COVIDIEN™

Force TriVerse™

Electrosurgical Device

REF FT3000
REF FT3000DB

en **Instructions for Use**
fr **Mode d'emploi**
pt **Instruções de uso**
da **Brugervejledning**
de **Gebrauchsanleitung**
es **Instrucciones de uso**
fi **Käyttöohjeet**
it **Istruzioni per l'uso**
nl **Gebruiksaanwijzing**
no **Bruksanvisning**
sv **Bruksanvisning**
ru **Инструкция по применению**
zh 使用说明

FT3000 & FT3000DB

Compatible with:

FORCETRIAD SW v3.2 or Higher

VLFT10GEN SW v1.0 or Higher

Force TriVerse™

REF FT3000 **Electrosurgical Device, Holster**
10′ (3 m) Cord

REF FT3000DB **Electrosurgical Device, Holster**
15′ (4.6 m) Cord

For use with maximum peak voltage of 4000 V.



Not made with natural rubber latex


Do not use if package is opened or damaged


Type CF applied part

Indications for Use

The Force TriVerse Electrosurgical Device is a single-use device intended for use in open surgical procedures (such as general, urologic, thoracic, plastic and reconstructive, gynecologic) and minimally invasive arthroscopic procedures where the surgeon desires monopolar radio-frequency electrosurgical energy to cut and/or coagulate tissue. The electrosurgical device is intended for use with conventional monopolar electrosurgical electrodes.

Product Description

The Force TriVerse Electrosurgical Device is a specialty instrument that enables the surgeon to control monopolar generator output from the sterile field.

Three output modes are selected at the handset with the following buttons:

- The yellow CUT button enables a cutting function.
- The clear Valleylab button enables a hemostasis with dissection function.
- The blue COAG button enables a coagulation function.

A dual slider-control switch (slider) adjusts power output in all three modes.

Refer to the generator user's guide for details of operation.

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 without appropriate regulatory authorization may result in bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.

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

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

- Keep gauze and sponges wet.
- Keep electrosurgical electrodes away from flammable materials and environments enriched with oxygen (O_2).
- Use of electrosurgery in O_2-enriched environments increases the risk of fire. Therefore, take measures to reduce the O_2 concentration at the surgical site. If possible, stop supplemental oxygen at least one minute before and during use of electrosurgery.
- Avoid enriched O_2 and nitrous oxide (N_2O) atmospheres near the surgical site, especially during head and neck surgery. Both O_2 and N_2O support combustion and may result in fires and burns to patients or surgical personnel.
- Prevent pooling of flammable fluids and the accumulation of flammable or oxidizing gases or vapors under surgical drapes or near the surgical site.
- Do not activate the generator until flammable vapors from skin prep solutions and tinctures have dissipated.
- Avoid the accumulation of naturally occurring flammable gases in body cavities such as the bowel.

The instrument is intended for use *only* with the Covidien equipment listed on the cover of this document. Use of this instrument with other generators may not result in the desired tissue effect, may result in injury to the patient or surgical team, may cause damage to the instrument, or may result in electromagnetic interference.

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

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.

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

Fire Hazard During Oropharyngeal Surgery

Verify endotracheal tubes are leak free and that the cuff seals properly to prevent oxygen leaks.

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

Question the need for 100% O_2 during oropharyngeal or head and neck surgery.

If necessary, scavenge excess O_2 with separate suction.

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

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

- Always keep the external surface of the active electrode away from adjacent tissue while activating the generator.
- Clear conductive fluid from the electrode before activating the electrosurgical device.

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

Warning

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

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

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

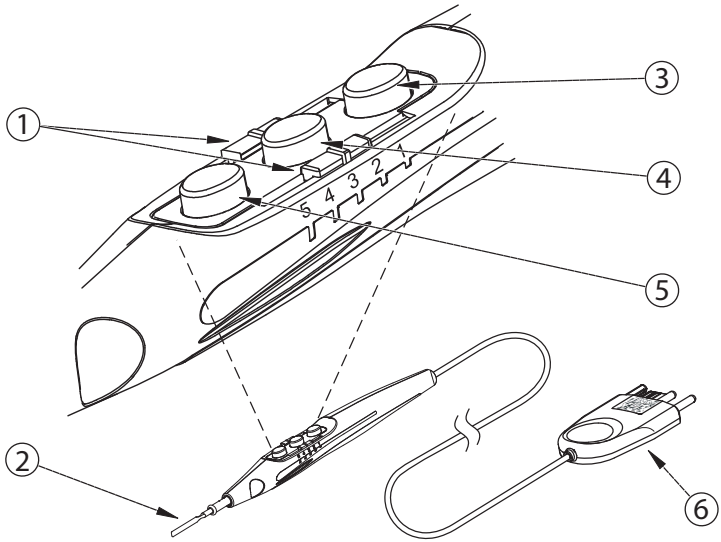
- Do not "buzz the hemostat" with a needle electrode.
- Do not lean on the patient, the table, or the retractors while buzzing the hemostat.
- Activate CUT rather than COAG. CUT has a lower voltage than COAG.
- Use the lowest power setting possible for the minimum time necessary to achieve hemostasis.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

Precaution

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

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.
Do not activate electrodes while in contact with or near other instruments, including cannulas. Localized burns to the patient or physician may result.
Do not activate the generator in an open circuit condition. To reduce the chances of unintended burns, activate the generator only when the active electrode is near or touching the target tissue.
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.

Precaution
Before use, examine the generator and accessories for defects. Do not use cables or accessories with damaged insulation or connectors.
Activate the generator only when ready to deliver electrosurgical current and when the active tip is in view.
Deactivate the generator before the tip leaves the surgical site.
Do not reprocess, reuse, or resterilize accessories labeled "disposable" or "single use only."
The slider switch increases and decreases power output. Verify slider position prior to activation.



① Slider
② Electrode
③ COAG Button (blue)
④ Valleylab Button (clear)
⑤ CUT Button (yellow)
⑥ Connector

Notice

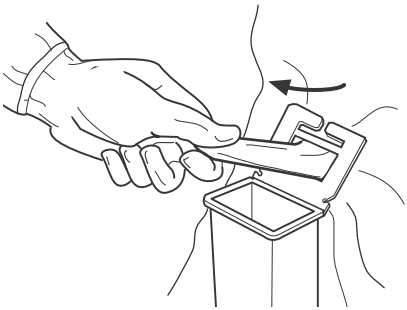
This electrode has a coating to reduce sticking of eschar. Do not clean the electrode with a scratch pad or other abrasive object. Scraping with a sharp object or bending beyond 90 degrees may damage the electrode. If damaged, discard the electrode.

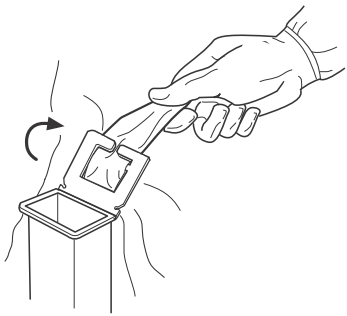
When using a coated electrode, inspect the electrode frequently to verify that the coating is not damaged. If the coating becomes damaged, discard the electrode. Some of the factors that can increase the likelihood of coating damage are higher power settings, longer activation times, and more arcing.

Wipe the electrode often with moist gauze or other material.

Before Surgery

1. Open the package by peeling the lid back at any corner.
2. Remove the disposable Force TriVerse Electrosurgical Device and holster from package using aseptic technique.
3. Remove the device from holster. Attach the holster to the surgical drape by pulling the drape material through the slots.





4. Remove the plastic guard covering the device's buttons and slider.
5. If needed, change the electrode orientation. Grasp the electrode by the insulating sleeve and pull it out of the device. Rotate the electrode to the desired orientation and reinsert it into the device.

Notice

The device will also accept conventional 3/32" (2.4 mm) non-locking electrodes and Covidien hex-locking electrodes.

6. To change the electrode, remove the installed electrode as described above, then follow the instructions that accompany the new electrode.
7. Remove the tip protector from the electrode.
8. Check electrode connection for secure fit.
9. Insert the connector with the barcode facing up into the Monopolar 1 or Monopolar 2 receptacle on the generator. The connector will not fit into any other receptacle on the generator. The connector is designed exclusively for use on Covidien generators.

During Surgery

Force TriVerse and Generator Interactions

Compatible generators recognize the device through its connector.

The generators offer five overlapping power zones that are represented by bars on the ForceTriad screen. These power zones behave differently for the CUT, VALLEYLAB, and COAG output modes. Refer to *Sterile Field Power Control Settings for FT3000 and FT3000DB* on page 6. These power zones can only be selected by touching the corresponding bar on the generator interface.

Within each power zone, the slider on the Force TriVerse Electrosurgical Device allows the surgeon to adjust power output from the sterile field by selecting one of five power settings.

Precaution

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

Force TriVerse Device Function

1. Press the CUT, Valleylab, or COAG button to deliver power.
2. Move the slider forward to increase power. Move the slider backward to decrease power.

Notice

Moving the slider results in an audible tone from the generator and affects the power settings for all three modes: CUT, VALLEYLAB and COAG. Refer to the following *Sterile Field Power Control Settings for FT3000 and FT3000DB* charts for available power settings at each slider position.

Manual Power Control

Only the ForceTriad™ generator may be configured into the manual power control setting to allow the user to select specific power settings not available in the sterile field control setting.

Notice

The slider cannot control power when the generator is in manual mode.

Refer to the *ForceTriad Energy Platform User's Guide* for more information on setting up and using the manual power control setting.

Warning

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

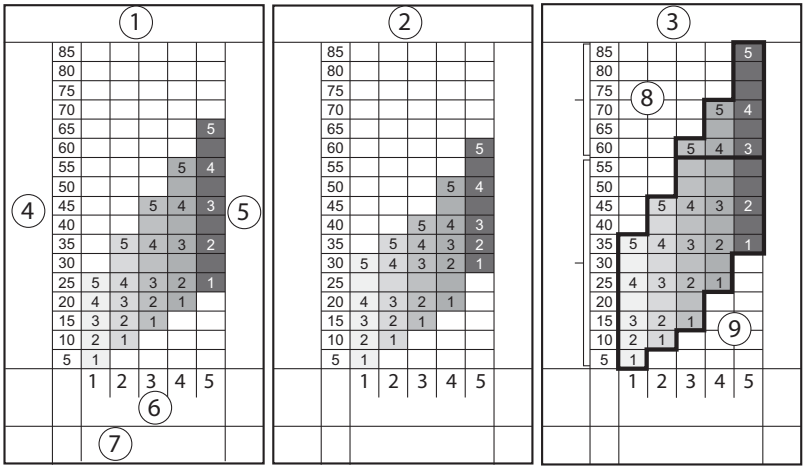
After Surgery

Discard the instrument after use according to the facility's policy for biohazards.

Precaution

Do not resterilize, reuse, or reprocess this device.

Sterile Field Power Control Settings for FT3000 and FT3000DB



① CUT mode
② VALLEYLAB mode
③ COAG mode
④ Power output (watts)
⑤ Slider settings
⑥ Bars
⑦ Power zones
⑧ Spray COAG ≥ 60 W
⑨ Standard COAG < 60 W

Force TriVerse™

REF FT3000 **Dispositif électrochirurgical, étui porte-instruments**
Cordon de 3 m

REF FT3000DB **Dispositif électrochirurgical, étui porte-instruments**
Cordon de 4,6 m

Pour une utilisation avec une tension de crête maximale de 4000 V.



Ce produit n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé



Pièce appliquée de type CF

Indications

Le dispositif électrochirurgical Force TriVerse est un dispositif à usage unique conçu pour des interventions chirurgicales ouvertes (générales, urologique, thoracique, plastique et de reconstruction, gynécologique) ainsi que les interventions moyennement invasives de chirurgie arthroscopique lorsque le chirurgien a besoin d'une énergie électrochirurgicale à radio-fréquence monopolaire pour couper et/ou coaguler des tissus. Ce dispositif électrochirurgical est prévu pour être utilisé avec des électrodes électrochirurgicales monopolaires classiques.

Description du produit

Le dispositif électrochirurgical Force TriVerse est un instrument spécialisé qui permet au chirurgien de surveiller la sortie du générateur monopolaire depuis le champ stérile.

Trois modes de sortie peuvent être sélectionnés depuis l'instrument à main à l'aide des touches suivantes :

- La touche jaune CUT (coupe) active une fonction de coupe.
- Le bouton transparent Valleylab active l'hémostase avec une fonction dissection.
- La touche bleue COAG (coagulation) active la fonction de coagulation.

Un sélecteur de défilement double (curseur) règle la puissance de sortie dans les trois modes.

Consulter le guide de l'utilisateur du générateur pour connaître toutes les étapes de l'opération.

Avertissement

Ce produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; c'est donc un produit à usage unique. Les tentatives de nettoyage ou de stérilisation de ce dispositif sans autorisation réglementaire appropriée pourraient entraîner des risques de bio-incompatibilité, d'infection ou de défaillance du produit préjudiciables au patient.

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

Avertissement

Risque d'incendie/explosion Les étincelles et la chaleur produites par l'électrochirurgie peuvent devenir une source d'ignition.

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

Cet instrument est conçu pour être utilisé *uniquement* avec le matériel Covidien indiqué dans la page de garde de ce document. L'utilisation de cet instrument avec d'autres générateurs risque de ne pas donner l'effet attendu sur les tissus, peut occasionner des lésions sur le patient ou l'équipe chirurgicale, risque d'endommager l'instrument ou peut entraîner la présence d'interférence électromagnétique.

Une croûte (escarre) se formant à la pointe d'une électrode active risque de créer des braises qui présentent un danger d'incendie, notamment dans les environnements enrichis en oxygène. Garder l'électrode propre, exempte de débris.

Le système pileux est inflammable. Pour réduire l'inflammabilité, on recouvrira d'une gelée lubrifiante hydrosoluble le système pileux à proximité du champ opératoire.

