni di preparazione della cute e delle tinture.
- Gas infiammabili sviluppati naturalmente (come ad esempio il metano) che potrebbero accumularsi nelle cavità corporee

Pericolo di incendio Le scintille e il riscaldamento associati all'elettrochirurgia possono fornire una sorgente di accensione.

Rispettare sempre le precauzioni antincendio:

- Se si utilizza l'elettrochirurgia nella stessa sala in cui sono presenti gas o sostanze infiammabili, impedire la raccolta di fluidi e l'accumulo di gas sotto i teli chirurgici o in prossimità del sito chirurgico.

Avvertenza

- L'accumulo di tessuti (escara) sulla punta di un elettrodo attivo presenta un pericolo di incendio, particolarmente negli ambienti arricchiti di ossigeno, ad esempio negli interventi alla gola o alla bocca. La combinazione di escara e di elevate concentrazioni di ossigeno può creare scintille. Tenere l'elettrodo pulito e completamente privo di detriti.
- I peli del viso e di altre parti del corpo sono infiammabili. Il gel chirurgico lubrificante, solubile in acqua, può essere utilizzato per coprire i peli in prossimità del sito chirurgico, per diminuire l'infiammabilità.

L'elettrodo deve essere inserito, in modo completo e sicuro, nel manipolo. Un elettrodo alloggiato in modo non corretto potrebbe provocare ustioni al paziente o al personale chirurgico.

Avvertenza

Pericolo di incendio Durante i periodi di mancato utilizzo, porre sempre l'elettrodo attivo in una custodia di sicurezza pulita, asciutta e isolata.

- Gli accessori elettrochirurgici che sono attivati o a temperature elevate a causa dell'uso possono provocare ustioni involontarie al paziente o all'équipe di sala operatoria.
- Gli accessori elettrochirurgici possono causare incendi o ustioni se posti in prossimità o a contatto con materiali infiammabili, quali ad esempio le garze o i teli chirurgici. Posizionare elettrodi di lunghezza maggiore o prolungati lontano dal paziente e dai teli.

Confermare la correttezza delle impostazioni elettrochirurgiche prima e durante una procedura. Utilizzare le impostazioni minime di potenza per ottenere l'effetto desiderato. Se sono richieste impostazioni di potenza più elevate, controllare l'elettrodo di ritorno del paziente e tutte le connessioni degli accessori prima di regolazioni importanti alle impostazioni di potenza.

Avvertenza

Alcuni chirurghi possono scegliere di "attivare l'emostatico" durante le procedure operatorie. Ciò non è consigliato ed è probabile che non sia possibile eliminare i rischi di tale procedura. Possono derivarne ustioni alle mani del chirurgo. Per ridurre al minimo il rischio, prendere queste precauzioni:

- Non piegarsi sul paziente, sul tavolo o sui divaricatori durante l'attivazione dell'emostatico.
- Attivare il taglio invece della coagulazione. Il taglio ha una tensione inferiore a quella della coagulazione.
- Utilizzare le minime impostazioni possibili, per il periodo di tempo minimo necessario ad ottenere l'emostasi.
- Attivare il generatore dopo che l'accessorio viene a contatto con l'emostatico. Evitare archi con l'emostatico.
- Afferrare saldamente quanto più emostatico possibile prima di attivare il generatore. Ciò disperde la corrente su un'area maggiore e rende minima la concentrazione della corrente sulle punte delle dita.

Avvertenza

- "Attivare l'emostatico" al di sotto del livello della mano (più vicino possibile al paziente) per ridurre l'opportunità che la corrente segua vie alternative attraverso le mani del chirurgo.

Precauzione

Utilizzare l'impostazione minima di potenza per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Utilizzare l'elettrodo attivo per il periodo minimo necessario a ridurre la possibilità di lesioni da ustioni involontarie.

Le applicazioni pediatriche e/o le procedure eseguite su strutture anatomiche piuttosto piccole possono richiedere delle impostazioni di potenza ridotte. Più alto è il flusso di corrente e più a lungo viene applicata la corrente, maggiore è l'incidenza di danni termici non desiderati al tessuto, specialmente quando si usa lo strumento sugli annessi più piccoli.

Gli aghi sono fragili e devono essere manipolati con la massima cautela onde evitare di arrecare danni all'ago e al personale ospedaliero.

Precauzione

Prima dell'utilizzo, esaminare l'unità elettrochirurgica e gli accessori per rilevare eventuali difetti. Non utilizzare cavi o accessori con isolamento o connettori danneggiati (incrinati, bruciati o chiusi con nastro adesivo).

Non eseguire modifiche né aggiunte all'isolamento degli elettrodi attivi.

Attivare l'unità elettrochirurgica **soltanto** quando è pronta a erogare corrente elettrochirurgica e quando la punta attiva è visibile (in modo particolare se si esegue la procedura mediante endoscopio).

Disattivare l'unità elettrochirurgica **prima** che la punta lasci il sito chirurgico.

Gli elettrodi sono previsti solo come monouso. **Smaltirli dopo l'uso** in modo sicuro per evitare lesioni all'équipe di sala operatoria. Questi elettrodi non sono progettati in maniera da resistere alla risterilizzazione. **Non sterilizzarli di nuovo.**

Importante

Strofinare l'elettrodo frequentemente con garza o altro materiale.

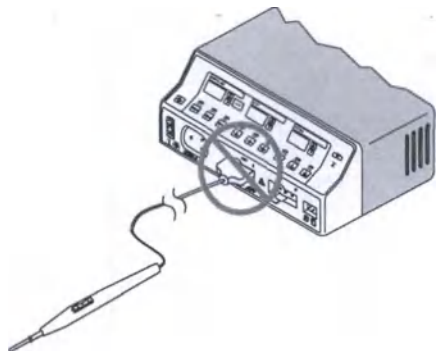
Avviso

Gli elettrodi ad ago sono progettati per un utilizzo preciso a bassa potenza durante l'elettrochirurgia monopolare. L'utilizzo di un elettrodo ad elevate impostazioni di potenza per periodi prolungati potrebbe provocare danni all'ago. Utilizzare basse impostazioni di potenza per brevi periodi di tempo per evitare di danneggiare l'ago.

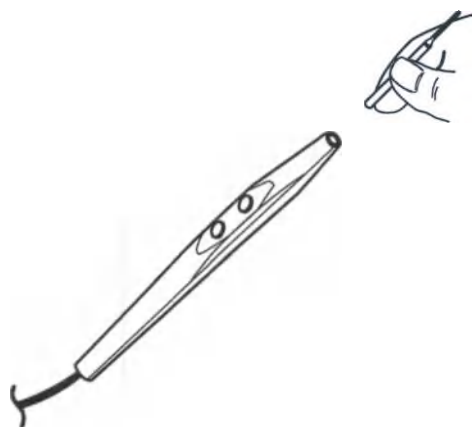
Istruzioni per l'uso

Nota: Gli elettrodi possono essere usati con manipoli elettrochirurgici sia monouso che riutilizzabili e a commutazione sia manuale che a pedale.

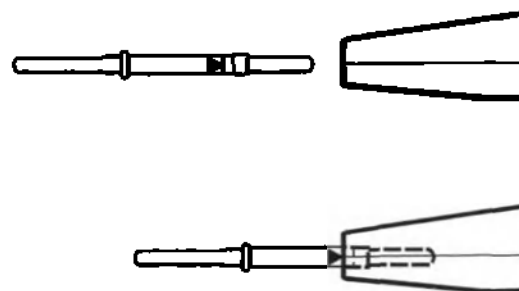
1. Accertarsi che la matita non sia collegata al generatore.



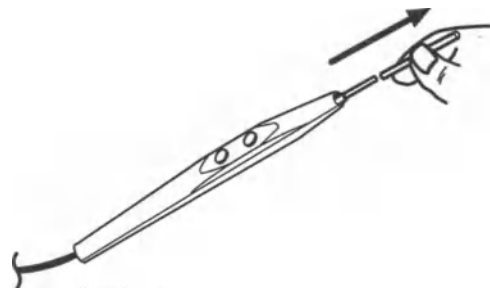
2. Afferrare il manicotto di isolamento sull'elettrodo. Inserire l'elettrodo nella matita.



3. Accertarsi che il manicotto di isolamento si accordi perfettamente all'interno dell'estremità anteriore della matita in maniera tale che l'estremità si sovrapponga sul manicotto di almeno 1/8 in. (0,3 cm).
4. Gli elettrodi esagonali hanno un indicatore di profondità. La linea sull'indicatore di profondità dovrà essere a livello con la punta del manipolo a commutazione manuale.



5. Un protettore della punta copre l'estremità di alcuni elettrodi. Se un protettore della punta è presente, rimuoverlo prima dell'uso.



Valleylab™

REF E1550	Bolelektrode 5 mm
REF E1551G	Bladelektrode 2,4" (6,2 cm)
REF E1551X	Hex-vergrendelende bladelektrode 2,4" (6,2 cm)
REF E1551-6	Bladelektrode 6,5" (16,51 cm)
REF E1552	Naaldelektrode 2,8" (7,2 cm)
REF E1552-6	Naaldelektrode 6,5" (16,51 cm)



Niet gebruiken als de verpakking
beschadigd of geopend is.

Voor gebruik met een maximaal piekvoltage
van 5600 V.

Gebruiksindicaties

De Valleylab-elektroden zijn bedoeld voor gebruik bij chirurgische ingrepen (algemeen, neurochirurgisch, laparoscopisch, orthopedisch, gynaecologisch, enzovoort), waarbij gewoonlijk elektrochirurgisch snijden en coaguleren worden toegepast.

Waarschuwing

Dit product kan door de gebruiker ervan niet goed worden gereinigd en/of gesteriliseerd om een veilig hergebruik te faciliteren en is derhalve bedoeld voor eenmalig gebruik. Proberen deze instrumenten te reinigen of te steriliseren kan leiden tot risico's voor patiënt van bio-incompatibiliteit, infectie of falen van het product.

Gevaar: Explosiegevaar Gebruik geen elektrochirurgie bij aanwezigheid van ontvlambare anaesthetica.

Waarschuwing

Brandgevaar Zowel zuurstof (O_2) als stikstofoxide (N_2O) onderhouden de verbranding. Pas op voor met O_2 of N_2O verrijkte lucht nabij het operatieterrein, vooral bij ingrepen in het hoofd-hals gebied. Met zuurstof verrijkte omgevingslucht kan leiden tot brand en brandwonden bij patiënten of chirurgisch personeel.

Gevaar voor brand en explosie De volgende stoffen kunnen leiden tot een verhoogd risico op brand en explosie in de operatiekamer:

- Met zuurstof verrijkte omgevingslucht
- Oxiderende stoffen in de omgevingslucht (zoals stikstofoxide [lachgas, N_2O]).
 - Controleer dat alle verbindingen in het anesthesiecircuit lekvrij zijn voor en tijdens het toepassen van elektrochirurgie.
 - Controleer dat endotracheale tubes niet lekken en dat de opblaasmanchet goed afsluit om zuurstoflekage te voorkomen.

Waarschuwing

- Indien men een tube zonder opblaasmanchet gebruikt, dienen in de keel natte gazen rond de tube zonder manchet te worden gepakt.
- Stop het toedienen van extra zuurstof, indien mogelijk, gedurende minstens één minuut voor en tijdens het toepassen van elektrochirurgie.
- Preparaten en tincturen ter desinfectie van de huid op basis van alcohol
 - Zet de elektrochirurgische eenheid pas aan wanneer de dampen afkomstig van tincturen en van oplossingen om de huid te ontsmetten vervlogen zijn.
- Ontvlambare gassen (zoals methaan) van natuurlijke oorsprong die zich kunnen verzamelen in lichaamsholten.

Brandgevaar De vonken en de hitte waarmee elektrochirurgie gepaard gaat kunnen een ontstekingsbron vormen.

Waarschuwing

Neem te allen tijde brandvoorzorgen in acht:

- Wanneer men elektrochirurgie gebruikt in dezelfde ruimte als gasen of ontvlambare stoffen, dient men er zorg voor te dragen dat er zich geen vloeistofplasjes vormen of gasen opstapelen onder de chirurgische lakens of nabij de plaats waar de chirurgie plaats heeft.
- Verschroeide weefselresten op de punt van een actieve elektrode vormen een gevaar voor het ontstaan van brand, vooral in een met zuurstof verrijkte omgeving zoals bij ingrepen in de mond- of keelholte. Verschroeide resten in combinatie met een hoog zuurstofgehalte kunnen gaan gloeien. Houd de elektrode schoon en vrij van resten.
- Haar op het gelaat en elders op het lichaam is ontvlambaar. Wateroplosbare chirurgische lubricatiegel kan worden gebruikt om haren in de buurt van de operatieplaats af te dekken om de brandbaarheid te verminderen.

Waarschuwing

De elektrode moet stevig en zover mogelijk in de elektrodehouder worden gestoken. Een onjuist aangebrachte elektrode kan leiden tot brandwonden bij de patiënt of chirurgisch personeel.

Brandgevaar Berg de elektrode steeds op in een schone, droge, geïsoleerde veiligheidshouder wanneer hij niet wordt gebruikt.

- Elektrochirurgische accessoires die actief zijn of nog warm zijn na gebruik kunnen onbedoelde brandwonden veroorzaken bij de patiënt of het chirurgisch personeel.
- Elektrochirurgische accessoires kunnen brand veroorzaken wanneer ze in contact komen met of in de directe omgeving gebracht worden van ontvlambare materialen zoals gazen of chirurgische afdeklakens. Leg lange elektrodes zoals verlengde elektrodes uit de buurt van de patiënt en de dekens weg.

Waarschuwing

Controleer de juiste elektrochirurgische instellingen voor en tijdens een ingreep. Gebruik de laagste vermogensinstellingen waarmee het gewenste doel kan worden bereikt. Indien om meer vermogen wordt gevraagd, controleer dan de neutrale elektrode naar de patiënt en alle bijkomende aansluitingen alvorens grote wijzigingen in de vermogensinstelling aan te brengen.

Sommige chirurgen kiezen er wel voor 'een brandje op de klem' te geven tijdens operaties. Dit wordt niet aanbevolen, en de risico's van deze praktijk kunnen waarschijnlijk niet worden geëlimineerd. Dit kan brandwonden veroorzaken aan de handen van de chirurg. Om het risico zo laag mogelijk te houden, moet u deze voorzorgen nemen:

- Niet op de patiënt, de tafel, of de haken leunen terwijl de klem spanning krijgt.
- Gebruik liever snijstand (Cut) dan coagulatiestand (Coag). Cut heeft een lager voltage dan coag.
- Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstelling gedurende zo kort mogelijk tijd om hemostase te bewerkstelligen.

Waarschuwing

- Activeer het accessoire pas nadat dit contact maakt met de klem. Laat geen vonken overspringen naar de klem.
- Grijp zoveel mogelijk van de klem stevig vast alvorens het accessoire te activeren. Dit verspreidt de stroom over een groter gebied en minimaliseert de stroomconcentratie bij de vingertoppen.
- Geef het 'brandje op de klem' onder de hand van de chirurg (zo dicht mogelijk bij de patiënt) om de kans dat de stroom een ander pad kiest door de handen van de chirurg zo klein mogelijk te maken.

Voorzorgsmaatregel

Gebruik steeds de laagste vermogensinstellingen waarmee het gewenste chirurgische doel kan worden bereikt. Gebruik de actieve elektrode zo kort mogelijk om het risico op ongewilde letsels door brandwonden te beperken.

Voorzorgsmaatregel

Bij gebruik op kinderen en/of bij operaties op kleine lichaamsdelen kan het nodig zijn het ingestelde vermogen te verlagen. Hoe sterker de elektrische stroom en hoe langer hij wordt toegepast, hoe groter de kans op onbedoelde, thermische beschadiging van het weefsel en dit vooral bij gebruik op kleine lichaamsdelen.

De naalden zijn breekbaar en moeten voorzichtig worden behandeld om schade aan naalden en letsel bij ziekenhuispersoneel te voorkomen.

Kijk voor gebruik de elektrochirurgische eenheid en de accessoires na op defecten. Gebruik geen kabels of hulpstukken met beschadigde isolatie of aansluitstukken (gebarsten, verbrand of met tape afgeplakt).

Breng geen veranderingen of toevoegingen aan aan de isolatie van actieve elektroden.

Voorzorgsmaatregel

Activeer de elektrochirurgische eenheid **uitsluitend** wanneer u gereed bent om elektrochirurgische stroom toe te voeren en als de actieve tip goed zichtbaar is (met name als u door een endoscoop kijkt).

Deactiveer de elektrochirurgische eenheid **alvorens** de tip van de elektrode van de chirurgieplaats weg te nemen.

De elektroden zijn uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik. **Werp de elektrode op** een veilige manier weg na gebruik om letsels bij het ziekenhuispersoneel te voorkomen. Deze elektroden zijn niet ontworpen om bestand te zijn tegen opnieuw steriliseren. **Niet opnieuw steriliseren.**

Belangrijk

Veeg de elektrode zeer geregeld schoon met een vochtig gaas of ander materiaal.

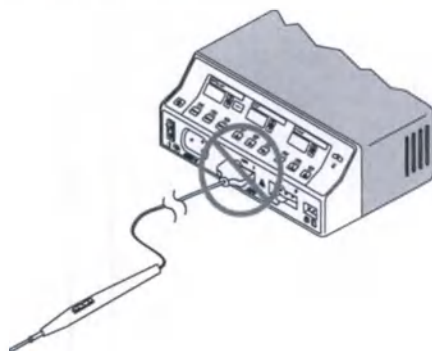
Opmerking

Naaldelektrodes zijn bestemd voor fijn werk met lage stroomintensiteit bij monopolaire elektrochirurgie. Een naald gebruiken bij hogere stroomintensiteiten gedurende langere tijd kan leiden tot beschadiging van de naald. Gebruik lage vermogensinstellingen gedurende korte tijdsperioden om beschadiging van de naald te voorkomen.

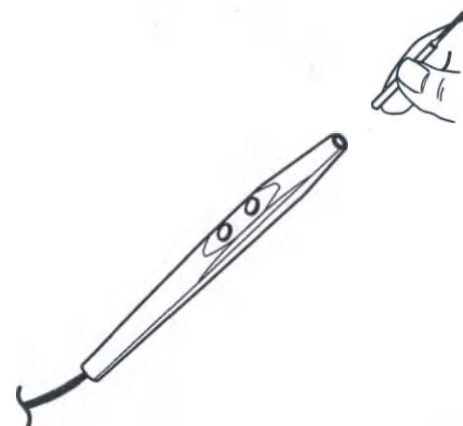
Gebruiksaanwijzing

Opmerking: De elektroden kunnen worden gebruikt met zowel eenmalig bruikbare als met herbruikbare elektrochirurgische pennen met hand- en voetschakelaar.

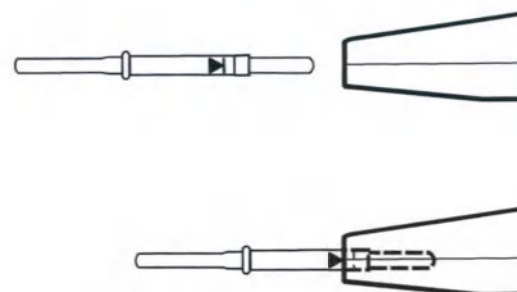
1. Vergewis er u van dat de elektrodehouder niet aangesloten is op de generator.



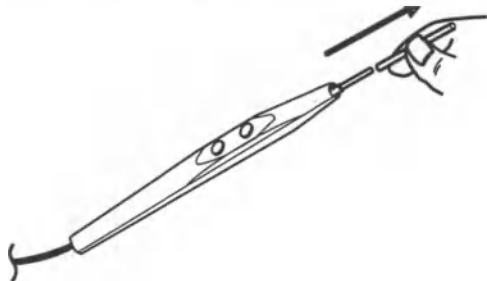
2. Pak de elektrode bij het geïsoleerde gedeelte vast. Breng de elektrode aan in de pen (elektrodehouder).



3. Zorg dat de isolatie goed in de punt van de houder glijdt zodat er een overlapping van tenminste 3 mm bestaat.
4. Hex-elektrodes hebben een diepteindicator. De lijn op de diepteindicator moet gelijk zijn met de tip van de handschakelaarpen.



5. Een tipbeschermer dekt het eind van sommige elektroden af. Als een tipbeschermer aanwezig is, deze verwijderen voor gebruik.



Valleylab™

REF E1550	Klotelektrod 5 mm
REF E1551G	Knivelektrod 2,4" (6,2 cm)
REF E1551X	Hex-låsande knivelektrod 2,4" (6,2 cm)
REF E1551-6	Knivelektrod 6,5" (16,51 cm)
REF E1552	Nålelektrod 2,8" (7,2 cm)
REF E1552-6	Nålelektrod 6,5" (16,51 cm)



Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad.

Avsedd att användas med en maximal toppspänning på 5600 V.

Indikationer för användning

Valleylab belagda elektroder är avsedda för användning i kirurgiska ingrepp (allmänna, neurokirurgiska, laparoskopiska, ortopediska, gynekologiska, osv.) där monopolär diatermiskärning och koagulation normalt används.

Varning

Denna produkt är avsedd för engångsbruk och kan inte tillfredsställande rengöras och/eller steriliseras av användaren för att möjliggöra säker återanvändning. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i bio-inkompatibilitet, infektion eller produktfel som utsätter patienten för risker.

Fara: Explosionsrisk Använd inte kirurgisk diatermi i närheten av lättantändliga anestesigaser.

Brandrisk Både oxygen (O₂) och lustgas (N₂O) främjar förbränning. Se upp med oxygen- (O₂) och lustgas- (N₂O) mättad miljö nära operationsstället, särskilt vid huvud- och halskirurgi. Risken för brand eller brännskador på patient eller kirurgipersonal ökar i en oxygennmättad miljö.

Varning

Brandrisk/Explosionsrisk Följande ämnen bidrar till ökad risk för brand och explosion i operationssalen:

- Oxygenmättad miljö
- Oxideringsmedel (t. ex. lustgas [N_2O] i luften)
 - Kontrollera att inga kretsanslutningar för bedövningsmedel läcker före och under användning av kirurgisk diatermi.
 - Kontrollera att endotrakealtuber inte läcker och att kuffen är tät så att oxygenläckage förhindras.
 - Om en tub utan kuff används ska du tätas med fuktiga svampar runt tuben utan kuff.
 - Om möjligt ska du stoppa extra oxygentillförsel minst en minut före och under användning av kirurgisk diatermi.

Varning

- Alkoholbaserade hudprepareringsmedel och tinkturer
 - Aktivera inte den kirurgiska diatermiapparaten förrän ångor från hudprepareringslösningar och tinkturer har skingrats.
- Lättantändliga naturligt förekommande gaser (t.ex. metan) som kan ansamlas i kroppens hålrum

Brandrisk Gnistor och värme från kirurgisk diatermi kan orsaka antändning.

Följ alltid gällande brandföreskrifter:

- Vid användning av kirurgisk diatermi i en sal där det finns gaser eller lättandliga ämnen måste du förhindra att det uppstår vätskepölar och att gaser ansamlas under operationsskynken eller i närheten av operationsstället.
- Vävnadsansamling (sårskorpa) på spetsen av en aktiv elektrod utgör en brandrisk, särskilt i oxygenmättad miljö t. ex. vid procedurer som berör strupe eller mun. Sårskorpa plus hög oxygenhalt kan skapa glödande flagor. Håll elektroden ren och fri från allt skräp.

Varning

- Ansiktshår och annat kroppshår är lättantändligt. Vattenlösligt kirurgiskt smörjmedel kan användas för att täcka över hår nära operationsstället och på så vis minska antändningsrisken.

Elektroden måste vara ordentligt och säkert införd i handtaget. En felaktigt fäst elektrod kan leda till brännskador på patienten eller operationspersonalen.

Brandrisk Placera alltid den aktiva elektroden i en ren, torr och isolerad säkerhetshållare när den inte används.

- Tillbehör till kirurgisk diatermi som är aktiverade eller heta efter användning kan av misstag vålla brännskador på patienten eller operationspersonalen.
- Tillbehör till kirurgisk diatermi kan orsaka brand eller brännskador om de placeras nära eller i kontakt med antändliga material t. ex. gasväv eller operationsskynken. Placera längre elektroder, t. ex. förlängda elektroder, på säkert avstånd från patient och skynken.

Varning

Kontrollera att diatermiinställningarna är korrekta före och under en procedur. Använd lägsta möjliga effektinställningar för att uppnå önskad effekt. Om ökade effektinställningar krävs ska du kontrollera neutralelektroden och alla tillbehörsanslutningar innan du gör några större justeringar av effektinställningarna.

En del kirurger brukar "spraya koagulation" på en pincett eller peang under kirurgiska ingrepp. Detta rekommenderas inte och riskerna med ett sådant tillvägagångssätt kan förmodligen inte elimineras. Brännskador på kirurgens händer kan bli följden. Minimera risken genom att vidta följande försiktighetsåtgärder:

- Luta eller stöd inte direkt mot patient, operationsbord eller hakar medan vävnad sprayas.
- Aktivera skärning snarare än koagulation. Skärning har lägre spänning än koagulation.
- Använd lägsta möjliga effektinställning under kortast möjliga tid för att uppnå önskat resultat.

Varning

- Aktivera diatermiapparaten först när tillbehöret är i kontakt med önskad vävnad. Gnistor till vävnad får inte förekomma.
- Fatta pincetten/peangen med en så stor yta som möjligt mot handen/fingrarna innan diatermiapparaten aktiveras. Strömmen sprider sig då över ett större område och strömkoncentrationen vid fingertopparna minimeras.
- "Spraya koagulation" nedanför handnivån (så nära patienten som möjligt) för att minska möjligheterna för strömmen att ta alternativa vägar genom kirurgens händer.

Försiktighetsåtgärd

Använd lägsta möjliga effektinställningar för att uppnå önskad kirurgisk effekt. Använd den aktiva elektroden under minsta möjliga tid för att minska risken för oavsiktliga brännskador.

Försiktighetsåtgärd

Pediatriska ingrepp och/eller ingrepp på små anatomiska strukturer kräver kanske lägre effektinställningar. Ju högre strömflöde och ju längre strömmen är på desto större är risken för oavsiktliga brännskador på vävnad, särskilt under användning på små bihang.

Nålarna är ömtåliga och bör hanteras med försiktighet för att undvika skador på nålen och för sjukhuspersonalen.

Kontrollera att den kirurgiska diatermiapparaten och dess tillbehör inte är defekta före användning. Använd inte kablar eller tillbehör med skadad (spräckt, bränd eller tejpad) isolering eller anslutningar.

Du får inte modifiera eller utöka isoleringen till aktiva elektroder.

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

Inaktivera den kirurgiska diatermiapparaten **innan** spetsen lämnar kirurgistället.

Försiktighetsåtgärd

Elektrodena är endast avsedda för engångsbruk. **Kassera på ett säkert sätt efter användning** för att förhindra att sjukhuspersonal skadas. Dessa artiklar är inte utformade för att tåla omsterilisering. **Steriliseras inte om.**

Viktigt

Torka av elektroden ofta med fuktig gasväv eller liknande material.

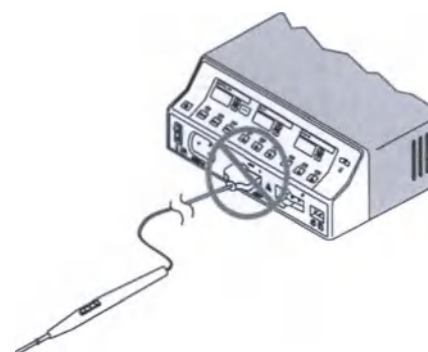
Meddelande

Nålelektroder är utformade för precis låg effektanvändning under monopolär kirurgisk diatermi. Om du använder en nål med höga effektinställningar under längre tidsperioder kan det uppstå skador på nålen. Använd låga effektinställningar under korta tidsperioder för att undvika skador på nålen.

Bruksanvisning

Notera: Elektrodena kan användas med hand- och fotomkopplade diatermipennor för både engångs- och flergångsbruk.

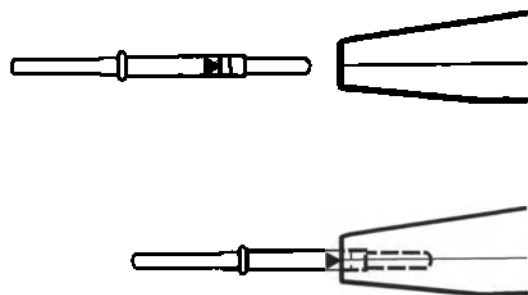
1. Se till att handtaget inte är anslutet till apparaten.



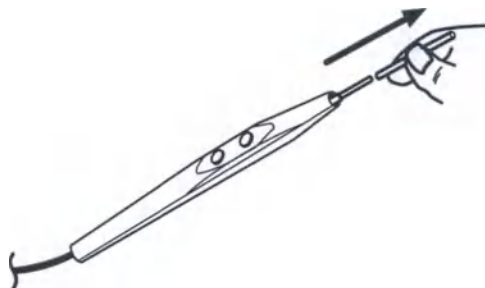
2. Fatta isoleringshylsan på elektroden. För in elektroden i handtaget.



3. Kontrollera att isoleringshylsan sitter ordentligt fast inne i handtagets nos så att nosen överlappar isoleringshylsan med minst 0,3 cm.
4. Hex elektroder har en djupindikator. Djupindikatorns linje ska ligga an mot spetsen på det handkontrollerade pennhandtaget.



5. Ett spetsskydd täcker änden på vissa elektroder. Om ett spetsskydd sitter på ska det avlägsnas före användning.



Valleylab™

REF E1550	Шаровой электрод 5 мм
REF E1551G	Электрод-скальпель 6,2 см (2,4 футов)
REF E1551X	Электрод-скальпель с шестигранным фиксатором 6,2 см (2,4 футов)
REF E1551-6	Электрод-скальпель 16,51 см (6,5 футов)
REF E1552	Игольчатый электрод 7,2 см (2,8 футов)
REF E1552-6	Игольчатый электрод 16,51 см (6,5 футов)



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Для использования при максимальном пиковом напряжении 5600 В.

Область применения

Область применения электродов Valleylab охватывает хирургические процедуры (общие, нейрохирургические, лапароскопические, ортопедические, гинекологические и т.д.), обычно предполагающие выполнение электрохирургических рассечений и коагуляции в монополярном режиме.

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента.

Опасность: Угроза взрыва Не проводите электрохирургические операции вблизи легковоспламеняющихся анестетиков

Угроза пожара Кислород (O_2) и закись азота (N_2O) поддерживают горение. Не допускайте появления обогащенной O_2 и N_2O атмосферы вблизи хирургического поля, особенно при операциях на голове и на шее. Обогащенные кислородом атмосферы могут стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады.

Предупреждение

Угроза пожара/взрыва Способствовать усилению угрозы пожара и взрыва будет наличие в операционной следующих веществ:

- Обогащенная кислородом среда
- Окисляющие вещества, такие как примеси закиси азота (N_2O) в атмосфере
 - Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операции.
 - Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода.
 - Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.

Предупреждение

- Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента
- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи
 - Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов и настоек для обработки кожи
- Образующиеся естественным путем газы (например, метан), которые могут скапливаться в полостях тела, являются пожароопасными

Угроза пожара Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения.

Предупреждение

Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:

- При применении электрохирургии в том же помещении, в котором находятся воспламеняющиеся газы или вещества, предотвращайте их скапливание под хирургическими простынями или вблизи хирургического поля.
- Отложение ткани (струп) на кончике активного электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в горле или в глотке. Струпы совместно с высокой концентрацией кислорода могут образовывать тлеющие угольки. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.
- Волосяной покров лица и других частей тела способен воспламеняться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосяного покрова рядом с хирургическим полем.

Предупреждение

Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может стать причиной ожога пациента и операционной бригады.

Угроза пожара Когда активный электрод не используется, всегда помещайте его в чистый, сухой, изолированный защитный чехол.

- Активированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной непреднамеренных ожогов пациента или операционной бригады.
- Электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной пожара или ожога, если будут размещены рядом с легковоспламеняющимися материалами, такими как марля или хирургические простыни, или вступят с ними в прямой контакт. Размещайте длинные (в том числе и удлиненные) электроды на достаточном расстоянии от пациента и простыней.

Предупреждение

Обеспечьте правильность установки параметров электрохирургического генератора перед операцией и во время ее проведения. Для достижения желаемого хирургического эффекта применяйте по возможности самые низкие параметры мощности. Если требуется увеличить выходную мощность, проверьте обратный электрод пациента и все соединения вспомогательных устройств перед тем, как изменить установки генератора.

Некоторые хирурги во время хирургических процедур притрагиваются электрододержателем к кровоостанавливающему зажиму сосуда или пинцету, чтобы вызвать коагуляцию. Делать этого не рекомендуется, однако полный отказ от подобной практики, вероятно, не представляется возможным. В результате на руках хирурга могут возникнуть ожоги. Чтобы свести опасность к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности:

- Не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму.

Предупреждение

- Активируйте режим рассеечения, а не режим коагуляции. В режиме рассеечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции.
- Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза.
- Активируйте генератор только после того, как активный электрод вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не направляйте на кровоостанавливающий зажим электрическую дугу.
- Перед активацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это рассеет ток по большей площади и уменьшит его концентрацию на кончиках пальцев.
- В целях снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга прикладывайте активный электрод к кровоостанавливающему зажиму ниже руки хирурга (как можно ближе к пациенту).

Мера предосторожности

Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте наименьшую возможную мощность. Применяйте активный электрод в течение минимально требуемого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов.

Применение в педиатрии и (или) в операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее ток и больше время его воздействия, тем выше опасность непреднамеренных термических повреждений ткани, особенно при использовании на небольших отростках.

В силу своей хрупкости электроды-иглы требуют бережного обращения во избежание повреждения иглы и причинения вреда здоровью медицинского персонала.

Мера предосторожности

Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разъемами (с трещинами, изломами, следами обгорания).

Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.

Активируйте электрохирургический аппарат **только** при готовности к подаче электрохирургического тока и только при нахождении активного наконечника в поле зрения (особенно при наблюдении через эндоскоп).

Деактивируйте электрохирургическую установку **прежде**, чем уберете наконечник с операционного поля.

Мера предосторожности

Эти электроды можно использовать только один раз. **Удаляйте их в отходы надлежащим образом**, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. Не стерилизуйте их повторно.

Важно!

Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим материалом.

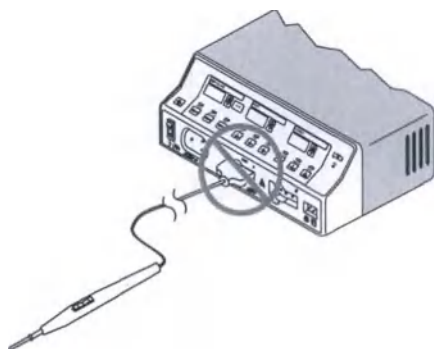
Обратите внимание

Игольчатые электроды предназначены для использования с точно отрегулированной низкой выходной мощностью при монополярной электрохирургии. Использование высокого уровня выходной мощности в течение длительного периода времени может привести к повреждению электрода. Используйте низкий уровень мощности в течение короткого времени, чтобы предотвратить повреждение игольчатого электрода.

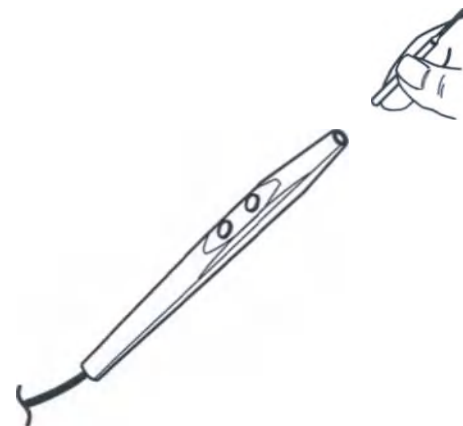
Указания по использованию

Примечание. Электроды можно использовать с одноразовыми и многоразовыми электрохирургическими ручками с ручным и ножным включением.

1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.

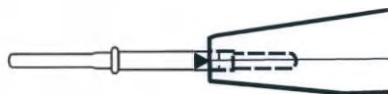


2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электрододержатель.

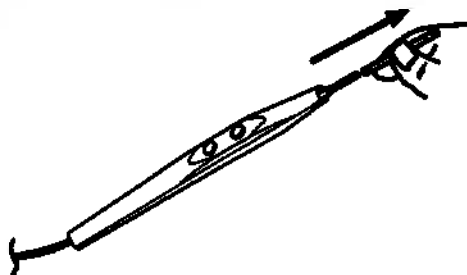


3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза прочно сидит в горловине электрододержателя – горловина должна перекрывать изолирующую гильзу не менее чем на 0,3 см.

4. Электроды с шестигранным фиксатором оснащены индикатором глубины. Линия на индикаторе глубины должна находиться на одном уровне с наконечником карандаша с ручным включением.



5. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется защитный колпачок, снимите его перед использованием электрода.