Avertissement

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

Risque d'incendie durant une intervention bucco-pharyngée

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

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

S'interroger sur le besoin d'O_2 à 100 % au cours d'une chirurgie oropharyngée ou encore de la tête ou du cou.

Si nécessaire, récupérer le surplus d'O_2 à l'aide d'une aspiration distincte.

Vérifier les réglages d'alimentation avant et durant une intervention. Utiliser les réglages d'alimentation les plus bas possibles afin d'atteindre l'effet chirurgical souhaité. Si une puissance accrue est requise, vérifier l'électrode de retour patient, ainsi que tous les raccordements des accessoires avant toute modification importante du réglage de puissance.

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

- toujours éloigner la surface externe de l'électrode active des tissus adjacents lors de la mise en marche du générateur ;
- eliminer les fluides conducteurs de l'électrode avant de mettre l'appareil électrochirurgical sous tension.

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

Avertissement

Risque d'incendie Toujours placer l'électrode active dans un étui de sécurité isolé, sec et propre lorsque l'on ne s'en sert pas.

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

Risque d'incendie Ne pas modifier, ni rien ajouter à l'isolation des électrodes actives. Si des électrodes isolées sont nécessaires, choisir une électrode Covidien isolée appropriée.

Avertissement

Certains chirurgiens choisissent parfois de faire « bourdonner » la pince hémostatique au cours d'une intervention chirurgicale. Cette pratique n'est pas recommandée et les risques qu'elle comporte peuvent difficilement être évités. Il existe un risque de brûlure des mains du chirurgien. Pour minimiser ce risque, prendre les précautions suivantes :

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

Précaution

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

Précaution

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

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

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

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

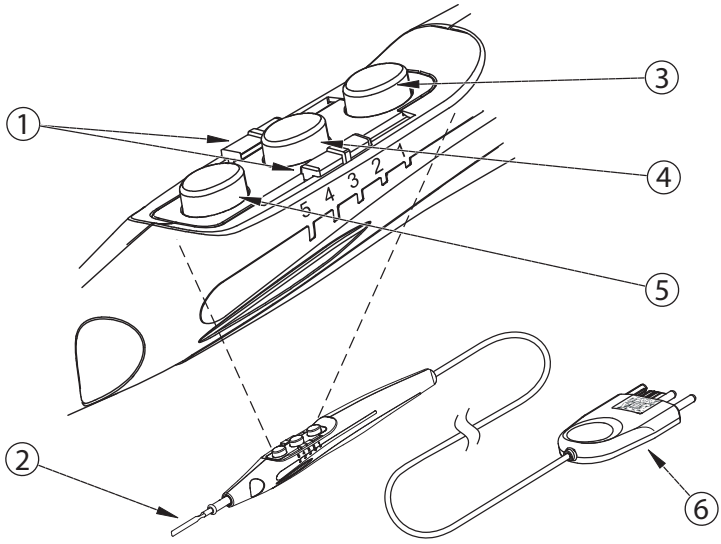
Avant usage, examiner le générateur et les accessoires pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de défauts. Ne pas utiliser de câbles ou d'accessoires dont les connecteurs ou l'isolation sont endommagés.

Activer l'instrument uniquement lorsque l'opérateur est prêt à appliquer le courant électrochirurgical et que la pointe active est visible.

Désactiver le générateur avant d'enlever la pointe de l'électrode du site opératoire.

Ne pas retraiter, réutiliser ou restériliser les accessoires identifiés comme « jetables » ou « à usage unique exclusivement ».

L'interrupteur à curseur permet d'augmenter ou de réduire la puissance de sortie. Avant d'activer l'appareil, vérifier la position du curseur.



① Curseur
② Électrode
③ Bouton COAG (coagulation) (bleu)
④ Bouton Valleylab (transparent)
⑤ Bouton CUT (coupe) (jaune)
⑥ Connecteur

Remarque

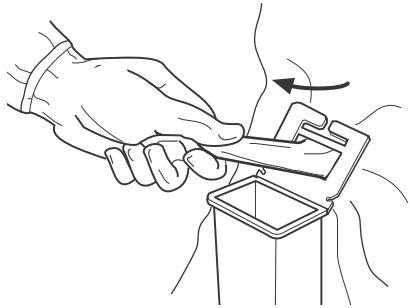
Cette électrode possède un revêtement spécial empêchant l'adhérence des tissus coagulés. Ne pas nettoyer l'électrode avec un tampon abrasif ou tout autre objet abrasif. Frotter l'électrode avec un objet pointu ou la plier à plus de 90 degrés peut l'endommager. Si elle est endommagée, jeter l'électrode.

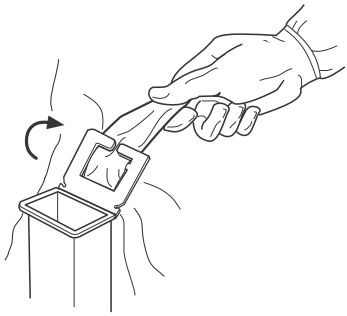
Lors de l'utilisation d'une électrode lame enduite, vérifier régulièrement l'électrode afin de s'assurer que l'enduit n'est pas endommagé. Si l'enduit est endommagé, jeter l'électrode. Certains facteurs peuvent augmenter le risque d'endommagement de l'enduit, tels qu'une puissance élevée, une longue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

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

Avant l'intervention chirurgicale

1. Ouvrir l'emballage en enlevant le couvercle par tous les coins.
2. Sortir le dispositif électrochirurgical Force TriVerse à usage unique ainsi que son étui de l'emballage en utilisant des techniques d'asepsie.
3. Retirer le dispositif de son étui. Attacher l'étui au champ opératoire en faisant passer le drap à travers les fentes.





4. Retirer le filtre plastique recouvrant les boutons et le curseur de l'appareil.
5. En cas de besoin, changer l'orientation de l'électrode. Saisir l'électrode par le manchon isolant et la retirer du dispositif. Tourner l'électrode dans la position souhaitée et la réinsérer dans le dispositif.

Remarque

Le dispositif peut également être utilisé avec des électrodes classiques 2,4 mm sans verrouillages et des électrodes Covidien à verrouillage hexagonal.

6. Pour changer l'électrode, retirer l'électrode en place comme décrit plus haut puis suivre les instructions fournies avec la nouvelle électrode.
7. Enlever la protection de la pointe de l'électrode.
8. S'assurer de la sécurité des connexions.
9. Insérer le connecteur, le code-barres vers le haut, dans la prise Monopolar 1 ou Monopolar 2 du générateur. Le connecteur ne s'adaptera à aucune autre prise du générateur. Les connecteurs sont conçus pour être utilisés uniquement avec des générateurs Covidien.

Pendant l'intervention chirurgicale

Interactions entre le dispositif Force TriVerse et le générateur

Les générateurs compatibles reconnaissent le dispositif via son connecteur.

Les générateurs proposent cinq plages de puissance, représentées par des barres sur l'écran du ForceTriad. Ces plages de puissance entraînent des réglages différents selon le mode de sortie : CUT (coupe), VALLEYLAB ou COAG (coagulation). Se reporter aux *Réglage de puissance dans le champ stérile pour les modèles FT3000 et FT3000DB* à la page 13. Ces plages de puissance ne peuvent être sélectionnées qu'en touchant la barre correspondante sur l'interface du générateur.

À l'intérieur de chaque plage de puissance, le curseur du dispositif électrochirurgical Force TriVerse permet au chirurgien de régler la puissance de sortie depuis le champ stérile en sélectionnant l'un des cinq réglages possibles.

Précaution

Toujours vérifier les réglages de puissance lorsque l'on remplace ou change une électrode.

Force TriVerse Fonction du dispositif

1. Appuyer sur le bouton CUT (coupe), Valleylab ou COAG (coagulation) pour actionner l'alimentation.
2. Pour augmenter la puissance, faire glisser le curseur vers l'avant. Pour la réduire, le ramener vers l'arrière.

Remarque

Le fait de bouger le curseur entraîne l'émission d'un son venant du générateur et modifie le réglage de la puissance pour les trois modes : CUT (coupe), VALLEYLAB et COAG (coagulation). Se reporter aux tableaux des *Réglages de puissance depuis le champ stérile pour les modèles FT3000 et FT3000DB* ci-dessous pour connaître la puissance correspondant à chaque position du curseur.

Commande manuelle de puissance

Seul le générateur ForceTriad™ peut être configuré pour une commande manuelle de puissance permettant à l'utilisateur d'utiliser des réglages de puissance spécifiques qui ne sont pas accessibles dans les réglages de puissance depuis le champ stérile.

Remarque

Le curseur ne peut pas interférer sur le contrôle de la puissance lorsque le générateur est en mode manuel.

Se reporter au *Guide de l'utilisateur du générateur ForceTriad* pour de plus amples renseignements sur le réglage et l'utilisation de la commande manuelle de puissance.

Avertissement

En mode manuel, des réglages de puissance plus élevés sont possibles, ce qui risque de provoquer des blessures au patient ou d'endommager le produit. Vérifier que les réglages du générateur sont adéquats pour l'intervention, le dispositif et l'électrode de retour utilisés.

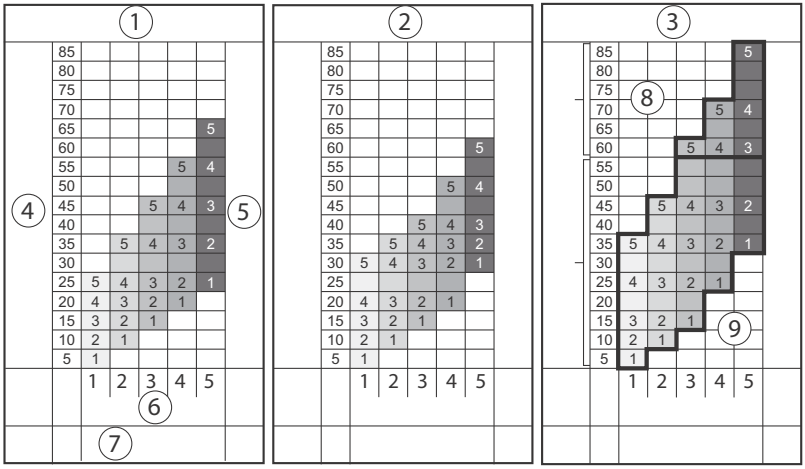
Après l'intervention

Jeter l'instrument après utilisation conformément à la politique de gestion des produits présentant des risques biologiques.

Précaution

Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser cet appareil.

Réglage de puissance dans le champ stérile pour les modèles FT3000 et FT3000DB



① Mode CUT (coupe)
② Mode VALLEYLAB
③ Mode COAG (coagulation)
④ Puissance de sortie (watts)
⑤ Réglages du curseur
⑥ Bars
⑦ Plages de puissance
⑧ COAG par pulvérisation ≥ 60 W
⑨ COAG standard < 60 W

Force TriVerse™

REF FT3000 **Dispositivo eletrocirúrgico, estojo**
Cabo elétrico de 3 m (10 pés)

REF FT3000DB **Dispositivo eletrocirúrgico, estojo**
Cabo elétrico de 4,6 m (15 pés)

Para uso com tensão de pico máxima de 4000 V.



Não é fabricado com látex de borracha natural


Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada


Peça aplicada tipo CF

Indicações de uso

O Dispositivo eletrocirúrgico Force TriVerse é um dispositivo de uso único destinado a procedimentos cirúrgicos abertos (como procedimentos gerais, urológicos, torácicos, plásticos e reconstrutivos e ginecológicos) e a procedimentos artroscópicos minimamente invasivos nos quais o cirurgião utilize energia eletrocirúrgica de radiofrequência monopolar para cortar e/ou coagular tecido. O dispositivo eletrocirúrgico deve ser usado com eletrodos eletrocirúrgicos monopolares convencionais.

Descrição do produto

O Dispositivo eletrocirúrgico Force TriVerse é um instrumento especial que permite que o cirurgião controle a saída do gerador monopolar a partir do campo estéril.

Três modos de saída podem ser selecionados no aparelho, por meio dos seguintes botões:

- O botão CUT (CORTE) amarelo ativa uma função de corte.
- O botão transparente Valleylab ativa a função de hemostasia com dissecção.
- O botão COAG (COAGULAÇÃO) azul ativa uma função de coagulação.

Um controle duplo por botão deslizante ajusta a potência de saída nos três modos.

Consulte o guia do usuário do gerador para conhecer os detalhes da operação.

Alerta

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado adequadamente pelo usuário de forma a facilitar a reutilização segura. Portanto, deve ser usado uma única vez. Tentativas de limpar ou esterilizar estes dispositivos sem a autorização regulatória apropriada podem resultar em não compatibilidade biológica, infecção ou risco de falha no produto para o paciente.

Perigo: Risco de Explosão Não realize eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis.

Perigo de incêndio/explosão As faíscas e o calor associados à eletrocirurgia podem ser uma fonte de ignição.

- Mantenha gazes e esponjas úmidas.
- Mantenha os eletrodos cirúrgicos longe de materiais e ambientes inflamáveis enriquecidos com oxigênio (O_2).
- O emprego de eletrocirurgia em ambientes enriquecidos com O_2 aumenta o risco de incêndio. Portanto, tome providências para reduzir a concentração de O_2 no local da cirurgia. Se possível, interrompa o fornecimento de oxigênio pelo menos um minuto antes e durante o uso da eletrocirurgia.
- Evite atmosferas enriquecidas com O_2 e óxido nitroso (N_2O) próximo ao local da cirurgia, principalmente durante procedimentos de cabeça e pescoço. Tanto o O_2 quanto o N_2O sustentam combustão e podem causar incêndios e queimaduras nos pacientes ou na equipe cirúrgica.
- Evite o acúmulo de fluidos inflamáveis ou gases e vapores oxidantes e inflamáveis sob os panos cirúrgicos ou perto do local da cirurgia.
- Somente ative o gerador após a dissipação dos vapores inflamáveis das soluções e tinturas para preparação da pele.
- Evite o acúmulo de gases inflamáveis que ocorrem naturalmente nas cavidades corporais, como o intestino.