Valleylab™

REF	E1550	球状电极 5 mm
REF	E1551G	刃状电极 2.4 英寸 (6.2 cm)
REF	E1551X	六角锁定式刃状电极 2.4 英寸 (6.2 cm)
REF	E1551-6	刃状电极 6.5 英寸 (16.51 cm)
REF	E1552	针电极 2.8 英寸 (7.2 cm)
REF	E1552-6	针电极 6.5 英寸 (16.51 cm)



如产品包装已被打开或已被损坏则不得使用。

适合使用 5600 V 的最大峰值电压。

适应症

Valleylab 电极用于涉及单极电外科切割和凝固的手术中（一般手术、神经外科手术、腹腔镜术、整形术、妇产科手术等）。

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。试图对这些器械进行清洁或灭菌可导致对病人产生生物不相容、发生感染或出现产品故障等风险。

危险：爆炸危险 有可燃麻醉剂时不要进行电外科手术。

火灾危险 氧气 (O₂) 和一氧化二氮 (N₂O) 都支持燃烧。要注意观察是否有 O₂ 及 N₂O 气氛聚集在手术部位附近，尤其是进行头部和颈部手术期间。富氧环境会引起火灾，并烧伤病人或手术人员。

火灾 / 爆炸危险 以下物质会增加手术室内火灾和爆炸的危险:

- 富氧环境
- 氧化剂, 如一氧化二氮 (N_2O) 气氛
 - 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。
 - 确认气管导管无泄漏, 而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。
 - 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。
- 基于酒精的皮肤术前准备剂和酊剂
 - 只有在皮肤术前准备剂和酊剂的蒸气消散之后才能启动电外科产品。
- 自然产生的、可能聚积在体腔内的可燃气体 (如甲烷)

火灾危险 与电外科手术伴生的火花和发热会成为引燃源。

应始终注意防火事项:

- 在有气体或可燃物的室内进行电外科手术时, 应防止它们在手术铺巾下面或手术部位附近积聚。
- 激活电极端头上的组织堆积 (焦痂) 具有引起火灾的危险, 尤其是在诸如进行喉部或口腔手术的富氧环境中。焦痂在富氧中会形成燃屑。应保持电极清洁, 不要有任何残屑。
- 面部及身体其它部位的毛发都是可燃的。可用水溶性的手术润滑胶将靠近手术部位的毛发盖住, 以减少可燃性。

电极必须完全紧密地套在刀笔内。未能正确就位的电极会导致病人或手术人员烧伤。

火灾危险 激活电极不用时, 应始终将其放入清洁、干燥、绝缘的保护套内。

- 工作着的或因使用而发热的电外科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。

警告

进行手术之前及手术过程中应确认电外科手术的设置值是否正确。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。

某些外科医生在手术中会选用“打止血钳止血”。建议不要这样做，这种做法的危险是无法消除的。它会导致医生的双手被烧伤。为使这种危险降到最小，请采取下列预防措施：

- 在打止血钳止血的同时不要依靠着病人、台子或牵引器。
- 启动切割而非凝血。切割的电压较凝血为低。
- 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。不要对止血钳产生飞弧。
- 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。

预防措施

应始终采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。

进行儿科手术及对小解剖结构施行手术时，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。

电极针极易损坏，应小心轻拿轻放，以避免损坏电极针并对医护人员造成伤害。

使用之前，应检查电外科产品及附件是否有问题。不要使用绝缘层或连接器已损坏（破裂、烧毁或用胶带绑着）的电缆或附件。

不要改动或加厚激活电极的绝缘层。

只有当启动的电外科设备处在视野内（尤其是通过内窥镜观察时），并且已准备好输送电外科电流时，才能启动电极。

将电极端头移离手术部位之前，要关闭电外科产品的输出。

预防措施

这些电极都是一次性用品。使用后应安全地丢弃，以免医院工作人员受伤。这些电极经不住重新消毒处理。不要重新消毒。

重要事项

经常用湿纱布或其它材料擦洗电极。

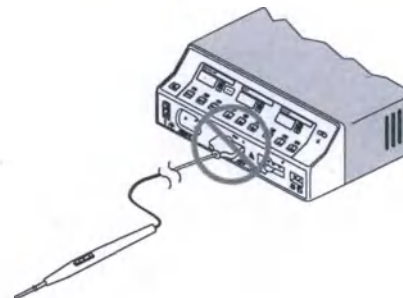
注意

针电极设计用于单极电外科手术中的精确低功率场合。在高功率设定值下长时间使用针电极会导致针电极的损坏。要在低功率设定值下短时间使用，以免损坏针电极。

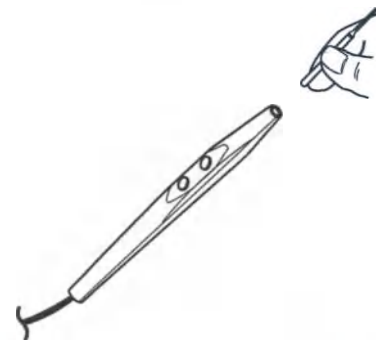
使用指南

注释：电极可与一次性和可重复使用的手动和脚踏开关电外科笔配套使用。

1. 确认刀笔未连接在电刀上。

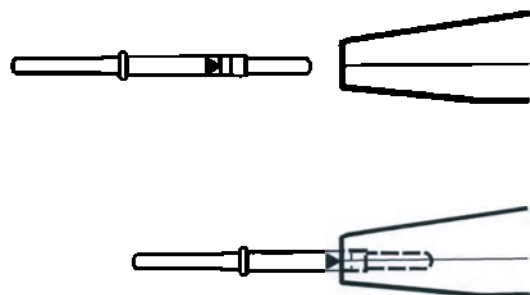


2. 抓住电极上的绝缘套。将电极插入刀笔内。

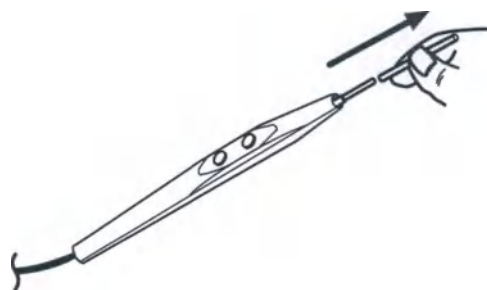


3. 确认绝缘套紧密套在刀笔的笔头内，使笔头罩住绝缘套至少 0.3 cm。

4. 六角电极上带有深度指示标记。深度指示标记线应当与手控刀笔的笔头平齐。



5. 某些电极的端头会套有尖头保护。若有尖头保护，使用前应将其取下。





Single use



Do not resterilize



ME20

STERILE R

**Rx
ONLY**



Consult
instructions
for use



0086

Part No. 1076247

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, TM brands are trademarks of their respective owner.

© 2012 Covidien.

 Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Printed in USA.

www.covidien.com

REV 08/2014

STERILE EO



**Rx
ONLY**



Consult
instructions
for use



Do not reuse



MEAD

0086

Part No. 1056398

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2012 Covidien.

Covidien Inc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Printed in USA.

www.covidien.com

REV 11/2012

 **COVIDIEN™**

Valleylab™

Micro-Needle Electrodes

REF E1650

REF E1651

REF E1652

REF E1653

REF E1654B

en Instructions for Use

fr Mode d'emploi

pt Instruções de uso

de Gebrauchsanleitung

es Instrucciones de uso

it Istruzioni per l'uso

nl Gebruiksaanwijzing

sv Bruksanvisning

ru Инструкция по
применению

zh 使用说明

 **COVIDIEN™**

Valleylab™

Micro-Needle Electrodes

REF E1650

REF E1651

REF E1652

REF E1653

REF E1654B

en Instructions for Use

fr Mode d'emploi

pt Instruções de uso

de Gebrauchsanleitung

es Instrucciones de uso

it Istruzioni per l'uso

nl Gebruiksaanwijzing

sv Bruksanvisning

ru Инструкция по
применению

zh 使用说明

STERILE EO



**Rx
ONLY**



Consult
instructions
for use



Do not reuse



MEAD

0086

Part No. 1056398

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2012 Covidien.

Covidien Inc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Printed in USA.

www.covidien.com

REV 11/2012

en

Valleylab™

- REF E1650 Straight Micro-Needle Electrode
2 cm
- REF E1651 Straight Micro-Needle Electrode
3 cm
- REF E1652 Angled Micro-Needle Electrode
3 cm (45°)
- REF E1653 Angled Micro-Needle Electrode
3 cm (45°)
- REF E1654B Insulated Micro-Needle Electrode
9 cm



Do not use if package is opened or damaged.

2

en

Valleylab™

- REF E1650 Straight Micro-Needle Electrode
2 cm
- REF E1651 Straight Micro-Needle Electrode
3 cm
- REF E1652 Angled Micro-Needle Electrode
3 cm (45°)
- REF E1653 Angled Micro-Needle Electrode
3 cm (45°)
- REF E1654B Insulated Micro-Needle Electrode
9 cm



Do not use if package is opened or damaged.

For use with a max peak voltage of 2500 V.

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.

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

Fire Hazard Both oxygen (O₂) and nitrous oxide (N₂O) support combustion. Watch for enriched O₂ and N₂O atmospheres near the surgical site, especially during head and neck surgery. Enriched O₂ atmospheres may result in fires and burns to patients or surgical personnel.

For use with a max peak voltage of 2500 V.

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.

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

Fire Hazard Both oxygen (O₂) and nitrous oxide (N₂O) support combustion. Watch for enriched O₂ and N₂O atmospheres near the surgical site, especially during head and neck surgery. Enriched O₂ atmospheres may result in fires and burns to patients or surgical personnel.

Warning

Fire/Explosion Hazard The following substances contribute to increased fire and explosion hazards in the operating room:

- Oxygen enriched environments
- Oxidizing agents such as nitrous oxide (N₂O) atmospheres
 - Verify all anesthesia circuit connections are leak free before and during use of electrosurgery.
 - 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.
 - If possible, stop supplemental oxygen at least one minute before and during use of electrosurgery.

Warning

- Alcohol-based skin prepping agents and tinctures
 - Activate the electrosurgical unit only after vapors from skin prep solutions and tinctures have dissipated.
- Naturally occurring flammable gases (such as methane) that may accumulate in body cavities.

Fire Hazard The sparking and heating associated with electrosurgery can provide an ignition source.

Observe fire precautions at all times:

- When using electrosurgery in the same room with gases or flammable substances, prevent pooling of fluids and the accumulation of gases under surgical drapes or near the surgical site.
- Tissue buildup (eschar) on the tip of an active electrode poses a fire hazard, especially in oxygen enriched environments such as in throat or mouth procedures. Eschar plus high oxygen may create embers. Keep the electrode clean and free of all debris.

3

Warning

Fire/Explosion Hazard The following substances contribute to increased fire and explosion hazards in the operating room:

- Oxygen enriched environments
- Oxidizing agents such as nitrous oxide (N₂O) atmospheres
 - Verify all anesthesia circuit connections are leak free before and during use of electrosurgery.
 - 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.
 - If possible, stop supplemental oxygen at least one minute before and during use of electrosurgery.

Warning

- Alcohol-based skin prepping agents and tinctures
 - Activate the electrosurgical unit only after vapors from skin prep solutions and tinctures have dissipated.
- Naturally occurring flammable gases (such as methane) that may accumulate in body cavities.

Fire Hazard The sparking and heating associated with electrosurgery can provide an ignition source.

Observe fire precautions at all times:

- When using electrosurgery in the same room with gases or flammable substances, prevent pooling of fluids and the accumulation of gases under surgical drapes or near the surgical site.
- Tissue buildup (eschar) on the tip of an active electrode poses a fire hazard, especially in oxygen enriched environments such as in throat or mouth procedures. Eschar plus high oxygen may create embers. Keep the electrode clean and free of all debris.

Warning

- 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.

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

Fire Hazard Always place the active electrode in a clean, dry, insulated safety holster when not in use.

- 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 burn 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.

Warning

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

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 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.

Warning

- 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.

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

Fire Hazard Always place the active electrode in a clean, dry, insulated safety holster when not in use.

- 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 burn 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.

Warning

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

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:

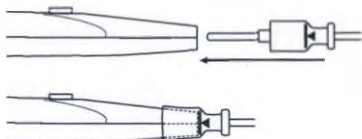
- Do not lean on the patient, the table, or the retractors while buzzing the hemostat.
- Activate cut rather than coag. Cut has a lower voltage than coag.
- Use the lowest power setting possible for the minimum time necessary to achieve hemostasis.
- Activate the generator after the accessory makes contact with the hemostat. Do not arc to the hemostat.

2. 抓住电极上的绝缘套。将电极插入刀笔内。

5. 移去尖头保护。



3. 确认绝缘套紧密套在刀笔的笔头内，使笔头罩住绝缘套至少 0.3 cm。
4. 对于 E1654B 绝缘的微型针电极，要确认绝缘套牢固地套在笔头上至指示线位置。



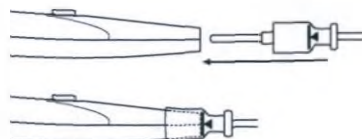
68

2. 抓住电极上的绝缘套。将电极插入刀笔内。

5. 移去尖头保护。



3. 确认绝缘套紧密套在刀笔的笔头内，使笔头罩住绝缘套至少 0.3 cm。
4. 对于 E1654B 绝缘的微型针电极，要确认绝缘套牢固地套在笔头上至指示线位置。



Warning

- 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.
- "Buzzing hemostats" may damage the electrode.

Caution

Do not exceed maximum power limits as stated in Instructions for Use. Exceeding these power settings may result in patient injury or product damage.

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.

Caution

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 will easily puncture surgical gloves or tissue. Handle and dispose of electrodes carefully.

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

Before use, examine the electrosurgical unit and accessories for defects. Do not use cables or accessories with damaged (cracked, burned, or taped) insulation or connectors.

Do not modify or add to the insulation of active electrodes.

5

Warning

- 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.
- "Buzzing hemostats" may damage the electrode.

Caution

Do not exceed maximum power limits as stated in Instructions for Use. Exceeding these power settings may result in patient injury or product damage.

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.

Caution

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 will easily puncture surgical gloves or tissue. Handle and dispose of electrodes carefully.

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

Before use, examine the electrosurgical unit and accessories for defects. Do not use cables or accessories with damaged (cracked, burned, or taped) insulation or connectors.

Do not modify or add to the insulation of active electrodes.

Caution

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

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

The electrodes are intended for single use only. Safely **discard after use** to prevent injury to hospital personnel. These electrodes are not designed to withstand resterilization. Do not resterilize.

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 needle damage.

Do not bend the electrode. Product damage may result.

Notice

Electrosurgical generators (e.g., Force FX™ or Force EZ™ generators) produce desired surgical effects at lower power cut mode settings than conventional electrosurgical generators.

Important

Keep the electrode clean. Wipe the electrode often with moist gauze or similar material.

Instructions for Use**Notice**

The maximum recommended power for micro-needle electrodes is **25 watts**.

注意事项

只有当激活电极的端头处在视野内（尤其是通过内窥镜观察时），并且已准备输送电外科电流时，才能启动电外科产品。

将电极端头移离手术部位之前，要关闭电外科产品的输出。

这些电极都是一次性用品。使用后应安全地丢弃，以免医院工作人员受伤。这些电极经不住重新消毒处理。不要重新消毒。

注意

针电极设计用于单极电外科手术中的精确低功率场合。在高功率设定值下长时间使用针电极会导致针电极的损坏。要在低功率设定值下短时间使用，以免损坏针电极。

不要将电极弯曲。否则可能会导致产品损坏。

高频电刀（如 Force FX™ 或 Force EZ™ 电刀）在比传统的高频电刀低的切割模式功率设定值下就能达到期望的手术效果。

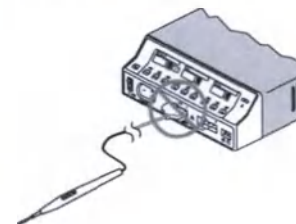
重要事项

应保持电极清洁。经常用湿纱布或类似材料擦洗电极。

使用指南**注意**

微型针电极的最大推荐使用功率是 25 瓦。

1. 确认刀笔未连接在电刀上。

**Caution**

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

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

The electrodes are intended for single use only. Safely **discard after use** to prevent injury to hospital personnel. These electrodes are not designed to withstand resterilization. Do not resterilize.

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 needle damage.

Do not bend the electrode. Product damage may result.

Notice

Electrosurgical generators (e.g., Force FX™ or Force EZ™ generators) produce desired surgical effects at lower power cut mode settings than conventional electrosurgical generators.

Important

Keep the electrode clean. Wipe the electrode often with moist gauze or similar material.

Instructions for Use**Notice**

The maximum recommended power for micro-needle electrodes is **25 watts**.

注意事项

只有当激活电极的端头处在视野内（尤其是通过内窥镜观察时），并且已准备输送电外科电流时，才能启动电外科产品。

将电极端头移离手术部位之前，要关闭电外科产品的输出。

这些电极都是一次性用品。使用后应安全地丢弃，以免医院工作人员受伤。这些电极经不住重新消毒处理。不要重新消毒。

注意

针电极设计用于单极电外科手术中的精确低功率场合。在高功率设定值下长时间使用针电极会导致针电极的损坏。要在低功率设定值下短时间使用，以免损坏针电极。

不要将电极弯曲。否则可能会导致产品损坏。

高频电刀（如 Force FX™ 或 Force EZ™ 电刀）在比传统的高频电刀低的切割模式功率设定值下就能达到期望的手术效果。

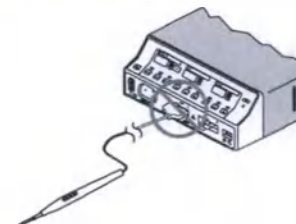
重要事项

应保持电极清洁。经常用湿纱布或类似材料擦洗电极。

使用指南**注意**

微型针电极的最大推荐使用功率是 25 瓦。

1. 确认刀笔未连接在电刀上。



警告

某些外科医生在手术中会选用“打止血钳止血”。建议不要这样做，这种做法的危险是无法消除的。它会导致医生的双手被烧伤。为使这种危险降到最小，请采取下列预防措施：

- 在打止血钳止血的同时不要依靠着病人、台子或牵引器。
- 启动切割而非凝血。切割的电压较凝血为低。
- 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。不要对止血钳产生飞弧。
- 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。
- “打止血钳止血”可能会损坏电极。

注意事项

不要超过使用说明中所列的最大功率极限值。超过这些功率设定值会导致病人受伤或产品损坏。

应始终采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。

进行儿科手术及对小解剖结构施行手术时，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。

针电极很容易刺穿手术手套或组织。操作和丢弃电极时要小心。

针电极易损坏。应小心对待，以免造成针电极损坏及医院工作人员受伤。

使用之前，应检查外科产品及附件是否有问题。不要使用绝缘层或连接器已损坏（破裂、烧毁或用胶带绑着）的电缆或附件。

不要改动或加厚激活电极的绝缘层。

警告

某些外科医生在手术中会选用“打止血钳止血”。建议不要这样做，这种做法的危险是无法消除的。它会导致医生的双手被烧伤。为使这种危险降到最小，请采取下列预防措施：

- 在打止血钳止血的同时不要依靠着病人、台子或牵引器。
- 启动切割而非凝血。切割的电压较凝血为低。
- 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。不要对止血钳产生飞弧。
- 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。
- “打止血钳止血”可能会损坏电极。

注意事项

不要超过使用说明中所列的最大功率极限值。超过这些功率设定值会导致病人受伤或产品损坏。

应始终采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。

进行儿科手术及对小解剖结构施行手术时，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。

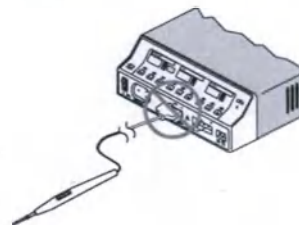
针电极很容易刺穿手术手套或组织。操作和丢弃电极时要小心。

针电极易损坏。应小心对待，以免造成针电极损坏及医院工作人员受伤。

使用之前，应检查外科产品及附件是否有问题。不要使用绝缘层或连接器已损坏（破裂、烧毁或用胶带绑着）的电缆或附件。

不要改动或加厚激活电极的绝缘层。

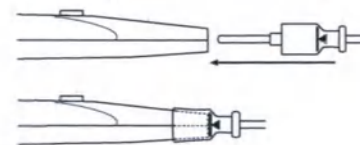
1. Ensure the pencil is not connected to the generator.



2. Grasp the insulating sleeve on the electrode. Insert the electrode into the pencil.



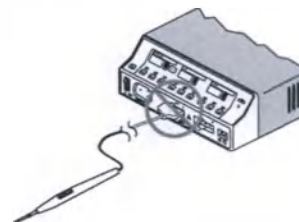
3. Ensure the insulating sleeve fits securely inside the nose of the pencil so that the nose overlaps the insulating sleeve by at least 1/8" (0.3 cm).
4. For the E1654B insulated micro-needle electrode, make sure the insulating sleeve fits securely over the nose to the indicator line.



5. Remove the tip protector.



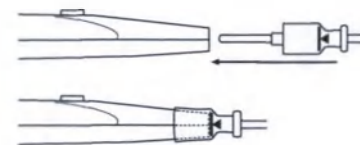
1. Ensure the pencil is not connected to the generator.



2. Grasp the insulating sleeve on the electrode. Insert the electrode into the pencil.



3. Ensure the insulating sleeve fits securely inside the nose of the pencil so that the nose overlaps the insulating sleeve by at least 1/8" (0.3 cm).
4. For the E1654B insulated micro-needle electrode, make sure the insulating sleeve fits securely over the nose to the indicator line.



5. Remove the tip protector.



- REF E1650** Électrode à micro-aiguille droite
2 cm
- REF E1651** Électrode à micro-aiguille droite
3 cm
- REF E1652** Électrode à micro-aiguille à angle
3 cm (45°)
- REF E1653** Électrode à micro-aiguille à angle
3 cm (45°)
- REF E1654B** Électrode à micro-aiguille droite
9 cm



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

- REF E1650** Électrode à micro-aiguille droite
2 cm
- REF E1651** Électrode à micro-aiguille droite
3 cm
- REF E1652** Électrode à micro-aiguille à angle
3 cm (45°)
- REF E1653** Électrode à micro-aiguille à angle
3 cm (45°)
- REF E1654B** Électrode à micro-aiguille droite
9 cm



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

Pour une utilisation avec une tension de crête maximale de 2500 V.

Avertissement

Ce produit ne peut être nettoyé et/stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque, c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.

Danger : risque d'explosion Ne pas utiliser l'électrochirurgie en présence d'anesthésiques inflammables.

Risque d'incendie L'oxygène (O₂) et le protoxyde d'azote (N₂O) entretiennent la combustion. Prendre garde aux atmosphères enrichies en O₂ et N₂O à proximité du champ opératoire, notamment si l'intervention porte sur la tête ou le cou. Une atmosphère enrichie en O₂ peut provoquer un incendie ou occasionner des brûlures au patient ou à l'équipe chirurgicale.

Pour une utilisation avec une tension de crête maximale de 2500 V.

Avertissement

Ce produit ne peut être nettoyé et/stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque, c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.

Danger : risque d'explosion Ne pas utiliser l'électrochirurgie en présence d'anesthésiques inflammables.

Risque d'incendie L'oxygène (O₂) et le protoxyde d'azote (N₂O) entretiennent la combustion. Prendre garde aux atmosphères enrichies en O₂ et N₂O à proximité du champ opératoire, notamment si l'intervention porte sur la tête ou le cou. Une atmosphère enrichie en O₂ peut provoquer un incendie ou occasionner des brûlures au patient ou à l'équipe chirurgicale.

警告

- 基于酒精的皮肤术前准备剂和酊剂
 - 只有在皮肤术前准备剂和酊剂的蒸气消散之后才能启动电外科产品。
- 自然产生的、可能聚积在体腔内的可燃气体（如甲烷）。

火灾危险 与电外科手术伴生的火花和发热会成为引燃源。

应始终注意防火事项：

- 在有气体或可燃物的室内进行电外科手术时，应防止它们在手术铺巾下面或手术部位附近积聚。
- 激活电极端头上的组织堆积（焦痂）具有引起火灾的危险，尤其是在诸如进行喉部或口腔手术的富氧环境中。焦痂在富氧中会形成燃屑。应保持电极清洁，不要有任何残屑。
- 面部及身体其它部位的毛发都是可燃的。可用水溶性的手术润滑剂将靠近手术部位的毛发盖住，以减少可燃性。

电极必须完全紧密地套在刀笔内。未能正确就位的电极会导致病人或手术人员烧伤。

警告

火灾危险 激活电极不用时，应始终将其放入清洁、干燥、绝缘的保护套内。

- 工作着的或因使用而发热的电外科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。

进行手术之前及手术过程中应确认电外科手术的设置值是否正确。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。

警告

- 基于酒精的皮肤术前准备剂和酊剂
 - 只有在皮肤术前准备剂和酊剂的蒸气消散之后才能启动电外科产品。
- 自然产生的、可能聚积在体腔内的可燃气体（如甲烷）。

火灾危险 与电外科手术伴生的火花和发热会成为引燃源。

应始终注意防火事项：

- 在有气体或可燃物的室内进行电外科手术时，应防止它们在手术铺巾下面或手术部位附近积聚。
- 激活电极端头上的组织堆积（焦痂）具有引起火灾的危险，尤其是在诸如进行喉部或口腔手术的富氧环境中。焦痂在富氧中会形成燃屑。应保持电极清洁，不要有任何残屑。
- 面部及身体其它部位的毛发都是可燃的。可用水溶性的手术润滑剂将靠近手术部位的毛发盖住，以减少可燃性。

电极必须完全紧密地套在刀笔内。未能正确就位的电极会导致病人或手术人员烧伤。

Valleylab™

- REF** E1650 直的微型针电极
2 cm
- REF** E1651 直的微型针电极
3 cm
- REF** E1652 弯的微型针电极
3 cm (45°)
- REF** E1653 弯的微型针电极
3 cm (45°)
- REF** E1654B 绝缘的微型针电极
9 cm



如产品包装已被打开或已被损坏则不得使用。

适合使用 2500 V 的最大峰值电压。

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。试图对这些器械进行清洁或灭菌可导致对病人产生生物不相容、发生感染或出现产品故障等风险。

64

Valleylab™

- REF** E1650 直的微型针电极
2 cm
- REF** E1651 直的微型针电极
3 cm
- REF** E1652 弯的微型针电极
3 cm (45°)
- REF** E1653 弯的微型针电极
3 cm (45°)
- REF** E1654B 绝缘的微型针电极
9 cm



如产品包装已被打开或已被损坏则不得使用。

适合使用 2500 V 的最大峰值电压。

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。试图对这些器械进

警告

危险：爆炸危险 有可燃麻醉剂时不要进行电外科手术。

火灾危险 氧气 (O_2) 和一氧化二氮 (N_2O) 都支持燃烧。要注意观察是否有 O_2 及 N_2O 气氛聚集在手术部位附近，尤其是进行头部和颈部手术期间。富含 O_2 的气氛会引起火灾，并烧伤病人或手术人员。

火灾 / 爆炸危险 以下物质会增加手术室内火灾和爆炸的危险：

- 富氧环境
- 氧化剂，如一氧化二氮 (N_2O) 气氛
 - 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。
 - 确认气管导管无泄漏，而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。
 - 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。

Avertissement

Risque d'incendie et d'explosion Les substances suivantes contribuent à accroître les risques d'incendie et d'explosion en salle d'opération :

- Les atmosphères enrichies en oxygène.
- Les agents oxydants comme les atmosphères contenant du protoxyde d'azote [N_2O].
 - Vérifier l'absence de fuite au niveau des raccords du circuit d'anesthésie, avant et pendant la procédure électrochirurgicale.
 - S'assurer que les tubes endotrachéaux ne présentent aucune fuite et que la sonde à ballonnet assure une parfaite étanchéité afin de prévenir toute fuite d'oxygène.
 - Si un tube sans sonde à ballonnet est utilisé, placer des tampons humides sur la gorge autour du tube.
 - Si possible, arrêter l'alimentation en oxygène d'appoint au moins une minute avant et pendant la procédure électrochirurgicale.

Avertissement

- Les agents de préparation de la peau et les teintures à base d'alcool.
 - Activer le générateur électrochirurgical uniquement après dissipation des émanations de solutions de préparation de la peau et de teintures.
- Les gaz inflammables naturellement présents (comme le méthane) et susceptibles de s'accumuler dans les cavités corporelles.

Risque d'incendie La génération d'étincelles et de chaleur associée à l'électrochirurgie peut fournir une source d'inflammation.

Toujours respecter les consignes de protection anti-feu :

- Si l'électrochirurgie est réalisée en présence de gaz ou de substances inflammables dans le même local, éviter l'accumulation de liquides biologiques et de gaz sous les champs ou à proximité du champ opératoire.

9

Valleylab™

- REF** E1650 直的微型针电极
2 cm
- REF** E1651 直的微型针电极
3 cm
- REF** E1652 弯的微型针电极
3 cm (45°)
- REF** E1653 弯的微型针电极
3 cm (45°)
- REF** E1654B 绝缘的微型针电极
9 cm



如产品包装已被打开或已被损坏则不得使用。

适合使用 2500 V 的最大峰值电压。

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。试图对这些器械进

警告

危险：爆炸危险 有可燃麻醉剂时不要进行电外科手术。

火灾危险 氧气 (O_2) 和一氧化二氮 (N_2O) 都支持燃烧。要注意观察是否有 O_2 及 N_2O 气氛聚集在手术部位附近，尤其是进行头部和颈部手术期间。富含 O_2 的气氛会引起火灾，并烧伤病人或手术人员。

火灾 / 爆炸危险 以下物质会增加手术室内火灾和爆炸的危险：

- 富氧环境
- 氧化剂，如一氧化二氮 (N_2O) 气氛
 - 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。
 - 确认气管导管无泄漏，而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。
 - 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。

Avertissement

Risque d'incendie et d'explosion Les substances suivantes contribuent à accroître les risques d'incendie et d'explosion en salle d'opération :

- Les atmosphères enrichies en oxygène.
- Les agents oxydants comme les atmosphères contenant du protoxyde d'azote [N_2O].
 - Vérifier l'absence de fuite au niveau des raccords du circuit d'anesthésie, avant et pendant la procédure électrochirurgicale.
 - S'assurer que les tubes endotrachéaux ne présentent aucune fuite et que la sonde à ballonnet assure une parfaite étanchéité afin de prévenir toute fuite d'oxygène.
 - Si un tube sans sonde à ballonnet est utilisé, placer des tampons humides sur la gorge autour du tube.
 - Si possible, arrêter l'alimentation en oxygène d'appoint au moins une minute avant et pendant la procédure électrochirurgicale.

Avertissement

- Les agents de préparation de la peau et les teintures à base d'alcool.
 - Activer le générateur électrochirurgical uniquement après dissipation des émanations de solutions de préparation de la peau et de teintures.
- Les gaz inflammables naturellement présents (comme le méthane) et susceptibles de s'accumuler dans les cavités corporelles.

Risque d'incendie La génération d'étincelles et de chaleur associée à l'électrochirurgie peut fournir une source d'inflammation.

Toujours respecter les consignes de protection anti-feu :

- Si l'électrochirurgie est réalisée en présence de gaz ou de substances inflammables dans le même local, éviter l'accumulation de liquides biologiques et de gaz sous les champs ou à proximité du champ opératoire.

Avertissement

- La présence de tissus nécrosés (escarres) sur la pointe d'une électrode active constitue un risque d'incendie, en particulier dans des environnements enrichis en oxygène, comme lors d'une intervention portant sur la gorge ou la bouche. Une escarre peut devenir incandescente dans une atmosphère enrichie en oxygène. Maintenir l'électrode propre et exempte de tout débris.
- Les cheveux et l'ensemble du système pileux sont inflammables. Recouvrir les poils situés à proximité du champ opératoire de gel lubrifiant chirurgical hydrosoluble afin de réduire l'inflammabilité.

L'électrode doit s'insérer complètement et fermement dans le porte-électrode. Une électrode mal insérée peut occasionner des brûlures au patient ou aux membres de l'équipe chirurgicale.

Avertissement

Risque d'incendie Toujours disposer l'électrode active dans un étui porte-instruments propre, sec et non conducteur lorsqu'elle n'est pas utilisée.

- Les accessoires électrochirurgicaux activés ou portés à température élevée en cours d'utilisation peuvent occasionner des brûlures au patient ou à l'équipe chirurgicale.
- Les accessoires électrochirurgicaux peuvent provoquer une incendie ou occasionner des brûlures s'ils sont placés à proximité ou mis au contact de matériaux inflammables comme de la gaze ou des champs. Placer les électrodes plus longues, comme les électrodes allongées, à l'écart du patient ou des champs.

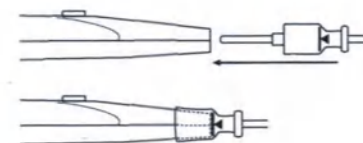
Vérifier le bon réglage du générateur électrochirurgical avant et pendant l'opération. Utiliser les réglages de puissance les plus faibles permettant d'obtenir l'effet escompté. Si une puissance plus élevée est nécessaire, contrôler l'électrode patient de retour ainsi que toutes les connexions auxiliaires avant toute modification importante du réglage de puissance.



2. Возьмите электрод за изолир гильзу. Вставьте электрод в электрохирургическую ручку.

3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза прочно сидит в горловине электрододержателя – горловина должна перекрывать изолирующую гильзу не менее чем на 0,3 см.

4. В случае применения изолированного микроигльчатого электрода E1654B убедитесь в том, что изоляционная гильза Safety Sleeve надежно сидит на горловине и доходит до индикаторной линии.



5. Снимите защитный колпачок.



Avertissement

- La présence de tissus nécrosés (escarres) sur la pointe d'une électrode active constitue un risque d'incendie, en particulier dans des environnements enrichis en oxygène, comme lors d'une intervention portant sur la gorge ou la bouche. Une escarre peut devenir incandescente dans une atmosphère enrichie en oxygène. Maintenir l'électrode propre et exempte de tout débris.
- Les cheveux et l'ensemble du système pileux sont inflammables. Recouvrir les poils situés à proximité du champ opératoire de gel lubrifiant chirurgical hydrosoluble afin de réduire l'inflammabilité.

L'électrode doit s'insérer complètement et fermement dans le porte-électrode. Une électrode mal insérée peut occasionner des brûlures au patient ou aux membres de l'équipe chirurgicale.

Avertissement

Risque d'incendie Toujours disposer l'électrode active dans un étui porte-instruments propre, sec et non conducteur lorsqu'elle n'est pas utilisée.

- Les accessoires électrochirurgicaux activés ou portés à température élevée en cours d'utilisation peuvent occasionner des brûlures au patient ou à l'équipe chirurgicale.
- Les accessoires électrochirurgicaux peuvent provoquer une incendie ou occasionner des brûlures s'ils sont placés à proximité ou mis au contact de matériaux inflammables comme de la gaze ou des champs. Placer les électrodes plus longues, comme les électrodes allongées, à l'écart du patient ou des champs.

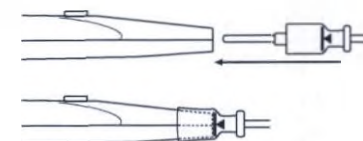
Vérifier le bon réglage du générateur électrochirurgical avant et pendant l'opération. Utiliser les réglages de puissance les plus faibles permettant d'obtenir l'effet escompté. Si une puissance plus élevée est nécessaire, contrôler l'électrode patient de retour ainsi que toutes les connexions auxiliaires avant toute modification importante du réglage de puissance.



2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электрохирургическую ручку.

3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза прочно сидит в горловине электрододержателя – горловина должна перекрывать изолирующую гильзу не менее чем на 0,3 см.

4. В случае применения изолированного микроигльчатого электрода E1654B убедитесь в том, что изоляционная гильза Safety Sleeve надежно сидит на горловине и доходит до индикаторной линии.



5. Снимите защитный колпачок.



Обратите внимание

Игольчатые электроды предназначены для использования с точно отрегулированной низкой выходной мощностью при монополярной электрохирургии. Использование высокого уровня выходной мощности в течение длительного периода времени может привести к повреждению электрода. Используйте низкий уровень мощности в течение короткого времени, чтобы предотвратить повреждение игольчатого электрода.

Не сгибайте электрод. Это может привести к повреждению изделия.

Такие электрохирургические генераторы, как Force FX™ и Force EZ™, позволяют достичь желаемого хирургического результата при более низких параметрах мощности в режиме рассечения, чем обычные электрохирургические генераторы.

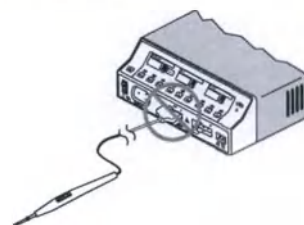
Важно!

Содержите электрод в чистоте. Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим аналогичным материалом.

Инструкция по применению**Обратите внимание**

Максимальная рекомендуемая мощность для микроигольчатых электродов составляет **25 ватт**.

1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.



62

Обратите внимание

Игольчатые электроды предназначены для использования с точно отрегулированной низкой выходной мощностью при монополярной электрохирургии. Использование высокого уровня выходной мощности в течение длительного периода времени может привести к повреждению электрода. Используйте низкий уровень мощности в течение короткого времени, чтобы предотвратить повреждение игольчатого электрода.

Не сгибайте электрод. Это может привести к повреждению изделия.

Такие электрохирургические генераторы, как Force FX™ и Force EZ™, позволяют достичь желаемого хирургического результата при более низких параметрах мощности в режиме рассечения, чем обычные электрохирургические генераторы.

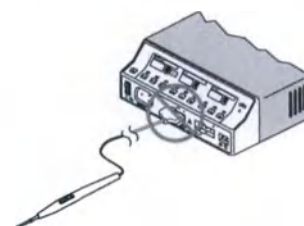
Важно!

Содержите электрод в чистоте. Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим аналогичным материалом.

Инструкция по применению**Обратите внимание**

Максимальная рекомендуемая мощность для микроигольчатых электродов составляет **25 ватт**.

1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.

**avertissement**

- Activer la pince hémostatique sous le niveau de la main (le plus près possible du patient) afin de réduire le risque de dérivation du courant à travers les mains du chirurgien.
- Activer la pince hémostatique risque d'endommager l'électrode.

Attention !

Ne pas dépasser le réglage de puissance maximum indiqué dans la notice d'emploi. Une puissance supérieure à la valeur maximale préconisée pourrait endommager l'instrument ou blesser le patient.

Toujours utiliser le réglage de puissance le plus faible permettant d'obtenir l'effet chirurgical escompté. N'activer l'électrode que pendant la durée minimum indispensable, afin de diminuer la probabilité de lésions accidentelles par brûlure.

11

Avertissement

Certains chirurgiens choisissent d'activer la pince hémostatique en cours d'intervention chirurgicale. Cette pratique est déconseillée, les risques qu'elle comporte étant quasiment impossibles à éliminer. Le chirurgien risque des brûlures aux mains. Pour minimiser ce risque, prendre les précautions suivantes :

- Ne pas s'appuyer sur le patient, la table ou les écarteurs lorsque la pince hémostatique est activée.
- Activer la coupe plutôt que la coagulation. La tension de coupe est plus faible que la tension de Coag.
- Utiliser le réglage de puissance le plus faible possible pendant la durée minimum nécessaire pour réaliser l'hémostase.
- Activer le générateur après avoir mis l'accessoire en contact avec la pince hémostatique. Ne pas produire d'arc électrique vers la pince hémostatique.
- Saisir fermement la plus grande partie possible de la pince hémostatique avant d'activer le générateur. Ceci favorise la dispersion du courant sur une plus grande surface et réduit la concentration du courant au bout des doigts.

Avertissement

- Activer la pince hémostatique sous le niveau de la main (le plus près possible du patient) afin de réduire le risque de dérivation du courant à travers les mains du chirurgien.
- Activer la pince hémostatique risque d'endommager l'électrode.

Attention !

Ne pas dépasser le réglage de puissance maximum indiqué dans la notice d'emploi. Une puissance supérieure à la valeur maximale préconisée pourrait endommager l'instrument ou blesser le patient.

Toujours utiliser le réglage de puissance le plus faible permettant d'obtenir l'effet chirurgical escompté. N'activer l'électrode que pendant la durée minimum indispensable, afin de diminuer la probabilité de lésions accidentelles par brûlure.

Attention !

Les applications en pédiatrie et/ou les interventions réalisées sur des structures anatomiques de petite taille pourront nécessiter des valeurs de puissance moins élevées. Plus le flux de courant est important et le temps d'application long, plus la probabilité de brûlure tissulaire accidentelle est élevée, en particulier sur des appendices de taille réduite.

Les électrode à aiguille perforent facilement les gants chirurgicaux et les tissus. Manipuler et éliminer les électrodes avec précaution.

Les électrodes à aiguille sont fragiles. Les manipuler avec soin pour éviter d'endommager l'aiguille et de blesser le personnel hospitalier.

Contrôler le générateur électrochirurgical et les accessoires avant de les utiliser. Ne pas utiliser de câble ou accessoire dont l'isolation ou les connecteurs seraient endommagés (présence de fissure, brûlure ou incision).