O instrumento se destina *apenas* ao uso com os equipamentos da Covidien listados na capa deste documento. O uso deste instrumento com outros geradores pode não resultar no efeito desejado no tecido, pode causar ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica, pode causar danos ao instrumento ou pode causar interferência eletromagnética.

Alerta

A necrose de tecido (escara) na ponta de um eletrodo ativo pode gerar brasas que representam risco de incêndio, especialmente em ambientes com alta concentração de oxigênio. Mantenha o eletrodo limpo e livre de quaisquer resíduos.

Pelos faciais e de outras partes do corpo são inflamáveis. O gel de lubrificação solúvel em água usado em cirurgias pode ser útil para cobrir os pelos próximos ao local da cirurgia e diminuir a inflamabilidade.

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

Perigo de incêndio durante cirurgia orofaríngea

Verifique se os tubos endotraqueais não contêm vazamentos e se o balão/bainha está adequadamente vedado, para evitar vazamentos de oxigênio.

Se for utilizado um tubo sem bainha, cubra a garganta do paciente com esponjas úmidas em torno do tubo sem bainha e certifique-se de manter as esponjas úmidas durante todo o procedimento.

Considere se é realmente necessária a utilização de O_2 100% durante cirurgias orofaríngeas, da cabeça ou do pescoço.

Se necessário, expurgue o excesso de O_2 com sucção separada.

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

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

- Sempre mantenha a superfície externa do eletrodo ativo longe do tecido adjacente durante a ativação do gerador.
- Limpe o fluido condutor do eletrodo antes de ativar o dispositivo eletrocirúrgico.

Alerta

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

Perigo de incêndio Sempre guarde o eletrodo ativo em um estojo limpo, seco e isolado quando não estiver em uso.

- Acessórios eletrocirúrgicos que estejam ativados ou quentes em decorrência do uso podem causar queimaduras involuntárias ao paciente ou à equipe cirúrgica.
- Acessórios eletrocirúrgicos podem provocar incêndios ou queimaduras se colocados próximos de ou em contato com materiais inflamáveis, como gaze ou campos cirúrgicos. Posicione os eletrodos maiores (como os eletrodos estendidos) longe do paciente e dos panos cirúrgicos.

Perigo de incêndio Não modifique ou adicione elementos ao isolamento de eletrodos ativos. Caso sejam necessários eletrodos isolados, use um eletrodo isolado adequado da Covidien.

Alguns cirurgiões podem optar por aplicar corrente elétrica na pinça hemostática ("energizar a pinça") durante procedimentos cirúrgicos. Esse método não é recomendável e os riscos de tal prática provavelmente não podem ser eliminados. Podem ocorrer queimaduras nas mãos do cirurgião. Para reduzir o risco, tome as seguintes precauções:

- Não "energize a pinça hemostática" com um eletrodo de agulha.
- Não se incline sobre o paciente, a mesa ou os retratores enquanto aplica corrente elétrica na pinça hemostática.
- Ative CUT (CORTE) em vez de COAG (COAGULAÇÃO). CUT (CORTE) tem tensão mais baixa do que COAG (COAGULAÇÃO).
- Use a configuração de potência mais baixa possível pelo período mínimo de tempo necessário a fim de atingir a hemostasia.
- Ative o gerador quando o acessório entrar em contato com a pinça hemostática. Não se curve para a pinça.
- Segure com firmeza a maior parte possível da pinça antes de ativar o gerador. Isso faz com que a corrente se disperse em uma área maior e minimize sua concentração nas pontas dos dedos.

Alerta

- Aplique a corrente abaixo do nível da mão (o mais próximo possível do paciente) para reduzir a possibilidade de a corrente fluir em caminhos alternativos pelas mãos do cirurgião.

  Ao utilizar um eletrodo de lâmina não aderente ou revestido, coloque a extremidade do eletrodo contra a pinça hemostática ou outro instrumento metálico.

Precaução

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

Utilize sempre os ajustes de potência mais baixos que garantam o efeito cirúrgico desejado. Use o eletrodo ativo pelo menor tempo necessário, a fim de reduzir a possibilidade de queimadura acidental.

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

Precaução

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

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

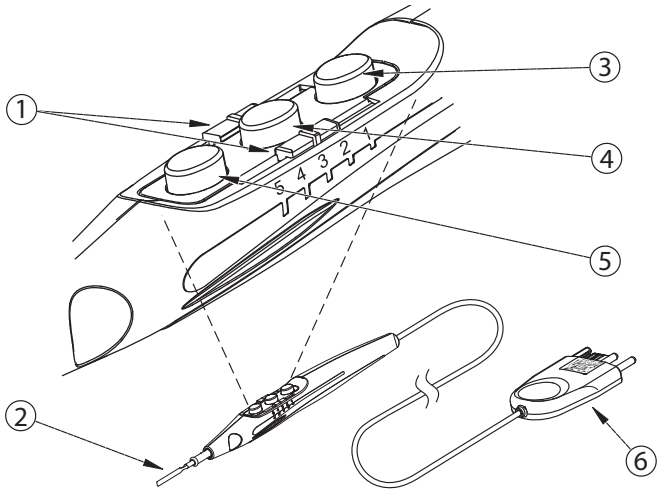
Antes do uso, verifique se não há defeitos no gerador e nos acessórios. Não use cabos elétricos ou acessórios com conectores ou isolamento danificados.

Ative o gerador somente quando você estiver pronto para utilizar a corrente eletrocirúrgica e a ponta ativa estiver visível.

Desative o gerador antes que a ponta seja retirada do local da cirurgia.

Não reprocesse, reutilize ou reesterilize acessórios indicados como "descartável" ou "de uso único apenas".

O botão deslizante aumenta e diminui a potência de saída. Verifique a posição do botão antes da ativação.



① Botão deslizante
② Eletrodo
③ Botão de COAG (COAGULAÇÃO) (azul)
④ Botão Valleylab (transparente)
⑤ Botão de CUT (CORTE) (amarelo)
⑥ Conector

Aviso

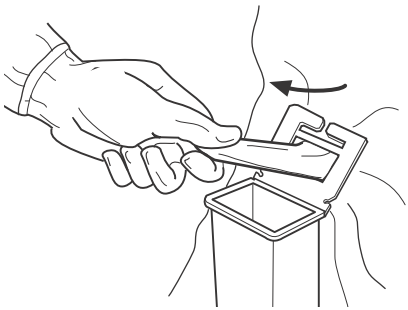
Este eletrodo contém um revestimento que reduz a aderência de escaras. Não limpe o eletrodo com uma lixa ou outro objeto abrasivo. Raspar com um objeto pontiagudo ou dobrar mais de 90 graus pode danificar o eletrodo. Caso sofra danos, o eletrodo deverá ser descartado.

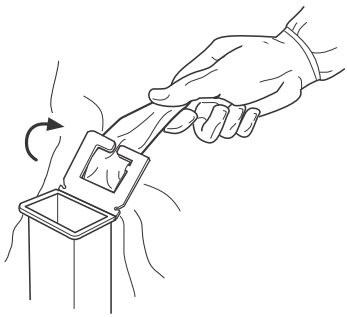
Ao usar um eletrodo revestido, inspecione-o frequentemente para verificar se o revestimento está danificado. Se o revestimento for danificado, descarte o eletrodo. Alguns dos fatores que podem aumentar a probabilidade de danos ao revestimento são ajustes de potência mais elevados, períodos de ativação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

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

Antes da cirurgia

1. Abra a embalagem puxando a tampa em qualquer canto.
2. Remova o Dispositivo eletrocirúrgico Force TriVerse e o estojo da embalagem utilizando técnicas de assepsia.
3. Remova o dispositivo do estojo. Amarre o estojo ao pano cirúrgico puxando o pano através das ranhuras.





4. Remova a proteção plástica que cobre os botões e o botão deslizante do dispositivo.
5. Se necessário, altere a orientação do eletrodo. Segure o eletrodo pela bainha isolante e puxe-o para fora do dispositivo. Gire o eletrodo até a orientação desejada e insira-o novamente no dispositivo.

Aviso

O dispositivo também aceitará eletrodos convencionais sem trava de 2,4 mm (3/32") e eletrodos hexagonais com trava da Covidien.

6. Para trocar o eletrodo, remova o eletrodo instalado conforme descrito acima e siga as instruções que acompanham o novo eletrodo.
7. Remova o protetor de ponta do eletrodo.
8. Verifique o encaixe correto da conexão do eletrodo.
9. Insira o conector com o código de barras voltado para cima no receptáculo Monopolar 1 ou Monopolar 2 do gerador. O conector não se encaixará em qualquer outro receptáculo do gerador. O conector se destina exclusivamente para uso nos geradores Covidien.

Durante a cirurgia

Interações entre o Force TriVerse e o Gerador

Geradores compatíveis reconhecem o dispositivo através do seu conector.

Os geradores oferecem zonas de potência sobrepostas que são representadas por barras na tela do ForceTriad. Essas zonas de potência apresentam comportamentos diferentes para os modos de saída CUT (CORTE), VALLEYLAB e COAG (COAGULAÇÃO). Consulte *Ajustes de controle de potência no campo estéril para FT3000 e FT3000DB* na página 18. Essas zonas de potência só podem ser selecionadas tocando na barra correspondente da interface do gerador.

Dentro de cada zona de potência, o botão deslizante do Dispositivo eletrocirúrgico Force TriVerse permite que o cirurgião ajuste a potência de saída a partir do campo estéril selecionando um dos cinco ajustes de potência.

Precaução

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

Função do dispositivo Force TriVerse

1. Pressione o botão CUT (CORTE), Valleylab ou COAG (COAGULAÇÃO) para fornecer potência.

2. Mova o botão deslizante para frente para aumentar a potência. Mova o botão deslizante para trás para diminuir a potência.

Aviso

O movimento do botão deslizante gera um tom sonoro no gerador e afeta os ajustes de potência para todos os três modos: CUT (CORTE), VALLEYLAB e COAG (COAGULAÇÃO). Consulte os seguintes gráficos de *Ajustes de controle de potência do campo estéril para FT3000 e FT3000DB* quanto aos ajustes de potência em cada posição do botão deslizante.

Controle manual de potência

Somente o gerador ForceTriad™ pode ser configurado no ajuste de controle manual de potência para permitir que o usuário selecione ajustes de potência específicos que não estejam disponíveis no ajuste de controle de campo estéril.

Aviso

O botão deslizante não pode controlar a potência quando o gerador está no modo manual.

Consulte o *Guia do usuário da Plataforma de energia ForceTriad* para obter informações adicionais sobre a configuração e o uso do ajuste de controle de potência manual.

Alerta

No modo manual, os ajustes de alta potência disponíveis podem causar lesões ao paciente ou danos ao produto. Verifique se os ajustes de potência do gerador estão adequados para o procedimento, para o dispositivo e para o eletrodo de retorno que estiver sendo usado.

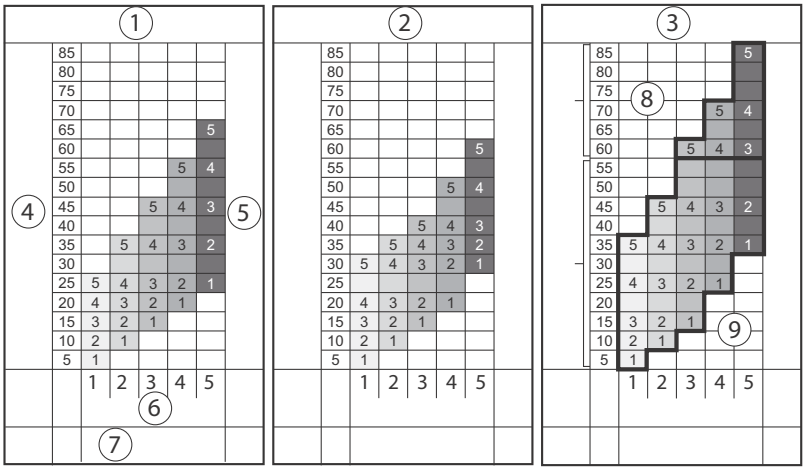
Após a cirurgia

Descarte o instrumento após o uso, de acordo com as normas da instituição para materiais com risco biológico.

Precaução

Não reesterilize, reutilize ou reprocesse este dispositivo.

Ajustes de controle de potência no campo estéril para FT3000 e FT3000DB



① Modo CUT (CORTE)
② Modo VALLEYLAB
③ Modo COAG (COAGULAÇÃO)
④ Potência de saída (watts)
⑤ Definições do botão deslizante
⑥ Barras
⑦ Zonas de potência
⑧ Spray COAG ≥ 60 W
⑨ COAG padrão < 60 W

Force TriVerse™

REF FT3000 **El-kirurgisk enhed, hylster**
3 m (10') kabel

REF FT3000DB **El-kirurgisk enhed, hylster**
4,6 m (15') kabel

Til brug med maksimal spidsspænding på 4000 V.



Ikke fremstillet af naturligt gummi


Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget


Type CF anvendt del

Indikationer

Force TriVerse el-kirurgisk enheden er en engangsenhed beregnet til brug i åbne kirurgiske procedurer (såsom generelle, urologiske, thorax, plast og rekonstruktive, gynækologiske) og minimalt invasive artroskopiske procedurer, hvor kirurgen ønsker monopolær radio-frekvent el-kirurgisk energi til at skære og/eller koagulere væv. Den el-kirurgiske enhed er beregnet til brug med konventionelle monopolare el-kirurgiske elektroder.

Produktbeskrivelse

Force TriVerse el-kirurgisk enheden er et specialinstrument, som gør det muligt for kirurgen at kontrollere den monopolare generator-effekt fra det sterile felt.

Tre effektindstillinger vælges på håndsættet med følgende knapper:

- Den gule CUT-knap bruges til valg af en skærefunktion.
- Den klare Valleylab-knap aktiverer en hæmostase med dissektionfunktion.
- Den blå COAG-knap bruges til valg af en koaguleringsfunktion.

En dobbelt slæbekontakt (glidekontakt) justerer udgangseffekten ved alle tre indstillinger.