Ne pas modifier ou altérer l'isolation des électrodes actives.

12

Attention !

Les applications en pédiatrie et/ou les interventions réalisées sur des structures anatomiques de petite taille pourront nécessiter des valeurs de puissance moins élevées. Plus le flux de courant est important et le temps d'application long, plus la probabilité de brûlure tissulaire accidentelle est élevée, en particulier sur des appendices de taille réduite.

Les électrode à aiguille perforent facilement les gants chirurgicaux et les tissus. Manipuler et éliminer les électrodes avec précaution.

Les électrodes à aiguille sont fragiles. Les manipuler avec soin pour éviter d'endommager l'aiguille et de blesser le personnel hospitalier.

Contrôler le générateur électrochirurgical et les accessoires avant de les utiliser. Ne pas utiliser de câble ou accessoire dont l'isolation ou les connecteurs seraient endommagés (présence de fissure, brûlure ou incision).

Ne pas modifier ou altérer l'isolation des électrodes actives.

Attention !

Activer le groupe électrochirurgical **uniquement** immédiatement avant de délivrer le courant électrochirurgical, lorsque la pointe active est visible (en particulier, si l'observation se fait à travers un endoscope).

Désactiver le groupe électrochirurgical **avant** que la pointe ne quitte le champ opératoire.

Les électrodes sont à usage unique exclusivement. Les **éliminer après emploi** en respectant les précautions d'usage pour éviter tout risque de blessure au personnel hospitalier. Ces électrodes ne sont pas conçues pour résister à une nouvelle stérilisation. Ne pas restériliser.

Attention !

Activer le groupe électrochirurgical **uniquement** immédiatement avant de délivrer le courant électrochirurgical, lorsque la pointe active est visible (en particulier, si l'observation se fait à travers un endoscope).

Désactiver le groupe électrochirurgical **avant** que la pointe ne quitte le champ opératoire.

Les électrodes sont à usage unique exclusivement. Les **éliminer après emploi** en respectant les précautions d'usage pour éviter tout risque de blessure au personnel hospitalier. Ces électrodes ne sont pas conçues pour résister à une nouvelle stérilisation. Ne pas restériliser.

Внимание!

Применение в педиатрии и (или) при операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее электрический ток и чем дольше он применяется, тем выше вероятность непреднамеренного термического повреждения ткани, особенно при операциях на мелких отростках.

Игольчатые электроды могут легко проткнуть хирургические перчатки и ткань. Обращайтесь с электродами и утилизируйте их осторожно.

Игольчатые электроды являются хрупкими изделиями. Обращайтесь с ними с особой осторожностью, чтобы не поломать их и не травмировать персонал больницы.

Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разъемами (с трещинами, изломами, следами обгорания).

Внимание!

Применение в педиатрии и (или) при операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее электрический ток и чем дольше он применяется, тем выше вероятность непреднамеренного термического повреждения ткани, особенно при операциях на мелких отростках.

Игольчатые электроды могут легко проткнуть хирургические перчатки и ткань. Обращайтесь с электродами и утилизируйте их осторожно.

Игольчатые электроды являются хрупкими изделиями. Обращайтесь с ними с особой осторожностью, чтобы не поломать их и не травмировать персонал больницы.

Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разъемами (с трещинами, изломами, следами обгорания).

Внимание!

Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.

Активизируйте электрохирургическую установку **только** после того, как Вы будете готовы использовать электрохирургический ток по назначению и активный наконечник будет находится в поле Вашего зрения (особенно если Вы смотрите через эндоскоп).

Деактивизируйте электрохирургическую установку **прежде**, чем уберете наконечник с операционного поля.

Эти электроды можно использовать только один раз. Соблюдая меры предосторожности, **после использования удалите их в отходы**, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. Не стерилизуйте повторно.

61

Внимание!

Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.

Активизируйте электрохирургическую установку **только** после того, как Вы будете готовы использовать электрохирургический ток по назначению и активный наконечник будет находится в поле Вашего зрения (особенно если Вы смотрите через эндоскоп).

Деактивизируйте электрохирургическую установку **прежде**, чем уберете наконечник с операционного поля.

Эти электроды можно использовать только один раз. Соблюдая меры предосторожности, **после использования удалите их в отходы**, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. Не стерилизуйте повторно.

Предупреждение

- Активизируйте режим рассечения, а не режим коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции.
- Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза.
- Активизируйте генератор только после того, как активный электрод вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не направляйте на кровоостанавливающий зажим электрическую дугу.
- Перед активизацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это рассеет ток по большей площади и уменьшит его концентрацию на кончиках пальцев.
- В целях снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга прикладывайте активный электрод к кровоостанавливающему зажиму ниже руки хирурга (как можно ближе к пациенту).

Предупреждение

- Прикосновение активным электродом к кровоостанавливающему зажиму может повредить электрод.

Внимание!

Не превышайте максимальный предел выходной мощности, установленный в указаниях по использованию. Превышение максимального уровня мощности может привести к травмированию пациента или повреждению аппаратуры.

Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте наименьшую возможную мощность. Применяйте активный электрод в течение минимально необходимого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов.

Remarque

Les électrodes à aiguille sont destinées à un travail de précision à faible puissance, au cours d'une procédure électrochirurgicale monopolaire. L'utilisation prolongée d'une électrode à aiguille à puissance élevée peut endommager l'aiguille. N'utiliser cette électrode qu'à faible puissance et pendant un temps court pour ne pas risquer d'endommager l'aiguille.

Ne pas plier l'électrode car cela pourrait endommager l'appareil.

Les générateurs électrochirurgicaux (ex. Force FX™ ou Force EZ™) produisent les effets chirurgicaux souhaités à une puissance plus basse en mode coupe que les générateurs électrochirurgicaux conventionnels.

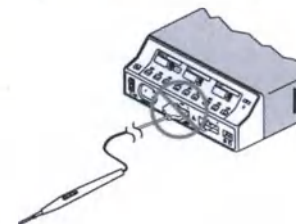
Important

Veiller à la propreté de l'électrode. Nettoyer souvent l'électrode à l'aide d'une gaze humide ou équivalent.

Mode d'emploi**Remarque**

La puissance maximale recommandée pour les électrodes à micro-aiguille est de **25 W**.

- S'assurer que le porte-électrode n'est pas branché sur le générateur.

**Предупреждение**

- Активизируйте режим рассечения, а не режим коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции.
- Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза.
- Активизируйте генератор только после того, как активный электрод вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не направляйте на кровоостанавливающий зажим электрическую дугу.
- Перед активизацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это рассеет ток по большей площади и уменьшит его концентрацию на кончиках пальцев.
- В целях снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга прикладывайте активный электрод к кровоостанавливающему зажиму ниже руки хирурга (как можно ближе к пациенту).

Предупреждение

- Прикосновение активным электродом к кровоостанавливающему зажиму может повредить электрод.

Внимание!

Не превышайте максимальный предел выходной мощности, установленный в указаниях по использованию. Превышение максимального уровня мощности может привести к травмированию пациента или повреждению аппаратуры.

Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте наименьшую возможную мощность. Применяйте активный электрод в течение минимально необходимого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов.

Remarque

Les électrodes à aiguille sont destinées à un travail de précision à faible puissance, au cours d'une procédure électrochirurgicale monopolaire. L'utilisation prolongée d'une électrode à aiguille à puissance élevée peut endommager l'aiguille. N'utiliser cette électrode qu'à faible puissance et pendant un temps court pour ne pas risquer d'endommager l'aiguille.

Ne pas plier l'électrode car cela pourrait endommager l'appareil.

Les générateurs électrochirurgicaux (ex. Force FX™ ou Force EZ™) produisent les effets chirurgicaux souhaités à une puissance plus basse en mode coupe que les générateurs électrochirurgicaux conventionnels.

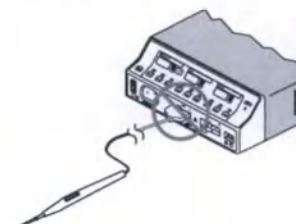
Important

Veiller à la propreté de l'électrode. Nettoyer souvent l'électrode à l'aide d'une gaze humide ou équivalent.

Mode d'emploi**Remarque**

La puissance maximale recommandée pour les électrodes à micro-aiguille est de **25 W**.

- S'assurer que le porte-électrode n'est pas branché sur le générateur.

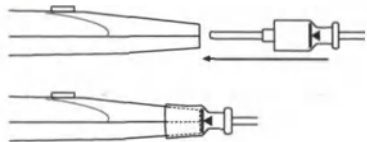


2. Saisir le manchon isolant de l'électrode.
Insérer l'électrode dans le porte-électrode.



3. S'assurer que le manchon isolant s'emboîte étroitement dans le nez du porte-électrode de sorte que le nez chevauche le manchon isolant d'au moins 0,3 cm.

4. Pour l'électrode à micro-aiguille isolée **E1654B**, s'assurer que la gaine isolante s'emboîte correctement sur le nez jusqu'au repère.



5. Retirer le protège-pointe.



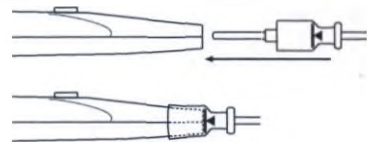
14

2. Saisir le manchon isolant de l'électrode.
Insérer l'électrode dans le porte-électrode.



3. S'assurer que le manchon isolant s'emboîte étroitement dans le nez du porte-électrode de sorte que le nez chevauche le manchon isolant d'au moins 0,3 cm.

4. Pour l'électrode à micro-aiguille isolée **E1654B**, s'assurer que la gaine isolante s'emboîte correctement sur le nez jusqu'au repère.



5. Retirer le protège-pointe.



Предупреждение

Угроза пожара Когда активный электрод не используется, всегда помещайте его в чистый, сухой, изолированный защитный чехол.

- Активизированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной непреднамеренных ожогов пациента или операционной бригады.
- Электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной пожара или ожога, если будут размещены рядом с легковоспламеняющимися материалами, такими как марля или хирургические простыни, или вступят с ними в прямой контакт. Размещайте длинные (в том числе и удлиненные) электроды на достаточном расстоянии от пациента и простыней.

Предупреждение

Обеспечьте правильность установки параметров электрохирургического генератора перед операцией и во время ее проведения. Для достижения желаемого хирургического эффекта применяйте по возможности самые низкие параметры мощности. Если требуется увеличить выходную мощность, проверьте обратный электрод пациента и все соединения вспомогательных устройств перед тем, как изменить установки генератора.

Некоторые хирурги во время хирургических процедур притрагиваются электрододержателем к кровоостанавливающему зажиму сосуда или пинцету, чтобы вызвать коагуляцию. Делать этого не рекомендуется, однако полный отказ от подобной практики, вероятно, не представляется возможным. В результате на руках хирурга могут возникнуть ожоги. Чтобы свести опасность к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности:

- Не опирайтесь на пациента, стол и ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму.

59

Предупреждение

Угроза пожара Когда активный электрод не используется, всегда помещайте его в чистый, сухой, изолированный защитный чехол.

- Активизированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной непреднамеренных ожогов пациента или операционной бригады.
- Электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной пожара или ожога, если будут размещены рядом с легковоспламеняющимися материалами, такими как марля или хирургические простыни, или вступят с ними в прямой контакт. Размещайте длинные (в том числе и удлиненные) электроды на достаточном расстоянии от пациента и простыней.

Предупреждение

Обеспечьте правильность установки параметров электрохирургического генератора перед операцией и во время ее проведения. Для достижения желаемого хирургического эффекта применяйте по возможности самые низкие параметры мощности. Если требуется увеличить выходную мощность, проверьте обратный электрод пациента и все соединения вспомогательных устройств перед тем, как изменить установки генератора.

Некоторые хирурги во время хирургических процедур притрагиваются электрододержателем к кровоостанавливающему зажиму сосуда или пинцету, чтобы вызвать коагуляцию. Делать этого не рекомендуется, однако полный отказ от подобной практики, вероятно, не представляется возможным. В результате на руках хирурга могут возникнуть ожоги. Чтобы свести опасность к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности:

- Не опирайтесь на пациента, стол и ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму.

Предупреждение

Угроза пожара Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения.

Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:

- При применении электрохирургии в том же помещении, в котором находятся воспламеняющиеся газы или вещества, предотвращайте их скапливание под хирургическими простынями и вблизи операционного поля.
- Отложение ткани (струп) на кончике активного электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в горле или в глотке. Струп при высокой концентрации кислорода может превращаться в тлеющие угольки. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.

Предупреждение

- Волосной покров лица и других частей тела способен воспламениться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосного покрова рядом с операционным полем.

Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может привести к ожогам пациента и операционной бригады.

Предупреждение

Угроза пожара Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения.

Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:

- При применении электрохирургии в том же помещении, в котором находятся воспламеняющиеся газы или вещества, предотвращайте их скапливание под хирургическими простынями и вблизи операционного поля.
- Отложение ткани (струп) на кончике активного электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в горле или в глотке. Струп при высокой концентрации кислорода может превращаться в тлеющие угольки. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.

Предупреждение

- Волосной покров лица и других частей тела способен воспламениться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосного покрова рядом с операционным полем.

Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может привести к ожогам пациента и операционной бригады.

Valleylab™

REF E1650 **Електрод де microagulha reto 2 cm**

REF E1651 **Електрод де microagulha reto 3 cm**

REF E1652 **Електрод де microagulha angulado 3 cm (45°)**

REF E1653 **Електрод де microagulha angulado 3 cm (45°)**

REF E1654B **Електрод де microagulha isolado 9 cm**



Не использовать, если упаковка, содержащая единицу, повреждена или повреждена.

Para uso com tensão máxima de pico de 2500 V.

Alerta

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto.

Perigo: Risco de explosão Não use a eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis.

Risco de incêndio Tanto o oxigênio (O₂) como o óxido nitroso (N₂O) induzem a combustão. Evite atmosferas enriquecidas com O₂ e N₂O próximas ao campo cirúrgico, especialmente durante cirurgias de cabeça e pescoço. As atmosferas enriquecidas com O₂ podem resultar em incêndios e queimaduras aos pacientes ou à equipe cirúrgica.

Valleylab™

REF E1650 **Електрод де microagulha reto 2 cm**

REF E1651 **Електрод де microagulha reto 3 cm**

REF E1652 **Електрод де microagulha angulado 3 cm (45°)**

REF E1653 **Електрод де microagulha angulado 3 cm (45°)**

REF E1654B **Електрод де microagulha isolado 9 cm**



Не использовать, если упаковка, содержащая единицу, повреждена или повреждена.

Para uso com tensão máxima de pico de 2500 V.

Alerta

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto.

Perigo: Risco de explosão Não use a eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis.

Risco de incêndio Tanto o oxigênio (O₂) como o óxido nitroso (N₂O) induzem a combustão. Evite atmosferas enriquecidas com O₂ e N₂O próximas ao campo cirúrgico, especialmente durante cirurgias de cabeça e pescoço. As atmosferas enriquecidas com O₂ podem resultar em incêndios e queimaduras aos pacientes ou à equipe cirúrgica.

Alerta

Risco de incêndio/explosão As seguintes substâncias contribuem para aumentar os riscos de incêndio e de explosão na sala de cirurgia:

- Ambientes ricos em oxigênio.
- Agentes oxidantes, tais como atmosferas com óxido nítrico (N_2O).
 - Verifique se todas as conexões do circuito da anestesia estão sem vazamento antes e durante o uso da eletrocirurgia.
 - Verifique se os tubos endotraqueais estão livres de vazamento e se o manguito encontra-se adequadamente vedado para evitar vazamentos de oxigênio.
 - Se um tubo sem manguito for usado, comprima esponjas molhadas na abertura ao redor do tubo sem manguito.
 - Se possível, interrompa o uso de oxigênio suplementar pelo menos um minuto antes e durante o uso de eletrocirurgia.

Alerta

- Agentes preparatórios e tinturas à base de álcool.
 - Ative a unidade de eletrocirurgia apenas após terem sido dissipados os vapores emanados das soluções de preparo da pele e das tinturas.
- Gases naturalmente inflamáveis (tais como o metano) que possam se acumular em cavidades corporais.

Risco de fogo O centelhamento e o aquecimento associados à eletrocirurgia podem ser uma fonte de ignição.

Observe as precauções contra incêndio em todas as circunstâncias.

- Quando da utilização da eletrocirurgia na mesma sala com gases ou substâncias inflamáveis, evite a combinação de fluidos e acúmulo de gases sob os campos cirúrgicos ou próximos ao local da cirurgia.

Alerta

Risco de incêndio/explosão As seguintes substâncias contribuem para aumentar os riscos de incêndio e de explosão na sala de cirurgia:

- Ambientes ricos em oxigênio.
- Agentes oxidantes, tais como atmosferas com óxido nítrico (N_2O).
 - Verifique se todas as conexões do circuito da anestesia estão sem vazamento antes e durante o uso da eletrocirurgia.
 - Verifique se os tubos endotraqueais estão livres de vazamento e se o manguito encontra-se adequadamente vedado para evitar vazamentos de oxigênio.
 - Se um tubo sem manguito for usado, comprima esponjas molhadas na abertura ao redor do tubo sem manguito.
 - Se possível, interrompa o uso de oxigênio suplementar pelo menos um minuto antes e durante o uso de eletrocirurgia.

Alerta

- Agentes preparatórios e tinturas à base de álcool.
 - Ative a unidade de eletrocirurgia apenas após terem sido dissipados os vapores emanados das soluções de preparo da pele e das tinturas.
- Gases naturalmente inflamáveis (tais como o metano) que possam se acumular em cavidades corporais.

Risco de fogo O centelhamento e o aquecimento associados à eletrocirurgia podem ser uma fonte de ignição.

Observe as precauções contra incêndio em todas as circunstâncias.

- Quando da utilização da eletrocirurgia na mesma sala com gases ou substâncias inflamáveis, evite a combinação de fluidos e acúmulo de gases sob os campos cirúrgicos ou próximos ao local da cirurgia.

Предупреждение

Угроза пожара Кислород (O_2) и закись азота (N_2O) поддерживают горение. Опасайтесь создания вокруг операционного поля атмосферы, обогащенной O_2 и N_2O , особенно во время операций на голове и шее. Атмосфера, обогащенная O_2 , может стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады.

Угроза пожара/взрыва Способствовать усилению угрозы пожара и взрыва будет наличие в операционной следующих веществ:

- Обогащенная кислородом среда
- Окислители, например, закись азота (N_2O)
 - Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операции.
 - Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода.

Предупреждение

- Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.
- Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.
- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи
 - Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов и настоек для обработки кожи.
- Воспламеняющиеся газы, образующиеся естественным путем (например метан), которые могут скапливаться в полостях тела.

Предупреждение

Угроза пожара Кислород (O_2) и закись азота (N_2O) поддерживают горение. Опасайтесь создания вокруг операционного поля атмосферы, обогащенной O_2 и N_2O , особенно во время операций на голове и шее. Атмосфера, обогащенная O_2 , может стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады.

Угроза пожара/взрыва Способствовать усилению угрозы пожара и взрыва будет наличие в операционной следующих веществ:

- Обогащенная кислородом среда
- Окислители, например, закись азота (N_2O)
 - Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операции.
 - Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода.

Предупреждение

- Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.
- Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.
- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи
 - Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов и настоек для обработки кожи.
- Воспламеняющиеся газы, образующиеся естественным путем (например метан), которые могут скапливаться в полостях тела.

- REF E1650** Прямой игольчатый микроэлектрод 2 см
- REF E1651** Прямой игольчатый микроэлектрод 3 см
- REF E1652** Изогнутый игольчатый микроэлектрод 3 см (угол 45°)
- REF E1653** Изогнутый игольчатый микроэлектрод 3 см (угол 45°)
- REF E1654B** Изолированный игольчатый микроэлектрод 9 см



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Для использования при максимальном пиковом напряжении 2500 В.

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента.

Опасность: Угроза взрыва Не проводите электрохирургические операции вблизи легковоспламеняющихся обезболивающих средств.

- REF E1650** Прямой игольчатый микроэлектрод 2 см
- REF E1651** Прямой игольчатый микроэлектрод 3 см
- REF E1652** Изогнутый игольчатый микроэлектрод 3 см (угол 45°)
- REF E1653** Изогнутый игольчатый микроэлектрод 3 см (угол 45°)
- REF E1654B** Изолированный игольчатый микроэлектрод 9 см



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Для использования при максимальном пиковом напряжении 2500 В.

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента.

Опасность: Угроза взрыва Не проводите электрохирургические операции вблизи легковоспламеняющихся обезболивающих средств.

Alerta

- O acúmulo de tecido (escara) na ponta do eletrodo ativo constitui-se em risco de incêndio, especialmente em ambientes ricos em oxigênio como nos procedimentos que envolvem o pescoço e a boca. As escaras, somadas a uma alta concentração de oxigênio, podem resultar em brasas. Mantenha o eletrodo limpo e livre de todos os detritos.
- Os pêlos da face ou de outras partes do corpo são inflamáveis. Pode ser utilizada geléia cirúrgica, lubrificante, solúvel em água, para cobrir os pêlos próximos ao local da cirurgia para reduzir a inflamabilidade.

O eletrodo deve se ajustar de forma completa e segura na caneta. Um eletrodo assentado incorretamente pode resultar em queimaduras ao paciente ou à equipe cirúrgica.

Alerta

- O acúmulo de tecido (escara) na ponta do eletrodo ativo constitui-se em risco de incêndio, especialmente em ambientes ricos em oxigênio como nos procedimentos que envolvem o pescoço e a boca. As escaras, somadas a uma alta concentração de oxigênio, podem resultar em brasas. Mantenha o eletrodo limpo e livre de todos os detritos.
- Os pêlos da face ou de outras partes do corpo são inflamáveis. Pode ser utilizada geléia cirúrgica, lubrificante, solúvel em água, para cobrir os pêlos próximos ao local da cirurgia para reduzir a inflamabilidade.

O eletrodo deve se ajustar de forma completa e segura na caneta. Um eletrodo assentado incorretamente pode resultar em queimaduras ao paciente ou à equipe cirúrgica.

Alerta

Risco de incêndio Coloque sempre o eletrodo ativo em estojo de segurança, limpo, seco, isolado quando não estiver em uso.

- Os acessórios eletrocirúrgicos ativados ou aquecidos pelo uso podem causar queimaduras não-intencionais ao paciente ou à equipe cirúrgica.
- Os acessórios eletrocirúrgicos podem provocar incêndios ou queimaduras se colocados próximos ou em contato com materiais inflamáveis como gaze ou campos cirúrgicos. Coloque os eletrodos mais longos, tais como eletrodos prolongados, longe do paciente e dos campos cirúrgicos.

Confirme os ajustes eletrocirúrgicos adequados antes e durante o procedimento. Utilize ajustes de energia eletrocirúrgicos mais baixos possíveis para atingir o efeito desejado. Se houver necessidade de ajustes de potência mais altos, verifique o eletrodo de retorno do paciente e todas as conexões dos acessórios antes de proceder aos ajustes para uso de potências maiores.

Alerta

Risco de incêndio Coloque sempre o eletrodo ativo em estojo de segurança, limpo, seco, isolado quando não estiver em uso.

- Os acessórios eletrocirúrgicos ativados ou aquecidos pelo uso podem causar queimaduras não-intencionais ao paciente ou à equipe cirúrgica.
- Os acessórios eletrocirúrgicos podem provocar incêndios ou queimaduras se colocados próximos ou em contato com materiais inflamáveis como gaze ou campos cirúrgicos. Coloque os eletrodos mais longos, tais como eletrodos prolongados, longe do paciente e dos campos cirúrgicos.

Confirme os ajustes eletrocirúrgicos adequados antes e durante o procedimento. Utilize ajustes de energia eletrocirúrgicos mais baixos possíveis para atingir o efeito desejado. Se houver necessidade de ajustes de potência mais altos, verifique o eletrodo de retorno do paciente e todas as conexões dos acessórios antes de proceder aos ajustes para uso de potências maiores.

Alerta

Alguns cirurgiões podem optar por "soar o hemostato" durante os procedimentos cirúrgicos. Este procedimento não é recomendado e os riscos desta prática provavelmente não podem ser eliminados. É possível que ocorram queimaduras nas mãos do cirurgião. Para minimizar o risco, tome as seguintes precauções:

- Não se debruce sobre o paciente, a mesa ou os afastadores quando estiver em processo de energização do hemostato.
- Ative o modo cortar ao invés de coagulação. O corte tem uma voltagem mais baixa do que a coagulação.
- Utilize o ajuste de potência mais baixo possível para o tempo mínimo necessário para conseguir a hemostasia.
- Ative o gerador após o acessório entrar em contato com o hemostato. Não utilize arco elétrico no hemostato.
- Segure firmemente o máximo possível do hemostato antes de ativar o gerador. Isto dispersa a corrente por uma superfície maior e minimiza a concentração de corrente elétrica nas pontas dos dedos.

Alerta

- "Soe o hemostato" abaixo do nível da mão (o mais próximo possível do paciente) para reduzir a oportunidade da corrente elétrica seguir caminhos alternativos pelas mãos do cirurgião.
- Os "hemostatos energizados" podem danificar o eletrodo.

Cuidado

Não ultrapasse os limites máximos de potência conforme determinados pelas Instruções de Uso. A ultrapassagem desses ajustes de potência poderá resultar em lesão ao paciente ou danos ao produto.

Sempre utilize os ajustes de potência mais baixos o possível para atingir o efeito cirúrgico desejado. Utilize o eletrodo ativo durante o mínimo de tempo necessário para reduzir a possibilidade de lesão por queimadura accidental.

Alerta

Alguns cirurgiões podem optar por "soar o hemostato" durante os procedimentos cirúrgicos. Este procedimento não é recomendado e os riscos desta prática provavelmente não podem ser eliminados. É possível que ocorram queimaduras nas mãos do cirurgião. Para minimizar o risco, tome as seguintes precauções:

- Não se debruce sobre o paciente, a mesa ou os afastadores quando estiver em processo de energização do hemostato.
- Ative o modo cortar ao invés de coagulação. O corte tem uma voltagem mais baixa do que a coagulação.
- Utilize o ajuste de potência mais baixo possível para o tempo mínimo necessário para conseguir a hemostasia.
- Ative o gerador após o acessório entrar em contato com o hemostato. Não utilize arco elétrico no hemostato.
- Segure firmemente o máximo possível do hemostato antes de ativar o gerador. Isto dispersa a corrente por uma superfície maior e minimiza a concentração de corrente elétrica nas pontas dos dedos.

Alerta

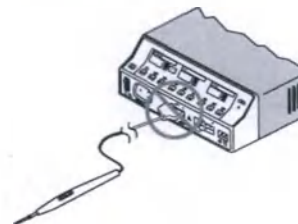
- "Soe o hemostato" abaixo do nível da mão (o mais próximo possível do paciente) para reduzir a oportunidade da corrente elétrica seguir caminhos alternativos pelas mãos do cirurgião.
- Os "hemostatos energizados" podem danificar o eletrodo.

Cuidado

Não ultrapasse os limites máximos de potência conforme determinados pelas Instruções de Uso. A ultrapassagem desses ajustes de potência poderá resultar em lesão ao paciente ou danos ao produto.

Sempre utilize os ajustes de potência mais baixos o possível para atingir o efeito cirúrgico desejado. Utilize o eletrodo ativo durante o mínimo de tempo necessário para reduzir a possibilidade de lesão por queimadura accidental.

1. Se till att handtaget inte är a till diatermiapparaten.



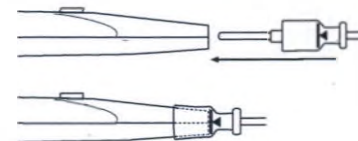
2. Fatta isoleringshylsan på elektroden. För in elektroden i handtaget.



3. Kontrollera att isoleringshylsan sitter ordentligt fast inne i handtags nos så att

nosen överlappar isoleringshylsan med minst 0,3 cm.

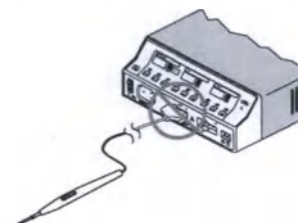
4. För den isolerade mikronål-elektroden E1654B måste du se till att den isolerande hylsan sitter fast ordentligt över nosen fram till indikeringslinjen.



5. Ta bort spetskyddet.



1. Se till att handtaget inte är anslutet till diatermiapparaten.



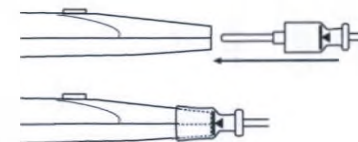
2. Fatta isoleringshylsan på elektroden. För in elektroden i handtaget.



3. Kontrollera att isoleringshylsan sitter ordentligt fast inne i handtags nos så att

nosen överlappar isoleringshylsan med minst 0,3 cm.

4. För den isolerade mikronål-elektroden E1654B måste du se till att den isolerande hylsan sitter fast ordentligt över nosen fram till indikeringslinjen.



5. Ta bort spetskyddet.



Observera

Du får inte modifiera eller utöka isoleringen till aktiva elektroder.

Aktivera den kirurgiska diatermiapparaten **endast** när du är redo att leverera diatermiström och kan se den aktiva spetsen (särskilt om du tittar genom ett endoskop).

Inaktivera den kirurgiska diatermiapparaten **innan** spetsen lämnar operationsplatsen.

Elektroden är endast avsedda för engångsbruk. **Kassera på ett säkert sätt efter användning** för att förhindra att sjukhuspersonal skadas. Dessa artiklar är inte utformade för att tåla omsterilisering. Får inte steriliseras om.

Meddelande

Nålelektroder är utformade för exakt och låg effektanvändning under monopolär kirurgisk diatermi. Om du använder en nål med höga effektinställningar under längre tidsperioder kan det uppstå skador på nålen. Använd låga effektinställningar under korta tidsperioder för att undvika skador på nålen.

54

Observera

Du får inte modifiera eller utöka isoleringen till aktiva elektroder.

Aktivera den kirurgiska diatermiapparaten **endast** när du är redo att leverera diatermiström och kan se den aktiva spetsen (särskilt om du tittar genom ett endoskop).

Inaktivera den kirurgiska diatermiapparaten **innan** spetsen lämnar operationsplatsen.

Elektroden är endast avsedda för engångsbruk. **Kassera på ett säkert sätt efter användning** för att förhindra att sjukhuspersonal skadas. Dessa artiklar är inte utformade för att tåla omsterilisering. Får inte steriliseras om.

Meddelande

Nålelektroder är utformade för exakt och låg effektanvändning under monopolär kirurgisk diatermi. Om du använder en nål med höga effektinställningar under längre tidsperioder kan det uppstå skador på nålen. Använd låga effektinställningar under korta tidsperioder för att undvika skador på nålen.

Meddelande

Böj inte elektroden. Produkten kan skadas.

Elektrokirurgiska generatorer (så som Force FX™ eller Force EZ™) genererar önskad kirurgisk effekt vid lägre opulsad ström än konventionella elektrokirurgiska generatorer.

Viktigt

Håll elektroden ren. Torka av elektroden ofta med fuktig gasväv eller liknande material.

Bruksanvisning

Meddelande

Den högsta rekommenderade effekten för mikronål-elektroder är **25 watt**.

Meddelande

Böj inte elektroden. Produkten kan skadas.

Elektrokirurgiska generatorer (så som Force FX™ eller Force EZ™) genererar önskad kirurgisk effekt vid lägre opulsad ström än konventionella elektrokirurgiska generatorer.

Viktigt

Håll elektroden ren. Torka av elektroden ofta med fuktig gasväv eller liknande material.

Bruksanvisning

Meddelande

Den högsta rekommenderade effekten för mikronål-elektroder är **25 watt**.

Cuidado

Não modifique ou acrescente nada ao isolamento dos eletrodos ativos.

Ative a unidade eletrocirúrgica **apenas** quando você estiver pronto para utilizar a corrente eletrocirúrgica e a ponta ativa estiver visível (especialmente quando se olha através de um endoscópio).

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

Os eletrodos foram projetados para um único uso apenas. Descarte **após o uso** com segurança, para evitar danos à equipe do hospital. Esses eletrodos não foram projetados para resistir à reesterilização. Não reesterilize.

Cuidado

As aplicações pediátricas e/ou procedimentos executados em pequenas estruturas anatômicas podem exigir ajustes de potência reduzidos. Quanto maior o fluxo da corrente e mais longo o período de aplicação da corrente, maior a possibilidade de lesões térmicas acidentais ao tecido, especialmente durante o uso em pequenos apêndices.

Os eletrodos da agulha punçionam facilmente as luvas ou o tecido cirúrgico. Manuseie e descarte os eletrodos cuidadosamente.

Os eletrodos de agulha são frágeis. Manuseie-os com cuidado para evitar danos à agulha e lesão à equipe do hospital.

Cuidado

Antes do uso, examine a unidade eletrocirúrgica e os acessórios para verificar se há defeitos. Não utilize cabos ou acessórios ou conectores com isolamento ou conectores danificados (quebrados, queimados ou emendados).

Cuidado

Não modifique ou acrescente nada ao isolamento dos eletrodos ativos.

Ative a unidade eletrocirúrgica **apenas** quando você estiver pronto para utilizar a corrente eletrocirúrgica e a ponta ativa estiver visível (especialmente quando se olha através de um endoscópio).

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

Os eletrodos foram projetados para um único uso apenas. Descarte **após o uso** com segurança, para evitar danos à equipe do hospital. Esses eletrodos não foram projetados para resistir à reesterilização. Não reesterilize.

Cuidado

As aplicações pediátricas e/ou procedimentos executados em pequenas estruturas anatômicas podem exigir ajustes de potência reduzidos. Quanto maior o fluxo da corrente e mais longo o período de aplicação da corrente, maior a possibilidade de lesões térmicas acidentais ao tecido, especialmente durante o uso em pequenos apêndices.

Os eletrodos da agulha punçionam facilmente as luvas ou o tecido cirúrgico. Manuseie e descarte os eletrodos cuidadosamente.

Os eletrodos de agulha são frágeis. Manuseie-os com cuidado para evitar danos à agulha e lesão à equipe do hospital.

Cuidado

Antes do uso, examine a unidade eletrocirúrgica e os acessórios para verificar se há defeitos. Não utilize cabos ou acessórios ou conectores com isolamento ou conectores danificados (quebrados, queimados ou emendados).

19

Aviso

Os eletrodos de agulha foram projetados para uso com baixa potência de precisão durante a eletrocirurgia monopolar. A utilização de agulha com ajustes à alta potência durante longos períodos de tempo poderá resultar em danos à agulha. Utilize ajustes de baixa potência por curtos períodos de tempo para evitar danos à agulha.

Não flexione o eletrodo. O produto pode ser danificado.

Os geradores eletrocirúrgicos (p. ex., geradores Force FX™ e Force EZ™) produzem os efeitos cirúrgicos desejados usando-se ajustes de modo de corte de menor potência do que geradores eletrocirúrgicos convencionais.

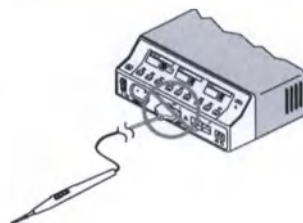
Importante

Mantenha o eletrodo limpo. Limpe o eletrodo frequentemente com gaze úmida ou um material semelhante.

Instruções de U**Aviso**

A potência máxima recomendada para os eletrodos de microagulha é de **25 watts**.

1. Assegure-se de que a caneta não esteja conectada ao gerador.

**Aviso**

Os eletrodos de agulha foram projetados para uso com baixa potência de precisão durante a eletrocirurgia monopolar. A utilização de agulha com ajustes à alta potência durante longos períodos de tempo poderá resultar em danos à agulha. Utilize ajustes de baixa potência por curtos períodos de tempo para evitar danos à agulha.

Não flexione o eletrodo. O produto pode ser danificado.

Os geradores eletrocirúrgicos (p. ex., geradores Force FX™ e Force EZ™) produzem os efeitos cirúrgicos desejados usando-se ajustes de modo de corte de menor potência do que geradores eletrocirúrgicos convencionais.

Importante

Mantenha o eletrodo limpo. Limpe o eletrodo frequentemente com gaze úmida ou um material semelhante.

Instruções de Uso**Aviso**

A potência máxima recomendada para os eletrodos de microagulha é de **25 watts**.

1. Assegure-se de que a caneta não esteja conectada ao gerador.

**Varning**

- Aktivera diatermiapparaten först när tillbehöret är i kontakt med önskad vävnad. Gnistor till vävnad får inte förekomma.
- Fatta pincetten/peangen med en så stor yta som möjligt mot handen/fingrarna innan diatermiapparaten aktiveras. Strömmen sprider sig då över ett större område och strömkoncentrationen vid fingertopparna minimeras.
- "Spraya koagulation" nedanför handnivån (så nära patienten som möjligt) för att minska möjligheterna för strömmen att ta alternativa vägar genom kirurgens händer.
- Att "spraya koagulation" kan skada elektroden.

Observera

Överskrid inte de maximala effektgränser som anges i bruksanvisningen. Om dessa effektinställningar överskrids kan det orsaka skador på patient eller produkt.

Observera

Använd lägsta möjliga effektinställningar för att uppnå önskad kirurgisk effekt. Använd den aktiva elektroden under minsta möjliga tid för att minska risken för oavsiktliga brännskador.

Pediatriska ingrepp och/eller ingrepp på små anatomiska strukturer kräver kanske lägre effektinställningar. Ju högre strömflöde och ju längre strömmen är på desto större är risken för oavsiktliga brännskador på vävnad, särskilt under användning på små bihang.

Det händer lätt att nålelektroder punkterar operationshandskar eller vävnad. Var försiktig vid hantering och kassering av elektroderna.

Nålelektroder är sköra. Hantera dem försiktigt för att undvika skador på nålen och att sjukhuspersonal skadas.

Kontrollera att den kirurgiska diatermiapparaten och dess tillbehör inte är defekta före användning. Använd inte kablar eller tillbehör med skadad (spräckt, bränd eller tejp) isolering eller anslutningar.

Varning

- Aktivera diatermiapparaten först när tillbehöret är i kontakt med önskad vävnad. Gnistor till vävnad får inte förekomma.
- Fatta pincetten/peangen med en så stor yta som möjligt mot handen/fingrarna innan diatermiapparaten aktiveras. Strömmen sprider sig då över ett större område och strömkoncentrationen vid fingertopparna minimeras.
- "Spraya koagulation" nedanför handnivån (så nära patienten som möjligt) för att minska möjligheterna för strömmen att ta alternativa vägar genom kirurgens händer.
- Att "spraya koagulation" kan skada elektroden.

Observera

Överskrid inte de maximala effektgränser som anges i bruksanvisningen. Om dessa effektinställningar överskrids kan det orsaka skador på patient eller produkt.

Observera

Använd lägsta möjliga effektinställningar för att uppnå önskad kirurgisk effekt. Använd den aktiva elektroden under minsta möjliga tid för att minska risken för oavsiktliga brännskador.