Se generatorens brugervejledning for yderligere oplysninger om betjening.

Advarsel

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genbrug, og derfor er det kun beregnet til engangsbrug. Rengøring eller sterilisering af disse instrumenter uden relevant regulatorisk autorisation kan resultere i manglende biokompatibilitet, infektion eller risici for produktnedbrud for patienten.

Fare: Eksplosionsfare Anvend ikke el-kirurgi i nærheden af brændbare anæstesiblandinger.

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

- Hold gaze og svampe våde.
- Hold el-kirurgiske elektroder væk fra brandbare materialer og iltberigede (O_2) miljøer.
- Brug af el-kirurgi i O_2-berigede omgivelser øger risikoen for brand. Der skal derfor træffes foranstaltninger for at reducere O_2-koncentrationen i operationsområdet. Om muligt standses supplementerende ilt mindst et minut før og under anvendelse af el-kirurgi.
- Undgå O_2- og nitrogenoxid (N_2O)-berigede atmosfærer nær operationsstedet - især ved hoved- og halskirurgi. Både O_2 og N_2O fremmer forbrænding og kan resultere i brand og forbrændinger på patienter eller det kirurgiske personale.
- Sørg for at der ikke dannes ansamlinger af brændbare væsker, samt at der ikke forekommer koncentrationer af brændbare eller oxiderende luftarter eller dampe under operationsdraperinger eller tæt på operationsstedet.
- Aktivér ikke generatoren før de brændbare dampe fra hudklargøringsopløsningerne og farvestofferne er fordampet.
- Undgå at der ophobes naturligt forekommende brændbare gasser i kropshulrum, f.eks. i tarmen.

Instrumentet er *kun* beregnet til brug med Covidien-udstyr, der er angivet på forsiden af dette dokument. Anvendes dette instrument sammen med andre generatorer, opnås den ønskede vævseffekt måske ikke, eller der kan ske skade på patienten eller operationspersonalet samt på instrumentet, eller det kan forårsage elektromagnetisk interferens.

Advarsel

Opbygningen af væv (escara) på spidsen af en aktiv elektrode kan skabe gløder, som udgør en antændelsesrisiko, især i oxygenmættede miljøer. Hold elektroden ren og fri for alle urenheder.

Ansigts- og andet kropshår er brændbart. Vandopløseligt kirurgisk smøremiddel kan anvendes til at tildække hår i nærheden af indgrebsstedet for at reducere brændbarheden.

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

Brandfare under oropharyngeale indgreb

Kontrollér, at endotrakeale tuber er lækagefri, og at manchetten forsegler ordentlig for at forhindre iltlækager.

Hvis en tube uden manchet anvendes, pakkes halsen med våde svampe rundt om tuben uden manchet, og sørg for at holde svampene våde under indgrebet.

Se kritisk på, om det er nødvendigt med 100 % O_2 under oropharyngeale eller hoved- og halsindgreb.

Om nødvendigt fjernes overskydende O_2 med separat sugning.

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

Ledende væsker (f.eks. blod eller saltvand) i direkte kontakt med en aktiv elektrode eller tæt på aktivt tilbehør kan lede elektrisk strøm og forårsage utilsigtede forbrændinger på patienten. Dette kan enten ske som følge af direkte forbindelse med den aktive elektrode, eller kapacitiv kobling imellem den aktive elektrode og den ydre overflade på elektrodens isolering. Så, for at forhindre utilsigtede forbrændinger ved tilstedeværelsen af ledende væsker:

- Den aktive elektrodes udvendige overflade skal altid holdes væk fra nærliggende væv, når generatoren aktiveres.
- Fjern ledende væske fra elektroden, inden den elektrokirurgiske enhed aktiveres.

Elektroden skal sidde helt og sikkert inde i enheden. En fejlagtigt indsat elektrode kan føre til brandskader på patienten eller operationspersonalet.

Advarsel

Brandfare Den aktive elektrode skal altid placeres i et rent, tørt og isoleret sikkerhedshylster, når den ikke bruges.

- Elektrokirurgiske tilbehør, der aktiveres eller er varmt på grund af brug, kan føre til utilsigtede brandskader på patienten eller operationspersonalet.
- Elektrokirurgiske tilbehør kan forårsage brand eller brandskader hvis de placeres i umiddelbar nærhed af eller i kontakt med brandfarlige materialer, som f.eks. gaze eller afdækningsstykker. Lange elektroder, som f.eks. forlængede elektroder, skal holdes væk fra patient og afdækningsstykker.

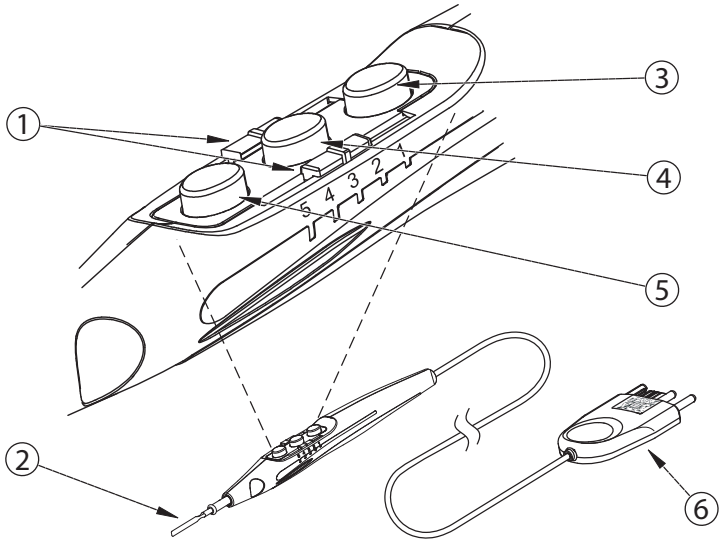
Brandfare Isoleringen på aktive elektroder må ikke modificeres eller udvides. Hvis isolerede elektroder er påkrævet, skal en passende isoleret elektrode fra Covidien anvendes.

Nogle kirurger kan vælge at "brænde på pincet" under kirurgiske procedurer. Dette anbefales ikke, og risiciene ved en sådan praksis kan sandsynligvis ikke undgås. Kirurgens hænder kan blive forbrændt. For at minimere risikoen tages disse forholdsregler:

- Brænd ikke på pincet med en nålelektrode.
- Læn dig ikke ind over patienten, bordet eller de selvholdende hager, mens du berører arterieklemmen med en aktiv elektrode.
- Aktivér CUT frem for COAG. CUT har en lavere spænding end COAG.
- Anvend den lavest mulige effektindstilling i den korteste tid, som er nødvendig, for at opnå hæmostase.
- Aktiver generatoren, når tilbehøret får kontakt med arterieklemmen. Lav ikke en bue til arterieklemmen.
- Grib fat i så meget af arterieklemmen som muligt, før du aktiverer generatoren. Dette spreder strømmen over et større område og minimerer strømkoncentrationen ved fingerspidserne.
- "Brænd på pincet" under håndniveau (så tæt som muligt på patienten) for at reducere muligheden for, at strømmen følger andre veje gennem kirurgens hænder.
- Når der anvendes en bladelektrode med belægning eller en bladelektrode, der ikke klæber, anbringes kanten af elektroden mod arterieklemmen eller et andet metalinstrument.

Forholdsregel
Den maksimale effekt, der angives i disse eller andre brugervejledninger, må ikke overskrides. Hvis de anbefalede effektindstillinger overskrides, kan det medføre skade på patienten eller produktet.
Brug altid den laveste effektindstilling, hvorved der opnås den ønskede kirurgiske effekt. Brug den aktive elektrode på den kortest mulige tid, så risikoen for utilsigtede brandskader minimeres.
Elektroderne må ikke aktiveres når de er i kontakt med eller i nærheden af andre instrumenter, inklusive kanyler. Det kan føre til lokale forbrændinger på patienten eller lægen.
Aktiver ikke generatoren i et åbent kredsløb. Generatoren må kun aktiveres, når den aktive elektrode er i umiddelbar nærhed af eller i kontakt med målvævet, så risikoen for utilsigtede forbrændinger minimeres.

Forholdsregel
Når produktet bruges på børn og/eller små anatomiske strukturer, kan lavere effektindstillinger være påkrævet. Jo stærkere strøm og jo længere tid strømmen aktiveres, desto større risiko for utilsigtet brandskade på vævet, især når produktet bruges på små strukturer.
Generatoren og dens tilbehør skal ses efter for defekter før brug. Kabler og tilbehør med beskadiget isolering eller defekte kontakter må ikke bruges.
Aktivér først generatoren, når du er klar til at levere el-kirurgisk strøm, og når den aktive spids er til syne.
Deaktiver generatoren før spidsen fjernes fra operationsstedet.
Tilbehør afmærket med "disposable" eller "single use only" ("kun til engangsbrug") må ikke genanvendes, renses til genbrug eller resteriliseres.
Udgangseffekten øges og mindskes med skydeknappen. Tjek skydeknappens position før aktivering.



① Skydeknap
② Elektrode
③ COAG-knap (blå)
④ Valleylab-knap (gennemsigtig)
⑤ CUT-knap (gul)
⑥ Stik

Bemærk

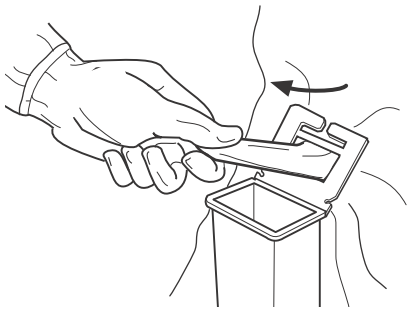
Denne elektrode har en belægning for at begrænse, at sårskorpen hænger i. Rengør ikke elektroden med en skuresvamp eller andre slibende genstande. Skrabning med en skarp genstand eller bøjning over 90 grader kan beskadige elektroden. Smid elektroden væk, hvis den er beskadiget.

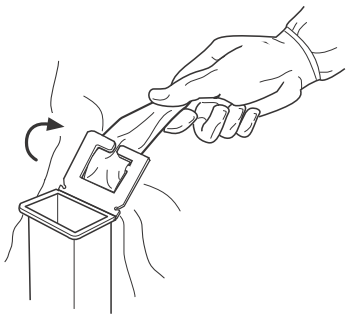
Når der anvendes en elektrode med belægning, skal elektroden efterses hyppigt for at kontrollere, at belægningen ikke er beskadiget. Hvis belægningen bliver beskadiget, skal elektroden bortskaffes. Visse faktorer som kan øge sandsynligheden for skade på belægningen er højere effektindstillinger, længere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

Tør elektroden ofte med fugtet gaze eller andet materiale.

Inden indgrebet

1. Åbn pakken ved at trække låget tilbage fra et af hjørnerne.
2. Tag Force TriVerse el-kirurgisk engangsenheden og hylsteret ud af emballagen med aseptisk teknik.
3. Tag enheden ud af hylsteret. Sæt hylsteret på afdækningsstykket ved at trække afdækningsstykket gennem slidserne.





4. Fjern plastafskærmningen som dækker enhedens knapper og glidekontakt.
5. Ændr elektrodens retning efter behov. Tag fat i elektroden i isoleringsmanchetten, og træk den ud af instrumentet. Drej elektroden til den ønskede retning, og sæt den tilbage i instrumentet.

Bemærk

Enheden vil også acceptere konventionelle 2,4 mm (3/32") ikke-låsende elektroder og Covidien hex-låsende elektroder.

6. For at skifte elektrode skal man fjerne den monterede elektrode som beskrevet ovenfor og derefter følge anvisningerne, som følger med den nye elektrode.
7. Fjern spidsbeskytteren fra elektroden.
8. Kontrollér at elektrodeforbindelsen sidder godt fast.
9. Indsæt stikkontakten med stregkoden opad i stikdåsen Monopolar 1 eller Monopolar 2 på generatoren. Stikket vil ikke passe ind i andre stikkontakter på generatoren. Stikket er udelukkende designet til brug på Covidien-generatorer.

Under indgrebet

Interaktioner mellem Force TriVerse og generator

Kompatible generatorer genkender enheden gennem dens stik.

Generatorerne tilbyder fem overlappende strømzoner, der er repræsenteret med bjælker på ForceTriad-skærmen Disse strømzoner reagerer forskelligt for funktionstilstandene CUT, VALLEYLAB og COAG. Se *Effektindstillinger fra det sterile felt for FT3000 og FT3000DB* på side 23. Strømzonerne kan kun vælges ved at pege på den tilsvarende bjælke på generatorens skærm.

Indenfor hver strømzone kan kirurgen, fra det sterile felt, justere udgangseffekten ved at bruge glidekontakten på Force TriVerse el-kirurgisk enhed til at vælge en af fem effektindstillinger.

Forholdsregel

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

Force TriVerse Enhedsfunktion

1. Effekt leveres når der trykkes på knappen CUT, Valleylab eller COAG.
2. Effekten øges ved at glidekontakten føres fremad. Effekten mindskes ved at glidekontakten føres tilbage.

Bemærk

Bevægelse af glidekontakten resulterer i en tone fra generatoren og påvirker effektindstillingerne for alle tre tilstande: CUT, VALLEYLAB og COAG. Se følgende *Effektindstillinger fra det sterile felt for FT3000 og FT3000DB* diagrammer for tilgængelige effektindstillinger ved hver glidekontakts position.

Manuel effektstyring

Kun ForceTriad™ generatoren kan konfigureres for manuel effektstyring, således at brugeren har mulighed for at vælge specifikke effektindstillinger, der ikke er tilgængelige ved styring fra det sterile felt.

Bemærk

Glidekontakten kan ikke styre effekten, når generatoren er i manuel tilstand.

Der henvises til *brugervejledningen til ForceTriad-energiplatform* ang. detaljeret information vedr. klargøring og brug af manuel effektstyring.

Advarsel

I manuel tilstand kan de høje effekt-indstillinger som er tilgængelige medføre skade på patienten eller produktet. Bekræft at generatorens effektindstillinger er passende for indgrebet og den enhed og den neutralelektrode der anvendes.