Pediatriska ingrepp och/eller ingrepp på små anatomiska strukturer kräver kanske lägre effektinställningar. Ju högre strömflöde och ju längre strömmen är på desto större är risken för oavsiktliga brännskador på vävnad, särskilt under användning på små bihang.

Det händer lätt att nålelektroder punkterar operationshandskar eller vävnad. Var försiktig vid hantering och kassering av elektroderna.

Nålelektroder är sköra. Hantera dem försiktigt för att undvika skador på nålen och att sjukhuspersonal skadas.

Kontrollera att den kirurgiska diatermiapparaten och dess tillbehör inte är defekta före användning. Använd inte kablar eller tillbehör med skadad (spräckt, bränd eller tejp) isolering eller anslutningar.

Varning

- Ansiktshår och annat kroppshår är lättantändligt. Vattenlösligt kirurgiskt smörjmedel kan användas för att täcka över hår nära operationsstället och på så vis minska antändningsrisken.

Elektroden måste vara ordentligt och säkert införd i handtaget. En felaktigt fäst elektrod kan leda till brännskador på patienten eller operationspersonalen.

- Brandrisk** Placera alltid den aktiva elektroden i en ren, torr och isolerad säkerhetshållare när den inte används.
- Tillbehör till kirurgisk diatermi som är aktiverade eller heta efter användning kan av misstag vålla brännskador på patienten eller operationspersonalen.
 - Tillbehör till kirurgisk diatermi kan orsaka brand eller brännskador om de placeras nära eller i kontakt med antändliga material t.ex. gasväv eller operationsskynken. Placera längre elektroder, t.ex. förlängda elektroder, på säkert avstånd från patient och operationsdukar.

Varning

Kontrollera att diatermiinställningarna är korrekta före och under ett ingrepp. Använd lägsta möjliga effektinställningar för att uppnå önskad effekt. Om ökade effektinställningar krävs ska du kontrollera neutralelektroden och alla tillbehörsanslutningar innan du gör några större justeringar av effektinställningarna.

- En del kirurger brukar "spraya koagulation" på en pincett eller peang under kirurgiska ingrepp. Detta rekommenderas inte och riskerna med ett sådant tillvägagångssätt kan förmodligen inte elimineras. Brännskador på kirurgens händer kan bli följden. Minimera risken genom att vidta följande försiktighetsåtgärder:
- Luta eller stöd inte direkt mot patient, operationsbord eller hakar medan vävnad sprayas.
 - Aktivera skärning snarare än koagulation. Skärning har lägre spänning än koagulation.
 - Använd lägsta möjliga effektinställning under kortast möjliga tid för att uppnå önskat resultat.

Varning

- Ansiktshår och annat kroppshår är lättantändligt. Vattenlösligt kirurgiskt smörjmedel kan användas för att täcka över hår nära operationsstället och på så vis minska antändningsrisken.

Elektroden måste vara ordentligt och säkert införd i handtaget. En felaktigt fäst elektrod kan leda till brännskador på patienten eller operationspersonalen.

- Brandrisk** Placera alltid den aktiva elektroden i en ren, torr och isolerad säkerhetshållare när den inte används.
- Tillbehör till kirurgisk diatermi som är aktiverade eller heta efter användning kan av misstag vålla brännskador på patienten eller operationspersonalen.
 - Tillbehör till kirurgisk diatermi kan orsaka brand eller brännskador om de placeras nära eller i kontakt med antändliga material t.ex. gasväv eller operationsskynken. Placera längre elektroder, t.ex. förlängda elektroder, på säkert avstånd från patient och operationsdukar.

Varning

Kontrollera att diatermiinställningarna är korrekta före och under ett ingrepp. Använd lägsta möjliga effektinställningar för att uppnå önskad effekt. Om ökade effektinställningar krävs ska du kontrollera neutralelektroden och alla tillbehörsanslutningar innan du gör några större justeringar av effektinställningarna.

- En del kirurger brukar "spraya koagulation" på en pincett eller peang under kirurgiska ingrepp. Detta rekommenderas inte och riskerna med ett sådant tillvägagångssätt kan förmodligen inte elimineras. Brännskador på kirurgens händer kan bli följden. Minimera risken genom att vidta följande försiktighetsåtgärder:
- Luta eller stöd inte direkt mot patient, operationsbord eller hakar medan vävnad sprayas.
 - Aktivera skärning snarare än koagulation. Skärning har lägre spänning än koagulation.
 - Använd lägsta möjliga effektinställning under kortast möjliga tid för att uppnå önskat resultat.

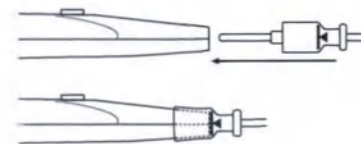
2. Segure com firmeza a camisa te do eletrodo. Insira o eletrodo na caneta.



3. Certifique-se de que a camisa isolante esteja encaixada firmemente na ponta da caneta, de forma que a ponta sobreponha-se à camisa isolante em pelo menos 1/8 pol. (0,3 cm).



4. No caso do eletrodo de microagulha isolado E1654B, verifique se a luva isoladora encaixa-se firmemente sobre a ponta até a linha indicadora.



5. Remova o protetor da ponta.

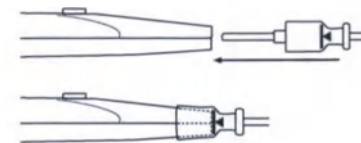
2. Segure com firmeza a camisa isolante do eletrodo. Insira o eletrodo na caneta.



3. Certifique-se de que a camisa isolante esteja encaixada firmemente na ponta da caneta, de forma que a ponta sobreponha-se à camisa isolante em pelo menos 1/8 pol. (0,3 cm).



4. No caso do eletrodo de microagulha isolado E1654B, verifique se a luva isoladora encaixa-se firmemente sobre a ponta até a linha indicadora.



5. Remova o protetor da ponta.

- REF E1650** Gerade Mikronadel-Elektrode
2 cm
- REF E1651** Gerade Mikronadel-Elektrode
3 cm
- REF E1652** Abgewinkelte Mikronadel-Elektrode
3 cm (45°)
- REF E1653** Abgewinkelte Mikronadel-Elektrode
3 cm (45°)
- REF E1654B** Isolierte Mikronadel-Elektrode
9 cm



Bei geöffneter oder beschädigter
Produktpackung nicht verwenden.

- REF E1650** Gerade Mikronadel-Elektrode
2 cm
- REF E1651** Gerade Mikronadel-Elektrode
3 cm
- REF E1652** Abgewinkelte Mikronadel-Elektrode
3 cm (45°)
- REF E1653** Abgewinkelte Mikronadel-Elektrode
3 cm (45°)
- REF E1654B** Isolierte Mikronadel-Elektrode
9 cm



Bei geöffneter oder beschädigter
Produktpackung nicht verwenden.

Zur Verwendung mit max.
Spitzenspannung von 2500 Volt.

Warnung

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

Gefahr: Explosionsgefahr HF-Chirurgische Verfahren sind nicht in der Umgebung entflammbarer Anästhetika anzuwenden.

Brandgefahr Sowohl Sauerstoff (O₂) als auch Distickstoffoxid (N₂O) unterstützen Verbrennungsreaktionen. Achten Sie auf angereicherte O₂- und N₂O-Atmosphären in der Nähe der Operationsstelle, besonders bei Eingriffen im Kopf- oder Nackenbereich. Angereicherte O₂-Atmosphären können zu Bränden und zu Verbrennungen am Patienten oder am OP-Team führen.

Zur Verwendung mit einer max.
Spitzenspannung von 2500 Volt.

Warnung

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

Gefahr: Explosionsgefahr HF-Chirurgische Verfahren sind nicht in der Umgebung entflammbarer Anästhetika anzuwenden.

Brandgefahr Sowohl Sauerstoff (O₂) als auch Distickstoffoxid (N₂O) unterstützen Verbrennungsreaktionen. Achten Sie auf angereicherte O₂- und N₂O-Atmosphären in der Nähe der Operationsstelle, besonders bei Eingriffen im Kopf- oder Nackenbereich. Angereicherte O₂-Atmosphären können zu Bränden und zu Verbrennungen am Patienten oder am OP-Team führen.

Varning

Brandrisk/Explosionsrisk Följande ämnen bidrar till ökad risk för brand och explosion i operationssalen:

- Oxygenmättad miljö
- Oxideringsmedel, t. ex. lustgas (N₂O) i luften
 - Kontrollera att alla oxygenanslutningar är täta både före och under användning av kirurgisk diatermi.
 - Kontrollera att endotrakealtuber inte läcker och att kuffen är tät så att oxygenläckage förhindras.
 - Om en tub utan kuff används skall du täta med fuktiga svampar runt tuben utan kuff.
 - Om möjligt ska du stoppa extra oxygentillförsel minst en minut före och under användning av kirurgisk diatermi.

Varning

- Alkoholbaserade hudprepareringsmedel och tinkturer
 - Aktivera inte den kirurgiska diatermiapparaten förrän ångorna från hudprepareringsmedel och tinkturer har skingrats.
- Naturligt förekommande lättandliga gaser (t.ex. metan) som kan ansamlas i kroppens håligheter.

Brandrisk Gnistor och värme från kirurgisk diatermi kan orsaka antändning.

Följ alltid gällande brandföreskrifter:

- Vid användning av kirurgisk diatermi i en sal där det finns gaser eller lättandliga ämnen måste du förhindra att det uppstår vätskepölar och att gaser ansamlas under operationsdukar eller i närheten av operationsstället.
- Vävnadsansamling (sårskorpa) på spetsen av en aktiv elektrod utgör en brandrisk, särskilt i oxygenmättad miljö t.ex. vid procedurer som berör strupe eller mun. Sårskorpa plus hög oxygenhalt kan skapa glödande flagor. Håll elektroden ren och fri från allt skräp.

Varning

Brandrisk/Explosionsrisk Följande ämnen bidrar till ökad risk för brand och explosion i operationssalen:

- Oxygenmättad miljö
- Oxideringsmedel, t. ex. lustgas (N₂O) i luften
 - Kontrollera att alla oxygenanslutningar är täta både före och under användning av kirurgisk diatermi.
 - Kontrollera att endotrakealtuber inte läcker och att kuffen är tät så att oxygenläckage förhindras.
 - Om en tub utan kuff används skall du täta med fuktiga svampar runt tuben utan kuff.
 - Om möjligt ska du stoppa extra oxygentillförsel minst en minut före och under användning av kirurgisk diatermi.

Varning

- Alkoholbaserade hudprepareringsmedel och tinkturer
 - Aktivera inte den kirurgiska diatermiapparaten förrän ångorna från hudprepareringsmedel och tinkturer har skingrats.
- Naturligt förekommande lättandliga gaser (t.ex. metan) som kan ansamlas i kroppens håligheter.

Brandrisk Gnistor och värme från kirurgisk diatermi kan orsaka antändning.

Följ alltid gällande brandföreskrifter:

- Vid användning av kirurgisk diatermi i en sal där det finns gaser eller lättandliga ämnen måste du förhindra att det uppstår vätskepölar och att gaser ansamlas under operationsdukar eller i närheten av operationsstället.
- Vävnadsansamling (sårskorpa) på spetsen av en aktiv elektrod utgör en brandrisk, särskilt i oxygenmättad miljö t.ex. vid procedurer som berör strupe eller mun. Sårskorpa plus hög oxygenhalt kan skapa glödande flagor. Håll elektroden ren och fri från allt skräp.

Valleylab™

- REF E1650** Rak mikronål-elektrod
2 cm
- REF E1651** Rak mikronål-elektrod
3 cm
- REF E1652** Vinklad mikronål-elektrod
3 cm (45°)
- REF E1653** Vinklad mikronål-elektrod
3 cm (45°)
- REF E1654B** Isolerad mikronål-elektrod
9 cm



Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad.

Avsedd att användas med en maximal toppspänning på 2500 V.

50

Valleylab™

- REF E1650** Rak mikronål-elektrod
2 cm
- REF E1651** Rak mikronål-elektrod
3 cm
- REF E1652** Vinklad mikronål-elektrod
3 cm (45°)
- REF E1653** Vinklad mikronål-elektrod
3 cm (45°)
- REF E1654B** Isolerad mikronål-elektrod
9 cm



Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad.

Varning

Denna produkt är avsedd för engångsbruk och kan inte tillfredsställande rengöras och/eller steriliseras av användaren för att möjliggöra säker återanvändning. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i bio-inkompatibilitet, infektion eller produktfel som utsätter patienten för risker.

Fara: Explosionsrisk Använd inte kirurgisk diatermi i närheten av lättantändliga anestesigaser.

Brandrisk Både oxygen (O_2) och lustgas (N_2O) är gynnsamma för förbränning. Se upp med oxygen- (O_2) och lustgas- (N_2O) mättad miljö nära operationsstället, särskilt vid huvud- och halskirurgi. Risken för brand eller brännskador på patient eller kirurgipersonal ökar i en oxygenmättad (O_2) miljö.

Varning

Denna produkt är avsedd för engångsbruk och kan inte tillfredsställande rengöras och/eller steriliseras av användaren för att möjliggöra säker återanvändning. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i bio-inkompatibilitet, infektion eller produktfel som utsätter patienten för risker.

Fara: Explosionsrisk Använd inte kirurgisk diatermi i närheten av lättantändliga anestesigaser.

Brandrisk Både oxygen (O_2) och lustgas (N_2O) är gynnsamma för förbränning. Se upp med oxygen- (O_2) och lustgas- (N_2O) mättad miljö nära operationsstället, särskilt vid huvud- och halskirurgi. Risken för brand eller brännskador på patient eller kirurgipersonal ökar i en oxygenmättad (O_2) miljö.

Warnung

Brand-/Explosionsgefahr Folgende Substanzen erhöhen die Brand- und Explosionsgefahr im OP:

- Sauerstoffangereicherte Atmosphären
- Oxidationsmittel wie Distickstoffoxid- (N_2O)-Atmosphären.
 - Überprüfen Sie vor und während eines HF-chirurgischen Eingriffs die Dichtheit aller Leitungsverbindungen des Anästhesiesystems.
 - Überprüfen Sie die Dichtheit der Endotrachealtuben, und vergewissern Sie sich, dass die Manschette ordnungsgemäß anliegt, um ein Austreten von Sauerstoff zu vermeiden.
- Bei Verwendung von Tuben ohne Manschetten muss der Rachenbereich mit feuchten Schwämmen an der manschettenlosen Tube abgedeckt werden.
- Soweit möglich, stoppen Sie die Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff mindestens eine Minute vor dem Eingriff und während der HF-Chirurgie.

Warnung

Brand-/Explosionsgefahr Folgende Substanzen erhöhen die Brand- und Explosionsgefahr im OP:

- Sauerstoffangereicherte Atmosphären
- Oxidationsmittel wie Distickstoffoxid- (N_2O)-Atmosphären.
 - Überprüfen Sie vor und während eines HF-chirurgischen Eingriffs die Dichtheit aller Leitungsverbindungen des Anästhesiesystems.
 - Überprüfen Sie die Dichtheit der Endotrachealtuben, und vergewissern Sie sich, dass die Manschette ordnungsgemäß anliegt, um ein Austreten von Sauerstoff zu vermeiden.
- Bei Verwendung von Tuben ohne Manschetten muss der Rachenbereich mit feuchten Schwämmen an der manschettenlosen Tube abgedeckt werden.
- Soweit möglich, stoppen Sie die Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff mindestens eine Minute vor dem Eingriff und während der HF-Chirurgie.

Warnung

- Hautvorbereitungssubstanzen und Tinkturen auf alkoholischer Basis
 - Das HF-Chirurgie-Gerät darf erst dann aktiviert werden, wenn Dämpfe aus Hautvorbereitungslösungen und Tinkturen verflüchtigt sind.
- Natürlich entstehende entzündliche Gase (wie Methan), die sich in Körperhöhlen ansammeln können.

Brandgefahr Funkenflug und Aufheizen in Verbindung mit der HF-Chirurgie können eine Entflammungsquelle darstellen.

Beachten Sie jederzeit die Vorschriften des Brandschutzes:

- Bei Anwendung der HF-Chirurgie in einem Raum, der auch Gase oder entzündliche Stoffe enthält, ist das Ansammeln von Flüssigkeiten und von Gasen unter OP-Abdeckmaterialien sowie in der Nähe des Operationsfeldes zu vermeiden.

23

Warnung

- Hautvorbereitungssubstanzen und Tinkturen auf alkoholischer Basis
 - Das HF-Chirurgie-Gerät darf erst dann aktiviert werden, wenn Dämpfe aus Hautvorbereitungslösungen und Tinkturen verflüchtigt sind.
- Natürlich entstehende entzündliche Gase (wie Methan), die sich in Körperhöhlen ansammeln können.

Brandgefahr Funkenflug und Aufheizen in Verbindung mit der HF-Chirurgie können eine Entflammungsquelle darstellen.

Beachten Sie jederzeit die Vorschriften des Brandschutzes:

- Bei Anwendung der HF-Chirurgie in einem Raum, der auch Gase oder entzündliche Stoffe enthält, ist das Ansammeln von Flüssigkeiten und von Gasen unter OP-Abdeckmaterialien sowie in der Nähe des Operationsfeldes zu vermeiden.

Warnung

- Die Ansammlung von Gewebe (Schorf) an der Spitze einer aktiven Elektrode stellt eine Brandgefahr dar, besonders in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen wie im Rachen- oder Mundbereich. Geweberückstände können zusammen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen zur Bildung von Glimmasche führen. Die Elektrode ist stets sauber und frei von jeglichen Rückständen zu halten.
- Gesichts- und andere Körperbehaarung ist entzündlich. Behaarung in Eingriffsnähe kann mit wasserlöslichem chirurgischem Präpariergel abgedeckt werden, um die Entflammbarkeit zu reduzieren.

Die Elektrode muss vollständig in den Griff eingeführt werden und fest sitzen. Eine falsch eingesetzte Elektrode kann zu Verbrennungen am Patienten oder am OP-Team führen.

Warnung

Brandgefahr Wenn sie sich nicht in Verwendung befindet, ist die aktive Elektrode stets in einem sauberen, trockenen, isolierten Sicherheitsköcher aufzubewahren.

- Aktiviertes und vom Gebrauch erhitztes HF-chirurgisches Zubehör kann zu unbeabsichtigten Verbrennungen am Patienten oder OP-Team führen.
- HF-chirurgisches Zubehör kann Brände oder Verbrennungen verursachen, wenn es in die Nähe oder in Kontakt mit entzündlichen Materialien wie Mull oder Abdeckmaterialien kommt. Längere Elektroden, zum Beispiel verlängerte Elektroden, sind in sicherer Entfernung vom Patienten und von Abdeckmaterialien abzulegen.

Warnung

- Die Ansammlung von Gewebe (Schorf) an der Spitze einer aktiven Elektrode stellt eine Brandgefahr dar, besonders in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen wie im Rachen- oder Mundbereich. Geweberückstände können zusammen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen zur Bildung von Glimmasche führen. Die Elektrode ist stets sauber und frei von jeglichen Rückständen zu halten.
- Gesichts- und andere Körperbehaarung ist entzündlich. Behaarung in Eingriffsnähe kann mit wasserlöslichem chirurgischem Präpariergel abgedeckt werden, um die Entflammbarkeit zu reduzieren.

Die Elektrode muss vollständig in den Griff eingeführt werden und fest sitzen. Eine falsch eingesetzte Elektrode kann zu Verbrennungen am Patienten oder am OP-Team führen.

Warnung

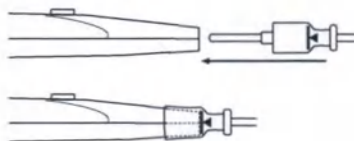
Brandgefahr Wenn sie sich nicht in Verwendung befindet, ist die aktive Elektrode stets in einem sauberen, trockenen, isolierten Sicherheitsköcher aufzubewahren.

- Aktiviertes und vom Gebrauch erhitztes HF-chirurgisches Zubehör kann zu unbeabsichtigten Verbrennungen am Patienten oder OP-Team führen.
- HF-chirurgisches Zubehör kann Brände oder Verbrennungen verursachen, wenn es in die Nähe oder in Kontakt mit entzündlichen Materialien wie Mull oder Abdeckmaterialien kommt. Längere Elektroden, zum Beispiel verlängerte Elektroden, sind in sicherer Entfernung vom Patienten und von Abdeckmaterialien abzulegen.

- Pak de elektrode bij het geïsoleerde gedeelte vast. Breng de elektrode aan in de pen (elektrodehouder).



- Zorg dat de isolatie goed in de punt van de houder glijdt zodat er een overlapping is van tenminste 3 mm.
- Let er bij de E1654B geïsoleerde micronealdelektrode op dat de isolerende hoes goed over de neus naar de indicatorlijn past.



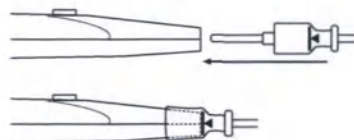
- Verwijder de tipbeschermer.



- Pak de elektrode bij het geïsoleerde gedeelte vast. Breng de elektrode aan in de pen (elektrodehouder).



- Zorg dat de isolatie goed in de punt van de houder glijdt zodat er een overlapping is van tenminste 3 mm.
- Let er bij de E1654B geïsoleerde micronealdelektrode op dat de isolerende hoes goed over de neus naar de indicatorlijn past.



- Verwijder de tipbeschermer.



Opmerking

Naaldelektrodes zijn bestemd voor fijn werk met lage stroomintensiteit bij monopolaire elektrochirurgie. Een naald gebruiken bij hogere stroomintensiteiten gedurende langere tijd kan leiden tot beschadiging van de naald. Gebruik lage vermogensinstellingen gedurende korte tijdsperiodes om beschadiging van de naald te voorkomen.

Elektrode niet buigen. Het product kan worden beschadigd.

Elektrochirurgische generatoren (bijv. Force FX™ of Force EZ™ generatoren) geven het gewenste chirurgische effect bij een lagere instelling van het vermogen om te snijden dan conventionele elektrochirurgische generatoren.

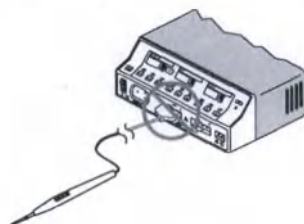
Belangrijk

Houd de elektrode schoon. Veeg de elektrode zeer geregeld schoon met een vochtig gaas of ander materiaal.

Gebruiksaanwijz:**Opmerking**

Het maximaal aanbevolen vermogen voor micronealdelektroden is **25 watt**.

1. Vergewis er u van dat de elektrodehouder niet aangesloten is op de generator.

**Warnung**

Vor Beginn und während eines Eingriffs sind die HF-chirurgischen Einstellungen auf ihre Richtigkeit zu überprüfen. Verwenden Sie die niedrigsten Leistungseinstellungen zur Erzielung des erwünschten chirurgischen Effekts. Werden höhere Leistungseinstellungen gefordert, sind vor der Vornahme größerer Leistungsänderungen die Neutralelektrode sowie alle Zubehöranschlüsse zu überprüfen.

Manche Chirurgen koagulieren während des chirurgischen Eingriffs über eine Pinzette/Klemme. Das ist nicht zu empfehlen; die mit solch einer Praxis verbundenen Gefahren lassen sich wahrscheinlich nicht völlig ausschalten. Verbrennungen an den Händen des Chirurgen sind möglich. Um das Risiko so gering wie möglich zu halten, sind folgende Vorkehrungen zu treffen:

- Während des Kontaktierens der Gefäßklemme nicht an den Patienten, den Tisch oder die Retraktoren lehnen.
- Den Schneidmodus anstelle des Koagulationsmodus aktivieren. Der Schneidmodus hat eine niedrigere Spannung als der Koagulationsmodus.

Warnung

- Die niedrigste Leistungseinstellung und die zur Erreichung einer Hämostase minimal erforderliche Zeit verwenden.
- HF-Chirurgie-Gerät erst aktivieren, wenn das Zubehör Kontakt mit der Pinzette/Klemme hat. Lichtbogenbildung an der Pinzette/Klemme ist zu vermeiden.
- Vor Aktivierung des HF-Chirurgie-Geräts ist ein möglichst großer Bereich der Gefäßklemme kräftig zu erfassen. Auf diese Weise verteilt sich der Strom über eine größere Fläche, und die Stromkonzentration an den Fingerspitzen ist minimal.
- Kontaktieren Sie die Pinzette/Klemme unterhalb der Handebene (so nahe wie möglich am Patienten), um weitgehend auszuschließen, daß der Strom auf anderen Pfaden durch die Hände des Chirurgen fließen kann.
- Bei Koagulieren über eine Pinzette/Klemme kann die Elektrode beschädigt werden.

Opmerking

Naaldelektrodes zijn bestemd voor fijn werk met lage stroomintensiteit bij monopolaire elektrochirurgie. Een naald gebruiken bij hogere stroomintensiteiten gedurende langere tijd kan leiden tot beschadiging van de naald. Gebruik lage vermogensinstellingen gedurende korte tijdsperiodes om beschadiging van de naald te voorkomen.

Elektrode niet buigen. Het product kan worden beschadigd.

Elektrochirurgische generatoren (bijv. Force FX™ of Force EZ™ generatoren) geven het gewenste chirurgische effect bij een lagere instelling van het vermogen om te snijden dan conventionele elektrochirurgische generatoren.

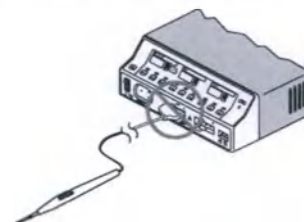
Belangrijk

Houd de elektrode schoon. Veeg de elektrode zeer geregeld schoon met een vochtig gaas of ander materiaal.

Gebruiksaanwijzing**Opmerking**

Het maximaal aanbevolen vermogen voor micronealdelektroden is **25 watt**.

1. Vergewis er u van dat de elektrodehouder niet aangesloten is op de generator.

**Warnung**

Vor Beginn und während eines Eingriffs sind die HF-chirurgischen Einstellungen auf ihre Richtigkeit zu überprüfen. Verwenden Sie die niedrigsten Leistungseinstellungen zur Erzielung des erwünschten chirurgischen Effekts. Werden höhere Leistungseinstellungen gefordert, sind vor der Vornahme größerer Leistungsänderungen die Neutralelektrode sowie alle Zubehöranschlüsse zu überprüfen.

Manche Chirurgen koagulieren während des chirurgischen Eingriffs über eine Pinzette/Klemme. Das ist nicht zu empfehlen; die mit solch einer Praxis verbundenen Gefahren lassen sich wahrscheinlich nicht völlig ausschalten. Verbrennungen an den Händen des Chirurgen sind möglich. Um das Risiko so gering wie möglich zu halten, sind folgende Vorkehrungen zu treffen:

- Während des Kontaktierens der Gefäßklemme nicht an den Patienten, den Tisch oder die Retraktoren lehnen.
- Den Schneidmodus anstelle des Koagulationsmodus aktivieren. Der Schneidmodus hat eine niedrigere Spannung als der Koagulationsmodus.

Warnung

- Die niedrigste Leistungseinstellung und die zur Erreichung einer Hämostase minimal erforderliche Zeit verwenden.
- HF-Chirurgie-Gerät erst aktivieren, wenn das Zubehör Kontakt mit der Pinzette/Klemme hat. Lichtbogenbildung an der Pinzette/Klemme ist zu vermeiden.
- Vor Aktivierung des HF-Chirurgie-Geräts ist ein möglichst großer Bereich der Gefäßklemme kräftig zu erfassen. Auf diese Weise verteilt sich der Strom über eine größere Fläche, und die Stromkonzentration an den Fingerspitzen ist minimal.
- Kontaktieren Sie die Pinzette/Klemme unterhalb der Handebene (so nahe wie möglich am Patienten), um weitgehend auszuschließen, daß der Strom auf anderen Pfaden durch die Hände des Chirurgen fließen kann.
- Bei Koagulieren über eine Pinzette/Klemme kann die Elektrode beschädigt werden.

Vorsicht

Die in den Bedienungsanleitungen angegebenen Leistungsobergrenzen dürfen nicht überschritten werden. Bei Leistungseinstellungen über der Obergrenze kann es zu Verletzungen des Patienten oder Produktschäden kommen.

Verwenden Sie die niedrigsten Leistungseinstellungen zur Erzielung des erwünschten chirurgischen Effekts. Verwenden Sie die aktive Elektrode so kurzzeitig wie möglich, um die Gefahr von unbeabsichtigten Verbrennungsverletzungen zu verringern.

Anwendungen in der Pädiatrie und/oder Verfahren an kleinen anatomischen Strukturen können niedrigere Leistungseinstellungen erforderlich machen. Je stärker der Stromfluss ist und je länger die Spannung anliegt, desto größer ist die Gefahr unbeabsichtigter thermischer Beschädigungen des Gewebes, insbesondere bei kleineren Strukturen.

Nadelelektroden können Operationshandschuhe oder Gewebe leicht durchstechen. Handhaben und entsorgen Sie die Elektroden mit Vorsicht.

26

Vorsicht

Die in den Bedienungsanleitungen angegebenen Leistungsobergrenzen dürfen nicht überschritten werden. Bei Leistungseinstellungen über der Obergrenze kann es zu Verletzungen des Patienten oder Produktschäden kommen.

Verwenden Sie die niedrigsten Leistungseinstellungen zur Erzielung des erwünschten chirurgischen Effekts. Verwenden Sie die aktive Elektrode so kurzzeitig wie möglich, um die Gefahr von unbeabsichtigten Verbrennungsverletzungen zu verringern.

Anwendungen in der Pädiatrie und/oder Verfahren an kleinen anatomischen Strukturen können niedrigere Leistungseinstellungen erforderlich machen. Je stärker der Stromfluss ist und je länger die Spannung anliegt, desto größer ist die Gefahr unbeabsichtigter thermischer Beschädigungen des Gewebes, insbesondere bei kleineren Strukturen.

Nadelelektroden können Operationshandschuhe oder Gewebe leicht durchstechen. Handhaben und entsorgen Sie die Elektroden mit Vorsicht.

Vorsicht

Nadelelektroden können leicht brechen. Sie müssen mit Sorgfalt behandelt werden, um Beschädigungen der Nadel und Verletzungen der Klinikpersonals zu vermeiden.

Vor ihrem Gebrauch sind das HF-Chirurgie-Gerät und das Zubehör auf Mängel zu untersuchen. Kabel und Zubehör mit beschädigter (aufgebrochener, verschmort oder mit Isolierband reparierter) Isolierung oder beschädigten Steckern dürfen nicht verwendet werden.

Die Isolierung aktiver Elektroden darf weder verändert noch verstärkt werden.

Das HF-Chirurgie-Gerät darf **erst dann** aktiviert werden, wenn Sie unmittelbar bereit sind, den HF-chirurgischen Strom anzuwenden, und wenn die aktive Elektrodenspitze sichtbar ist (dies gilt besonders bei der Sichtkontrolle per Endoskop).

Das HF-Chirurgie-Gerät muss deaktiviert werden, **bevor** die Elektrodenspitze vom Operationsfeld entfernt wird.

Vorsicht

Nadelelektroden können leicht brechen. Sie müssen mit Sorgfalt behandelt werden, um Beschädigungen der Nadel und Verletzungen der Klinikpersonals zu vermeiden.

Vor ihrem Gebrauch sind das HF-Chirurgie-Gerät und das Zubehör auf Mängel zu untersuchen. Kabel und Zubehör mit beschädigter (aufgebrochener, verschmort oder mit Isolierband reparierter) Isolierung oder beschädigten Steckern dürfen nicht verwendet werden.

Die Isolierung aktiver Elektroden darf weder verändert noch verstärkt werden.

Das HF-Chirurgie-Gerät darf **erst dann** aktiviert werden, wenn Sie unmittelbar bereit sind, den HF-chirurgischen Strom anzuwenden, und wenn die aktive Elektrodenspitze sichtbar ist (dies gilt besonders bei der Sichtkontrolle per Endoskop).

Das HF-Chirurgie-Gerät muss deaktiviert werden, **bevor** die Elektrodenspitze vom Operationsfeld entfernt wird.

Let op

Bij gebruik op kinderen en/of bij operaties op kleine lichaamsdelen kan het nodig zijn het ingestelde vermogen te verlagen. Hoe sterker de elektrische stroom en hoe langer hij wordt toegepast, hoe groter de kans op onbedoelde thermische beschadiging van het weefsel en dit vooral bij gebruik op kleine lichaamsdelen.

Naaldelektroden prikken gemakkelijk door chirurgische handschoenen of weefsel heen. Ga zorgvuldig met elektroden om en werp ze veilig weg.

Naaldelektrodes zijn fragiel. Ga er voorzichtig mee om teneinde beschadiging van de naald en letsel van ziekenhuispersoneel te voorkomen.

Kijk voor gebruik de elektrochirurgische eenheid en de accessoires na op defecten. Gebruik geen kabels of hulpstukken met beschadigde isolatie of aansluitstukken (gebarsten, verbrand of met tape afgeplakt).

Breng geen veranderingen of toevoegingen aan aan de isolatie van actieve elektroden.

Let op

Bij gebruik op kinderen en/of bij operaties op kleine lichaamsdelen kan het nodig zijn het ingestelde vermogen te verlagen. Hoe sterker de elektrische stroom en hoe langer hij wordt toegepast, hoe groter de kans op onbedoelde thermische beschadiging van het weefsel en dit vooral bij gebruik op kleine lichaamsdelen.

Naaldelektroden prikken gemakkelijk door chirurgische handschoenen of weefsel heen. Ga zorgvuldig met elektroden om en werp ze veilig weg.

Naaldelektrodes zijn fragiel. Ga er voorzichtig mee om teneinde beschadiging van de naald en letsel van ziekenhuispersoneel te voorkomen.

Kijk voor gebruik de elektrochirurgische eenheid en de accessoires na op defecten. Gebruik geen kabels of hulpstukken met beschadigde isolatie of aansluitstukken (gebarsten, verbrand of met tape afgeplakt).

Breng geen veranderingen of toevoegingen aan aan de isolatie van actieve elektroden.

Let op

Activeer de elektrochirurgische eenheid **pas op het moment** dat u klaar bent om elektrochirurgische stroom af te geven en wanneer de tip van de actieve elektrode zichtbaar is (vooral bij het kijken door een endoscoop).

Deactiveer de elektrochirurgische eenheid **alvorens** de tip van de elektrode van de chirurgieplaats weg te nemen.

De elektroden zijn uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik. Werp de elektrode **op een veilige manier weg na gebruik** om letsels bij het ziekenhuispersoneel te voorkomen. Deze elektroden zijn niet ontworpen om bestand te zijn tegen opnieuw steriliseren. Niet opnieuw steriliseren.

47

Let op

Activeer de elektrochirurgische eenheid **pas op het moment** dat u klaar bent om elektrochirurgische stroom af te geven en wanneer de tip van de actieve elektrode zichtbaar is (vooral bij het kijken door een endoscoop).

Deactiveer de elektrochirurgische eenheid **alvorens** de tip van de elektrode van de chirurgieplaats weg te nemen.

De elektroden zijn uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik. Werp de elektrode **op een veilige manier weg na gebruik** om letsels bij het ziekenhuispersoneel te voorkomen. Deze elektroden zijn niet ontworpen om bestand te zijn tegen opnieuw steriliseren. Niet opnieuw steriliseren.

Waarschuwing

Sommige chirurgen kiezen ervoor 'een brandje op de klem' te geven tijdens operaties. Dit wordt niet aanbevolen, en de risico's van deze praktijk kunnen waarschijnlijk niet worden geëlimineerd. Het is mogelijk dat de chirurg zijn handen brandt. Om het risico zo laag mogelijk te houden, moet u deze voorzorgen nemen:

- Niet op de patiënt, de tafel, of de haken leunen terwijl de klem spanning krijgt.
- Gebruik liever snijstand (Cut) dan coagulatiestand (Coag). Cut heeft een lager voltage dan coag.
- Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstelling gedurende zo kort mogelijke tijd om hemostase te bewerkstelligen.
- Activeer het accessoire pas nadat dit contact maakt met de klem. Laat geen vonken overspringen naar de klem.
- Grijp zoveel mogelijk van de klem stevig vast alvorens het accessoire te activeren. Dit verspreidt de stroom over een groter gebied en minimaliseert de stroomconcentratie bij de vingertoppen.

46

Waarschuwing

Sommige chirurgen kiezen ervoor 'een brandje op de klem' te geven tijdens operaties. Dit wordt niet aanbevolen, en de risico's van deze praktijk kunnen waarschijnlijk niet worden geëlimineerd. Het is mogelijk dat de chirurg zijn handen brandt. Om het risico zo laag mogelijk te houden, moet u deze voorzorgen nemen:

- Niet op de patiënt, de tafel, of de haken leunen terwijl de klem spanning krijgt.
- Gebruik liever snijstand (Cut) dan coagulatiestand (Coag). Cut heeft een lager voltage dan coag.
- Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstelling gedurende zo kort mogelijke tijd om hemostase te bewerkstelligen.
- Activeer het accessoire pas nadat dit contact maakt met de klem. Laat geen vonken overspringen naar de klem.
- Grijp zoveel mogelijk van de klem stevig vast alvorens het accessoire te activeren. Dit verspreidt de stroom over een groter gebied en minimaliseert de stroomconcentratie bij de vingertoppen.

Waarschuwing

- Geef het "brandje op de klem" onder de hand van de chirurg (zo dicht mogelijk bij de patiënt) om de kans dat de stroom een ander pad kiest door de handen van de chirurg zo klein mogelijk te maken.
- Door het geven van een 'brandje op de klem' kan de elektrode beschadigd raken.

Let op

Overschrijd de maximale vermogenslimieten niet, zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing. Het overschrijden van deze vermogensinstellingen kan letsels bij de patiënt veroorzaken of het product beschadigen.

Gebruik steeds de laagste vermogensinstelling waarmee het gewenste chirurgische doel kan worden bereikt. Gebruik de actieve elektrode zo kort mogelijk om het risico op ongewilde letsels door brandwonden te beperken.

Waarschuwing

- Geef het "brandje op de klem" onder de hand van de chirurg (zo dicht mogelijk bij de patiënt) om de kans dat de stroom een ander pad kiest door de handen van de chirurg zo klein mogelijk te maken.
- Door het geven van een 'brandje op de klem' kan de elektrode beschadigd raken.

Let op

Overschrijd de maximale vermogenslimieten niet, zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing. Het overschrijden van deze vermogensinstellingen kan letsels bij de patiënt veroorzaken of het product beschadigen.

Gebruik steeds de laagste vermogensinstelling waarmee het gewenste chirurgische doel kan worden bereikt. Gebruik de actieve elektrode zo kort mogelijk om het risico op ongewilde letsels door brandwonden te beperken.

Vorsicht

Die Elektroden sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Achten Sie auf eine **sichere Entsorgung nach der Anwendung**, um Verletzungen des Klinikpersonals zu vermeiden. Diese Elektroden sind nicht zur Resterilisation geeignet. Nicht erneut sterilisieren.