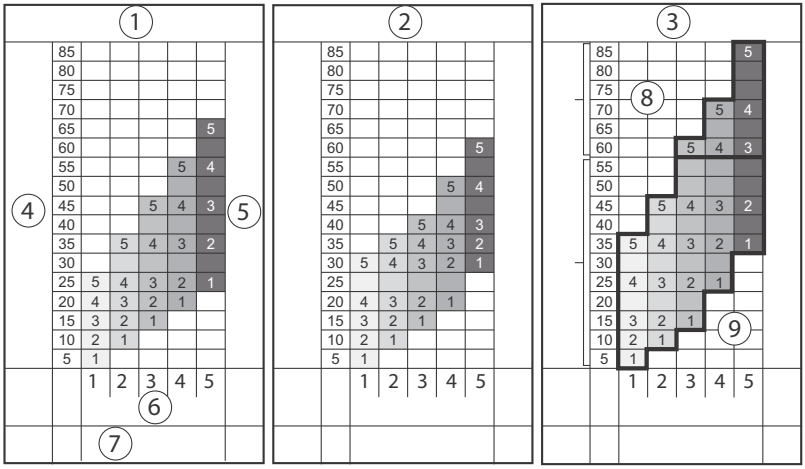
Efter indgrebet

Bortskaf instrumentet efter brug i overens-stemmelse med stedets regler for biologisk farligt materiale.

Forholdsregel

Denne anordning må ikke genanvendes, rengøres til genbrug eller resteriliseres.

Effektindstillinger fra det sterile felt for FT3000 og FT3000DB



① CUT funktion
② VALLEYLAB funktion
③ COAG funktion
④ Udgangseffekt (watt)
⑤ Skydeknap indstillinger
⑥ Felter
⑦ Strømzoner
⑧ Spray COAG ≥ 60 W
⑨ Standard COAG < 60 W

Force TriVerse™

REF FT3000 **Elektrochirurgisches Gerät, Köcher**
3 m (10 ft.) Kabel

REF FT3000DB **Elektrochirurgisches Gerät, Köcher**
4,6 m (15 ft.) Kabel

Zur Verwendung mit einer maximalen Spitzenspannung von 4000 Volt.



Nicht aus Naturlatex hergestellt


Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden


Anwendungsteil vom Typ CF

Indikationen

Das elektrochirurgische Gerät Force TriVerse ist für die einmalige Verwendung bei offenen chirurgischen Eingriffen (wie z. B. allgemeinen, urologischen, thorakalen, plastischen und rekonstruktiven sowie gynäkologischen) und minimalinvasiven arthroskopischen Eingriffen vorgesehen, bei denen der Chirurg monopolare elektrochirurgische Hochfrequenzenergie anwenden möchte, um Gewebe zu schneiden und/oder zu koagulieren. Das elektrochirurgische Gerät ist zur Verwendung mit konventionellen monopolaren elektrochirurgischen Elektroden vorgesehen.

Produktbeschreibung

Das elektrochirurgische Gerät Force TriVerse ist ein Spezialinstrument, mit dem der Chirurg die Leistung des monopolaren Generators vom sterilen Bereich aus steuern kann.

Drei Ausgangsmodi können mit den folgenden Tasten der Handsteuerung angewählt werden:

- Die gelbe Taste CUT (Schneiden) aktiviert eine Schneidefunktion.
- Die transparente Valleylab-Taste aktiviert eine Hämostase mit Dissektionsfunktion.
- Die blaue COAG-Taste (Koagulations-Taste) aktiviert eine Koagulationsfunktion.

Mit einem doppelten Steuerschalter (Schieberegler) kann die Ausgangsleistung für alle drei Modi eingestellt werden.

Einzelheiten zum Betrieb finden sich in der Bedienungsanleitung des Generators.

Warnung

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, diese Instrumente ohne entsprechend angeordnete Autorisierung zu reinigen oder sterilisieren, können zu Bioinkompatibilität, Infektion oder Produktversagen mit entsprechenden Risiken für den Patienten führen.

Explosionsgefahr Verwenden Sie in Gegenwart von brennbaren Anästhetika keine elektrochirurgischen Instrumente.

Brand-/Explosionsgefahr Funkenflug und Erhitzung durch Elektrochirurgie kann eine Zündquelle darstellen.

- Verbandmull und Schwämme feucht halten.
- Elektrochirurgische Elektroden von brennbaren Materialien und von mit Sauerstoff ($O_{2)}$ angereicherten Umgebungen fernhalten.
- Der Einsatz elektrochirurgischer Instrumente in O_2-Umgebungen erhöht die Brandgefahr. Daher sind Vorkehrungen zur Reduzierung der Sauerstoffkonzentration (O_2) im Operationsfeld zu treffen. Unterbrechen Sie die Sauerstoffzufuhr während der Verwendung eines elektrochirurgischen Gerätes und mindestens eine Minute vorher.
- Vermeiden Sie mit O_2 und Lachgas (N_2O) angereicherte Atmosphären in der Nähe des Operationsfeldbereichs, insbesondere bei Kopf- und Halsoperationen. Sowohl O_2 als auch N_2O erhöhen die Brandgefahr und können zu Bränden sowie Brandverletzungen bei Patienten und Personal führen.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine brennbaren Flüssigkeiten oder brennbare und oxidierende Gase oder Dämpfe unter chirurgischen Tüchern oder in der Nähe der Eingriffsstelle ansammeln.
- Aktivieren Sie das HF-Chirurgie-Gerät erst, wenn sich brennbare Gase aus Hautpräparationslösungen und -tinkturen verflüchtigt haben.
- Vermeiden Sie die Ansammlung natürlicher brennbarer Gase, die in Körperhöhlen wie beispielsweise im Darm entstehen.

Warnung

Das Instrument ist *ausschließlich* zur Verwendung mit der auf dem Deckblatt dieses Dokuments aufgeführten Ausrüstung von Covidien bestimmt. Die Benutzung dieses Instruments mit anderen Generatoren kann zu von den gewünschten Wirkungen abweichenden Wirkungen auf das Gewebe, zu Verletzungen der Patienten oder des Operationsteams oder Beschädigungen des Instruments bzw. elektromagnetischen Störungen führen.

Gewebeablagerungen (Schorf) auf der Spitze einer aktiven Elektrode können Ascherückstände bilden, die insbesondere in sauerstoffangereicherten Umgebungen eine Brandgefahr darstellen. Halten Sie die Elektrode sauber und frei von Schmutzrückständen.

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

Überprüfen Sie vor und während eines elektrochirurgischen Eingriffs, ob alle Anschlüsse für die Anästhesie dicht sind.

Brandgefahr bei oropharyngealen Eingriffen

Stellen Sie zur Vermeidung von Sauerstoffleckagen sicher, dass endotracheale Tuben dicht sind und die Manschette dicht abschließt.

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

Prüfen Sie, ob für den oropharyngealen bzw. den Eingriff am Kopf- und Halsbereich wirklich 100%iger Sauerstoff (O_2) erforderlich ist.

Saugen Sie ggf. überschüssiges O_2 mithilfe einer getrennten Absaugung ab.

Überprüfen Sie vor und während eines Eingriffs die Leistungseinstellungen. Verwenden Sie die niedrigste Leistung, die zum gewünschten Effekt führt. Wenn eine höhere Leistungseinstellung erforderlich ist, überprüfen Sie die Gegenelektrode und alle weiteren Anschlüsse, bevor Sie eine höhere Leistungsstufe auswählen.

Warnung

Leitfähige Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung), die in direktem Kontakt mit einer aktiven Elektrode oder sich in der Nähe von aktivem Zubehör befinden, können elektrisch geladen sein und zu Brandverletzungen des Patienten führen. Dies kann eine Folge von direkter Kopplung der aktiven Elektrode oder kapazitiver Kopplung zwischen der aktiven Elektrode und der externen Oberfläche der Elektrodenisolierung sein. Daher sollte zur Vermeidung von Verbrennungen in Gegenwart leitender Flüssigkeiten Folgendes beachtet werden:

- Halten Sie die äußere Oberfläche der aktiven Elektrode stets von umliegendem Gewebe fern, während Sie den Generator aktivieren.
- Entfernen Sie vor Aktivierung des elektrochirurgischen Geräts leitende Flüssigkeit von der Elektrode.

Die Elektrode muss vollständig und fest im Stift sitzen. Eine Elektrode, die nicht richtig sitzt, kann zu Brandverletzungen beim Patienten oder Personal führen.

Brandgefahr Bewahren Sie die aktive Elektrode bei Nichtverwendung immer in einer sauberen, trockenen, isolierten Sicherheitshülle auf.

- Elektrochirurgisches Zubehör, das aktiviert oder nach dem Einsatz heiß ist, kann zu Brandverletzungen beim Patienten oder dem chirurgischen Personal führen.
- Elektrochirurgisches Zubehör stellt eine Brand- und Verletzungsgefahr dar, wenn es sich in der Nähe von brennbarem Material wie Gaze oder Verbänden befindet oder damit in Kontakt kommt. Längere Elektroden, wie z. B. verlängerte Elektroden, von Patienten und Verbänden fern halten.

Brandgefahr Ändern oder verstärken Sie die Isolierung aktiver Elektroden nicht. Verwenden Sie, wenn isolierte Elektroden erforderlich sind, eine geeignete isolierte Elektrode von Covidien.

Warnung

Einige Chirurgen führen die Koagulation während des chirurgischen Eingriffs über eine Gefäßklemme aus. Es ist nicht empfehlenswert, das zu tun, und aller Wahrscheinlichkeit nach lassen sich die Gefahren eines solchen Vorgehens nicht ausräumen. Es besteht die Gefahr, dass sich der Chirurg die Hände verbrennt. Um die Gefahr zu minimieren, sollten Sie die folgenden Vorsichtsmaßregeln befolgen:

- Die Gefäßklemme darf nicht mit einer Nadelelektrode berührt werden.
- Lehnen Sie sich während des Kontaktes nicht auf den Patienten, den Tisch oder den Retraktor.
- Aktivieren Sie CUT (Schneiden) statt COAG (Koagulation). Die Spannung ist im Schneidemodus geringer als im COAG-Modus (Koagulations-Modus).
- Führen Sie die Hämostase mit möglichst wenig Leistung und in möglichst kurzer Zeit herbei.
- Aktivieren Sie den Generator, sobald das Gerät mit dem Hämostat in Kontakt kommt. Vermeiden Sie Lichtbögen zum Hämostat.
- Fassen Sie mit festem Griff so viel wie möglich von dem Hämostat, bevor Sie den Generator aktivieren. Dadurch wird der Strom über eine größere Fläche verteilt und die Stromkonzentration an den Fingerspitzen wird minimiert.
- Stellen Sie den Kontakt mit der Gefäßklemme unterhalb der Handebene her (so nahe wie möglich am Patienten), um ein Fließen des Stroms durch die Hände des Chirurgen auf einem anderen Weg zu vermeiden.
- Wenn Sie eine beschichtete oder Antihaft-Spatelelektrode verwenden, platzieren Sie die Elektrode mit der Kante gegen das Hämostat bzw. ein anderes Metallinstrument.

Vorsichtsmaßnahme

Überschreiten Sie maximale Leistungslimits gemäß dieser oder anderer Bedienungsanleitungen nicht. Ein Überschreiten der empfohlenen Leistungseinstellungen kann zu Brandverletzungen beim Patienten oder zu Beschädigungen des Produkts führen.

Vorsichtsmaßnahme

Die niedrigste Leistung wählen, mit der der gewünschte chirurgische Effekt erzielt werden kann. Verwenden Sie die aktive Elektrode nicht länger als unbedingt erforderlich, um die Wahrscheinlichkeit von Brandverletzungen zu verringern.

Aktivieren Sie die Elektroden bei Berührung oder in der Umgebung anderer Instrumente wie z. B. Kanülen nicht. Andernfalls kann es zu Brandverletzungen des Patienten oder Arztes kommen.

Betätigen Sie den Generator nicht bei offenem Stromkreis. Aktivieren Sie den Generator nur, wenn die aktive Elektrode sich in der Nähe des Zielgewebes befindet oder dieses berührt, um Brandverletzungen zu vermeiden.

Pädiatrische Anwendungen und/oder Verfahren, die an kleinen anatomischen Strukturen vorgenommen werden, erfordern eine verringerte Leistungseinstellung. Je mehr Strom fließt und je länger der Strom angelegt ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit von unbeabsichtigten Hitzeschäden an Gewebe, insbesondere beim Einsatz an kleinen Fortsätzen.

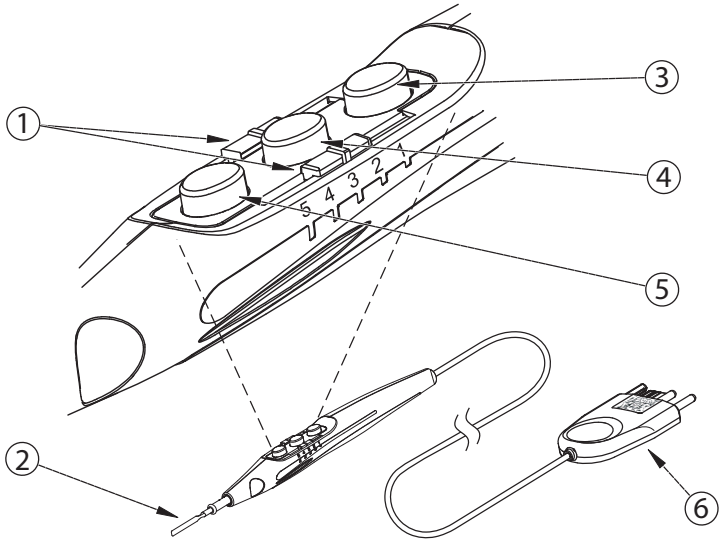
Untersuchen Sie den Generator und das Zubehör vor der Verwendung auf Beschädigungen. Verwenden Sie keine Kabel und kein Zubehör mit beschädigter Isolierung oder beschädigten Anschlüssen.

Aktivieren Sie den Generator nur, wenn Sie bereit sind, elektrochirurgischen Strom anzuwenden und wenn die aktive Spitze sichtbar ist.

Deaktivieren Sie den Generator, bevor die Elektrodenspitze vom Operationsfeld entfernt wird.

Zubehör, das als Einwegartikel oder für die einmalige Verwendung gekennzeichnet ist, darf nicht aufbereitet, wiederverwendet oder erneut sterilisiert werden.

Der Schieberegler erhöht und verringert die Ausgangsleistung. Überprüfen Sie vor der Aktivierung die Position des Schiebereglers.



① Slider
② Elektroden
③ COAG-Taste (blau)
④ Valleylab-Taste (transparent)
⑤ CUT-Taste (gelb)
⑥ Anschluss

Anmerkung

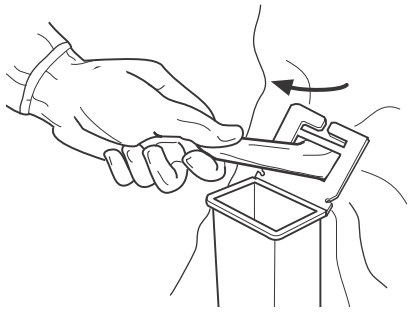
Diese Elektrode hat eine Beschichtung, die das Anhaften von Schorfablagerungen reduziert. Reinigen Sie die Elektrode nicht mit einem Scheuerschwamm oder einem anderen scheuernden Gegenstand. Kratzen mit einem scharfen Gegenstand oder Verbiegen um über 90 Grad kann zu einer Beschädigung der Elektrode führen. Wenn die Elektrode beschädigt ist, muss sie entsorgt werden.

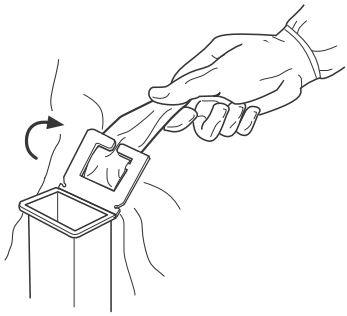
Bei Verwendung einer beschichteten Elektrode sollten Sie die Elektrode regelmäßig überprüfen, um sicherzustellen, dass die Beschichtung nicht beschädigt ist. Wenn die Beschichtung beschädigt ist, muss die Elektrode entsorgt werden. Einige Faktoren, die die Wahrscheinlichkeit für eine Beschädigung der Beschichtung erhöhen können, sind hohe Leistungseinstellungen, längere Aktivierungszeiten und vermehrte Bogenbildung.

Wischen Sie die Elektrode häufig mit feuchter Gaze oder einem anderen Material ab.

Vor dem Eingriff

1. Öffnen Sie die Verpackung, indem Sie den Deckel an den Ecken abziehen.
2. Nehmen Sie das elektrochirurgische Einmalgerät Force TriVerse aus der Packung und der Hülle, und verwenden Sie dabei sterile Techniken.
3. Nehmen Sie das Gerät aus dem Köcher. Befestigen Sie die Hülle am chirurgischen Tuch, indem Sie das chirurgische Tuch durch die Schlitze ziehen.





4. Entfernen Sie den Kunststoffschutz, der die Tasten und den Schieberegler des Geräts bedeckt.
5. Ändern Sie ggf. die Ausrichtung der Elektrode. Halten Sie die Elektrode an der Isolierungshülle fest und ziehen Sie sie aus dem Gerät. Drehen Sie die Elektrode in die gewünschte Stellung und führen Sie diese erneut in das Gerät ein.

Anmerkung

Das Gerät ist auch für konventionelle nicht einrastende Elektroden der Größe 2,4 mm (3/32") und einrastende Covidien Sechskant-Elektroden geeignet.

6. Entfernen Sie zum Wechseln der Elektrode wie oben beschrieben die angebrachte Elektrode und befolgen Sie anschließend die Anweisungen, die der neuen Elektrode beiliegen.
7. Entfernen Sie den Schutz von der Elektrodenspitze.
8. Überprüfen Sie, ob die Elektrode fest sitzt.
9. Stecken Sie den Stecker mit dem Strichcode nach oben in den Anschluss Monopolar 1 oder Monopolar 2 am Generator. Der Stecker passt in keinen anderen Anschluss am Generator. Der Stecker ist ausschließlich für die Verwendung mit Generatoren von Covidien vorgesehen.

Während des Eingriffs

Interaktionen zwischen Force TriVerse und dem Generator

Kompatible Generatoren erkennen das Gerät über seinen Stecker.

Die Generatoren stellen fünf überlappende Leistungsbereiche bereit, die durch Anzeigen auf dem Bildschirm von ForceTriad angezeigt werden. Diese Leistungsbereiche verhalten sich unterschiedlich für die Ausgangsmodi CUT, VALLEYLAB und COAG. Siehe *FT3000- und FT3000DB-Leistungseinstellungen für den sterilen Bereich* auf Seite 29. Diese Leistungsbereiche können nur ausgewählt werden, indem die entsprechende Anzeige auf dem Bildschirm des Generators berührt wird.

In jedem Leistungsbereich kann der Chirurg mit dem Schieberegler des elektrochirurgischen Geräts Force TriVerse die Ausgangsleistung vom sterilen Bereich aus durch Auswahl einer der fünf Leistungseinstellungen einstellen.

Vorsichtsmaßnahme

Überprüfen Sie stets die richtigen Leistungseinstellungen, wenn die Elektrode in diesem Gerät ausgewechselt oder ersetzt wird.

Force TriVerse Gerätefunktion

1. Drücken Sie die Taste CUT, Valleylab oder COAG, um Strom an die Elektrode anzulegen.
2. Bewegen Sie den Schieberegler nach vorn, um die Leistung zu erhöhen. Bewegen Sie den Schieberegler zurück, um die Leistung zu verringern.

Anmerkung

Das Verschieben des Schiebereglers erzeugt auf dem Generator einen hörbaren Signalton und beeinflusst die Leistungseinstellungen für alle drei Modi: CUT, VALLEYLAB und COAG. Siehe die folgenden Tabellen zu den *FT3000- und FT3000DB-Leistungseinstellungen für den sterilen Bereich* in den verschiedenen Positionen des Schiebereglers.

Manuelle Leistungseinstellung

Nur der ForceTriad™ -Generator kann über die Einstellungen der manuellen Leistungssteuerung so konfiguriert werden, dass spezielle Leistungseinstellungen verfügbar sind, die nicht in den Einstellungen für den sterilen Bereich vorhanden sind.

Anmerkung

Der Schieberegler kann die Leistung nicht steuern, wenn sich der Generator im manuellen Modus befindet.

Siehe das Benutzerhandbuch zur *ForceTriad-Energieplattform* für weitere Informationen zur Einstellung und Verwendung der manuellen Leistungseinstellung.

Warnung

Die Einstellung einer hohen Leistung im manuellen Modus kann zu Verletzungen des Patienten oder Beschädigungen des Produkts führen. Stellen Sie sicher, dass die Einstellungen des Generators für den geplanten Eingriff, das verwendete Gerät und die verwendete Rückführelektrode geeignet sind.

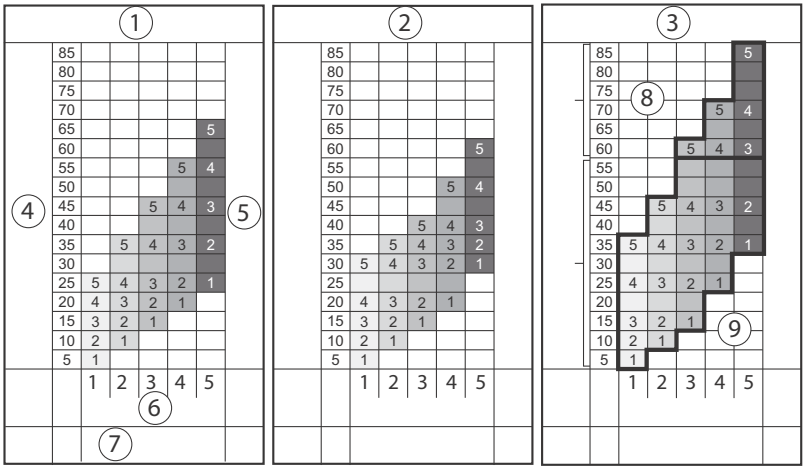
Nach dem Eingriff

Entsorgen Sie das Instrument nach dem Gebrauch gemäß Protokoll der Einrichtung zur Entsorgung von biogefährlichen Abfällen.

Vorsichtsmaßnahme

Dieses Gerät nicht erneut sterilisieren, wiederverwenden oder wiederaufbereiten.

FT3000- und FT3000DB-Leistungseinstellungen für den sterilen Bereich



① CUT (Schneiden) -Modus
② VALLEYLAB -Modus
③ COAG (Koagulation) -Modus
④ Leistungsausgabe (Watt)
⑤ Slider-Einstellungen
⑥ Anzeigen
⑦ Leistungsbereiche
⑧ Spray COAG ≥ 60 W
⑨ Standard COAG < 60 W

Force TriVerse™

REF FT3000	**Dispositivo electroquirúrgico, funda** **Cable de 3 m (10')**
REF FT3000DB	**Dispositivo electroquirúrgico, funda** **Cable de 4,6 m (15')**

Para usar con una tensión máxima de 4000 V.



No fabricado con látex de caucho natural



No lo utilice si el envoltorio está abierto o dañado



Pieza aplicada Tipo CF

Indicaciones de uso

El dispositivo electroquirúrgico Force TriVerse es un dispositivo de un solo uso diseñado para el uso en intervenciones quirúrgicas abiertas (como generales, urológicas, torácicas, plásticas y reconstructivas) e intervenciones artroscópicas mínimamente invasivas en las que el cirujano necesita energía de radiofrecuencia monopolar para cortar y/o coagular tejido. El dispositivo electroquirúrgico está diseñado para el uso con electrodos electroquirúrgicos monopolares convencionales.

Descripción del producto

El dispositivo electroquirúrgico Force TriVerse es un instrumento especializado que permite al cirujano controlar la salida del generador monopolar desde el campo estéril.

Pueden seleccionarse tres modalidades de salida con los siguientes botones:

- El botón amarillo CUT (CORTE) habilita una función de corte.
- El botón transparente Valleylab permite la hemostasis con función de disección.
- El botón azul COAG habilita una función de coagulación.

Un interruptor dual del control deslizante ajusta la salida de potencia en las tres modalidades.

Consulte el manual del usuario para obtener información adicional.

Advertencia

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Cualquier intento de limpiar o esterilizar estos dispositivos sin la autorización normativa apropiada puede resultar en bioincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente asociados a un fallo del producto.

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

Peligro de incendio/explosión Las chispas y el calentamiento asociados a la electrocirugía pueden ser una fuente de ignición.

- Mantenga la gasa y las esponjas húmedas.
- Mantenga los electrodos electroquirúrgicos alejados de materiales inflamables y entornos enriquecidos con oxígeno (O_2).
- El uso de electrocirugía en entornos ricos en O_2 aumenta el peligro de ignición. Por tanto, tome medidas para reducir la concentración de O_2 en el sitio quirúrgico. Si es posible, detenga el oxígeno suplementario como mínimo un minuto antes de utilizar la electrocirugía y durante su uso.
- Evite entornos enriquecidos con O_2 y óxido nitroso (N_2O) cerca del sitio quirúrgico, especialmente durante la cirugía de cabeza y cuello. Tanto el O_2 como el N_2O favorecen la combustión y pueden provocar quemaduras tanto a los pacientes como al personal quirúrgico.
- Impida el depósito de fluidos inflamables y la acumulación de gases o vapores inflamables u oxidantes bajo los campos quirúrgicos o cerca de la zona quirúrgica.
- No active el generador hasta que los vapores inflamables de las soluciones y tintes de preparación quirúrgica de la piel se hayan disipado.
- Evite la acumulación de gases inflamables naturales en cavidades corporales como los intestinos.

El instrumento está diseñado para su uso *únicamente* con el equipo de Covidien indicado en la portada de este documento. El uso de este instrumento de mano con otros generadores puede no conseguir el efecto deseado en el tejido, dañarlo o producir lesiones al paciente o al equipo médico, o provocar interferencias electromagnéticas.

Advertencia

La acumulación de tejido (escarificación) en la punta de un electrodo activo puede crear brasas que suponen un riesgo de incendio, especialmente en entornos enriquecidos con oxígeno. Mantenga el electrodo limpio y libre de residuos.

El vello facial y del resto del cuerpo es inflamable. Puede utilizarse un gel lubricante quirúrgico hidrosoluble para cubrir el vello cercano al campo quirúrgico y, así, reducir la inflamabilidad.

Verifique que ninguna de las conexiones del circuito de anestesia tiene fugas antes y durante el uso de electrocirugía.

Peligro de incendio durante intervenciones quirúrgicas orofaríngeas

Verifique que no haya pérdidas en los tubos endotraqueales y que el manguito se sella correctamente para evitar fugas de oxígeno.

Si se utiliza un tubo sin manguito, recubra la garganta con compresas húmedas alrededor del tubo sin manguito y mantenga húmedas las compresas durante la intervención.

Considere si es necesario utilizar O_2 al 100% durante intervenciones quirúrgicas orofaríngeas o de la cabeza y el cuello.

Si es necesario, recupere el exceso de O_2 mediante una aspiración diferente.

Confirme que la configuración de potencia es correcta antes y durante una intervención. Utilice los valores más bajos de potencia para lograr el efecto deseado. Si se necesitan unos valores de potencia mayores, compruebe el electrodo de retorno de paciente y todas las conexiones de los accesorios antes de aumentar los valores de potencia.