Anmerkung

Nadelelektroden sind in der monopolaren HF-Chirurgie für den präzisen Einsatz bei niedriger Leistung vorgesehen. Der längere Gebrauch einer Nadel bei hohen Leistungseinstellungen kann zu Beschädigungen an der Nadel führen. Um Schäden an der Nadel zu vermeiden, sind möglichst niedrige Einstellungen und kurzzeitige Anwendungen zu wählen.

Verbiegen Sie die Elektrode nicht. Das Produkt könnte beschädigt werden.

HF-Chirurgie-Geräte (z. B., Force FX™ oder Force EZ™ Chirurgie-Geräte) erzeugen die erwünschten chirurgischen Ergebnisse bei niedrigeren Schnittleistungseinstellungen als herkömmliche HF-Chirurgie-Geräte.

Vorsicht

Die Elektroden sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Achten Sie auf eine **sichere Entsorgung nach der Anwendung**, um Verletzungen des Klinikpersonals zu vermeiden. Diese Elektroden sind nicht zur Resterilisation geeignet. Nicht erneut sterilisieren.

Anmerkung

Nadelelektroden sind in der monopolaren HF-Chirurgie für den präzisen Einsatz bei niedriger Leistung vorgesehen. Der längere Gebrauch einer Nadel bei hohen Leistungseinstellungen kann zu Beschädigungen an der Nadel führen. Um Schäden an der Nadel zu vermeiden, sind möglichst niedrige Einstellungen und kurzzeitige Anwendungen zu wählen.

Verbiegen Sie die Elektrode nicht. Das Produkt könnte beschädigt werden.

HF-Chirurgie-Geräte (z. B., Force FX™ oder Force EZ™ Chirurgie-Geräte) erzeugen die erwünschten chirurgischen Ergebnisse bei niedrigeren Schnittleistungseinstellungen als herkömmliche HF-Chirurgie-Geräte.

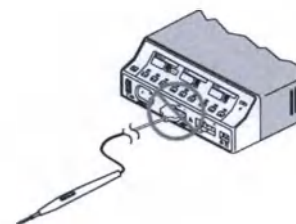
Wichtig

Halten Sie die Elektrode sauber. Die Elektrode sollte häufig mit feuchtem Mull oder einem ähnlichen Material abgewischt werden.

Bedienungsanleitung**Anmerkung**

Die empfohlene Maximalleistung für die Mikrochirurgie-Nadeln beträgt **25 Watt**.

1. Vergewissern Sie sich, dass der Griff nicht an das HF-Chirurgie-Gerät angeschlossen ist.



27

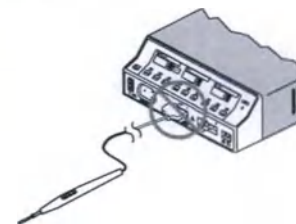
Wichtig

Halten Sie die Elektrode sauber. Die Elektrode sollte häufig mit feuchtem Mull oder einem ähnlichen Material abgewischt werden.

Bedienungsanleitung**Anmerkung**

Die empfohlene Maximalleistung für die Mikrochirurgie-Nadeln beträgt **25 Watt**.

1. Vergewissern Sie sich, dass der Griff nicht an das HF-Chirurgie-Gerät angeschlossen ist.

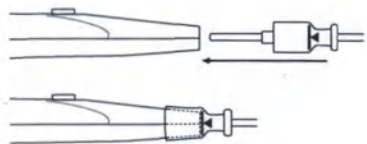


2. Halten Sie die Elektrode an der Isoliermanschette fest. Führen Sie die Elektrode in den Griff ein.



3. Vergewissern Sie sich, dass die Isoliermanschette sicher im Ansatz des Griffes sitzt, so dass der Ansatz 3 mm der Isoliermanschette abdeckt.

4. Sorgen Sie bei der isolierten Mikrochirurgie-Nadel E1654B dafür, dass die Isoliermanschette sicher über den Ansatz bis zur Markierungslinie gezogen ist.



5. Elektrodenschutz abnehmen.

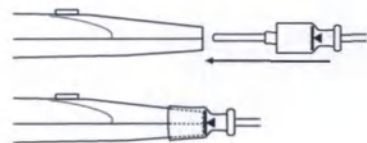


2. Halten Sie die Elektrode an der Isoliermanschette fest. Führen Sie die Elektrode in den Griff ein.



3. Vergewissern Sie sich, dass die Isoliermanschette sicher im Ansatz des Griffes sitzt, so dass der Ansatz 3 mm der Isoliermanschette abdeckt.

4. Sorgen Sie bei der isolierten Mikrochirurgie-Nadel E1654B dafür, dass die Isoliermanschette sicher über den Ansatz bis zur Markierungslinie gezogen ist.



5. Elektrodenschutz abnehmen.



Waarschuwing

- Verschroeide weefselresten op de punt van een actieve elektrode vormen een gevaar voor het ontstaan van brand, vooral in een met zuurstof verrijkte omgeving zoals bij ingrepen in de mond- of keelholte. Verschroeide resten in combinatie met een hoog zuurstofgehalte kunnen gaan gloeien. Houd de elektrode schoon en vrij van resten.
- Haar op het gelaat en elders op het lichaam is ontvlambaar. Wateroplosbare chirurgische lubricatiegel kan worden gebruikt om haren in de buurt van de operatieplaats af te dekken om de brandbaarheid te verminderen.

De elektrode moet geheel en stevig in de houder zitten. Een onjuist aangebrachte elektrode kan leiden tot brandwonden bij patiënt of chirurgisch personeel.

Waarschuwing

Brandgevaar Berg de elektrode steeds op in een schone, droge, geïsoleerde veiligheidshouder wanneer hij niet wordt gebruikt.

- Elektrochirurgische accessoires die actief zijn of nog warm zijn na gebruik kunnen onbedoelde brandwonden veroorzaken bij de patiënt of het chirurgisch personeel.
- Elektrochirurgische accessoires kunnen brand veroorzaken wanneer ze in contact komen met of in de directe omgeving gebracht worden van ontvlambare materialen zoals gazen of chirurgische afdeklakens. Leg lange elektrodes zoals verlengde elektrodes uit de buurt van de patiënt en de dekens weg.

Controleer de juiste elektrochirurgische instellingen voor en tijdens een ingreep. Gebruik de laagste vermogensinstellingen waarmee het gewenste doel kan worden bereikt. Indien om meer vermogen wordt gevraagd, controleer dan de neutrale elektrode naar de patiënt en alle bijkomende aansluitingen alvorens grote wijzigingen in de vermogensinstelling aan te brengen.

Waarschuwing

- Verschroeide weefselresten op de punt van een actieve elektrode vormen een gevaar voor het ontstaan van brand, vooral in een met zuurstof verrijkte omgeving zoals bij ingrepen in de mond- of keelholte. Verschroeide resten in combinatie met een hoog zuurstofgehalte kunnen gaan gloeien. Houd de elektrode schoon en vrij van resten.
- Haar op het gelaat en elders op het lichaam is ontvlambaar. Wateroplosbare chirurgische lubricatiegel kan worden gebruikt om haren in de buurt van de operatieplaats af te dekken om de brandbaarheid te verminderen.

De elektrode moet geheel en stevig in de houder zitten. Een onjuist aangebrachte elektrode kan leiden tot brandwonden bij patiënt of chirurgisch personeel.

Waarschuwing

Brandgevaar Berg de elektrode steeds op in een schone, droge, geïsoleerde veiligheidshouder wanneer hij niet wordt gebruikt.

- Elektrochirurgische accessoires die actief zijn of nog warm zijn na gebruik kunnen onbedoelde brandwonden veroorzaken bij de patiënt of het chirurgisch personeel.
- Elektrochirurgische accessoires kunnen brand veroorzaken wanneer ze in contact komen met of in de directe omgeving gebracht worden van ontvlambare materialen zoals gazen of chirurgische afdeklakens. Leg lange elektrodes zoals verlengde elektrodes uit de buurt van de patiënt en de dekens weg.

Controleer de juiste elektrochirurgische instellingen voor en tijdens een ingreep. Gebruik de laagste vermogensinstellingen waarmee het gewenste doel kan worden bereikt. Indien om meer vermogen wordt gevraagd, controleer dan de neutrale elektrode naar de patiënt en alle bijkomende aansluitingen alvorens grote wijzigingen in de vermogensinstelling aan te brengen.

Waarschuwing

Gevaar voor brand en explosie De volgende stoffen dragen bij aan een verhoogd risico op brand en explosie in de operatiekamer:

- Met zuurstof verrijkte omgevingslucht
- Oxiderende stoffen in de omgevingslucht (zoals stikstofoxide [lachgas, N₂O]).
 - Controleer dat alle verbindingen in het anesthesiecircuit lekvrij zijn voor en tijdens het gebruik van elektrochirurgie.
 - Controleer dat endotracheale tubes niet lekken en dat de opblaasmanchet goed afsluit om zuurstoflekage te voorkomen.
 - Als een tube zonder opblaasmanchet (cuff) wordt gebruikt, de tube in de keel met natte gazen ompakken.
 - Geef, indien mogelijk, geen extra zuurstof ten minste een minuut voor en tijdens het gebruik van elektrochirurgie.

Waarschuwing

- Preparaten en tincturen ter desinfectie van de huid op basis van alcohol
 - Zet de elektrochirurgische eenheid pas aan wanneer de dampen afkomstig van middelen en oplossingen om de huid te ontsmetten vervlogen zijn.
- Ontvlambare gassen (zoals methaan) van natuurlijke oorsprong die zich kunnen verzamelen in lichaamsholten.

Brandgevaar De vonken en de hitte waarmee elektrochirurgie gepaard gaat kunnen een ontstekingsbron vormen.

Neem te allen tijde brandvoorzorgen in acht:

- Wanneer men elektrochirurgie gebruikt in dezelfde ruimte als gassen of ontvlambare stoffen, dient men er zorg voor te dragen dat er zich geen vloeistofplasjes vormen of gassen opstapelen onder de chirurgische lakens of nabij de plaats waar de chirurgie plaats heeft.

Waarschuwing

Gevaar voor brand en explosie De volgende stoffen dragen bij aan een verhoogd risico op brand en explosie in de operatiekamer:

- Met zuurstof verrijkte omgevingslucht
- Oxiderende stoffen in de omgevingslucht (zoals stikstofoxide [lachgas, N₂O]).
 - Controleer dat alle verbindingen in het anesthesiecircuit lekvrij zijn voor en tijdens het gebruik van elektrochirurgie.
 - Controleer dat endotracheale tubes niet lekken en dat de opblaasmanchet goed afsluit om zuurstoflekage te voorkomen.
 - Als een tube zonder opblaasmanchet (cuff) wordt gebruikt, de tube in de keel met natte gazen ompakken.
 - Geef, indien mogelijk, geen extra zuurstof ten minste een minuut voor en tijdens het gebruik van elektrochirurgie.

Waarschuwing

- Preparaten en tincturen ter desinfectie van de huid op basis van alcohol
 - Zet de elektrochirurgische eenheid pas aan wanneer de dampen afkomstig van middelen en oplossingen om de huid te ontsmetten vervlogen zijn.
- Ontvlambare gassen (zoals methaan) van natuurlijke oorsprong die zich kunnen verzamelen in lichaamsholten.

Brandgevaar De vonken en de hitte waarmee elektrochirurgie gepaard gaat kunnen een ontstekingsbron vormen.

Neem te allen tijde brandvoorzorgen in acht:

- Wanneer men elektrochirurgie gebruikt in dezelfde ruimte als gassen of ontvlambare stoffen, dient men er zorg voor te dragen dat er zich geen vloeistofplasjes vormen of gassen opstapelen onder de chirurgische lakens of nabij de plaats waar de chirurgie plaats heeft.

Valleylab™

REF E1650 Electrodo de microaguja recta 2 cm

REF E1651 Electrodo de microaguja recta 3 cm

REF E1652 Electrodo de microaguja en ángulo 3 cm (45°)

REF E1653 Electrodo de microaguja en ángulo 3 cm (45°)

REF E1654B Electrodo de microaguja aislada 9 cm



No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.

Para usar con una tensión máxima de 2500 V.

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.

Peligro: Riesgo de explosión No utilice la electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables.

Peligro de incendio Tanto el oxígeno (O₂) como el óxido nitroso (N₂O) son combustibles. Tenga cuidado con las atmósferas enriquecidas con O₂ y N₂O cerca de las áreas quirúrgicas, especialmente durante la cirugía en cuello y cabeza. Las atmósferas enriquecidas con O₂ pueden producir incendios u ocasionar quemaduras a los pacientes o al equipo quirúrgico.

Para usar con una tensión máxima de 2500 V.

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.

Peligro: Riesgo de explosión No utilice la electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables.

Peligro de incendio Tanto el oxígeno (O₂) como el óxido nitroso (N₂O) son combustibles. Tenga cuidado con las atmósferas enriquecidas con O₂ y N₂O cerca de las áreas quirúrgicas, especialmente durante la cirugía en cuello y cabeza. Las atmósferas enriquecidas con O₂ pueden producir incendios u ocasionar quemaduras a los pacientes o al equipo quirúrgico.



No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.

Advertencia

Riesgo de incendio/explosión Las siguientes sustancias contribuyen a aumentar los riesgos de incendio y explosión en el quirófano:

- Ambientes enriquecidos con oxígeno.
- Agentes oxidantes, como las atmósferas de óxido nítrico (N_2O).
 - Verifique que no haya fugas en ninguna de las conexiones del circuito de anestesia antes y durante la electrocirugía.
 - Verifique que no se produzcan fugas en los tubos endotraqueales y que el manguito inflable esté sellado correctamente para evitar las pérdidas de oxígeno.
 - Si utiliza un manguito sin inflar, cubra la garganta con gasas húmedas alrededor del manguito.
 - Si es posible, corte el suministro de oxígeno suplementario al menos un minuto antes y durante la electrocirugía.

Advertencia

- Tintes y preparados para la piel a base de alcohol.
 - Active la unidad de electrocirugía solamente después de que los tintes y vapores de los preparados se hayan disipado de la piel.
- Gases inflamables de ocurrencia natural, como el metano, se pueden acumular en las cavidades del cuerpo.

Peligro de incendio Las chispas y el calor resultantes de la electrocirugía pueden originar una fuente de inflamación.

Tenga en cuenta en todo momento las precauciones de incendio.

- Cuando utilice la electrocirugía en una habitación con gases o sustancias inflamables, evite la acumulación de líquidos o gases debajo de las cortinas quirúrgicas o cerca del equipo quirúrgico.

Advertencia

Riesgo de incendio/explosión Las siguientes sustancias contribuyen a aumentar los riesgos de incendio y explosión en el quirófano:

- Ambientes enriquecidos con oxígeno.
- Agentes oxidantes, como las atmósferas de óxido nítrico (N_2O).
 - Verifique que no haya fugas en ninguna de las conexiones del circuito de anestesia antes y durante la electrocirugía.
 - Verifique que no se produzcan fugas en los tubos endotraqueales y que el manguito inflable esté sellado correctamente para evitar las pérdidas de oxígeno.
 - Si utiliza un manguito sin inflar, cubra la garganta con gasas húmedas alrededor del manguito.
 - Si es posible, corte el suministro de oxígeno suplementario al menos un minuto antes y durante la electrocirugía.

Advertencia

- Tintes y preparados para la piel a base de alcohol.
 - Active la unidad de electrocirugía solamente después de que los tintes y vapores de los preparados se hayan disipado de la piel.
- Gases inflamables de ocurrencia natural, como el metano, se pueden acumular en las cavidades del cuerpo.

Peligro de incendio Las chispas y el calor resultantes de la electrocirugía pueden originar una fuente de inflamación.

Tenga en cuenta en todo momento las precauciones de incendio.

- Cuando utilice la electrocirugía en una habitación con gases o sustancias inflamables, evite la acumulación de líquidos o gases debajo de las cortinas quirúrgicas o cerca del equipo quirúrgico.

Valleylab™

- REF E1650** Recta micronealdektrode 2 cm
- REF E1651** Recta micronealdektrode 3 cm
- REF E1652** Gehoekte micronealdektrode 3 cm (45°)
- REF E1653** Gehoekte micronealdektrode 3 cm (45°)
- REF E1654B** Geïsoleerde micronealdektrode 9 cm



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

Voor gebruik met een maximale piekspanning van 2500 V.

Waarschuwing

Dit product kan door de gebruiker ervan niet goed worden gereinigd en/of gesteriliseerd om een veilig hergebruik te faciliteren en is derhalve bedoeld voor eenmalig gebruik. Proberen deze instrumenten te reinigen of te steriliseren kan leiden tot risico's voor patiënt van bio-incompatibiliteit, infectie of falen van het product.

Gevaar: Explosiegevaar Gebruik geen elektrochirurgie bij aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemiddelen.

Brandgevaar Zowel zuurstof (O_2) als stikstofoxide (N_2O) onderhouden de verbranding. Pas op voor met O_2 of N_2O verrijkte lucht nabij het operatieterrein, vooral bij ingrepen in het hoofd-hals gebied. Met O_2 verrijkte omgevingslucht kan leiden tot brand en brandwonden bij patiënten of chirurgisch personeel.

Valleylab™

- REF E1650** Recta micronealdektrode 2 cm
- REF E1651** Recta micronealdektrode 3 cm
- REF E1652** Gehoekte micronealdektrode 3 cm (45°)
- REF E1653** Gehoekte micronealdektrode 3 cm (45°)
- REF E1654B** Geïsoleerde micronealdektrode 9 cm



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

Voor gebruik met een maximale piekspanning van 2500 V.

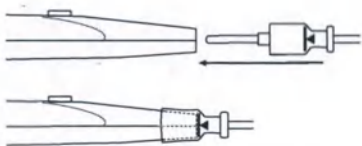
Waarschuwing

Dit product kan door de gebruiker ervan niet goed worden gereinigd en/of gesteriliseerd om een veilig hergebruik te faciliteren en is derhalve bedoeld voor eenmalig gebruik. Proberen deze instrumenten te reinigen of te steriliseren kan leiden tot risico's voor patiënt van bio-incompatibiliteit, infectie of falen van het product.

Gevaar: Explosiegevaar Gebruik geen elektrochirurgie bij aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemiddelen.

Brandgevaar Zowel zuurstof (O_2) als stikstofoxide (N_2O) onderhouden de verbranding. Pas op voor met O_2 of N_2O verrijkte lucht nabij het operatieterrein, vooral bij ingrepen in het hoofd-hals gebied. Met O_2 verrijkte omgevingslucht kan leiden tot brand en brandwonden bij patiënten of chirurgisch personeel.

3. Assicurarsi che il manicotto di isolamento sia posizionato in modo sicuro all'interno del beccuccio del manipolo in modo che il beccuccio si sovrapponga al manicotto di isolamento di almeno 1/8 pollici (0,3 cm).
4. Per l'elettrodo a microago isolato **E1654B**, accertarsi che il manicotto isolante sia posizionato in modo sicuro sopra il beccuccio sulla linea dell'indicatore.

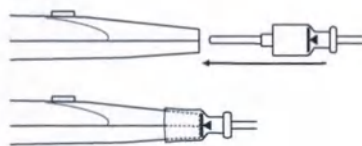


5. Rimuovere la protezione dalla punta.



42

3. Assicurarsi che il manicotto di isolamento sia posizionato in modo sicuro all'interno del beccuccio del manipolo in modo che il beccuccio si sovrapponga al manicotto di isolamento di almeno 1/8 pollici (0,3 cm).
4. Per l'elettrodo a microago isolato **E1654B**, accertarsi che il manicotto isolante sia posizionato in modo sicuro sopra il beccuccio sulla linea dell'indicatore.



5. Rimuovere la protezione dalla punta.



Advertencia

- La acumulación de tejido (escara) en el extremo del electrodo activo, aumenta el riesgo de incendio, especialmente en entornos enriquecidos con oxígeno, como la garganta o cavidad bucal. Las escaras en combinación con el oxígeno pueden crear rescoldos. Mantenga el electrodo limpio y sin residuos.
- El cabello y el vello corporal son inflamables. Puede usar gel lubricante quirúrgico soluble en agua para cubrir el cabello o el vello cerca de la zona quirúrgica y evitar, así, la combustión.

El electrodo debe ajustarse completamente en el lápiz. Si el electrodo no está correctamente colocado, podría ocasionar quemaduras al paciente o al personal quirúrgico.

Advertencia

Peligro de incendio Cuando no lo utilice, coloque siempre el electrodo activo en un soporte limpio, seco y bien aislado.

- Los accesorios electroquirúrgicos activos o candentes debido al uso pueden causar quemaduras involuntarias al paciente o al personal quirúrgico.
- Los accesorios electroquirúrgicos pueden causar fuego o quemaduras si se encuentran cerca de o en contacto con materiales inflamables, como gases o cortinas. Coloque los electrodos más largos, como los electrodos abatibles, lejos del paciente y de cortinas o ropajes.

Verifique los ajustes electroquirúrgicos adecuados antes y durante el procedimiento. Utilice el nivel de potencia más bajo para alcanzar el efecto quirúrgico deseado. Si es necesario aumentar la potencia, compruebe el electrodo de retorno del paciente y todas las conexiones periféricas antes de realizar los ajustes principales de potencia.

31

Advertencia

- La acumulación de tejido (escara) en el extremo del electrodo activo, aumenta el riesgo de incendio, especialmente en entornos enriquecidos con oxígeno, como la garganta o cavidad bucal. Las escaras en combinación con el oxígeno pueden crear rescoldos. Mantenga el electrodo limpio y sin residuos.
- El cabello y el vello corporal son inflamables. Puede usar gel lubricante quirúrgico soluble en agua para cubrir el cabello o el vello cerca de la zona quirúrgica y evitar, así, la combustión.

El electrodo debe ajustarse completamente en el lápiz. Si el electrodo no está correctamente colocado, podría ocasionar quemaduras al paciente o al personal quirúrgico.

Advertencia

Peligro de incendio Cuando no lo utilice, coloque siempre el electrodo activo en un soporte limpio, seco y bien aislado.

- Los accesorios electroquirúrgicos activos o candentes debido al uso pueden causar quemaduras involuntarias al paciente o al personal quirúrgico.
- Los accesorios electroquirúrgicos pueden causar fuego o quemaduras si se encuentran cerca de o en contacto con materiales inflamables, como gases o cortinas. Coloque los electrodos más largos, como los electrodos abatibles, lejos del paciente y de cortinas o ropajes.

Verifique los ajustes electroquirúrgicos adecuados antes y durante el procedimiento. Utilice el nivel de potencia más bajo para alcanzar el efecto quirúrgico deseado. Si es necesario aumentar la potencia, compruebe el electrodo de retorno del paciente y todas las conexiones periféricas antes de realizar los ajustes principales de potencia.

Advertencia

Algunos cirujanos quizás prefieran "tocar las pinzas de hemostasia" durante la electrocirugía. No es una práctica recomendada y probablemente los riesgos que comporta no puedan eliminarse. Es posible que se produzcan quemaduras en las manos del cirujano. Para minimizar el riesgo, tome las siguientes precauciones:

- No se apoye sobre el paciente, la mesa o los separadores mientras toca las pinzas de hemostasia.
- Active la función de corte en lugar de la función de coagulación. El corte funciona a menor voltaje que la coagulación.
- Utilice el nivel de potencia más bajo durante el mínimo periodo de tiempo necesario para lograr la hemostasia.
- Active el generador después de que el accesorio haya entrado en contacto con las pinzas de hemostasia. Impida la formación de un arco voltaico hacia las pinzas de hemostasia.

Advertencia

- Antes de activar el generador, sujete con fuerza la mayor superficie posible de las pinzas de hemostasia. De esta manera, la corriente se dispersa en un área más amplia y se reduce la concentración de corriente en las yemas de los dedos.
- Sujete las pinzas de hemostasia por debajo del nivel de la mano (lo más cerca posible del paciente) para reducir el riesgo de que la corriente siga vías alternativas a través de las manos del cirujano.
- "Tocar los hemostatos" puede dañar los electrodos.

Precaución

No exceda los límites máximos de potencia indicados en las Instrucciones de uso. El exceso de potencia puede provocar lesiones al paciente o dañar el producto.

Utilice el nivel de potencia más bajo para alcanzar el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo el tiempo necesario mínimo para reducir la posibilidad de quemaduras involuntarias.

32

Advertencia

Algunos cirujanos quizás prefieran "tocar las pinzas de hemostasia" durante la electrocirugía. No es una práctica recomendada y probablemente los riesgos que comporta no puedan eliminarse. Es posible que se produzcan quemaduras en las manos del cirujano. Para minimizar el riesgo, tome las siguientes precauciones:

- No se apoye sobre el paciente, la mesa o los separadores mientras toca las pinzas de hemostasia.
- Active la función de corte en lugar de la función de coagulación. El corte funciona a menor voltaje que la coagulación.
- Utilice el nivel de potencia más bajo durante el mínimo periodo de tiempo necesario para lograr la hemostasia.
- Active el generador después de que el accesorio haya entrado en contacto con las pinzas de hemostasia. Impida la formación de un arco voltaico hacia las pinzas de hemostasia.

Advertencia

- Antes de activar el generador, sujete con fuerza la mayor superficie posible de las pinzas de hemostasia. De esta manera, la corriente se dispersa en un área más amplia y se reduce la concentración de corriente en las yemas de los dedos.
- Sujete las pinzas de hemostasia por debajo del nivel de la mano (lo más cerca posible del paciente) para reducir el riesgo de que la corriente siga vías alternativas a través de las manos del cirujano.
- "Tocar los hemostatos" puede dañar los electrodos.

Precaución

No exceda los límites máximos de potencia indicados en las Instrucciones de uso. El exceso de potencia puede provocar lesiones al paciente o dañar el producto.

Utilice el nivel de potencia más bajo para alcanzar el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo el tiempo necesario mínimo para reducir la posibilidad de quemaduras involuntarias.

Avviso

Non piegare l'elettrodo. Potrebbero derivarne dei danni al prodotto.

I generatori elettrochirurgici (ad es. i generatori Force FX™ o Force EZ™) producono gli effetti chirurgici desiderati con impostazioni di potenza nella modalità di taglio inferiori a quelle dei generatori elettrochirurgici convenzionali.

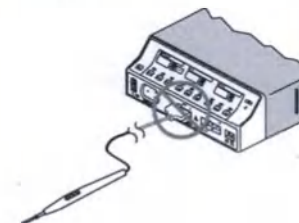
Importante

Mantenere pulito l'elettrodo. Pulire l'elettrodo di frequente con garza inumidita o materiale simile.

Istruzioni per l'uso**Avviso**

La potenza massima raccomandata per gli elettrodi a microago è di **25 watt**.

1. Assicurarsi che il manipolo non sia collegato al generatore.

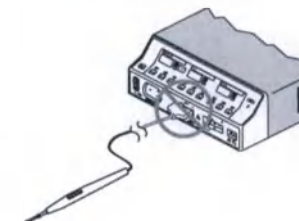


2. Afferrare il manicotto di isolamento sull'elettrodo. Inserire l'elettrodo nel manipolo.



41

1. Assicurarsi che il manipolo non sia collegato al generatore.



2. Afferrare il manicotto di isolamento sull'elettrodo. Inserire l'elettrodo nel manipolo.



Attenzione

Le applicazioni pediatriche e/o le procedure eseguite su strutture anatomiche piuttosto piccole possono richiedere delle impostazioni di potenza ridotte. Più alto è il flusso di corrente e più a lungo viene applicata la corrente, maggiore è l'incidenza di danni termici non desiderati al tessuto, specialmente quando si usa lo strumento sugli annessi più piccoli.

Gli elettrodi ad ago pungono facilmente i guanti chirurgici o il tessuto. Maneggiare e smaltire gli elettrodi con cautela.

Gli elettrodi ad ago sono fragili. Maneggiarli con cura per evitare danni all'ago e lesioni al personale ospedaliero.

Prima dell'utilizzo, esaminare l'unità elettrochirurgica e gli accessori per verificare la presenza di difetti. Non utilizzare cavi o accessori con isolamento o connettori danneggiati (incrinati, bruciati o chiusi con nastro adesivo).

Non eseguire modifiche o aggiunte all'isolamento degli elettrodi attivi.

Attenzione

Attivare l'unità elettrochirurgica **solamente** se si è pronti ad erogare la corrente elettrochirurgica ed è visibile la punta attiva (in particolare se si guarda attraverso un endoscopio).

Disattivare l'unità elettrochirurgica **prima che** la punta lasci il sito chirurgico.

Gli elettrodi sono previsti solo come monouso. Eliminare in modo sicuro **dopo l'utilizzo** per evitare lesioni al personale ospedaliero. Questi elettrodi non sono progettati in maniera da resistere alla risterilizzazione. Non risterilizzare.

Avviso

Gli elettrodi ad ago sono progettati per un utilizzo preciso a bassa potenza durante l'elettrochirurgia monopolare. L'utilizzo di un elettrodo ad elevate impostazioni di potenza per periodi prolungati potrebbe provocare danni all'ago. Utilizzare basse impostazioni di potenza per brevi periodi di tempo per evitare di danneggiare l'ago.

Attenzione

Le applicazioni pediatriche e/o le procedure eseguite su strutture anatomiche piuttosto piccole possono richiedere delle impostazioni di potenza ridotte. Più alto è il flusso di corrente e più a lungo viene applicata la corrente, maggiore è l'incidenza di danni termici non desiderati al tessuto, specialmente quando si usa lo strumento sugli annessi più piccoli.

Gli elettrodi ad ago pungono facilmente i guanti chirurgici o il tessuto. Maneggiare e smaltire gli elettrodi con cautela.

Gli elettrodi ad ago sono fragili. Maneggiarli con cura per evitare danni all'ago e lesioni al personale ospedaliero.

Prima dell'utilizzo, esaminare l'unità elettrochirurgica e gli accessori per verificare la presenza di difetti. Non utilizzare cavi o accessori con isolamento o connettori danneggiati (incrinati, bruciati o chiusi con nastro adesivo).

Non eseguire modifiche o aggiunte all'isolamento degli elettrodi attivi.

Attenzione

Attivare l'unità elettrochirurgica **solamente** se si è pronti ad erogare la corrente elettrochirurgica ed è visibile la punta attiva (in particolare se si guarda attraverso un endoscopio).

Disattivare l'unità elettrochirurgica **prima che** la punta lasci il sito chirurgico.

Gli elettrodi sono previsti solo come monouso. Eliminare in modo sicuro **dopo l'utilizzo** per evitare lesioni al personale ospedaliero. Questi elettrodi non sono progettati in maniera da resistere alla risterilizzazione. Non risterilizzare.

Avviso

Gli elettrodi ad ago sono progettati per un utilizzo preciso a bassa potenza durante l'elettrochirurgia monopolare. L'utilizzo di un elettrodo ad elevate impostazioni di potenza per periodi prolungati potrebbe provocare danni all'ago. Utilizzare basse impostazioni di potenza per brevi periodi di tempo per evitare di danneggiare l'ago.

Precaución

El uso pediátrico de este dispositivo o su uso en procedimientos realizados sobre estructuras anatómicas pequeñas puede exigir una disminución de los niveles de potencia. Cuanto mayor sea el suministro eléctrico y mayor la corriente aplicada, mayor será la posibilidad de lesiones térmicas en los tejidos, especialmente durante el uso en apéndices pequeños.

Los electrodos de aguja pueden perforar fácilmente guantes estériles o tejido. Maneje y deseche los electrodos con cuidado.

Los electrodos de aguja son frágiles. Manéjelos con cuidado para no estropear la aguja ni causar lesiones al personal clínico.

Precaución

Antes de usar, verifique que la unidad de electrocirugía y los accesorios no están defectuosos. No utilice cables o accesorios con aislantes o conectores estropeados (rotos, quemados o con adhesivo).

No modifique o aumente el aislamiento de los electrodos activos.

Precaución

Active la unidad de electrocirugía **sólo** si está preparado para suministrar la corriente electroquirúrgica y el extremo activo está visible (especialmente si examina a través de un endoscopio).

Desactive la unidad de electrocirugía **antes** de que el extremo abandone la zona quirúrgica.

Los electrodos están diseñados para un sólo uso. **Deséchelos después de usarlos** para evitar lesiones al personal clínico. Estos electrodos no están diseñados para resistir la reesterilización. No los reesterilice.

Aviso

Los electrodos de aguja están diseñados para un preciso y bajo uso de energía durante la electrocirugía monopolar. El uso de una aguja con un alto nivel de potencia durante largos períodos de tiempo, puede ocasionar daños en la aguja. Para no estropear la aguja, utilice un nivel de potencia bajo para cortos períodos de tiempo.

Precaución

El uso pediátrico de este dispositivo o su uso en procedimientos realizados sobre estructuras anatómicas pequeñas puede exigir una disminución de los niveles de potencia. Cuanto mayor sea el suministro eléctrico y mayor la corriente aplicada, mayor será la posibilidad de lesiones térmicas en los tejidos, especialmente durante el uso en apéndices pequeños.

Los electrodos de aguja pueden perforar fácilmente guantes estériles o tejido. Maneje y deseche los electrodos con cuidado.

Los electrodos de aguja son frágiles. Manéjelos con cuidado para no estropear la aguja ni causar lesiones al personal clínico.

Precaución

Antes de usar, verifique que la unidad de electrocirugía y los accesorios no están defectuosos. No utilice cables o accesorios con aislantes o conectores estropeados (rotos, quemados o con adhesivo).

No modifique o aumente el aislamiento de los electrodos activos.

Precaución

Active la unidad de electrocirugía **sólo** si está preparado para suministrar la corriente electroquirúrgica y el extremo activo está visible (especialmente si examina a través de un endoscopio).

Desactive la unidad de electrocirugía **antes** de que el extremo abandone la zona quirúrgica.

Los electrodos están diseñados para un sólo uso. **Deséchelos después de usarlos** para evitar lesiones al personal clínico. Estos electrodos no están diseñados para resistir la reesterilización. No los reesterilice.

Aviso

Los electrodos de aguja están diseñados para un preciso y bajo uso de energía durante la electrocirugía monopolar. El uso de una aguja con un alto nivel de potencia durante largos períodos de tiempo, puede ocasionar daños en la aguja. Para no estropear la aguja, utilice un nivel de potencia bajo para cortos períodos de tiempo.

Aviso

No doble el electrodo, pues podría causar daños.

Los generadores electroquirúrgicos (por ejemplo, los generadores Force FX™ o Force EZ™) producen los efectos quirúrgicos deseados con un ajuste de la modalidad de corte de potencia más bajo que los generadores electroquirúrgicos convencionales.

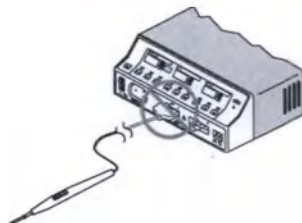
Importante

Mantenga el electrodo limpio. Limpie el electrodo regularmente con una gasa húmeda o material similar.

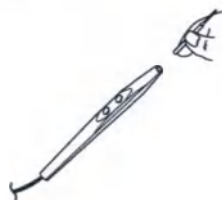
Instrucciones de uso**Aviso**

La máxima potencia recomendada para los electrodos de las microagujas es de **25 vatios**.

1. Asegúrese de que el lápiz no está conectado al generador.



2. Conecte el manguito de aislamiento al electrodo. Inserte el electrodo en el lápiz.

**Aviso**

No doble el electrodo, pues podría causar daños.

Los generadores electroquirúrgicos (por ejemplo, los generadores Force FX™ o Force EZ™) producen los efectos quirúrgicos deseados con un ajuste de la modalidad de corte de potencia más bajo que los generadores electroquirúrgicos convencionales.

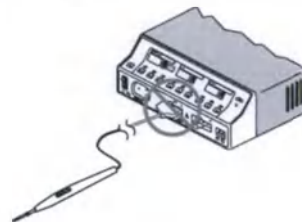
Importante

Mantenga el electrodo limpio. Limpie el electrodo regularmente con una gasa húmeda o material similar.

Instrucciones de uso**Aviso**

La máxima potencia recomendada para los electrodos de las microagujas es de **25 vatios**.

1. Asegúrese de que el lápiz no está conectado al generador.



2. Conecte el manguito de aislamiento al electrodo. Inserte el electrodo en el lápiz.

**Avvertenza**

Alcuni chirurghi potrebbero scegliere di "attivare l'emostatico" durante gli interventi chirurgici. Ciò non è consigliato ed è probabile che non sia possibile eliminare i rischi di tale procedura. Possono derivarne ustioni alle mani del chirurgo. Per ridurre al minimo il rischio, prendere queste precauzioni:

- Non piegarsi sul paziente, sul tavolo o sui divaricatori durante l'attivazione dell'emostatico.
- Attivare il taglio invece della coagulazione. Il taglio ha una tensione inferiore a quella della coagulazione.
- Utilizzare le minime impostazioni possibili, per il periodo di tempo minimo necessario ad ottenere l'emostasi.
- Attivare il generatore dopo che l'accessorio viene a contatto con l'emostatico. Evitare archi con l'emostatico.
- Afferrare saldamente quanto più emostatico possibile prima di attivare il generatore. In questo modo si disperde la corrente su di un'area più ampia e si minimizza la sua concentrazione sulla punta delle dita.

Avvertenza

- Attivare sotto il livello della mano (il più vicino possibile al paziente) per contenere il rischio che la corrente segua percorsi alternativi attraverso le mani del chirurgo.
- L'attivazione delle pinze emostatiche può danneggiare l'elettrodo.

Attenzione

Non superare i limiti massimi di potenza indicati nelle Istruzioni per l'uso. Il superamento di tali impostazioni di potenza potrebbe provocare lesioni al paziente o danni ai prodotti.

Utilizzare l'impostazione minima di potenza per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Utilizzare l'elettrodo attivo per il periodo minimo necessario a ridurre la possibilità di lesioni involontarie dovute ad ustioni.

Avvertenza

- Attivare sotto il livello della mano (il più vicino possibile al paziente) per contenere il rischio che la corrente segua percorsi alternativi attraverso le mani del chirurgo.
- L'attivazione delle pinze emostatiche può danneggiare l'elettrodo.

Attenzione

Non superare i limiti massimi di potenza indicati nelle Istruzioni per l'uso. Il superamento di tali impostazioni di potenza potrebbe provocare lesioni al paziente o danni ai prodotti.

Utilizzare l'impostazione minima di potenza per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Utilizzare l'elettrodo attivo per il periodo minimo necessario a ridurre la possibilità di lesioni involontarie dovute ad ustioni.

Avvertenza

- L'accumulo di tessuti (escara) sulla punta di un elettrodo attivo presenta un pericolo di incendio, particolarmente negli ambienti arricchiti di ossigeno, ad esempio negli interventi alla gola o alla bocca. La combinazione di escara e di elevate concentrazioni di ossigeno può creare scintille. Tenere l'elettrodo pulito e completamente privo di detriti.
- I peli del viso e di altre parti del corpo sono infiammabili. Il gel chirurgico lubrificante, solubile in acqua, può essere utilizzato per coprire i peli in prossimità del sito chirurgico per ridurre l'infiammabilità.

L'elettrodo deve essere inserito, in modo completo e sicuro, nel manipolo. Un elettrodo alloggiato in modo non corretto potrebbe provocare ustioni al paziente o all'equipe di sala operatoria.