Los fluidos conductores (como la sangre o el suero salino) en contacto directo o muy cercanos a un electrodo activo pueden conducir la corriente eléctrica o el calor, y provocar en el paciente quemaduras no deseadas. Esto puede ocurrir como resultado de un acoplamiento directo con el electrodo activo o como resultado de un acoplamiento capacitivo entre el electrodo activo y la superficie externa del aislante del electrodo. Por ello, para evitar quemaduras no deseadas en presencia de fluidos conductores:

- Cuando active el generador, mantenga siempre la superficie externa del electrodo activo alejada del tejido adyacente.
- Limpie el fluido conductor del electrodo antes de activar el dispositivo electroquirúrgico.

Advertencia

El electrodo debe entrar totalmente y con seguridad en el dispositivo. Un electrodo colocado incorrectamente puede generar quemaduras en el paciente o en el personal quirúrgico.

Peligro de incendio Coloque siempre el electrodo activo en una funda de seguridad limpia, seca y aislada mientras no se esté utilizando.

- Los accesorios electroquirúrgicos activados o calientes por su uso pueden generar quemaduras no deseadas en el paciente o el personal quirúrgico.
- Los accesorios electroquirúrgicos pueden causar fuego o quemaduras si se sitúan cerca o en contacto con materiales inflamables, como gasas o paños quirúrgicos. Coloque los electrodos más largos, como los electrodos extendidos, lejos del paciente y de los paños.

Peligro de incendio No modifique o aumente el aislamiento de electrodos activos. Si son necesarios electrodos aislados, utilice un electrodo aislado adecuado de Covidien.

Algunos cirujanos pueden "pasar corriente a la pinza hemostática" durante las intervenciones quirúrgicas. No se recomienda, y los peligros de dicha práctica probablemente no puedan eliminarse. El cirujano se podría quemar las manos. Para minimizar el riesgo, siga estas precauciones:

- No "pase corriente a la pinza hemostática" con un electrodo de aguja.
- No se incline sobre el paciente, la mesa o los retractores mientras pasa corriente a la pinza hemostática.
- Active CUT (CORTE) en lugar de COAG. CUT (CORTE) tiene menor tensión que COAG.
- Use el nivel de potencia mínimo durante el mínimo tiempo necesario para conseguir la hemostasia.
- Active el generador una vez que el accesorio haga contacto con la pinza hemostática. No provoque arcos en la pinza hemostática.
- Agarre con firmeza la mayor parte posible de la pinza hemostática antes de activar el generador. Esto dispersa la corriente a través de un área mayor y minimiza la concentración de corriente en la punta de los dedos.
- "Pase corriente a la pinza hemostática" bajo el nivel de las manos (lo más cerca posible del paciente) para reducir las posibilidades de que la corriente siga trayectorias alternativas a través de las manos del cirujano.

Advertencia

- Al utilizar un electrodo de cuchillo revestido o antiadherente, sitúe el borde del electrodo contra la pinza hemostática u otro instrumento metálico.

Precaución

No exceder los límites máximos de potencia indicados en estas u otras instrucciones de uso. Superar dichos valores de potencia puede generar lesiones en el paciente o daños en el producto.

Utilice los valores de potencia más bajos para lograr el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo durante el tiempo mínimo necesario para reducir las posibilidades de lesiones y quemaduras no deseadas.

No active los electrodos cuando estén en contacto o cerca de otros instrumentos, incluyendo cánulas. Pueden producirse quemaduras localizadas en el paciente o el médico.

No active el generador en un circuito abierto. Para reducir las posibilidades de quemaduras accidentales, active el generador solo cuando el electrodo activo esté cerca o esté tocando el tejido que se va a tratar.

Precaución

Las aplicaciones y/o intervenciones pediátricas realizadas en estructuras anatómicas de pequeño tamaño pueden requerir valores de potencia menores. A mayor flujo y mayor duración de la aplicación de corriente, existen más posibilidades de producir daños térmicos no deseados en tejidos, especialmente durante su uso sobre apéndices pequeños.

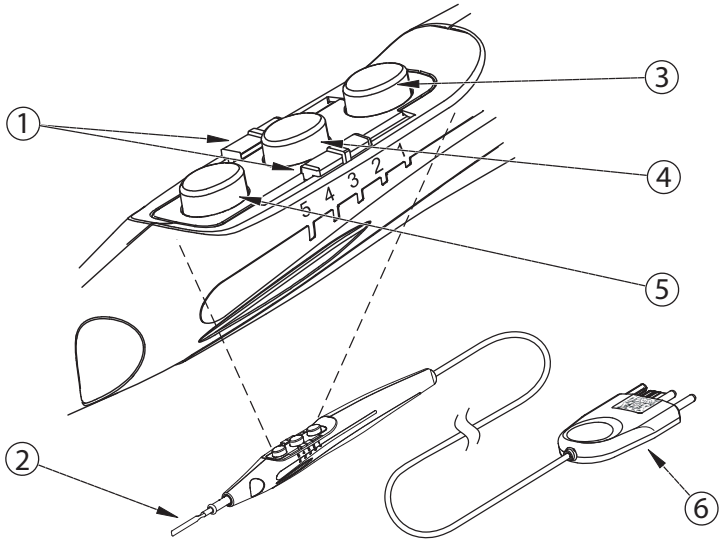
Antes de su uso, compruebe que el generador y los accesorios no presentan defectos. No utilice cables o accesorios con aislamiento o conectores dañados.

Active el generador solo cuando esté listo para suministrar corriente electroquirúrgica y cuando se vea la punta activa.

Desactive el generador antes de que la punta salga del área quirúrgica.

No reprocese, reutilice ni vuelva a esterilizar los instrumentos que lleven la indicación “desechables” o “de un solo uso”.

El interruptor deslizante aumenta y reduce la salida de potencia. Verifique la posición del control deslizante antes de la activación.



① Control deslizante
② Electrodo
③ Botón COAG (azul)
④ Botón Valleylab (transparente)
⑤ Botón CUT (CORTE) (amarillo)
⑥ Conector

Aviso

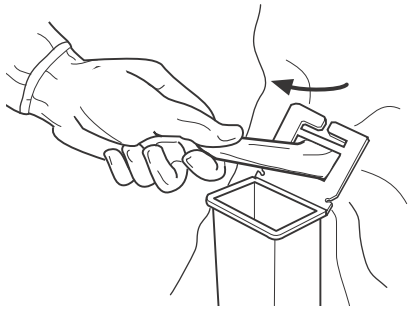
Este electrodo tiene un revestimiento que reduce la adhesión de escara. No limpie el electrodo con una rasqueta u otro objeto abrasivo. El rascado con un objeto afilado o curvarlo más de 90 grados puede dañar el electrodo. Si resulta dañado, deseche el electrodo.

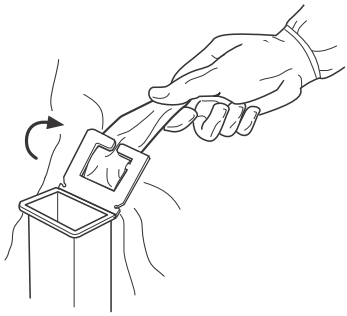
Cuando se utiliza un electrodo recubierto, inspeccione el electrodo frecuentemente para verificar si el revestimiento no está dañado. Si el revestimiento se estropea, deseche el electrodo. Algunos de los factores que pueden aumentar la probabilidad de daños en el revestimiento son unos ajustes de potencia alta, tiempos de activación más largos y más arco.

Limpie el electrodo a menudo con una gasa húmeda u otro material.

Antes de la cirugía

1. Abra el paquete tirando de la tapa por cualquier esquina.
2. Saque el dispositivo electroquirúrgico desechable Force TriVerse y la funda del paquete utilizando una técnica aséptica.
3. Saque el dispositivo de la funda. Adhiera la funda a la ropa quirúrgica metiendo la ropa a través de las ranuras.





4. Quite la protección de plástico que cubre los botones y el control deslizante del dispositivo.
5. Cambie la orientación del electrodo si es necesario. Sujete el electrodo por el manguito aislante y sáquelo del dispositivo. Gire el electrodo a la orientación deseada y vuelva a meterlo en el dispositivo.

Aviso

El dispositivo admite también electrodos sin seguro de 2,4 mm (3/32") y electrodos hexagonales de Covidien.

6. Para cambiar el electrodo, quite el electrodo instalado del modo descrito anteriormente y, a continuación, siga las instrucciones que acompañan al nuevo electrodo.
7. Retire el protector de la punta del electrodo.
8. Compruebe la conexión del electrodo para un ajuste seguro.
9. Inserte el conector con el código de barras mirando hacia arriba en el receptáculo Monopolar 1 o Monopolar 2 en el generador. El conector no encajará en ningún otro receptáculo en el generador. El conector está diseñado exclusivamente para el uso en generadores Covidien.

Durante la intervención quirúrgica

Interacciones entre Force TriVerse y el generador

Los generadores compatibles reconocen el dispositivo a través de su conector.

Los generadores ofrecen cinco zonas de potencia superpuestas que aparecen representadas como barras en la pantalla de ForceTriad. Estas zonas de potencia se comportan de forma diferente para las modalidades de salida CUT (CORTE), VALLEYLAB y COAG. Consulte *Ajustes para el control de la energía en el área estéril para FT3000 y FT3000DB* en la página 35.

Estas zonas de potencia solo pueden seleccionarse tocando la barra correspondiente en la interfaz del generador.

Dentro de cada zona de potencia, el control deslizante del dispositivo electroquirúrgico Force TriVerse permite al cirujano ajustar la salida de potencia desde el campo estéril, seleccionando una de las cinco configuraciones de potencia.

Precaución

Confirme siempre que la configuración de potencia es la correcta si se sustituye o se cambia el electrodo en este dispositivo.

Force TriVerse Función del dispositivo

1. Pulse el botón CUT (CORTE), Valleylab o COAG para transmitir potencia.
2. Mueva el control deslizante hacia delante para aumentar la potencia. Mueva el control deslizante hacia atrás para reducirla.

Aviso

El movimiento del control deslizante genera un sonido audible en el generador y afecta a la configuración de potencia para las tres modalidades: CUT (CORTE), VALLEYLAB y COAG. Consulte las tablas *Ajustes para el control de la energía en el área estéril para FT3000 y FT3000DB* siguientes para conocer la configuración de potencia disponible en cada posición del control deslizante.

Control manual de potencia

Solo el generador ForceTriad™ puede ajustarse según la configuración de control manual de la potencia, para permitir al usuario seleccionar una configuración de potencia concreta que no esté disponible en la configuración de control desde el campo estéril.

Aviso

El control deslizante no puede controlar la potencia cuando el generador está en modo manual.

Consulte la *Guía del usuario de la plataforma de energía ForceTriad* para obtener más información sobre la configuración y el uso de la configuración del control manual de la potencia.

Advertencia

En la modalidad manual, la configuración de potencia alta disponible puede generar lesiones en el paciente o daños en el producto. Verifique que la configuración de potencia del generador es la adecuada para la intervención, el dispositivo y el electrodo de retorno que se utilice.

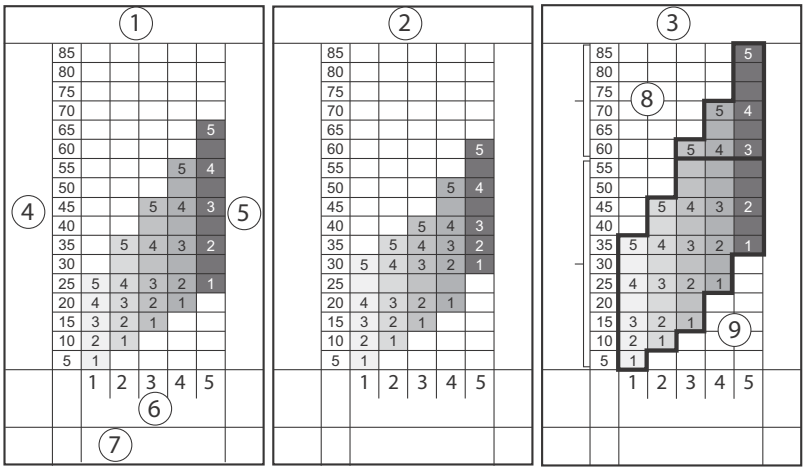
Precaución

No vuelva a esterilizar,reutilizar ni procesar este dispositivo.

Después de la intervención quirúrgica

Deseche el instrumento tras su uso conforme a las normas del centro para peligros biológicos.

Ajustes para el control de la energía en el área estéril para FT3000 y FT3000DB



① Modalidad CUT (CORTE)
② Modalidad VALLEYLAB
③ Modalidad COAG
④ Salida de potencia (vatios)
⑤ Control deslizante del control deslizante
⑥ Barras
⑦ Zonas de potencia
⑧ COAG spray ≥ 60 W
⑨ COAG estándar < 60 W

Force TriVerse™

REF FT3000 **Sähkökirurginen laite, kotelo**
3 m (10') Johto

REF FT3000DB **Sähkökirurginen laite, kotelo**
4,6 m (15') Johto

Käytettäväksi korkeintaan 4000 voltin huippujännitteellä.



Ei valmistettu luonnonkumilateksista


Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut


CF-tyypin sovellettu osa

Käyttöindikaatiot

Force TriVerse- sähkökirurginen laite on kertakäyttöinen laite, joka on tarkoitettu käytettäväksi avokirurgisissa toimenpiteissä (kuten yleis-, urologinen-, rintakehä-, plastiikka- ja rekonstruktiivinen kirurgia) sekä minimaalisesti invasiivisissa atroskooppisissa toimenpiteissä, joissa kirurgi tarvitsee monopolaarista radiotaajuista sähkökirurgista energiaa kudoksen leikkaamiseen ja/tai koaguloimiseen. Tämä sähkökirurginen laite on tarkoitettu käytettäväksi konventionaalisten monopolaaristen sähkökirurgisten elektrodien kanssa.

Tuotteen kuvaus

Force TriVerse on sähkökirurginen erityisinstrumentti, jonka avulla kirurgi voi ohjata monopolaarisen generaattorin toimintaa steriililtä alueelta.