Avvertenza

Pericolo d'incendio Posizionare sempre l'elettrodo attivo in una fondina di sicurezza isolata, asciutta e pulita quando non si utilizza.

- Gli accessori elettrochirurgici che sono attivati o a temperature elevate a causa dell'uso possono provocare ustioni involontarie al paziente o all'equipe di sala operatoria.
- Gli accessori elettrochirurgici possono causare incendi o ustioni se posti in prossimità o a contatto di materiali infiammabili quali garze o teli chirurgici. Posizionare elettrodi di lunghezza maggiore o prolungati lontano dal paziente e dai teli.

Confermare la correttezza delle impostazioni elettrochirurgiche prima e durante una procedura. Utilizzare le impostazioni minime di potenza per ottenere l'effetto desiderato. Se sono richieste impostazioni di potenza più elevate, controllare l'elettrodo di ritorno del paziente e tutte le connessioni degli accessori prima di regolazioni importanti alle impostazioni di potenza.

38

Avvertenza

- L'accumulo di tessuti (escara) sulla punta di un elettrodo attivo presenta un pericolo di incendio, particolarmente negli ambienti arricchiti di ossigeno, ad esempio negli interventi alla gola o alla bocca. La combinazione di escara e di elevate concentrazioni di ossigeno può creare scintille. Tenere l'elettrodo pulito e completamente privo di detriti.
- I peli del viso e di altre parti del corpo sono infiammabili. Il gel chirurgico lubrificante, solubile in acqua, può essere utilizzato per coprire i peli in prossimità del sito chirurgico per ridurre l'infiammabilità.

L'elettrodo deve essere inserito, in modo completo e sicuro, nel manipolo. Un elettrodo alloggiato in modo non corretto potrebbe provocare ustioni al paziente o all'equipe di sala operatoria.

Avvertenza

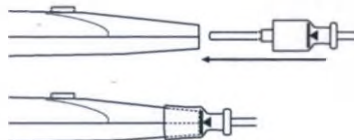
Pericolo d'incendio Posizionare sempre l'elettrodo attivo in una fondina di sicurezza isolata, asciutta e pulita quando non si utilizza.

- Gli accessori elettrochirurgici che sono attivati o a temperature elevate a causa dell'uso possono provocare ustioni involontarie al paziente o all'equipe di sala operatoria.
- Gli accessori elettrochirurgici possono causare incendi o ustioni se posti in prossimità o a contatto di materiali infiammabili quali garze o teli chirurgici. Posizionare elettrodi di lunghezza maggiore o prolungati lontano dal paziente e dai teli.

Confermare la correttezza delle impostazioni elettrochirurgiche prima e durante una procedura. Utilizzare le impostazioni minime di potenza per ottenere l'effetto desiderato. Se sono richieste impostazioni di potenza più elevate, controllare l'elettrodo di ritorno del paziente e tutte le connessioni degli accessori prima di regolazioni importanti alle impostazioni di potenza.

3. Asegúrese de que el manguit _____ nte se inserta firmemente en la boca _____ lápiz de manera que ésta solape el manguito al menos 0,3 cm.

4. Para el electrodo de microaguja aislada **E1654B**, asegúrese de que el manguito de aislamiento solapa firmemente la boquilla por la línea indicadora.



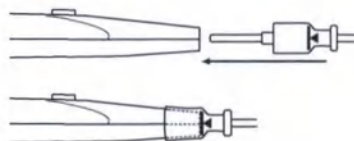
5. Retire el tapón.



35

3. Asegúrese de que el manguito aislante se inserta firmemente en la boca del lápiz de manera que ésta solape el manguito al menos 0,3 cm.

4. Para el electrodo de microaguja aislada **E1654B**, asegúrese de que el manguito de aislamiento solapa firmemente la boquilla por la línea indicadora.



5. Retire el tapón.



Valleylab™

- REF E1650 Elettrodo diritto a microago 2 cm
- REF E1651 Elettrodo diritto a microago 3 cm
- REF E1652 Elettrodo ad angolo a microago 3 cm (45°)
- REF E1653 Elettrodo ad angolo a microago 3 cm (45°)
- REF E1654B Elettrodo isolato a microago 9 cm



Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.

36

Valleylab™

- REF E1650 Elettrodo diritto a microago 2 cm
- REF E1651 Elettrodo diritto a microago 3 cm
- REF E1652 Elettrodo ad angolo a microago 3 cm (45°)
- REF E1653 Elettrodo ad angolo a microago 3 cm (45°)
- REF E1654B Elettrodo isolato a microago 9 cm



Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.

Utilizzabile con una tensione max di picco di 2500 V.

Avvertenza

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per garantire il riutilizzo sicuro ed è quindi previsto per un singolo uso. Cercare di pulire o di sterilizzare questi dispositivi potrebbe esporre il paziente a rischi di bio-incompatibilità, infezioni o guasto del prodotto.

Pericolo: Pericolo wirt rischio d'esplosione Non utilizzare l'elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili.

Pericolo d'incendio Sia l'ossigeno (O_2) sia il protossido di azoto (N_2O) favoriscono la combustione. Tenere sotto controllo le atmosfere arricchite di O_2 e N_2O accanto al sito chirurgico, in particolare durante gli interventi chirurgici alla testa e al collo. L'atmosfera arricchita di O_2 può determinare infatti incendi e ustioni al paziente o all'equipe di sala operatoria.

Utilizzabile con una tensione max di picco di 2500 V.

Avvertenza

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per garantire il riutilizzo sicuro ed è quindi previsto per un singolo uso. Cercare di pulire o di sterilizzare questi dispositivi potrebbe esporre il paziente a rischi di bio-incompatibilità, infezioni o guasto del prodotto.

Pericolo: Pericolo wirt rischio d'esplosione Non utilizzare l'elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili.

Pericolo d'incendio Sia l'ossigeno (O_2) sia il protossido di azoto (N_2O) favoriscono la combustione. Tenere sotto controllo le atmosfere arricchite di O_2 e N_2O accanto al sito chirurgico, in particolare durante gli interventi chirurgici alla testa e al collo. L'atmosfera arricchita di O_2 può determinare infatti incendi e ustioni al paziente o all'equipe di sala operatoria.

Avvertenza

Rischio d'incendio/di esplosione Le seguenti sostanze contribuiscono ad aumentare il rischio di incendio ed esplosione in sala operatoria:

- Ambienti arricchiti di ossigeno
- Agenti ossidanti quali le atmosfere di protossido d'azoto (N_2O)
 - Verificare che tutti i collegamenti al circuito di anestesia siano a tenuta prima e durante l'uso dell'elettrochirurgia.
 - Verificare che i tubi endotracheali siano a tenuta e che la cuffia funzioni correttamente onde prevenire perdite di ossigeno.
 - Se si sta utilizzando un tubo non cuffiato, riempire la gola di spugne umide attorno al tubo stesso.
 - Se possibile, non erogare ossigeno supplementare almeno un minuto prima e durante l'uso dell'elettrochirurgia.

Avvertenza

- Tinture e agenti di preparazione della cute a base di alcool
 - Attivare l'unità elettrochirurgica solo dopo che si sono dissipati i vapori delle soluzioni e delle tinture per la preparazione della pelle.

- Gas infiammabili, sviluppati naturalmente (ad esempio il metano), che potrebbero accumularsi nelle cavità corporee.

Pericolo d'incendio Scintille e calore correlati all'elettrochirurgia possono costituire una fonte di combustione.

Rispettare sempre le precauzioni antincendio:

- Se si utilizza l'elettrochirurgia nella stessa sala in cui sono presenti gas o sostanze infiammabili, impedire la raccolta di fluidi e l'accumulo di gas sotto i teli chirurgici o in prossimità del sito chirurgico.

37

Avvertenza

- Tinture e agenti di preparazione della cute a base di alcool
 - Attivare l'unità elettrochirurgica solo dopo che si sono dissipati i vapori delle soluzioni e delle tinture per la preparazione della pelle.

- Gas infiammabili, sviluppati naturalmente (ad esempio il metano), che potrebbero accumularsi nelle cavità corporee.

Pericolo d'incendio Scintille e calore correlati all'elettrochirurgia possono costituire una fonte di combustione.

Rispettare sempre le precauzioni antincendio:

- Se si utilizza l'elettrochirurgia nella stessa sala in cui sono presenti gas o sostanze infiammabili, impedire la raccolta di fluidi e l'accumulo di gas sotto i teli chirurgici o in prossimità del sito chirurgico.

Приложение к Инструкции по применению
«Электрод электрохирургический монополярный Valleylab»

1. Наименование медицинского изделия	Электрод электрохирургический монополярный Valleylab Варианты исполнения: 1. Электрод - скальпель (тип "острие") 6.5" (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению; 2. Электрод – шарик 5 мм в составе с инструкцией по применению; 3. Электрод – скальпель с шестигранным фиксатором 2,4" (6,2 см) в комплекте с инструкцией по применению; 4. Игольчатый электрод 6.5" (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению; 5. Игольчатый электрод 2,8" (7,2 см) в комплекте с инструкцией по применению; 6. Электрод - микроигла прямой 2 см в комплекте с инструкцией по применению; 7. Электрод - микроигла прямой 3 см в комплекте с инструкцией по применению; 8. Электрод - микроигла изогнутый, 3 см (угол 45), с изгибом в 3 мм от кончика иглы в комплекте с инструкцией по применению; 9. Электрод - микроигла изогнутый, 3 см (угол 45), с изгибом в 1 см от кончика иглы в комплекте с инструкцией по применению; 10. Игольчатый микроэлектрод изолированный 9 см в комплекте с инструкцией по применению.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя	Производитель: Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» Адрес: 123112, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, этаж 9, помещение III, комната 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru

Предоставляется по требованию

3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	<u>Назначение</u> Электрод электрохирургический монополярный Valleylab предназначен для выполнения разрезов и коагуляции мягких тканей в ходе проведения традиционных электрохирургических операций. <i>Целевым пользователем</i> является надлежащим образом подготовленный хирургический персонал, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения, которому показана монополярная электрохирургия.																						
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского изделия	<u>Назначение</u> Электрод электрохирургический монополярный Valleylab предназначен для выполнения разрезов и коагуляции мягких тканей в ходе проведения традиционных электрохирургических операций. <u>Область применения</u> Область применения охватывает хирургические процедуры (общие, нейрохирургические, лапароскопические, ортопедические, гинекологические и т.д.) обычно предполагающие выполнение электрохирургических рассечений и коагуляции в монополярном режиме. <u>Описание</u> Электрод электрохирургический монополярный Valleylab выпускается в следующих вариантах исполнения: <table border="1" data-bbox="598 824 1484 1473"> <thead> <tr> <th>Артикул (CFN номер /REF (модель))</th><th>Наименование</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td>E1650</td><td>Электрод - микроигла прямой 2 см в комплекте с инструкцией по применению</td></tr> <tr> <td>E1651</td><td>Электрод - микроигла прямой 3 см в комплекте с инструкцией по применению</td></tr> <tr> <td>E1652</td><td>Электрод - микроигла изогнутый, 3 см (угол 45°), с изгибом в 3 мм от кончика иглы в комплекте с инструкцией по применению</td></tr> <tr> <td>E1653</td><td>Электрод - микроигла изогнутый, 3 см (угол 45°), с изгибом в 1 см от кончика иглы в комплекте с инструкцией по применению</td></tr> <tr> <td>E1654B</td><td>Игольчатый микроэлектрод изолированный 9 см в комплекте с инструкцией по применению.</td></tr> <tr> <td>E1550</td><td>Электрод – шарик 5 мм в составе с инструкцией по применению</td></tr> <tr> <td>E1551X</td><td>Электрод – скальпель с шестигранным фиксатором 2,4'' (6,2 см) в комплекте с инструкцией по применению</td></tr> <tr> <td>E1551-6</td><td>Электрод - скальпель (тип "острие") 6.5'' (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению</td></tr> <tr> <td>E1552</td><td>Игольчатый электрод 2,8'' (7,2 см) в комплекте с инструкцией по применению</td></tr> <tr> <td>E1552-6</td><td>Игольчатый электрод 6.5'' (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению</td></tr> </tbody> </table> МН «Электрод электрохирургический монополярный Valleylab» представляет собой стандартные электрод одноразового использования для применения в хирургических процедурах (общие, нейрохирургические, лапароскопические, ортопедические, гинекологические и т.д.), а также для рассечения мягких тканей и остановки кровотечений при хирургических операциях с традиционным доступом. Электроды представляют собой изделие состоящее из штока-задняя неизолированная часть, которая произведена из материалов нержавеющей стали; рабочей части электрода представленной в виде рабочей части с игольчатым или шарообразным, или ложкообразным наконечником) выполненной из материалов нержавеющей стали и вольфрама На рис. 1-10 представлены фото вариантов исполнения Электрод электрохирургический монополярный Valleylab	Артикул (CFN номер /REF (модель))	Наименование	E1650	Электрод - микроигла прямой 2 см в комплекте с инструкцией по применению	E1651	Электрод - микроигла прямой 3 см в комплекте с инструкцией по применению	E1652	Электрод - микроигла изогнутый, 3 см (угол 45°), с изгибом в 3 мм от кончика иглы в комплекте с инструкцией по применению	E1653	Электрод - микроигла изогнутый, 3 см (угол 45°), с изгибом в 1 см от кончика иглы в комплекте с инструкцией по применению	E1654B	Игольчатый микроэлектрод изолированный 9 см в комплекте с инструкцией по применению.	E1550	Электрод – шарик 5 мм в составе с инструкцией по применению	E1551X	Электрод – скальпель с шестигранным фиксатором 2,4'' (6,2 см) в комплекте с инструкцией по применению	E1551-6	Электрод - скальпель (тип "острие") 6.5'' (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению	E1552	Игольчатый электрод 2,8'' (7,2 см) в комплекте с инструкцией по применению	E1552-6	Игольчатый электрод 6.5'' (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению
Артикул (CFN номер /REF (модель))	Наименование																						
E1650	Электрод - микроигла прямой 2 см в комплекте с инструкцией по применению																						
E1651	Электрод - микроигла прямой 3 см в комплекте с инструкцией по применению																						
E1652	Электрод - микроигла изогнутый, 3 см (угол 45°), с изгибом в 3 мм от кончика иглы в комплекте с инструкцией по применению																						
E1653	Электрод - микроигла изогнутый, 3 см (угол 45°), с изгибом в 1 см от кончика иглы в комплекте с инструкцией по применению																						
E1654B	Игольчатый микроэлектрод изолированный 9 см в комплекте с инструкцией по применению.																						
E1550	Электрод – шарик 5 мм в составе с инструкцией по применению																						
E1551X	Электрод – скальпель с шестигранным фиксатором 2,4'' (6,2 см) в комплекте с инструкцией по применению																						
E1551-6	Электрод - скальпель (тип "острие") 6.5'' (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению																						
E1552	Игольчатый электрод 2,8'' (7,2 см) в комплекте с инструкцией по применению																						
E1552-6	Игольчатый электрод 6.5'' (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению																						

Предоставляется по требованию

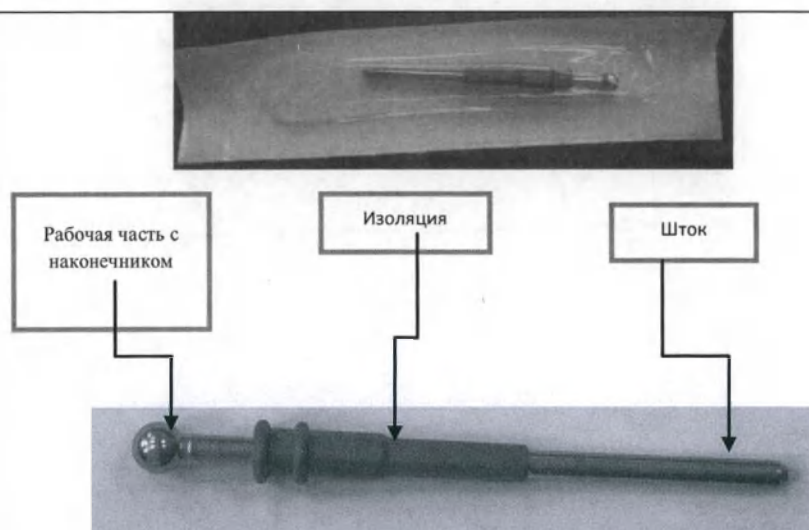


Рис. 1 Общий вид МИ «Электрод – шарик 5 мм в составе с инструкцией по применению» (E1550)

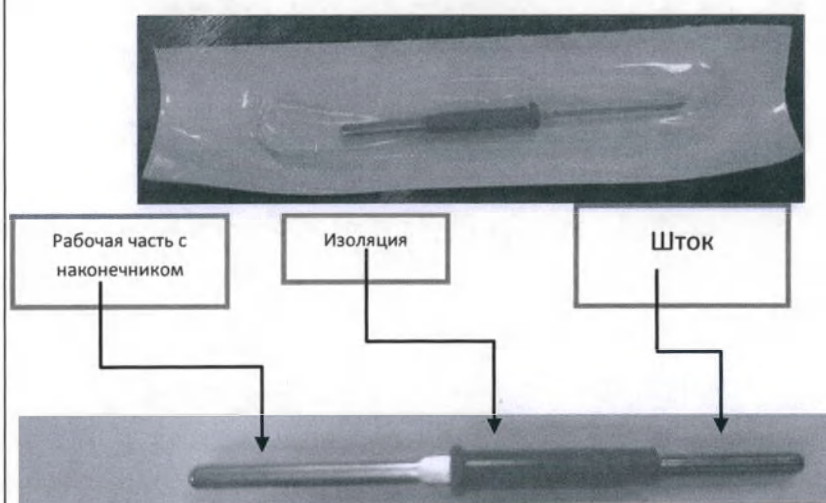


Рис. 2 Общий вид МИ «Электрод – скальпель с шестигранным фиксатором 2,4'' (6,2 см) в комплекте с инструкцией по применению» (E1551X)

Предоставляется по требованию.

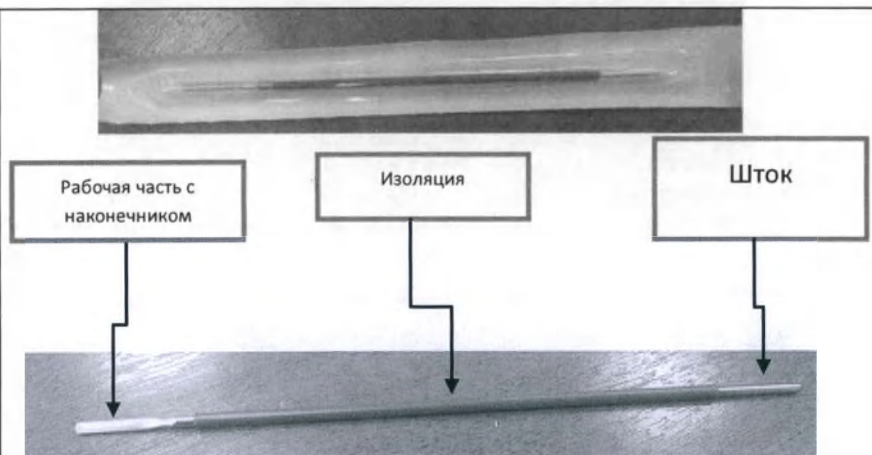


Рис. 3 Общий вид МИ «Электрод - скальпель (тип "острие") 6.5" (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению» (E1551-6)

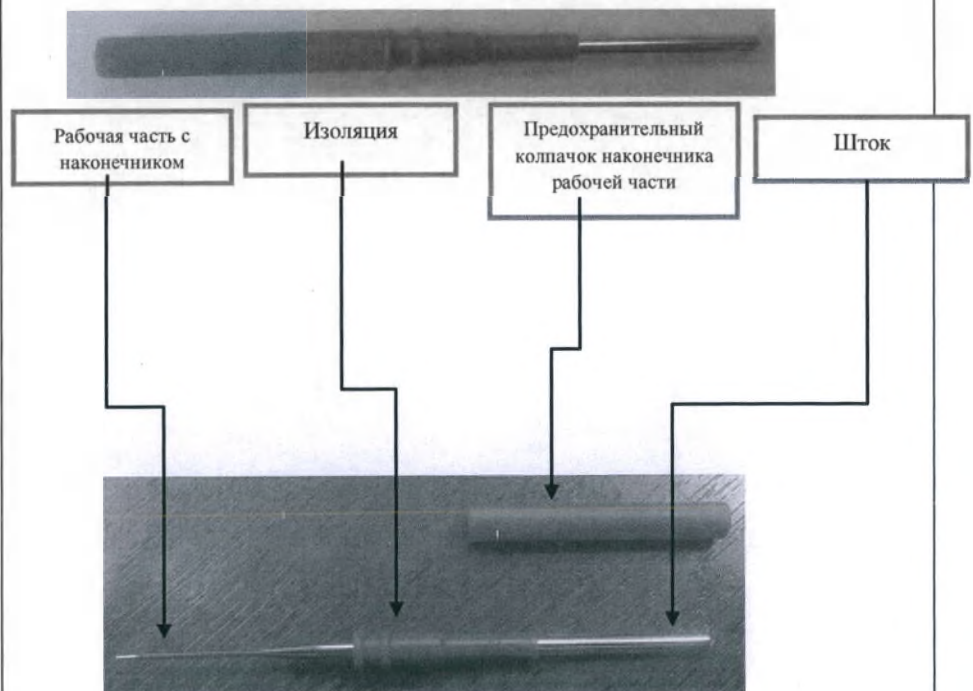


Рис. 4 Общий вид МИ Игольчатый электрод 2.8" (7.2 см) в комплекте с инструкцией по применению (E1552)

Предоставляется по требованию

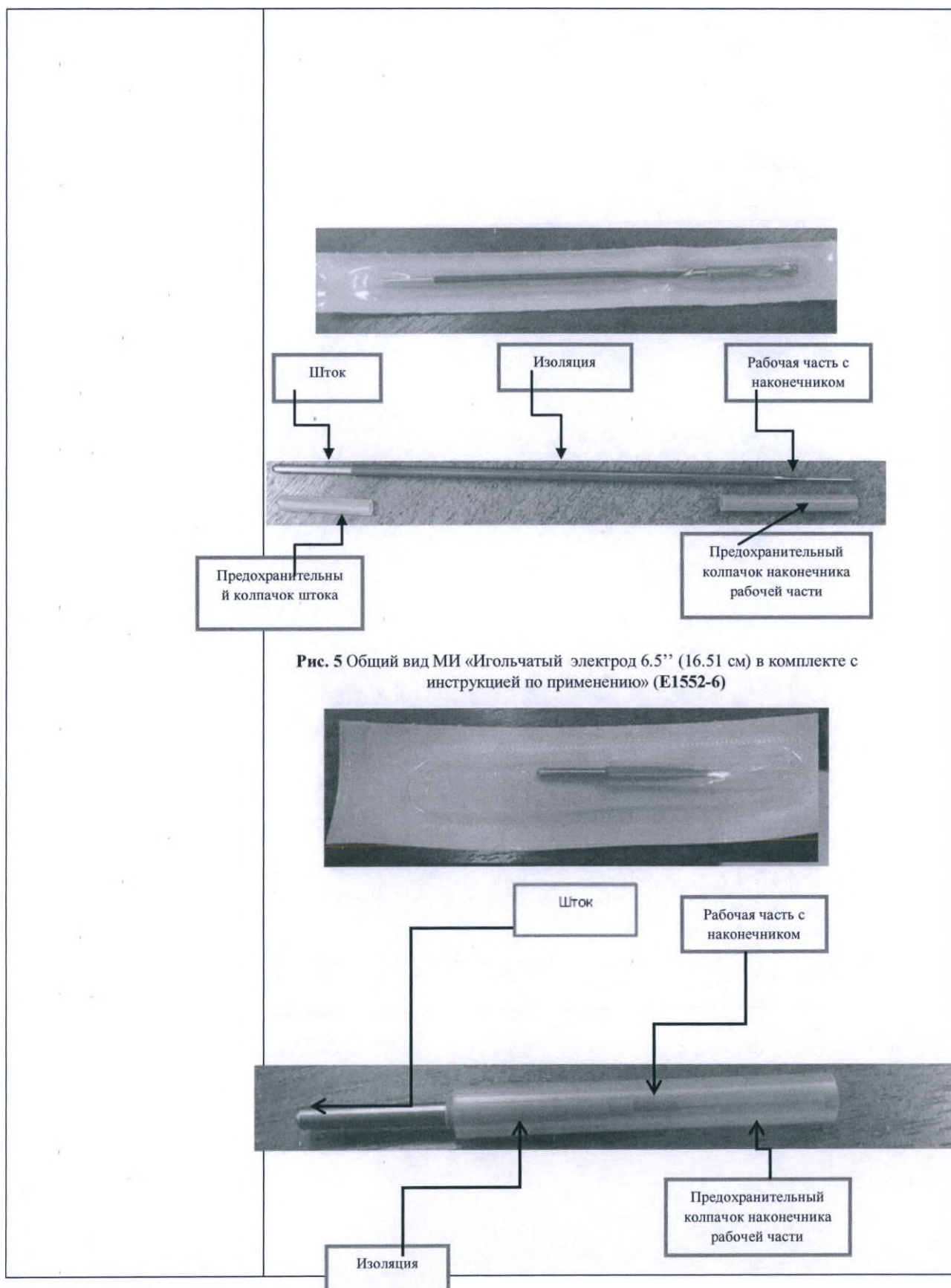
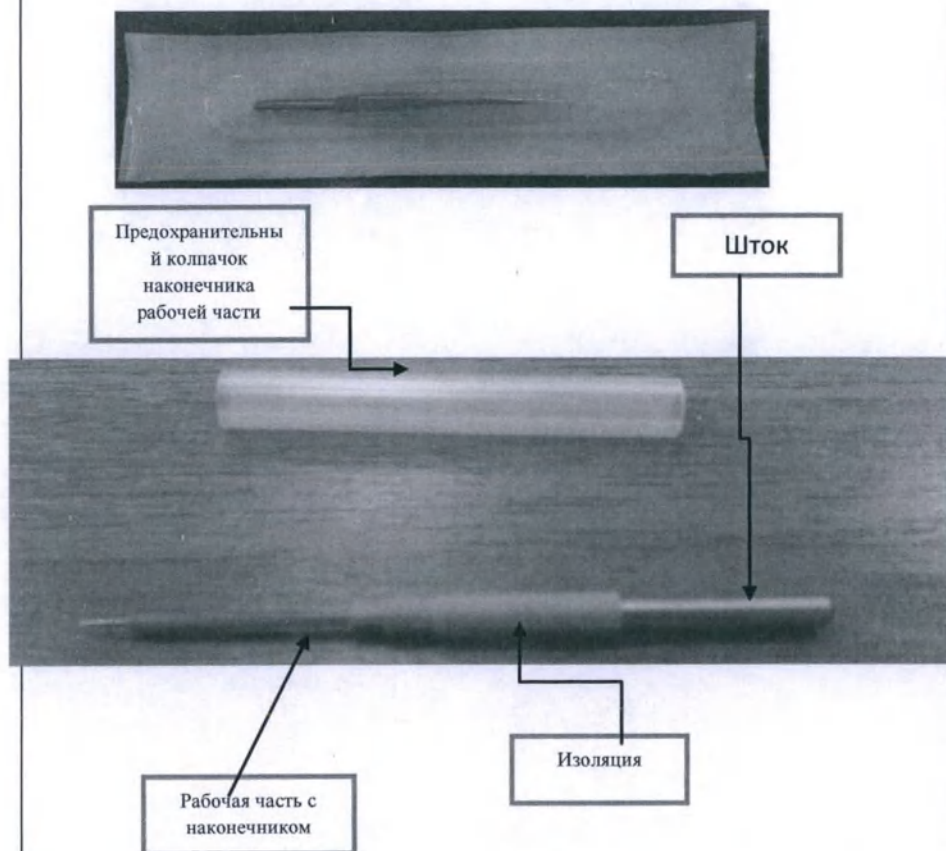


Рис. 5 Общий вид МИ «Игольчатый электрод 6.5'' (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению» (E1552-6)

Предоставляется по требованию

ис. 6 Общий вид МИ «Электрод - микроигла прямой 2 см в комплекте с инструкцией по применению» (E1650)



ис. 7 Общий вид МИ «Электрод - микроигла прямой 3 см в комплекте с инструкцией по применению» (E1651)

Предоставляется по требованию

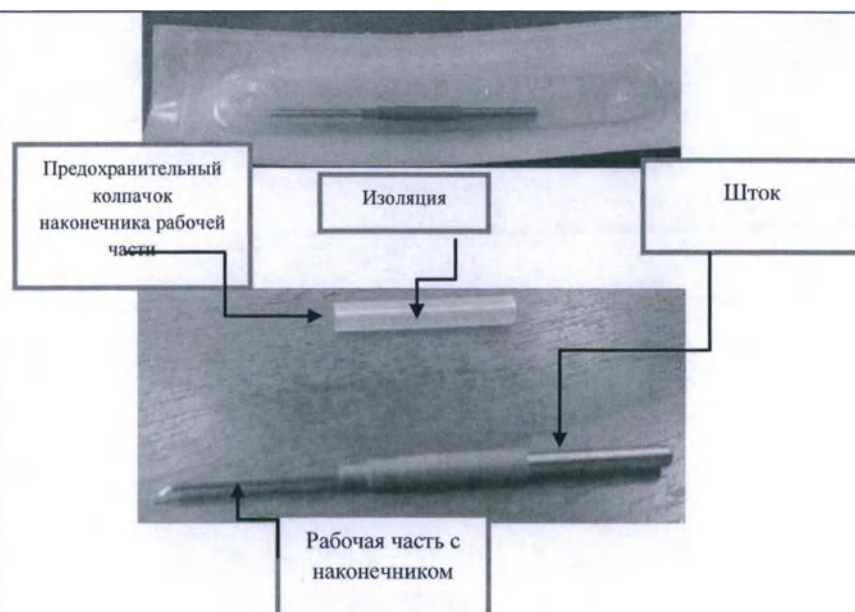


рис. 8 Общий вид МИ «Электрод - микроигла изогнутый, 3 см (угол 45°), с изгибом в 3 мм от кончика иглы в комплекте с инструкцией по применению» (E1652)

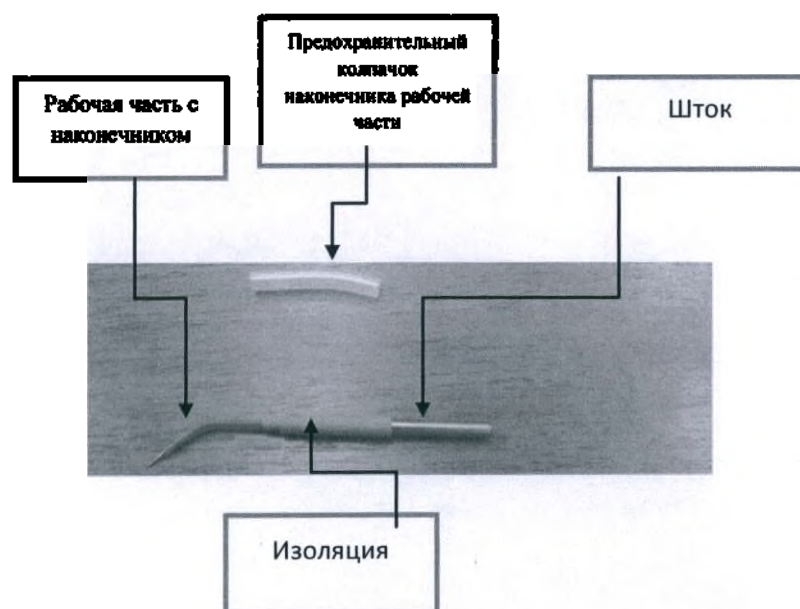
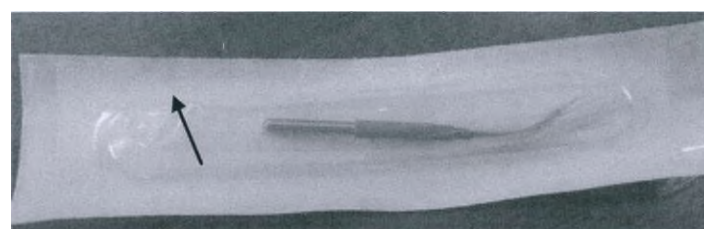
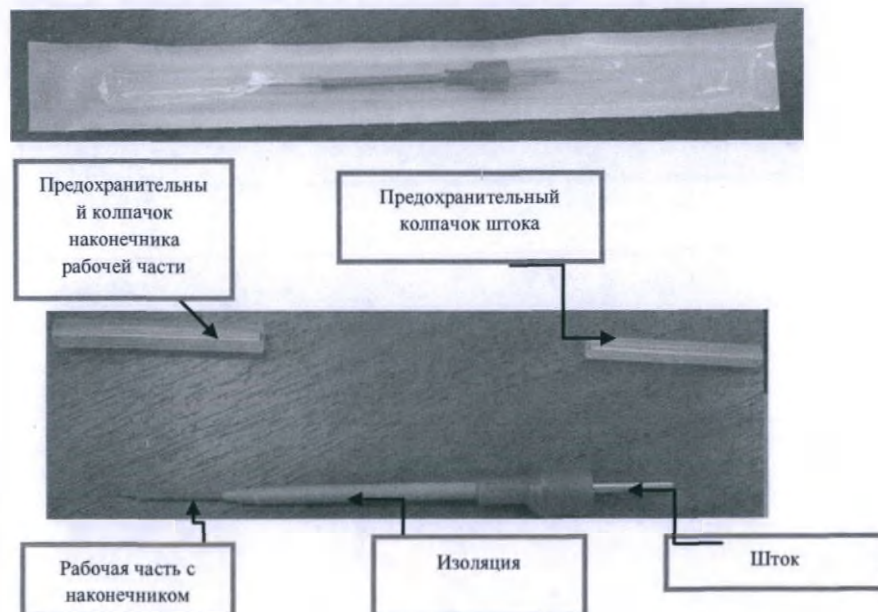


рис. 9 Общий вид МИ «Электрод - микроигла изогнутый, 3 см (угол 45°), с изгибом в 1 см от кончика иглы в комплекте с инструкцией по применению» (E1653)

Предоставляется по требованию



ис. 10 Общий вид МИ «Игольчатый микроэлектрод изолированный 9 см в комплекте с инструкцией по применению» (E1654B)

Совместимость

Электрод электрохирургический монополярный Valleylab предназначен для совместного использования со следующими медицинскими изделиями:

1) Модели энергетических платформ SW v1.0 или выше:

- **Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями** (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10», производства Ковидиен ллс, США, РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.);

- **Аппараты электрохирургические с принадлежностями** **Варианты исполнения: Force FX, Force EZ, Force Triad** (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Аппараты электрохирургические с принадлежностями

Варианты исполнения: Force FX, Force EZ, Force Triad», производства Ковидиен ллс, США, РУ ФСЗ 2011/10147 от 09.07.2020 г.);

- **Аппарат электрохирургический высокой мощности с принадлежностями** (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Аппарат электрохирургический высокой мощности с принадлежностями», производства Ковидиен ллс, США, РУ РЗН 2019/8752 от 21.08.2020)

- **Платформа энергетическая серии FX Valleylab FX8** (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Платформа энергетическая серии FX Valleylab FX8», производства Ковидиен ллс, США, РУ 2019/8046 от 09.07.2020)

2) Модели держателей электродов:

- **Держатель электродов электрохирургический Valleylab** (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения: 1. Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с тумблером, кабель длиной 10' (3 м), в составе с инструкцией по применению. 2. Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с кнопочным выключателем, кабель длиной 10' (3 м), в составе с инструкцией по применению.», производства Ковидиен ллс, США, РЗН 2020/11927 от 15.06.2021г.)

- **Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоразовый, для хирургических операций** (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоразовый, для

Предоставляется по требованию

	хирургических операций», производства Ковидиен ллс, США, РУ 2021/13715 от 12.03.2021) -Электрохирургическое устройство Force TriVerse (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Электрохирургическое устройство Force TriVerse», производства Ковидиен ллс, США, РУ РЗН 2020/11528 от 05.08.2020)										
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	5.1. Показания, противопоказания <u>Показания</u> Предназначен для использования с совместимыми инструментами для иссечения ткани и контроля кровотечения путем использования высокочастотного электрического тока.. <u>Противопоказания</u> Противопоказания отсутствуют. 5.2. Предупреждения, мера предосторожности, предостережение <u>Для следующих электродов</u> <table border="1"> <tr> <td>E1550</td><td>Электрод – шарик 5 мм в составе с инструкцией по применению</td></tr> <tr> <td>E1551X</td><td>Электрод – скальпель с шестигранным фиксатором 2,4'' (6,2 см) в комплекте с инструкцией по применению</td></tr> <tr> <td>E1551-6</td><td>Электрод - скальпель (тип "острие") 6.5'' (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению</td></tr> <tr> <td>E1552</td><td>Игольчатый электрод 2,8'' (7,2 см) в комплекте с инструкцией по применению</td></tr> <tr> <td>E1552-6</td><td>Игольчатый электрод 6.5'' (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению</td></tr> </table> <u>Предупреждения</u> Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента. Опасность: Угроза взрыва Не проводите электрохирургические операции вблизи легковоспламеняющихся анестетиков Угроза пожара Кислород (O2) и закись азота (N2O) поддерживают горение. Не допускайте появления обогащенной O2 и N2O атмосферы вблизи хирургического поля, особенно при операциях на голове и на шее. Обогащенные кислородом атмосферы могут стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады. Угроза пожара/взрыва Способствовать усилению угрозы пожара и взрыва будет наличие в операционной следующих веществ: • Обогащенная кислородом среда • Окисляющие вещества, такие как примеси закиси азота (N2O) в атмосфере – Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операции. – Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода. – Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки. – Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента • Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи – Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов и настоек для обработки кожи • Образующиеся естественным путем газы (например, метан), которые могут скапливаться в полостях тела, являются пожароопасными Угроза пожара Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения. Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности: • При применении электрохирургии в том же помещении, в котором находятся воспламеняющиеся газы или вещества, предотвращайте их скапливание под хирургическими простынями или вблизи хирургического поля. • Отложение ткани (струп) на наконечнике рабочей части электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в	E1550	Электрод – шарик 5 мм в составе с инструкцией по применению	E1551X	Электрод – скальпель с шестигранным фиксатором 2,4'' (6,2 см) в комплекте с инструкцией по применению	E1551-6	Электрод - скальпель (тип "острие") 6.5'' (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению	E1552	Игольчатый электрод 2,8'' (7,2 см) в комплекте с инструкцией по применению	E1552-6	Игольчатый электрод 6.5'' (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению
E1550	Электрод – шарик 5 мм в составе с инструкцией по применению										
E1551X	Электрод – скальпель с шестигранным фиксатором 2,4'' (6,2 см) в комплекте с инструкцией по применению										
E1551-6	Электрод - скальпель (тип "острие") 6.5'' (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению										
E1552	Игольчатый электрод 2,8'' (7,2 см) в комплекте с инструкцией по применению										
E1552-6	Игольчатый электрод 6.5'' (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению										

Предоставляется по требованию

	горле или в глотке. Струпья совместно с высокой концентрацией кислорода могут образовывать тлеющие угольки. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ. • Волосистой покров лица и других частей тела способен воспламеняться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосистого покрова рядом с хирургическим полем. Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплён в ней. Неправильно установленный электрод может стать причиной ожога пациента и операционной бригады. Угроза пожара Когда электрод не используется, всегда помещайте его в чистый, сухой, изолированный защитный чехол. • Активированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной непреднамеренных ожогов пациента или операционной бригады. • Электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной пожара или ожога, если будут размещены рядом с легковоспламеняющимися материалами, такими как марля или хирургические простыни, или вступят с ними в прямой контакт. Размещайте длинные (в том числе и удлиненные) электроды на достаточном расстоянии от пациента и простыней. Обеспечьте правильность установки параметров электрохирургического генератора перед операцией и во время ее проведения. Для достижения желаемого хирургического эффекта применяйте по возможности самые низкие параметры мощности. Если требуется увеличить выходную мощность, проверьте обратный электрод пациента и все соединения вспомогательных устройств перед тем, как изменить установки генератора. Некоторые хирурги во время хирургических процедур притрагиваются электрододержателем к кровоостанавливающему зажиму сосуда или пинцету, чтобы вызвать коагуляцию. Делать этого не рекомендуется, однако полный отказ от подобной практики, вероятно, не представляется возможным. В результате на руках хирурга могут возникнуть ожоги. Чтобы свести опасность к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности: • Не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму. Активируйте режим рассечения, а не режим коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции. • Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза. • Активируйте генератор только после того, как активный электрод вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не направляйте на кровоостанавливающий зажим электрическую дугу. • Перед активацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это рассеет ток по большей площади и уменьшит его концентрацию на кончиках пальцев. • В целях снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга прикладывайте активный электрод к кровоостанавливающему зажиму ниже руки хирурга (как можно ближе к пациенту). Мера предосторожности Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте наименьшую возможную мощность. Применяйте электрод в течение минимально требуемого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов. Применение в педиатрии и (или) в операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее ток и больше время его воздействия, тем выше опасность непреднамеренных термических повреждений ткани, особенно при использовании на небольших отростках. В силу своей хрупкости игольчатые электроды требуют бережного обращения во избежание его повреждения и причинения вреда здоровью медицинского персонала. Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разьемами (с трещинами, изломами, следами обгорания). Не изменяйте и не наращивайте изоляцию электродов. Активируйте электрохирургический аппарат только при готовности к подаче электрохирургического тока и только при нахождении активного наконечника в поле зрения (особенно при наблюдении через эндоскоп). Дезактивируйте электрохирургическую установку прежде, чем уберете наконечник с операционного поля. Эти электроды можно использовать только один раз. Удаляйте их в отходы надлежащим образом, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не
--	---

Предоставляется по требованию

рассчитаны на повторную стерилизацию. Не стерилизуйте их повторно.

Важно! Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим материалом.

Обратите внимание Игольчатые электроды предназначены для использования с точно отрегулированной низкой выходной мощностью при монополярной электрохирургии. Использование высокого уровня выходной мощности в течение длительного периода времени может привести к повреждению электрода. Используйте низкий уровень мощности в течение короткого времени, чтобы предотвратить повреждение игольчатого электрода.

Для следующих электродов

E1650	Электрод - микроигла прямой 2 см в комплекте с инструкцией по применению
E1651	Электрод - микроигла прямой 3 см в комплекте с инструкцией по применению
E1652	Электрод - микроигла изогнутый, 3 см (угол 45°), с изгибом в 3 мм от кончика иглы в комплекте с инструкцией по применению
E1653	Электрод - микроигла изогнутый, 3 см (угол 45°), с изгибом в 1 см от кончика иглы в комплекте с инструкцией по применению
E1654B	Игольчатый микроэлектрод изолированный 9 см в комплекте с инструкцией по применению.

Предупреждения

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента.

Опасность: Угроза взрыва Не проводите электрохирургические операции вблизи легковоспламеняющихся обезболивающих средств.

Угроза пожара Кислород (O₂) и закись азота (N₂O) поддерживают горение.

Опасайтесь создания вокруг операционного поля атмосферы, обогащенной O₂ и N₂O, особенно во время операций на голове и шее. Атмосфера, обогащенная O₂, может стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады.

Угроза пожара/взрыва Способствовать усилению угрозы пожара и взрыва будет наличие в операционной следующих веществ:

- Обогащенная кислородом среда
- Окислители, например, закись азота ([N₂O])
- Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операции.
- Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода.
- Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.
- Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.
- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи
- Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов и настоек для обработки кожи.
- Воспламеняющиеся газы, образующиеся естественным путем (например метан), которые могут скапливаться в полостях тела.

Угроза пожара Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения.

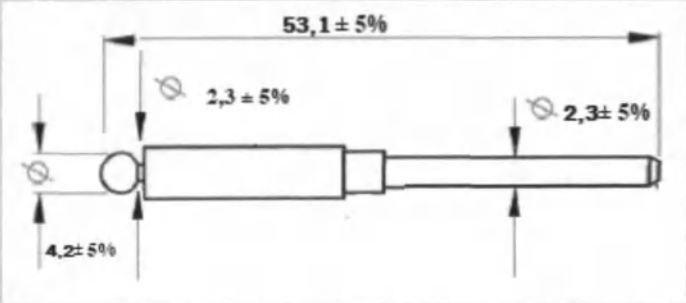
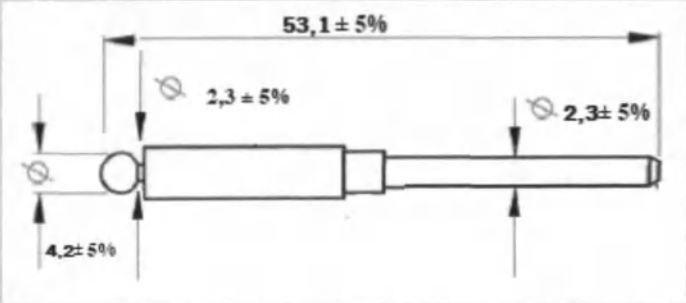
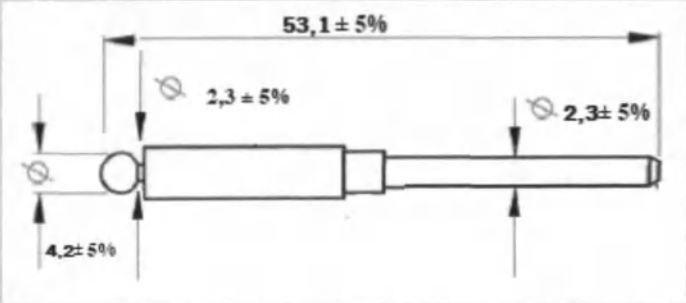
Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:

- При применении электрохирургии в том же помещении, в котором находятся воспламеняющиеся газы или вещества, предотвращайте их скапливание под хирургическими простынями и вблизи операционного поля.
 - Отложение ткани (струп) на кончике активного электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в горле или в глотке. Струп при высокой концентрации кислорода может превращаться в тлеющие угольки.
- Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.

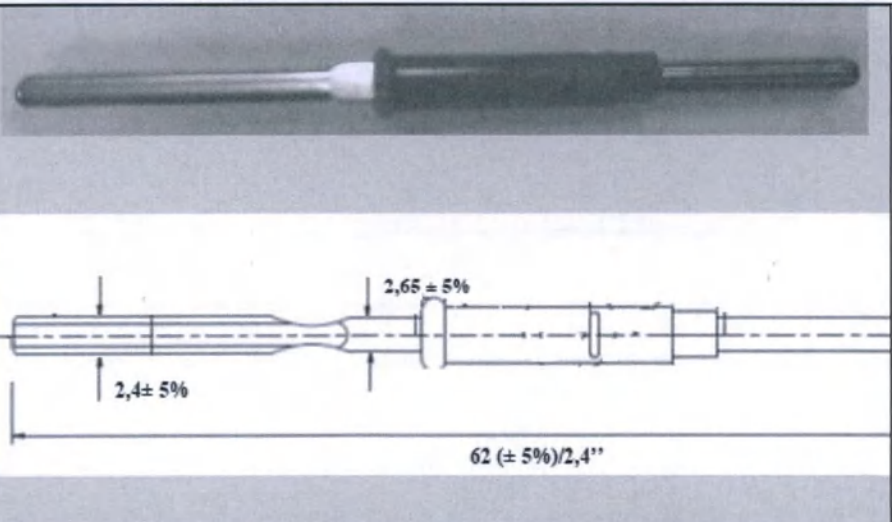
Предоставляется по требованию

	• Волосыной покров лица и других частей тела способен воспламеняться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосяного покрова рядом с операционным полем. Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может привести к ожогам пациента и операционной бригады. Угроза пожара Когда электрод не используется, всегда помещайте его в чистый, сухой, изолированный защитный чехол. • Активизированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной непреднамеренных ожогов пациента или операционной бригады. • Электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной пожара или ожога, если будут размещены рядом с легковоспламеняющимися материалами, такими как марля или хирургические простыни, или вступят с ними в прямой контакт. Размещайте длинные (в том числе и удлиненные) электроды на достаточном расстоянии от пациента и простыней. Обеспечьте правильность установки параметров электрохирургического генератора перед операцией и во время ее проведения. Для достижения желаемого хирургического эффекта применяйте по возможности самые низкие параметры мощности. Если требуется увеличить выходную мощность, проверьте обратный электрод пациента и все соединения вспомогательных устройств перед тем, как изменить установки генератора. Некоторые хирурги во время хирургических процедур притрагиваются электрододержателем к кровоостанавливающему зажиму сосуда или пинцету, чтобы вызвать коагуляцию. Делать этого не рекомендуется, однако полный отказ от подобной практики, вероятно, не представляется возможным. В результате на руках хирурга могут возникнуть ожоги. Чтобы свести опасность к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности: • Не опирайтесь на пациента, стол и ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму. Активизируйте режим рассечения, а не режим коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции. • Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза. • Активизируйте генератор только после того, как активный электрод вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не направляйте на кровоостанавливающий зажим электрическую дугу. • Перед активизацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это рассеет ток по большей площади и уменьшит его концентрацию на кончиках пальцев. • В целях снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга прикладывайте активный электрод к кровоостанавливающему зажиму ниже руки хирурга (как можно ближе к пациенту). • Прикосновение активным электродом к кровоостанавливающему зажиму может повредить электрод. Внимание! Не превышайте максимальный предел выходной мощности, установленный в указаниях по использованию. Превышение максимального уровня мощности может привести к травмированию пациента или повреждению аппаратуры. Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте наименьшую возможную мощность. Применяйте активный электрод в течение минимально необходимого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов. Внимание! Применение в педиатрии и (или) при операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее электрический ток и чем дольше он применяется, тем выше вероятность непреднамеренного термического повреждения ткани, особенно при операциях на мелких отростках. Игольчатые электроды могут легко проткнуть хирургические перчатки и ткань. Обращайтесь с электродами и утилизируйте их осторожно. Игольчатые электроды являются хрупкими изделиями. Обращайтесь с ними с особой осторожностью, чтобы не поломать их и не травмировать персонал больницы. Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или
--	--

Предоставляется по требованию

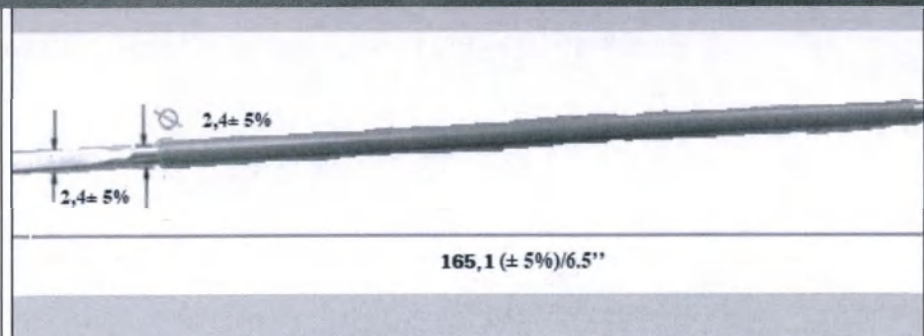
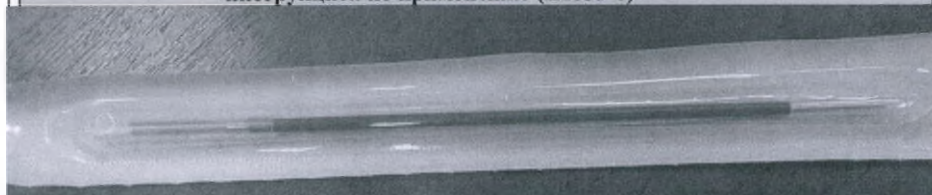
	разъемами (с трещинами, изломами, следами обгорания). Внимание! Не изменяйте и не наращивайте изоляцию электродов. Активизируйте электрохирургическую установку только после того, как Вы будете готовы использовать электрохирургический ток по назначению и активный наконечник будет находится в поле Вашего зрения (особенно если Вы смотрите через эндоскоп). Деактивизируйте электрохирургическую установку прежде, чем уберете наконечник с операционного поля. Эти электроды можно использовать только один раз. Соблюдая меры предосторожности, после использования удаляйте их в отходы, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. Не стерилизуйте повторно. Обратите внимание Игольчатые электроды предназначены для использования с точно отрегулированной низкой выходной мощностью при монополярной электрохирургии. Использование высокого уровня выходной мощности в течение длительного периода времени может привести к повреждению электрода. Используйте низкий уровень мощности в течение короткого времени, чтобы предотвратить повреждение игольчатого электрода. Не сгибайте электрод. Это может привести к повреждению изделия. Такие электрохирургические генераторы, как Force FX™ и Force EZ™, позволяют достичь желаемого хирургического результата при более низких параметрах мощности в режиме рассечения, чем обычные электрохирургические генераторы. Важно! Содержите электрод в чистоте. Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим аналогичным материалом.																																		
6. Технические характеристики медицинского изделия	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Требования</th><th>Значение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">«Электрод – шарик 5 мм в составе с инструкцией по применению» (E1550)</td></tr> <tr> <td colspan="2">  </td></tr> <tr> <td colspan="2">  </td></tr> <tr> <td>Общая длина электрода, мм (± 5%)</td><td>53,1</td></tr> <tr> <td>Диаметр штока, мм (± 5%)</td><td>2,3</td></tr> <tr> <td>Диаметр наконечника рабочей части, мм (± 5%)</td><td>4,2</td></tr> <tr> <td>Диаметр рабочей части, мм (± 5%)</td><td>2,3</td></tr> <tr> <td>Максимальное пиковое напряжение, В</td><td>5600</td></tr> <tr> <td>Тип рабочей части</td><td>CF</td></tr> <tr> <td>Масса, г (± 5%)</td><td>2,15</td></tr> <tr> <td colspan="2">Упаковка (блистер)</td></tr> <tr> <td>Габаритные размеры (ДхШ), мм (± 10%)</td><td>110x27</td></tr> <tr> <td>Ширина клеевого шва, мм (± 5%)</td><td>17</td></tr> <tr> <td>Герметичность</td><td>герметично</td></tr> <tr> <td>Сила на разрыв, Н (± 5%)</td><td>5Н</td></tr> <tr> <td colspan="2">«Электрод – скальпель с шестигранным фиксатором 2,4'' (6,2 см) в комплекте с инструкцией по применению» (E1551X)</td></tr> </tbody> </table>	Требования	Значение	«Электрод – шарик 5 мм в составе с инструкцией по применению» (E1550)						Общая длина электрода, мм (± 5%)	53,1	Диаметр штока, мм (± 5%)	2,3	Диаметр наконечника рабочей части, мм (± 5%)	4,2	Диаметр рабочей части, мм (± 5%)	2,3	Максимальное пиковое напряжение, В	5600	Тип рабочей части	CF	Масса, г (± 5%)	2,15	Упаковка (блистер)		Габаритные размеры (ДхШ), мм (± 10%)	110x27	Ширина клеевого шва, мм (± 5%)	17	Герметичность	герметично	Сила на разрыв, Н (± 5%)	5Н	«Электрод – скальпель с шестигранным фиксатором 2,4'' (6,2 см) в комплекте с инструкцией по применению» (E1551X)	
Требования	Значение																																		
«Электрод – шарик 5 мм в составе с инструкцией по применению» (E1550)																																			
																																			
																																			
Общая длина электрода, мм (± 5%)	53,1																																		
Диаметр штока, мм (± 5%)	2,3																																		
Диаметр наконечника рабочей части, мм (± 5%)	4,2																																		
Диаметр рабочей части, мм (± 5%)	2,3																																		
Максимальное пиковое напряжение, В	5600																																		
Тип рабочей части	CF																																		
Масса, г (± 5%)	2,15																																		
Упаковка (блистер)																																			
Габаритные размеры (ДхШ), мм (± 10%)	110x27																																		
Ширина клеевого шва, мм (± 5%)	17																																		
Герметичность	герметично																																		
Сила на разрыв, Н (± 5%)	5Н																																		
«Электрод – скальпель с шестигранным фиксатором 2,4'' (6,2 см) в комплекте с инструкцией по применению» (E1551X)																																			

Предоставляется по требованию



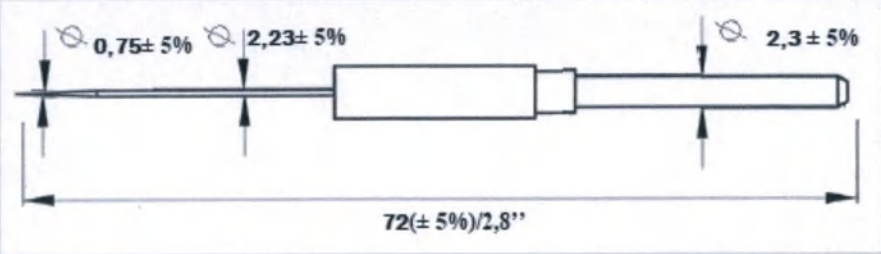
Общая длина электрода, мм/дюйма (± 5%)	61/2,4"
Диаметр штока, мм (± 5%)	2,3
Ширина наконечника рабочей части, мм (± 5%)	2,4
Ширина рабочей части, мм (± 5%)	2,65
Максимальное пиковое напряжение, В	5600
Тип рабочей части	CF
Масса электрода, г (± 5%)	0,95
Упаковка (блистер)	
Габаритные размеры (ДхШ), мм (± 10%)	110x27
Ширина клеевого шва, мм (± 5%)	17
Герметичность	герметично
Сила на разрыв, Н (± 5%)	5Н

Электрод - скальпель (тип "острие") 6.5" (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению (E1551-6)

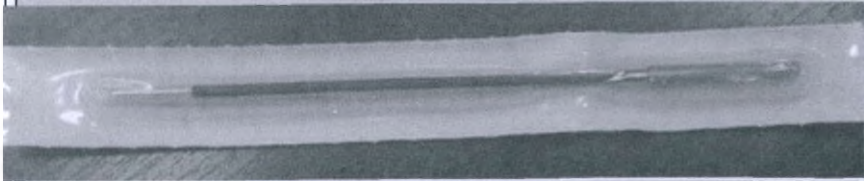
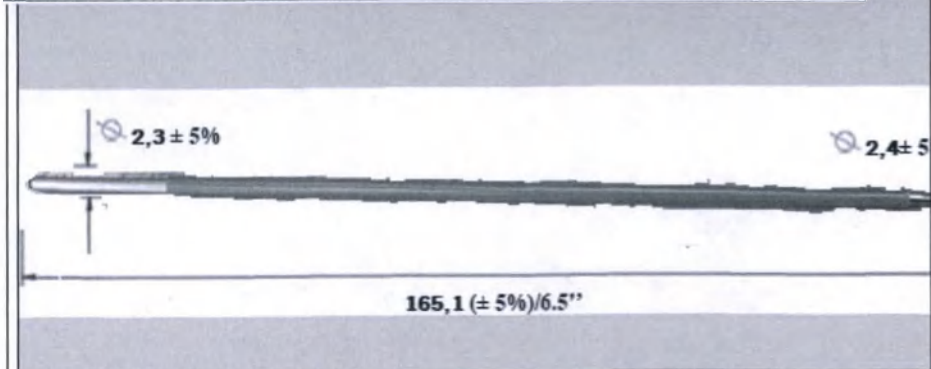


Общая длина электрода, мм/дюйма (± 5%)	165,1/6.5"
Диаметр штока, мм (± 5%)	2,3
Длина предохранительного колпачка штока, мм (± 5%)	25
Диаметр предохранительного колпачка штока, мм (± 5%)	4,09
Ширина наконечника рабочей части, мм (± 5%)	2,4
Диаметр рабочей части, мм (± 5%)	2,4
Длина предохранительного колпачка наконечника рабочей части, мм (± 5%)	37
Диаметр предохранительного колпачка наконечника рабочей	4,8

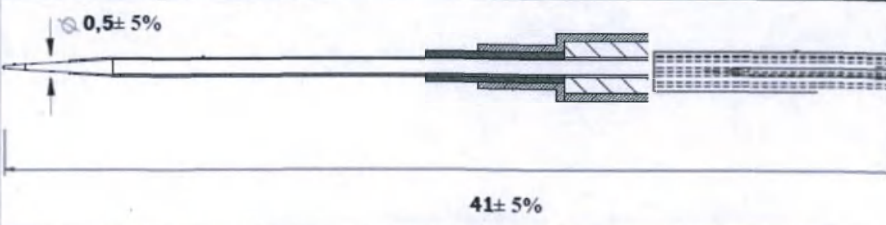
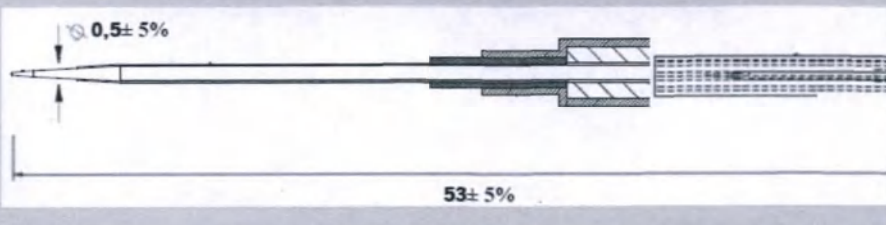
Предоставляется по требованию

части, мм ($\pm 5\%$)	
Максимальное пиковое напряжение, В	5600
Тип рабочей части	CF
Масса электрода, г ($\pm 5\%$)	6,06
Упаковка (блистер)	
Габаритные размеры (ДхШ), мм ($\pm 10\%$)	225x27
Ширина клеевого шва, мм ($\pm 5\%$)	17
Герметичность	герметично
Сила на разрыв, Н($\pm 5\%$)	7
«Игольчатый электрод 2,8'' (7,2 см) в комплекте с инструкцией по применению» (E1552)	
	
	
Общая длина электрода, мм/дюйма ($\pm 5\%$)	71/2,8''
Диаметр штока, мм ($\pm 5\%$)	2,3
Диаметр наконечника рабочей части, мм ($\pm 5\%$)	0,75
Диаметр рабочей части, мм ($\pm 5\%$)	2,23
Длина предохранительного колпачка наконечника рабочей части, мм ($\pm 5\%$)	30
Диаметр предохранительного колпачка наконечника рабочей части, мм ($\pm 5\%$)	4,60

Предоставляется по требованию

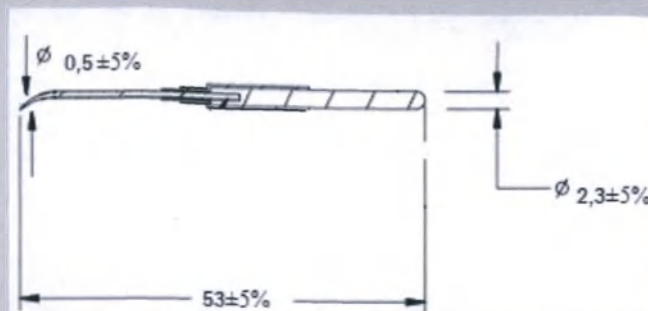
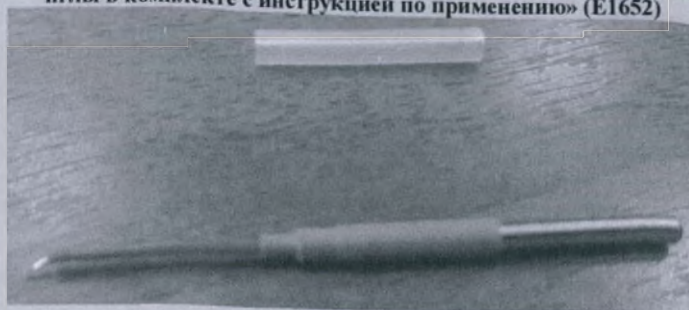
Угол заточки, °	7
Максимальное пиковое напряжение, В	5600
Тип рабочей части	CF
Масса электрода, г (± 5%)	2,28
Упаковка (блистер)	
Габаритные размеры (ДхШ), мм (± 10%)	110x27
Ширина клеевого шва, мм (± 5%)	17
Герметичность	герметично
Сила на разрыв, Н(± 5%)	5
«Игольчатый электрод 6.5" (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению» (E1552-6)	
	
	
Общая длина электрода, мм/дюйма (± 5%)	165,1/6,5"
Диаметр штока, мм (± 5%)	2,3
Длина предохранительного колпачка штока, мм (± 5%)	24,08
Диаметр предохранительного колпачка штока, мм (± 5%)	4,05
Диаметр наконечника рабочей части, мм (± 5%)	0,77
Диаметр рабочей части, мм (± 5%)	2,4
Длина предохранительного колпачка наконечника рабочей части, мм (± 5%)	38,5
Диаметр предохранительного колпачка наконечника рабочей части, мм (± 5%)	4,05
Угол заточки, °	8
Максимальное пиковое напряжение, В	5600
Тип рабочей части	CF
Масса электрода, г (± 5%)	5,9
Упаковка (блистер)	
Габаритные размеры (ДхШ), мм (± 10%)	110x27
Ширина клеевого шва, мм (± 5%)	17
Герметичность	герметично
Сила на разрыв, Н(± 5%)	7
«Электрод - микроигла прямой 2 см в комплекте с инструкцией по применению» (E1650)	
	

Предоставляется по требованию

	
Общая длина электрода, мм ($\pm 5\%$)	41
Диаметр штока, мм ($\pm 5\%$)	2,3
Диаметр наконечника рабочей части, мм ($\pm 5\%$)	0,5
Длина предохранительного колпачка наконечника рабочей части, мм ($\pm 5\%$)	38,5
Диаметр предохранительного колпачка наконечника рабочей части, мм ($\pm 5\%$)	4,69
Угол заточки, °	9
Максимальное пиковое напряжение, В	2500
Тип рабочей части	CF
Масса электрода, г ($\pm 5\%$)	1,45
Упаковка (блистер)	
Габаритные размеры (ДхШ), мм ($\pm 10\%$)	110x27
Ширина клеевого шва, мм ($\pm 5\%$)	17
Герметичность	герметично
Сила на разрыв, Н ($\pm 5\%$)	5
«Электрод - микрогла прямой 3 см в комплекте с инструкцией по применению» (E1651)	
	
	
Общая длина электрода, мм ($\pm 5\%$)	53
Диаметр штока, мм ($\pm 5\%$)	2,3
Диаметр наконечника рабочей части, мм ($\pm 5\%$)	0,50
Длина предохранительного колпачка наконечника рабочей части, мм ($\pm 5\%$)	37,5
Диаметр предохранительного колпачка наконечника рабочей части, мм ($\pm 5\%$)	4,40
Угол заточки, °	12
Максимальное пиковое напряжение, В	2500
Тип рабочей части	CF
Масса электрода, г ($\pm 5\%$)	1,53
Упаковка (блистер)	
Габаритные размеры (ДхШ), мм ($\pm 10\%$)	110x27
Ширина клеевого шва, мм ($\pm 5\%$)	17
Герметичность	герметично
Сила на разрыв, Н ($\pm 5\%$)	5
«Электрод - микрогла изогнутый, 3 см (угол 45°), с изгибом в 3 мм от кончика	

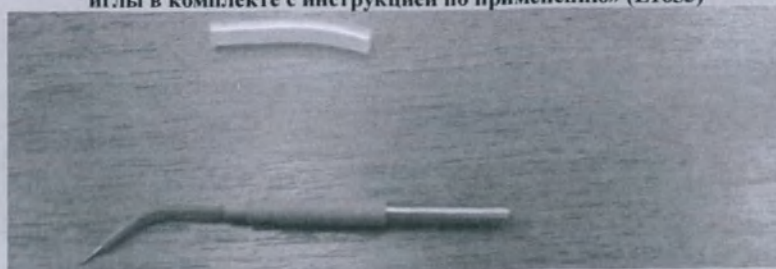
Предоставляется по требованию

иглы в комплекте с инструкцией по применению» (E1652)

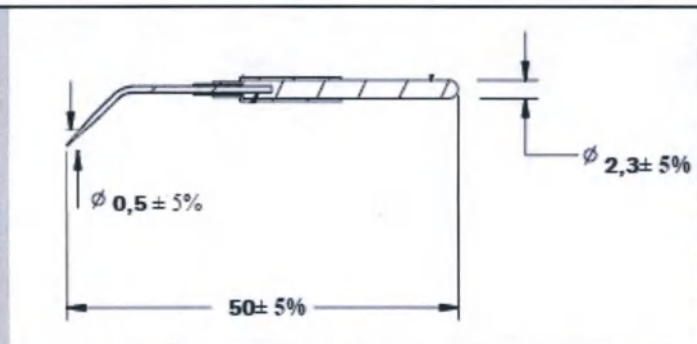


Общая длина электрода, мм ($\pm 5\%$)	53
Диаметр штока, мм ($\pm 5\%$)	2,3
Диаметр наконечника рабочей части, мм ($\pm 5\%$)	0,5
Длина предохранительного колпачка наконечника рабочей части, мм ($\pm 5\%$)	21,5
Диаметр предохранительного колпачка наконечника рабочей части, мм ($\pm 5\%$)	3,1
Угол изгиба, °	45
Угол заточки, °	11
Максимальное пиковое напряжение, В	2500
Тип рабочей части	CF
Масса электрода, г ($\pm 5\%$)	1,34
Упаковка (блистер)	
Габаритные размеры (ДхШ), мм ($\pm 10\%$)	110x27
Ширина клеевого шва, мм ($\pm 5\%$)	17
Герметичность	герметично
Сила на разрыв, Н($\pm 5\%$)	5

«Электрод - микроигла изогнутый, 3 см (угол 45°), с изгибом в 1 см от кончика
иглы в комплекте с инструкцией по применению» (E1653)

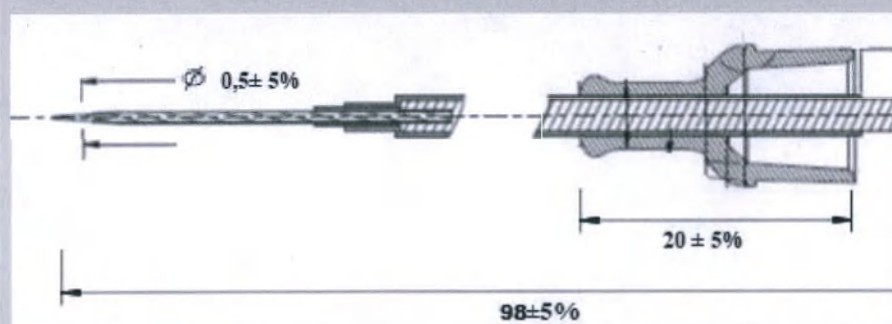


Предоставляется по требованию



Общая длина электрода, мм ($\pm 5\%$)	50
Диаметр штока, мм ($\pm 5\%$)	2,3
Угол изгиба, °	45
Диаметр наконечника рабочей части, мм ($\pm 5\%$)	0,5
Длина предохранительного колпачка наконечника рабочей части, мм ($\pm 10\%$)	20,4
Диаметр предохранительного колпачка наконечника рабочей части, мм ($\pm 10\%$)	3,09
Угол заточки, °	19
Максимальное пиковое напряжение, В	2500
Тип рабочей части	CF
Масса электрода, г ($\pm 5\%$)	1,34
Упаковка (блистер)	
Габаритные размеры (ДхШ), мм ($\pm 10\%$)	110x27
Ширина клеевого шва, мм ($\pm 5\%$)	17
Герметичность	герметично
Сила на разрыв, Н	5

«Игольчатый микроэлектрод изолированный 9 см в комплекте с инструкцией по применению» (E1654B)

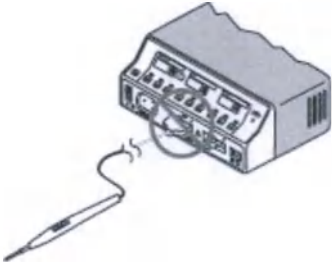
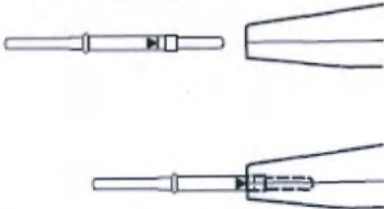


Общая длина электрода, мм ($\pm 5\%$)	98
Диаметр штока, мм ($\pm 5\%$)	2.3
Диаметр наконечника рабочей части, мм ($\pm 5\%$)	0,5
Длина предохранительного колпачка наконечника рабочей части, мм ($\pm 5\%$)	38,3

Предоставляется по требованию

		<table><tr><td>Диаметр предохранительного колпачка наконечника рабочей части, мм (± 5%)</td><td>3,8</td></tr><tr><td>Длина защитной муфты, мм (± 5%)</td><td>20</td></tr><tr><td>Максимальный диаметр защитной муфты, мм (± 5%)</td><td>10</td></tr><tr><td>Максимальное пиковое напряжение, В</td><td>2500</td></tr><tr><td>Тип рабочей части</td><td>CF</td></tr><tr><td>Масса электрода, г (± 10%)</td><td>4,1</td></tr><tr><td colspan="2">Упаковка (блистер)</td></tr><tr><td>Габаритные размеры (ДхШ), мм (± 10%)</td><td>225х27</td></tr><tr><td>Ширина клеевого шва, мм (± 5%)</td><td>17</td></tr><tr><td>Герметичность</td><td>герметично</td></tr><tr><td>Сила на разрыв, Н(± 5%)</td><td>7</td></tr></table>	Диаметр предохранительного колпачка наконечника рабочей части, мм (± 5%)	3,8	Длина защитной муфты, мм (± 5%)	20	Максимальный диаметр защитной муфты, мм (± 5%)	10	Максимальное пиковое напряжение, В	2500	Тип рабочей части	CF	Масса электрода, г (± 10%)	4,1	Упаковка (блистер)		Габаритные размеры (ДхШ), мм (± 10%)	225х27	Ширина клеевого шва, мм (± 5%)	17	Герметичность	герметично	Сила на разрыв, Н(± 5%)	7
Диаметр предохранительного колпачка наконечника рабочей части, мм (± 5%)	3,8																							
Длина защитной муфты, мм (± 5%)	20																							
Максимальный диаметр защитной муфты, мм (± 5%)	10																							
Максимальное пиковое напряжение, В	2500																							
Тип рабочей части	CF																							
Масса электрода, г (± 10%)	4,1																							
Упаковка (блистер)																								
Габаритные размеры (ДхШ), мм (± 10%)	225х27																							
Ширина клеевого шва, мм (± 5%)	17																							
Герметичность	герметично																							
Сила на разрыв, Н(± 5%)	7																							
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	Совместимость Электрод электрохирургический монополярный Valleylab предназначен для совместного использования со следующими медицинскими изделиями: <u>1) Модели энергетических платформ SW v1.0 или выше:</u> -Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10», производства Ковидиен ллс, США, РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.); -Аппараты электрохирургические с принадлежностями Варианты исполнения: Force FX, Force EZ, Force Triad (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Аппараты электрохирургические с принадлежностями Варианты исполнения: Force FX, Force EZ, Force Triad», производства Ковидиен ллс, США, РУ ФСЗ 2011/10147 от 09.07.2020 г.) -Аппарат электрохирургический высокой мощности с принадлежностями (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Аппарат электрохирургический высокой мощности с принадлежностями», производства Ковидиен ллс, США, РУ РЗН 2019/8752 от 21.08.2020) -Платформа энергетическая серии FX Valleylab FX8 (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Платформа энергетическая серии FX Valleylab FX8», производства Ковидиен ллс, США, РУ 2019/8046 от 09.07.2020) <u>2) Модели держателей электродов</u> -Держатель электродов электрохирургический Valleylab (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения: 1. Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с тумблером, кабель длиной 10' (3 м), в составе с инструкцией по применению. 2. Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с кнопочным выключателем, кабель длиной 10' (3 м), в составе с инструкцией по применению.», производства, Ковидиен ллс, США, РЗН 2020/11927 от 15.06.2021г.) -Держатель электродов электрохирургический Valleylab многообразовый, для хирургических операций (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Держатель электродов электрохирургический Valleylab многообразовый, для хирургических операций», производства Ковидиен ллс, США, РУ 2021/13715 от 12.03.2021) -Электрохирургическое устройство Force TriVerse (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Электрохирургическое устройство Force TriVerse», производства Ковидиен ллс, США, РУ РЗН 2020/11528 от 05.08.2020) Подробная информация о работе с платформами и держателями электродов хирургических приведена в Руководстве по эксплуатации на платформы и на держатели электродов хирургических																							
8. Информация	о	Материалы животного или человеческого происхождения МИ «Электрод																						

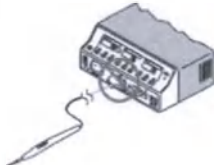
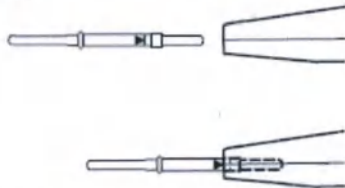
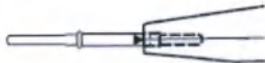
Предоставляется по требованию

наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	электрохирургический монополярный Valleylab» отсутствуют. Лекарственные средства в МИ «Электрод электрохирургический монополярный Valleylab» отсутствуют. Фармацевтические субстанции в Электрод электрохирургический монополярный Valleylab отсутствуют. При изготовлении не используется натуральный латекс.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	Указания по использованию Примечание. Электроды можно использовать с одноразовыми и многоразовыми электрохирургическими ручками с ручным и ножным включением. 1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.  2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электрододержатель.  3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза прочно сидит в горловине электрододержателя – горловина должна перекрывать изолирующую гильзу не менее чем на 0,3 см.  4. Электроды с шестигранным фиксатором оснащены индикатором глубины. Линия на индикаторе глубины должна находиться на одном уровне с наконечником карандаша с ручным включением.  5. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде

Предоставляется по требованию

	имеется защитный колпачок, снимите его перед использованием электрода.
10. Требования к помещениям, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирургический персонал, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения, которому показана монополярная электрохирургия. Электрод электрохирургический монополярный Valleylab предназначен для совместного использования со следующими медицинскими изделиями: 1) Модели энергетических платформ SW v1.0 или выше: - Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10», производства Ковидиен ллс, США, РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.); - Аппараты электрохирургические с принадлежностями Варианты исполнения: Force FX, Force EZ, Force Triad (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Аппараты электрохирургические с принадлежностями Варианты исполнения: Force FX, Force EZ, Force Triad», производства Ковидиен ллс, США, РУ ФСЗ 2011/10147 от 09.07.2020 г.); - Аппарат электрохирургический высокой мощности с принадлежностями (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Аппарат электрохирургический высокой мощности с принадлежностями», производства Ковидиен ллс, США, РУ РЗН 2019/8752 от 21.08.2020) - Платформа энергетическая серии FX Valleylab FX8 (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Платформа энергетическая серии FX Valleylab FX8», производства Ковидиен ллс, США, РУ 2019/8046 от 09.07.2020) 2) Модели держателей электродов: - Держатель электродов электрохирургический Valleylab (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения: 1. Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с тумблером, кабель длиной 10' (3 м), в составе с инструкцией по применению. 2. Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с кнопочным выключателем, кабель длиной 10' (3 м), в составе с инструкцией по применению.», производства, Ковидиен ллс, США, РЗН 2020/11927 от 15.06.2021г.) - Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоразовый, для хирургических операций (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоразовый, для хирургических операций», производства Ковидиен ллс, США, РУ 2021/13715 от 12.03.2021) - Электрохирургическое устройство Force TriVerse (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Электрохирургическое устройство Force TriVerse», производства Ковидиен ллс, США, РУ РЗН 2020/11528 от 05.08.2020) Подробная информация о работе с платформами и держателями электродов хирургических приведена в Руководстве по эксплуатации на платформы и на держатели электродов хирургических
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	МИ «Электрод электрохирургический монополярный Valleylab» одноразового использования, и не подлежит дезинфекции и стерилизации.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем)	Не применимо.

Предоставляется по требованию

медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иным действиям, необходимым для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	Указания по использованию Примечание. Электроды можно использовать с одноразовыми и многоразовыми электрохирургическими ручками с ручным и ножным включением. 1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.  2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электрододержатель.  3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза прочно сидит в горловине электрододержателя – горловина должна перекрывать изолирующую гильзу не менее чем на 0,3 см.  4. Электроды с шестигранным фиксатором оснащены индикатором глубины. Линия на индикаторе глубины должна находиться на одном уровне с наконечником карандаша с ручным включением. 

Предоставляется по требованию

	 5. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется защитный колпачок, снимите его перед использованием электрода.
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Условия хранения и транспортировки <u>Для игольчатого микроэлектрода изолированного 9 см</u> – температура окружающего воздуха от -34 °C до +65 °C (-29F – 149F) – относительная влажность – от 0% до 75% – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа. <u>Для электрода – микроиглы изогнутого, 3 см (угол 45°), с изгибом в 1 см от кончика иглы; электрода – микроиглы изогнутого, 3 см (угол 45°), с изгибом в 3 мм от кончика иглы; электрода – микроиглы прямого 3 см в комплекте; электрода – микроиглы прямого 2 см; игольчатого электрода 2,8'' (7,2 см); игольчатого электрода 6,5'' (16,51 см); Электрода – скальпеля с шестигранным фиксатором 2,4'' (6,2 см); электрода – шарика 5 мм; электрод – скальпеля (тип "острие") 6,5'' (16,51 см)</u> – температура окружающего воздуха от -30 °C до +60 °C (-22F – 140F) Условия эксплуатации Температура тела человека 32°- 42°C.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	МИ «Электрод электрохирургический монополярный Valleylab» отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, указание на необходимость его стерилизации перед использованием	МИ «Электрод электрохирургический монополярный Valleylab» одноразового использования, и не подлежит дезинфекции и стерилизации.
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для	МИ «Электрод электрохирургический монополярный Valleylab» одноразового использования, и не подлежит дезинфекции и стерилизации.

Предоставляется по требованию

применения;	
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирургический персонал, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения, которому показана монополярная электрохирургия. Электрод электрохирургический монополярный Valleylab предназначен для совместного использования со следующими медицинскими изделиями: 1) Модели энергетических платформ SW v1.0 или выше: - Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10 с принадлежностями (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10», производства Ковидиен ллс, США, РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.); - Аппараты электрохирургические с принадлежностями Варианты исполнения: Force FX, Force EZ, Force Triad (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Аппараты электрохирургические с принадлежностями Варианты исполнения: Force FX, Force EZ, Force Triad», производства Ковидиен ллс, США, РУ ФСЗ 2011/10147 от 09.07.2020 г.); - Аппарат электрохирургический высокой мощности с принадлежностями (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Аппарат электрохирургический высокой мощности с принадлежностями», производства Ковидиен ллс, США, РУ РЗН 2019/8752 от 21.08.2020) - Платформа энергетическая серии FX Valleylab FX8 (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Платформа энергетическая серии FX Valleylab FX8», производства Ковидиен ллс, США, РУ 2019/8046 от 09.07.2020) 2) Модели держателей электродов: - Держатель электродов электрохирургический Valleylab (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций в вариантах исполнения: 1. Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с тумблером, кабель длиной 10' (3 м), в составе с инструкцией по применению. 2. Держатель электродов электрохирургический Valleylab одноразовый, стерильный, для хирургических операций, с кнопочным выключателем, кабель длиной 10' (3 м), в составе с инструкцией по применению.», производства, Ковидиен ллс, США, РЗН 2020/11927 от 15.06.2021г.) - Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоразовый, для хирургических операций (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Держатель электродов электрохирургический Valleylab многоразовый, для хирургических операций», производства Ковидиен ллс, США, РУ 2021/13715 от 12.03.2021) - Электрохирургическое устройство Force TriVerse (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как «Электрохирургическое устройство Force TriVerse», производства Ковидиен ллс, США, РУ РЗН 2020/11528 от 05.08.2020) Подробная информация о работе с платформами и держателями электродов хирургических приведена в Руководстве по эксплуатации на платформы и на держатели электродов хирургических
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по	Не применимо

Предоставляется по требованию

назначению)											
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:											
а) Неисправности медицинского изделия, сбоя в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	Показания, противопоказания <u>Показания</u> Предназначен для использования с совместимыми инструментами для иссечения ткани и контроля кровотечения путем использования высокочастотного электрического тока.. <u>Противопоказания</u> Противопоказания отсутствуют. Предупреждения, мера предосторожности, предостережение <u>Для следующих электродов</u> <table border="1"> <tr> <td>E1550</td><td>Электрод – шарик 5 мм в составе с инструкцией по применению</td></tr> <tr> <td>E1551X</td><td>Электрод – скальпель с шестигранным фиксатором 2,4'' (6,2 см) в комплекте с инструкцией по применению</td></tr> <tr> <td>E1551-6</td><td>Электрод - скальпель (тип "острие") 6.5'' (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению</td></tr> <tr> <td>E1552</td><td>Игольчатый электрод 2,8'' (7,2 см) в комплекте с инструкцией по применению</td></tr> <tr> <td>E1552-6</td><td>Игольчатый электрод 6.5'' (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению</td></tr> </table> Предупреждения Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента. Опасность: Угроза взрыва Не проводите электрохирургические операции вблизи легковоспламеняющихся анестетиков Угроза пожара Кислород (O2) и закись азота (N2O) поддерживают горение. Не допускайте появления обогащенной O2 и N2O атмосферы вблизи хирургического поля, особенно при операциях на голове и на шее. Обогащенные кислородом атмосферы могут стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады. Угроза пожара/взрыва Способствовать усилению угрозы пожара и взрыва будет наличие в операционной следующих веществ: • Обогащенная кислородом среда • Окисляющие вещества, такие как примеси закиси азота (N2O) в атмосфере – Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операции. – Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода. – Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки. – Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента • Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи – Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов и настоек для обработки кожи • Образующиеся естественным путем газы (например, метан), которые могут скапливаться в полостях тела, являются пожароопасными Угроза пожара Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения. Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности: • При применении электрохирургии в том же помещении, в котором находятся воспламеняющиеся газы или вещества, предотвращайте их скапливание под хирургическими простынями или вблизи хирургического поля. • Отложение ткани (струп) на кончике рабочей части электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в горле или в глотке. Струпы совместно с высокой концентрацией кислорода могут образовывать тлеющие угольки. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.	E1550	Электрод – шарик 5 мм в составе с инструкцией по применению	E1551X	Электрод – скальпель с шестигранным фиксатором 2,4'' (6,2 см) в комплекте с инструкцией по применению	E1551-6	Электрод - скальпель (тип "острие") 6.5'' (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению	E1552	Игольчатый электрод 2,8'' (7,2 см) в комплекте с инструкцией по применению	E1552-6	Игольчатый электрод 6.5'' (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению
E1550	Электрод – шарик 5 мм в составе с инструкцией по применению										
E1551X	Электрод – скальпель с шестигранным фиксатором 2,4'' (6,2 см) в комплекте с инструкцией по применению										
E1551-6	Электрод - скальпель (тип "острие") 6.5'' (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению										
E1552	Игольчатый электрод 2,8'' (7,2 см) в комплекте с инструкцией по применению										
E1552-6	Игольчатый электрод 6.5'' (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению										

Предоставляется по требованию

	• Волосистой покров лица и других частей тела способен воспламеняться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосистой покрова рядом с хирургическим полем. Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может стать причиной ожога пациента и операционной бригады. Угроза пожара Когда электрод не используется, всегда помещайте его в чистый, сухой, изолированный защитный чехол. • Активированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной непреднамеренных ожогов пациента или операционной бригады. • Электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной пожара или ожога, если будут размещены рядом с легковоспламеняющимися материалами, такими как марля или хирургические простыни, или вступят с ними в прямой контакт. Размещайте длинные (в том числе и удлиненные) электроды на достаточном расстоянии от пациента и простыней. Обеспечьте правильность установки параметров электрохирургического генератора перед операцией и во время ее проведения. Для достижения желаемого хирургического эффекта применяйте по возможности самые низкие параметры мощности. Если требуется увеличить выходную мощность, проверьте обратный электрод пациента и все соединения вспомогательных устройств перед тем, как изменить установку генератора. Некоторые хирурги во время хирургических процедур притрагиваются электрододержателем к кровоостанавливающему зажиму сосуда или пинцету, чтобы вызвать коагуляцию. Делать этого не рекомендуется, однако полный отказ от подобной практики, вероятно, не представляется возможным. В результате на руках хирурга могут возникнуть ожоги. Чтобы свести опасность к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности: • Не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму. Активируйте режим рассечения, а не режим коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции. • Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза. • Активируйте генератор только после того, как активный электрод вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не направляйте на кровоостанавливающий зажим электрическую дугу. • Перед активацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это рассеет ток по большей площади и уменьшит его концентрацию на кончиках пальцев. • В целях снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга прикладывайте активный электрод к кровоостанавливающему зажиму ниже руки хирурга (как можно ближе к пациенту). Мера предосторожности Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте наименьшую возможную мощность. Применяйте электрод в течение минимально требуемого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов. Применение в педиатрии и (или) в операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее ток и больше время его воздействия, тем выше опасность непреднамеренных термических повреждений ткани, особенно при использовании на небольших отростках. В силу своей хрупкости иглочатые электроды требуют бережного обращения во избежание его повреждения и причинения вреда здоровью медицинского персонала. Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разъемами (с трещинами, изломами, следами обгорания). Не изменяйте и не наращивайте изоляцию электродов. Активируйте электрохирургический аппарат только при готовности к подаче электрохирургического тока и только при нахождении активного наконечника в поле зрения (особенно при наблюдении через эндоскоп). Дезактивируйте электрохирургическую установку прежде, чем уберете наконечник с операционного поля. Эти электроды можно использовать только один раз. Удаляйте их в отходы надлежащим образом, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. Не стерилизуйте их повторно. Важно! Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим материалом.
--	--

Предоставляется по требованию

Обратите внимание Игольчатые электроды предназначены для использования с точно отрегулированной низкой выходной мощностью при монополярной электрохирургии. Использование высокого уровня выходной мощности в течение длительного периода времени может привести к повреждению электрода. Используйте низкий уровень мощности в течение короткого времени, чтобы предотвратить повреждение игольчатого электрода.

Для следующих электродов

E1650	Электрод - микроигла прямой 2 см в комплекте с инструкцией по применению
E1651	Электрод - микроигла прямой 3 см в комплекте с инструкцией по применению
E1652	Электрод - микроигла изогнутый, 3 см (угол 45°), с изгибом в 3 мм от кончика иглы в комплекте с инструкцией по применению
E1653	Электрод - микроигла изогнутый, 3 см (угол 45°), с изгибом в 1 см от кончика иглы в комплекте с инструкцией по применению
E1654B	Игольчатый микроэлектрод изолированный 9 см в комплекте с инструкцией по применению.

Предупреждения

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента.

Опасность: Угроза взрыва Не проводите электрохирургические операции вблизи легковоспламеняющихся обезболивающих средств.

Угроза пожара Кислород (O₂) и закись азота (N₂O) поддерживают горение.

Опасайтесь создания вокруг операционного поля атмосферы, обогащенной O₂ и N₂O, особенно во время операций на голове и шее. Атмосфера, обогащенная O₂, может стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады.

Угроза пожара/взрыва Способствовать усилению угрозы пожара и взрыва будет наличие в операционной следующих веществ:

- Обогащенная кислородом среда
- Окислители, например, закись азота ([N₂O])
- Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операции.
- Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода.
- Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.
- Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.
- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи
- Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов и настоек для обработки кожи.
- Воспламеняющиеся газы, образующиеся естественным путем (например метан), которые могут скапливаться в полостях тела.

Угроза пожара Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения.

Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:

- При применении электрохирургии в том же помещении, в котором находятся воспламеняющиеся газы или вещества, предотвращайте их скапливание под хирургическими простынями и вблизи операционного поля.
- Отложение ткани (струп) на кончике активного электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в горле или в глотке. Струп при высокой концентрации кислорода может превращаться в тлеющие угольки.

Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.

- Волосы на лице и других частях тела способен воспламеняться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе

Предоставляется по требованию

	для покрытия волосяного покрова рядом с операционным полем. Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может привести к ожогам пациента и операционной бригады. Угроза пожара Когда электрод не используется, всегда помещайте его в чистый, сухой, изолированный защитный чехол. • Активизированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной непреднамеренных ожогов пациента или операционной бригады. • Электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной пожара или ожога, если будут размещены рядом с легковоспламеняющимися материалами, такими как марля или хирургические простыни, или вступят с ними в прямой контакт. Размещайте длинные (в том числе и удлиненные) электроды на достаточном расстоянии от пациента и простыней. Обеспечьте правильность установки параметров электрохирургического генератора перед операцией и во время ее проведения. Для достижения желаемого хирургического эффекта применяйте по возможности самые низкие параметры мощности. Если требуется увеличить выходную мощность, проверьте обратный электрод пациента и все соединения вспомогательных устройств перед тем, как изменить установки генератора. Некоторые хирурги во время хирургических процедур притрагиваются электрододержателем к кровоостанавливающему зажиму сосуда или пинцету, чтобы вызвать коагуляцию. Делать этого не рекомендуется, однако полный отказ от подобной практики, вероятно, не представляется возможным. В результате на руках хирурга могут возникнуть ожоги. Чтобы свести опасность к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности: • Не опирайтесь на пациента, стол и ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму. Активизируйте режим рассечения, а не режим коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции. • Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза. • Активизируйте генератор только после того, как активный электрод вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не направляйте на кровоостанавливающий зажим электрическую дугу. • Перед активизацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это рассеет ток по большей площади и уменьшит его концентрацию на кончиках пальцев. • В целях снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга прикладывайте активный электрод к кровоостанавливающему зажиму ниже руки хирурга (как можно ближе к пациенту). • Прикосновение активным электродом к кровоостанавливающему зажиму может повредить электрод. Внимание! Не превышайте максимальный предел выходной мощности, установленный в указаниях по использованию. Превышение максимального уровня мощности может привести к травмированию пациента или повреждению аппаратуры. Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте наименьшую возможную мощность. Применяйте активный электрод в течение минимально необходимого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов. Внимание! Применение в педиатрии и (или) при операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее электрический ток и чем дольше он применяется, тем выше вероятность непреднамеренного термического повреждения ткани, особенно при операциях на мелких отростках. Игольчатые электроды могут легко проткнуть хирургические перчатки и ткань. Обращайтесь с электродами и утилизируйте их осторожно. Игольчатые электроды являются хрупкими изделиями. Обращайтесь с ними с особой осторожностью, чтобы не поломать их и не травмировать персонал больницы. Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разьемами (с трещинами, изломами, следами обгорания). Внимание! Не изменяйте и не наращивайте изоляцию электродов. Активизируйте
--	---

Предоставляется по требованию

	электрохирургическую установку только после того, как Вы будете готовы использовать электрохирургический ток по назначению и активный наконечник будет находится в поле Вашего зрения (особенно если Вы смотрите через эндоскоп). Деактивизируйте электрохирургическую установку прежде, чем уберете наконечник с операционного поля. Эти электроды можно использовать только один раз. Соблюдая меры предосторожности, после использования удаляйте их в отходы, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. Не стерилизуйте повторно. Обратите внимание Игольчатые электроды предназначены для использования с точно отрегулированной низкой выходной мощностью при монополярной электрохирургии. Использование высокого уровня выходной мощности в течение длительного периода времени может привести к повреждению электрода. Используйте низкий уровень мощности в течение короткого времени, чтобы предотвратить повреждение игольчатого электрода. Не сгибайте электрод. Это может привести к повреждению изделия. Такие электрохирургические генераторы, как Force FX™ и Force EZ™, позволяют достичь желаемого хирургического результата при более низких параметрах мощности в режиме рассечения, чем обычные электрохирургические генераторы. Важно! Содержите электрод в чистоте. Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим аналогичным материалом.										
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	<u>Показания, противопоказания</u> <u>Показания</u> Предназначен для использования с совместимыми инструментами для иссечения ткани и контроля кровотечения путем использования высокочастотного электрического тока. <u>Противопоказания</u> Противопоказания отсутствуют. <u>Предупреждения, мера предосторожности, предостережение</u> <u>Для следующих электродов</u> <table border="1"> <tr> <td>E1550</td><td>Электрод – шарик 5 мм в составе с инструкцией по применению</td></tr> <tr> <td>E1551X</td><td>Электрод – скальпель с шестигранным фиксатором 2,4" (6,2 см) в комплекте с инструкцией по применению</td></tr> <tr> <td>E1551-6</td><td>Электрод – скальпель (тип "острие") 6.5" (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению</td></tr> <tr> <td>E1552</td><td>Игольчатый электрод 2,8" (7,2 см) в комплекте с инструкцией по применению</td></tr> <tr> <td>E1552-6</td><td>Игольчатый электрод 6.5" (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению</td></tr> </table> <u>Предупреждения</u> Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента. Опасность: Угроза взрыва Не проводите электрохирургические операции вблизи легковоспламеняющихся анестетиков Угроза пожара Кислород (O2) и закись азота (N2O) поддерживают горение. Не допускайте появления обогащенной O2 и N2O атмосферы вблизи хирургического поля, особенно при операциях на голове и на шее. Обогащенные кислородом атмосферы могут стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады. Угроза пожара/взрыва Способствовать усилению угрозы пожара и взрыва будет наличие в операционной следующих веществ: • Обогащенная кислородом среда • Окисляющие вещества, такие как примеси закиси азота (N2O) в атмосфере – Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операции. – Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода. – Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки. – Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и	E1550	Электрод – шарик 5 мм в составе с инструкцией по применению	E1551X	Электрод – скальпель с шестигранным фиксатором 2,4" (6,2 см) в комплекте с инструкцией по применению	E1551-6	Электрод – скальпель (тип "острие") 6.5" (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению	E1552	Игольчатый электрод 2,8" (7,2 см) в комплекте с инструкцией по применению	E1552-6	Игольчатый электрод 6.5" (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению
E1550	Электрод – шарик 5 мм в составе с инструкцией по применению										
E1551X	Электрод – скальпель с шестигранным фиксатором 2,4" (6,2 см) в комплекте с инструкцией по применению										
E1551-6	Электрод – скальпель (тип "острие") 6.5" (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению										
E1552	Игольчатый электрод 2,8" (7,2 см) в комплекте с инструкцией по применению										
E1552-6	Игольчатый электрод 6.5" (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению										

Предоставляется по требованию

	после применения электрохирургического инструмента • Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи – Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов и настоек для обработки кожи • Образующиеся естественным путем газы (например, метан), которые могут скапливаться в полостях тела, являются пожароопасными Угроза пожара Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения. Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности: • При применении электрохирургии в том же помещении, в котором находятся воспламеняющиеся газы или вещества, предотвращайте их скапливание под хирургическими простынями или вблизи хирургического поля. • Отложение ткани (струп) на наконечнике рабочей части электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в горле или в глотке. Струпы совместно с высокой концентрацией кислорода могут образовывать тлеющие угольки. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ. • Волосистой покров лица и других частей тела способен воспламеняться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосистой покровы рядом с хирургическим полем. Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может стать причиной ожога пациента и операционной бригады. Угроза пожара Когда электрод не используется, всегда помещайте его в чистый, сухой, изолированный защитный чехол. • Активированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной непреднамеренных ожогов пациента или операционной бригады. • Электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной пожара или ожога, если будут размещены рядом с легковоспламеняющимися материалами, такими как марля или хирургические простыни, или вступят с ними в прямой контакт. Размещайте длинные (в том числе и удлиненные) электроды на достаточном расстоянии от пациента и простыней. Обеспечьте правильность установки параметров электрохирургического генератора перед операцией и во время ее проведения. Для достижения желаемого хирургического эффекта применяйте по возможности самые низкие параметры мощности. Если требуется увеличить выходную мощность, проверьте обратный электрод пациента и все соединения вспомогательных устройств перед тем, как изменить установки генератора. Некоторые хирурги во время хирургических процедур притрагиваются электрододержателем к кровоостанавливающему зажиму сосуда или пинцету, чтобы вызвать коагуляцию. Делать этого не рекомендуется, однако полный отказ от подобной практики, вероятно, не представляется возможным. В результате на руках хирурга могут возникнуть ожоги. Чтобы свести опасность к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности: • Не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму. Активируйте режим рассечения, а не режим коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции. • Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза. • Активируйте генератор только после того, как активный электрод вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не направляйте на кровоостанавливающий зажим электрическую дугу. • Перед активацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это рассеет ток по большей площади и уменьшит его концентрацию на кончиках пальцев. • В целях снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга прикладывайте активный электрод к кровоостанавливающему зажиму ниже руки хирурга (как можно ближе к пациенту). Мера предосторожности Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте наименьшую возможную мощность. Применяйте электрод в течение минимально требуемого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов. Применение в педиатрии и (или) в операциях на мелких анатомических структурах может
--	--

Предоставляется по требованию

потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее ток и больше время его воздействия, тем выше опасность непреднамеренных термических повреждений ткани, особенно при использовании на небольших отрезках. В силу своей хрупкости игольчатые электроды требуют бережного обращения во избежание его повреждения и причинения вреда здоровью медицинского персонала. Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разъемами (с трещинами, изломами, следами обгорания). Не изменяйте и не наращивайте изоляцию электродов. Активируйте электрохирургический аппарат только при готовности к подаче электрохирургического тока и только при нахождении активного наконечника в поле зрения (особенно при наблюдении через эндоскоп). Дезактивируйте электрохирургическую установку прежде, чем уберете наконечник с операционного поля. Эти электроды можно использовать только один раз. Удаляйте их в отходы надлежащим образом, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. Не стерилизуйте их повторно.

Важно! Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим материалом.

Обратите внимание Игольчатые электроды предназначены для использования с точно отрегулированной низкой выходной мощностью при монополярной электрохирургии. Использование высокого уровня выходной мощности в течение длительного периода времени может привести к повреждению электрода. Используйте низкий уровень мощности в течение короткого времени, чтобы предотвратить повреждение игольчатого электрода.

Для следующих электродов

E1650	Электрод - микроигла прямой 2 см в комплекте с инструкцией по применению
E1651	Электрод - микроигла прямой 3 см в комплекте с инструкцией по применению
E1652	Электрод - микроигла изогнутый, 3 см (угол 45°), с изгибом в 3 мм от кончика иглы в комплекте с инструкцией по применению
E1653	Электрод - микроигла изогнутый, 3 см (угол 45°), с изгибом в 1 см от кончика иглы в комплекте с инструкцией по применению
E1654B	Игольчатый микроэлектрод изолированный 9 см в комплекте с инструкцией по применению.

Предупреждения

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента.

Опасность: Угроза взрыва Не проводите электрохирургические операции вблизи легковоспламеняющихся обезболивающих средств.

Угроза пожара Кислород (O₂) и закись азота (N₂O) поддерживают горение.

Опасайтесь создания вокруг операционного поля атмосферы, обогащенной O₂ и N₂O, особенно во время операций на голове и шее. Атмосфера, обогащенная O₂, может стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады.

Угроза пожара/взрыва Способствовать усилению угрозы пожара и взрыва будет наличие в операционной следующих веществ:

- Обогащенная кислородом среда
- Окислители, например, закись азота ([N₂O])
- Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операции.
- Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода.
- Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.
- Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.
- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи
- Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов и настоек для обработки кожи.
- Воспламеняющиеся газы, образующиеся естественным путем (например метан), которые

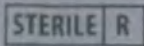
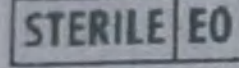
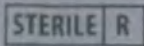
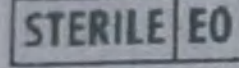
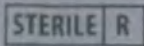
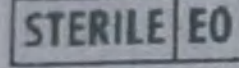
Предоставляется по требованию

	могут скапливаться в полостях тела. Угроза пожара Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения. Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности: • При применении электрохирургии в том же помещении, в котором находятся воспламеняющиеся газы или вещества, предотвращайте их скапливание под хирургическими простынями и вблизи операционного поля. • Отложение ткани (струп) на кончике активного электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в горле или в глотке. Струп при высокой концентрации кислорода может превращаться в тлеющие угольки. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ. • Волосистой покров лица и других частей тела способен воспламеняться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосистой покровы рядом с операционным полем. Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может привести к ожогам пациента и операционной бригады. Угроза пожара Когда электрод не используется, всегда помещайте его в чистый, сухой, изолированный защитный чехол. • Активизированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной непреднамеренных ожогов пациента или операционной бригады. • Электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной пожара или ожога, если будут размещены рядом с легковоспламеняющимися материалами, такими как марля или хирургические простыни, или вступят с ними в прямой контакт. Размещайте длинные (в том числе и удлиненные) электроды на достаточном расстоянии от пациента и простыней. Обеспечьте правильность установки параметров электрохирургического генератора перед операцией и во время ее проведения. Для достижения желаемого хирургического эффекта применяйте по возможности самые низкие параметры мощности. Если требуется увеличить выходную мощность, проверьте обратный электрод пациента и все соединения вспомогательных устройств перед тем, как изменить установки генератора. Некоторые хирурги во время хирургических процедур притрагиваются электрододержателем к кровоостанавливающему зажиму сосуда или пинцету, чтобы вызвать коагуляцию. Делать этого не рекомендуется, однако полный отказ от подобной практики, вероятно, не представляется возможным. В результате на руках хирурга могут возникнуть ожоги. Чтобы свести опасность к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности: • Не опирайтесь на пациента, стол и ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму. Активизируйте режим рассечения, а не режим коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции. • Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза. • Активизируйте генератор только после того, как активный электрод вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не направляйте на кровоостанавливающий зажим электрическую дугу. • Перед активизацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это рассеет ток по большей площади и уменьшит его концентрацию на кончиках пальцев. • В целях снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга прикладывайте активный электрод к кровоостанавливающему зажиму ниже руки хирурга (как можно ближе к пациенту). • Прикосновение активным электродом к кровоостанавливающему зажиму может повредить электрод. Внимание! Не превышайте максимальный предел выходной мощности, установленный в указаниях по использованию. Превышение максимального уровня мощности может привести к травмированию пациента или повреждению аппаратуры. Для получения желаемого
--	---

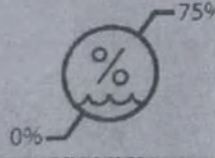
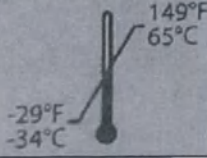
Предоставляется по требованию

	хирургического эффекта всегда используйте наименьшую возможную мощность. Применяйте активный электрод в течение минимально необходимого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов. Внимание! Применение в педиатрии и (или) при операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее электрический ток и чем дольше он применяется, тем выше вероятность непреднамеренного термического повреждения ткани, особенно при операциях на мелких отростках. Игольчатые электроды могут легко проткнуть хирургические перчатки и ткань. Обращайтесь с электродами и утилизируйте их осторожно. Игольчатые электроды являются хрупкими изделиями. Обращайтесь с ними с особой осторожностью, чтобы не поломать их и не травмировать персонал больницы. Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разъемами (с трещинами, изломами, следами обгорания). Внимание! Не изменяйте и не наращивайте изоляцию электродов. Активизируйте электрохирургическую установку только после того, как Вы будете готовы использовать электрохирургический ток по назначению и активный наконечник будет находится в поле Вашего зрения (особенно если Вы смотрите через эндоскоп). Деактивизируйте электрохирургическую установку прежде, чем уберете наконечник с операционного поля. Эти электроды можно использовать только один раз. Соблюдая меры предосторожности, после использования удаляйте их в отходы, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. Не стерилизуйте повторно. Обратите внимание Игольчатые электроды предназначены для использования с точно отрегулированной низкой выходной мощностью при монополярной электрохирургии. Использование высокого уровня выходной мощности в течение длительного периода времени может привести к повреждению электрода. Используйте низкий уровень мощности в течение короткого времени, чтобы предотвратить повреждение игольчатого электрода. Не сгибайте электрод. Это может привести к повреждению изделия. Такие электрохирургические генераторы, как Force FX™ и Force EZ™, позволяют достичь желаемого хирургического результата при более низких параметрах мощности в режиме рассечения, чем обычные электрохирургические генераторы. Важно! Содержите электрод в чистоте. Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим аналогичным материалом.
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или)	Не применимо

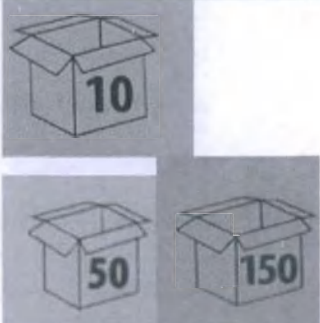
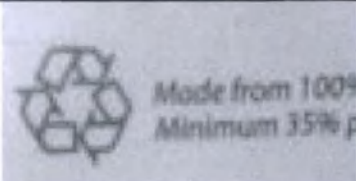
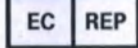
Предоставляется по требованию

человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсibilизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию											
18. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при наличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	Утилизация изделия «Электрод электрохирургический монополярный Valleylab» должна производиться в соответствии с нормативами медицинского изделия учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Согласно классификации медицинских отходов МИ «Электрод электрохирургический монополярный Valleylab» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) по СанПиН 2.1.3684-21. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относятся к отходам класса А.										
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирургический персонал, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения, которому показана монополярная электрохирургия.										
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация изделия «Электрод электрохирургический монополярный Valleylab» должна производиться в соответствии с нормативами медицинского изделия учреждения и требованиями по уничтожению биологических отходов. Согласно классификации медицинских отходов МИ «Электрод электрохирургический монополярный Valleylab» относится к классу Б (эпидемиологически опасные отходы) по СанПиН 2.1.3684-21. Отходы неиспользованного медицинского изделия (в связи с повреждением упаковки), в соответствии с СанПиН 2.1.3684-21 относятся к отходам класса А.										
21. Срок годности	Срок годности МИ «Электрод электрохирургический монополярный Valleylab оценивают» в соответствии с применимыми стандартными операционными процедурами компании «Ковидиен» и составляет 5 лет.										
22. Маркировка	<table border="1"> <thead> <tr> <th>Символ</th><th>Расшифровка символа</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td></td><td>Без латекса</td></tr> <tr> <td></td><td>Стерилизация Радиацией</td></tr> <tr> <td></td><td>Стерилизация этиленоксидом</td></tr> <tr> <td> Single use</td><td>Только для одноразового использования.</td></tr> </tbody> </table>	Символ	Расшифровка символа		Без латекса		Стерилизация Радиацией		Стерилизация этиленоксидом	 Single use	Только для одноразового использования.
Символ	Расшифровка символа										
	Без латекса										
	Стерилизация Радиацией										
	Стерилизация этиленоксидом										
 Single use	Только для одноразового использования.										

Предоставляется по требованию

 Do not resterilize	Не подлежит повторной стерилизации
Rx ONLY	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.
	Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
 Consult instructions for use	Внимание, обратиться к инструкции
CE 0086	Знак соответствия стандартам ЕС
	Температурный диапазон
	Влажность
	Температурный диапазон
	Беречь от влаги
 (01)20884524002757(17)25	Штрих-код

Предоставляется по требованию

		Количество шт. в упаковке
		Сделано из 100% переработанных волокон. Содержит минимум 35% бывших в употреблении изделий
		Тип рабочей части CF
		Производитель
		Уполномоченный представитель ЕС
		Каталожный номер
		Номер партии
23. Гарантии		Срок годности
	Компания Covidien llc гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien llc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien llc по данной гарантии ограничиваются заменой данного изделия. Компания Covidien llc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien llc не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien llc не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.	

Предоставляется по требованию

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции		Верное наименование	
Ref E1550 Шаровой электрод 5 мм Ref E1551X Электрод-скальпель с шестигранным фиксатором 6,2 см (2,4 футов) Ref E1551-6 Электрод-скальпель 16,51 см (6,5 футов) Ref E1552 Игольчатый электрод 7,2 см (2,8 футов) Ref E1552-6 Игольчатый электрод 16,51 см (6,5 футов) Ref E1650 Прямой игольчатый микроэлектрод 2 см Ref E1651 Прямой игольчатый микроэлектрод 3 см Ref E1652 Изогнутый игольчатый микроэлектрод 3 см (угол 45°) Ref E1653 Изогнутый игольчатый микроэлектрод 3 см (угол 45°) Ref E1654B Изолированный игольчатый Микроэлектрод 9 см		Артикул (CFN номер /REF (модель))	Наименование
		E1650	Электрод - микроигла прямой 2 см в комплекте с инструкцией по применению
		E1651	Электрод - микроигла прямой 3 см в комплекте с инструкцией по применению
		E1652	Электрод - микроигла изогнутый, 3 см (угол 45°), с изгибом в 3 мм от кончика иглы в комплекте с инструкцией по применению
		E1653	Электрод - микроигла изогнутый, 3 см (угол 45°), с изгибом в 1 см от кончика иглы в комплекте с инструкцией по применению
		E1654B	Игольчатый микроэлектрод изолированный 9 см в комплекте с инструкцией по применению.
		E1550	Электрод – шарик 5 мм в составе с инструкцией по применению
		E1551X	Электрод – скальпель с шестигранным фиксатором 2,4'' (6,2 см) в комплекте с инструкцией по применению
		E1551-6	Электрод - скальпель (тип "острие") 6.5'' (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению
		E1552	Игольчатый электрод 2,8'' (7,2 см) в комплекте с инструкцией по применению
		E1552-6	Игольчатый электрод 6.5'' (16.51 см) в комплекте с инструкцией по применению
Кончик активного электрода		Наконечник рабочей части электрода	
Активный электрод		Электрод	
Электрод-игла		Игольчатый электрод	

«УТВЕРЖДАЮ»

«Ковидиен ЛЛС» (Covidien llc), США
Старший сотрудник отдела нормативно-правового регулирования
(должность)

Кристофер Уильямс (Christopher Williams)
(имя)

/подпись/
(подпись)

30 сентября 2021 г.
(«день», месяц цифрами)

Инструкция по применению на медицинское изделие
«Электрод электрохирургический монополярный Valleylab в вариантах исполнения»
для предоставления в соответствующие органы Российской Федерации

Производитель:

«Ковидиен ЛЛС», США. 15, Гэмпшир Стрит, г. Мэнсфилд, Массачусетс, 02048, США
(15 Hampshire Street, Mansfield MA, 02048, USA)

Производственные участки:

«Ковидиен», 60, Миддлтаун Авеню, г. Норт-Хейвен, Коннектикут, 06473, США
(60 Middletown Avenue, North Haven, CT 06473, USA)

«Ковидиен ЛЛС», 5920 Лонгбоу Драйв, г. Боулдер, Колорадо, 80301, США
(5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA)

«Ковидиен», Бульвар Инсургентс, 19030 Либрамиенто, 22225 Тихуана, Нижняя Калифорния,
МЕКСИКА (Boulevard Insurgentes, 19030 Libramiento, 22225 Tijuana, B.C., MEXICO)

«Веньюсэ де Мексико Эс. де Ар-Эль де Си-Ви э Лэйк Риджен Медикал Кампани»
(Venusa de Mexico S. de R. L. de C. V. a Lake Region Medical Company), Калле Хертц 1525,
Промышленный парк Антонио Дж. Бермудез, Чиуауа, 32470, Сьюдад-Хуарес, Мексика
(Calle Hertz 1525, Pargue Industrial Antonio J. Bermudez, Chihuahua, 32470 Ciudad Juarez, Mexico)

Штат Колорадо)

) §

Округ Боулдер)

Подписано и заверено в моем присутствии сегодня, 30 сентября 2021 г. На основании достаточных доказательств мне было подтверждено, что явившееся лицо является лицом, чьим именем подписан прилагаемый документ, и подтверждено, что подписание настоящего заявления является его добровольным действием.

ЗАСВИДЕТЕЛЬСТВОВАНО моей подписью и официальной печатью

/подпись/

Нина Филлипс (Nina Phillips)

Нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 4 июня 2023 г.

[Штамп: НИНА ФИЛЛИПС

НОТАРИУС – ШТАТ КОЛОРАДО

ИД. НОМЕР НОТАРИУСА 20154021501

СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ ИСТЕКАЕТ 4 ИЮНЯ 2023 г.]

[Текст документа на русском языке]

Перевод данного текста выполнен переводчиком Сироткиной Марией Олеговной

а

Российская Федерация

Город Москва

Двадцать восьмого декабря две тысячи двадцать первого года

Я, Мартынова Наталья Андреевна, временно исполняющая обязанности нотариуса города Москвы Акимов Глеба Борисовича, свидетельствую подлинность подписи переводчика Сироткиной Марии Олеговны.

Подпись сделана в моем присутствии.

Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 77/09 – н/77 – 2021 – 104.831

Уплачено за совершение нотариального действия: 400 руб. 00 коп.



Н.А. Мартынова



Прошнуровано, пронумеровано
и скреплено печатью 11/5 лист(-а, -ов).

ВРИО нотариуса:

а