Käsikäyttöisessä laitteessa on seuraavat kolme toimintatilapainiketta:

- Keltainen CUT (leikkaava) -painike on kudoksen leikkaamiseen.
- Läpinäkyvä Valleylab-painike saa aikaan hemostaasin ja aktivoi jakamistoiminnon.
- Sininen COAG (koaguloiva) -painike on kudoksen koagulaatioon.

Kaksitoimisella liukuohjainkytkimellä (liukusäädin) säädetään kaikkien kolmen tilan lähtötehoasetusta.

Katso käyttötiedot generaattorin käyttöoppaasta.

Varoitus

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Väline on sen vuoksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä laitteita ilman sopivaa viranomaisvalvontaa voivat johtaa biologiseen yhteensopimattomuuteen, infektioon tai tuotteen hajoamiseen liittyviin riskeihin potilaalle.

Vaara: Räjähdysvaara Sähkökirurgiaa ei saa käyttää tulenarkojen anestesia-aineiden läheisyydessä.

Palo-/räjähdysvaara Sähkökirurgiaan liittyvä kipinöinti ja kuumeneminen saattaa aiheuttaa syttymisen.

- Pidä sideharso ja sienet märkinä.
- Sähkökirurgiset elektrodit on pidettävä pois syttyvien materiaalien ja hapella (O_2) rikastettujen ympäristöjen läheisyydestä.
- Sähkökirurgian käyttö rikastettua happea O_2 sisältävissä ympäristöissä lisää tulipalon vaaraa. Tämän vuoksi, suorita tarvittavat toimenpiteet O_2-pitoisuuden vähentämiseksi kirurgisessa kohteessa. Keskeytä lisähapen antaminen vähintään minuutin ajaksi ennen sähkökirurgista toimenpidettä ja sen jälkeen, mikäli mahdollista.
- O_2:lla ja typpioksidilla (N_2O) rikastettuja ympäristöjä tulee välttää kirurgisen kohteen läheisyydessä, erityisesti pää- ja niskakirurgian aikana. Sekä rikastettu happi O_2 että ilokaasu N_2O edistävät syttymistä ja voivat aiheuttaa tulipaloja ja potilaan tai kirurgisen hoitohenkilökunnan palovammoja.
- Estä tulenarkojen nesteiden ja syttyvien, hapettuvien kaasujen tai höyryjen kerääntymistä kirurgisten liinojen alle tai toimenpidealueen läheisyyteen.
- Älä aktivoi generaattoria ennen kuin palavat kaasut ihon valmisteluliuoksista ja tinktuureista ovat haihtuneet.
- Vältä luonnollisesti muodostuvien, syttyvien kaasujen kerääntymistä kehononteloissa, esim. suolessa.

Instrumentti on tarkoitettu käytettäväksi *ainoastaan* tämän asiakirjan kansilehdellä lueteltujen Covidien-laitteiden kanssa. Instrumentin käyttö muiden generaattoreiden kanssa voi johtaa ei-toivottuun kudosvaikutukseen, potilaan tai kirurgisen henkilökunnan loukkaantumiseen tai instrumenttivaurioon, tai aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä.

Varoitus

Kudoksen kerääntyminen (karsta) aktiivisen elektrodin päähän saattaa aiheuttaa kipinöitä, jotka aiheuttavat tulipalovaaran, etenkin happipitoisessa ympäristössä. Pidä elektrodi puhtaana kaikesta liasta.

Ihokarvat ovat tulenarkoja. Vesiliukoista kirurgista voitelugeeliä voidaan käyttää ihokarvojen peittämiseen kirurgisella alueella syttymisvaaran vähentämiseksi.

Varmista, että anestesialetkuston liittimet eivät vuoda ennen sähkökirurgista toimenpidettä ja sen aikana.

Tulipalovaara suu-kurkunpään kirurgisen toimenpiteen aikana

Varmista, että henkitorvessa olevat letkut eivät vuoda ja että mansetti on riittävän tiivis happivuotojen estämiseksi.

Jos käytössä on mansetiton letku, pakkaa kurkkuun mansetittoman letkun ympärille märkiä sieniä ja pidä ne märkinä koko toimenpiteen ajan.

100 % O_2:n tarvetta suu-kurkunpään tai pään ja niskan alueen kirurgisten toimenpiteiden aikana tulee harkita.

Tarvittaessa ylimääräinen O_2 tulee poistaa erillistä imua käyttäen.

Varmista, että toimenpiteessä käytetään oikeita tehoasetuksia ennen toimenpidettä ja toimenpiteen aikana. Käytä alhaisinta mahdollista tehoasetusta halutun kudosvaikutuksen aikaansaamiseksi. Jos lisättyä tehoasetusta pyydetään, tarkista potilaan paluuelektrodi ja kaikki lisälaitteiden liitännät, ennen kuin suoritat suuremman tehonasetusmuutoksen.

Johtavat nesteet (esim. veri ja suolaliuos) suorassa kontaktissa aktiivisen elektrodin kanssa tai aktiivisen lisätarvikkeen läheisyydessä saattavat johtaa sähkövirtaa ja aiheuttaa tahattoman palovamman potilaalle. Tämä voi tapahtua suoran kytkennän seurauksena aktiivielektrodin kanssa tai kapasitatiivisen kytkennän seurauksena aktiivielektrodin ja elektrodin eristeen ulkopinnan välillä. Toimi seuraavasti välttääksesi sähköä johtavien nesteiden aiheuttamat palovammat:

- Aktiivielektrodin ulkopinta on aina pidettävä etäällä viereisestä kudoksesta generaattoria käynnistettäessä.
- Puhdista elektrodista kaikki sähköä johtava neste ennen sähkökirurgisen laitteen aktivoimista.

Elektrodin on sovittava kokonaan ja kunnolla laitteeseen. Virheellisesti sijoitettu elektrodi voi aiheuttaa potilaan tai kirurgisen hoitohenkilökunnan palovammoja.

Varoitus

Tulipalovaara Säilytä aktiivielektrodia puhtaassa, kuivassa ja eristetyssä turvakotelossa, kun sitä ei käytetä.

- Aktivoidut tai käytöstä kuumat sähkökirurgiset lisävarusteet voivat aiheuttaa palovammoja potilaalle ja kirurgiselle hoitohenkilökunnalle.
- Sähkökirurgiset lisävarusteet voivat aiheuttaa tulipalon tai palovammoja, jos ne asetetaan liian lähelle tai kosketuksiin tulenarkojen materiaalien kanssa, esim. sideharso tai kirurgiset liinat. Aseta pitkät elektrodit, kuten jatketut elektrodit, etäälle potilaasta ja leikkausliinoista.

Tulipalovaara Älä muunna tai lisää aktiivielektrodin eristettä. Jos eristettyjä elektrodeja on käytettävä, käytä asianmukaista Covidienin eristettyä elektrodia.

Atulakoagulointi (diatarmiakynällä koskettaminen/aktivoiminen polttoatulaan) ei ole suositeltavaa, eikä tällaiseen menettelyyn liittyviä vaaroja todennäköisesti voida eliminoida. Kirurgin käsiin saattaa aiheutua palovammoja. Riskejä voi ehkäistä noudattamalla seuraavia varotoimia:

- Älä suorita atulakoagulointia neulaelektrodilla.
- Älä nojaa potilaaseen, pöytään tai levittimiin tällaisen menettelyn aikana.
- Aktivoi CUT (leikkaava) mieluummin kuin COAG (koaguloiva). CUT-tilan jännite on pienempi kuin COAG-tilan.
- Lopeta verenvuoto käyttämällä lisälaitetta pienimällä tehoasetuksella lyhimmän tarvittavan ajan.
- Aktivoi generaattori, kun lisälaite saa kosketuksen atulaan. Estä valokaaren muodostuminen atulaan.
- Tartu lujasti suonipuristimeen mahdollisimman laajalta alueelta ennen kuin aktivoit generaattorin. Näin jännite jakautuu laajemmalle alueelle ja sen keskittyminen sormenpäihin jää mahdollisimman pieneksi.
- Aktivoi diatermiakäsiosa käden tason alapuolella (niin lähellä potilasta kuin mahdollista) niin, ettei jännite pääse siirtymään muita reittejä kirurgin käsien kautta.
- Päällystetyllä tai tarttumattomalla terällä varustettua elektrodia käytettäessä elektrodin reuna asetetaan vuotokohtaan tai muuta metalli-instrumenttia vasten.

Varotoimet

Älä ylitä näissä tai muissa käyttöohjeissa annettuja enimmäistehorajoja. Suositeltujen tehoasetusten ylittäminen voi johtaa potilasvammaan tai tuotevaurioon.

Käytä aina alhaisinta mahdollista tehoasetusta halutun kudosvaikutuksen aikaansaamiseksi. Käytä aktiivista elektrodia lyhimmän mahdollisen ajan palovammariskin minimoimiseksi.

Älä aktivoi elektrodeja samaan aikaan, kun kosket tai olet lähellä muita instrumentteja, kanyylit mukaan lukien. Se voi aiheuttaa paikallisia palovammoja potilaalle tai lääkärille.

Älä aktivoi generaattoria virtapiirin ollessa avoin. Tahattomien palovammojen välttämiseksi aktivoi generaattori vain aktiivisen elektrodin ollessa lähellä tai koskettaessa kohdekudosta.

Varotoimet

Lapsipotilailla ja/tai pienikokoisilla potilailla voidaan joutua käyttämään alhaisempia tehoasetuksia. Mitä suurempi sähkövirta ja mitä kauemmin virtaa syötetään, sitä suurempi on kudoksen tahattoman lämpövaurion mahdollisuus, etenkin pieniä rakenteita hoidettaessa.

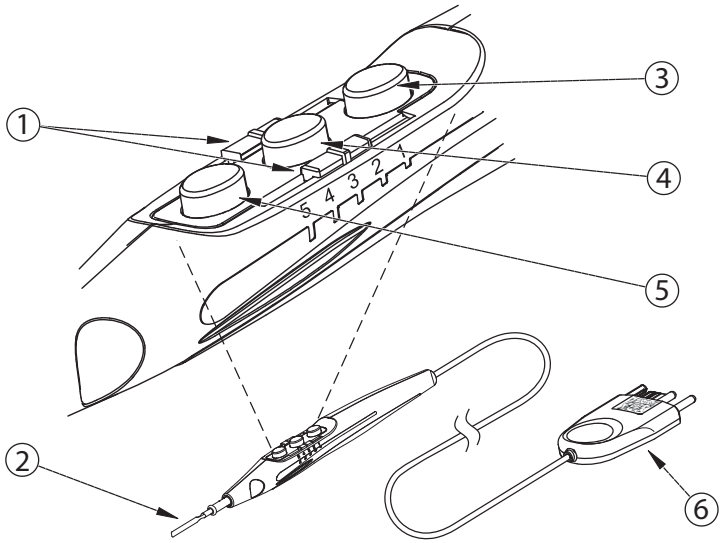
Tarkista generaattori ja lisälaitteet mahdollisten vikojen varalta ennen käyttöä. Älä käytä johtoja tai lisälaitteita joissa on vaurioitunut eristys tai liittimet.

Aktivoi generaattori vain sen ollessa valmis tuottamaan sähkökirurgista virtaa ja aktiivisen kärjen ollessa näkyvissä.

Sammuta generaattori ennen kuin poistat kärjen toimenpidealueelta.

Älä käsittele, käytä tai steriloi uudelleen lisävarusteita, jotka on merkitty kertakäyttöisiksi tai ainoastaan potilaskohtaiseen käyttöön.

Tehonsyöttöä lisätään ja vähennetään liukukytkimellä. Varmista, että se on oikeassa kohdassa ennen aktivointia.



① Liukusäädin
② Elektrodi
③ COAG-painike (sininen)
④ Valleylab-painike (läpinäkyvä)
⑤ CUT-painike (keltainen)
⑥ Liitin

Tiedoksi

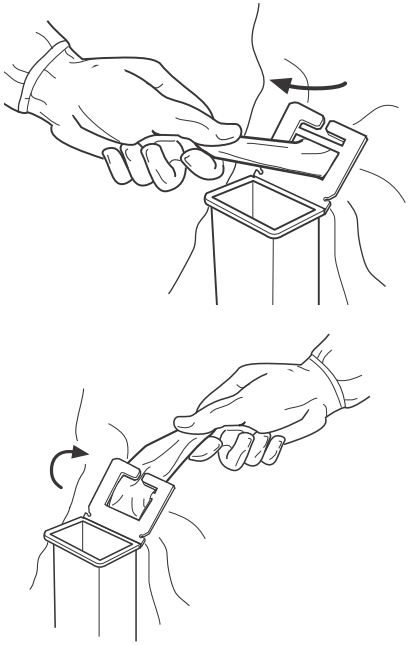
Tämä elektrodi on pinnoitettu, ja sen vuoksi muodostaa vähemmän karstaa. Elektrodia ei saa puhdistaa hankaustyynyllä tai muulla kuluttavalla esineellä. Terävällä esineellä raaputtaminen tai taivuttaminen yli 90 astetta voi vioittaa elektrodia Vaurioituneet elektrodit on hävitettävä.

Kun pinnoitettua elektrodia käytetään, tarkasta elektrodi säännöllisesti pinnoitteen eheyden varmistamiseksi. Jos pinnoite vahingoittuu, elektrodi tulee hävittää. Eräitä pinnoitevaurioita lisääviä tekijöitä ovat korkeammat tehoasetukset, pidemmät aktivointiajat ja valokaarien lisääntynyt määrä.

Pyyhi elektrodi usein kostealla sideharsolla tai muulla materiaalilla.

Ennen leikkaustoimenpidettä

1. Avaa pakkaus vetämällä sen kansi irti mistä tahansa kulmasta.
2. Ota sähkökirurginen Force TriVerse -laite ja kotelo pakkauksesta aseptisia menetelmiä noudattaen.
3. Ota laite kotelosta. Kiinnitä kotelo kirurgiseen liinaan vetämällä liina lovien läpi.



4. Poista muovinen suojus, joka peittää laitteen painikkeet ja liukusäätimen.
5. Käännä tarvittaessa elektrodia. Tartu elektrodiin sen eristetystä osasta ja vedä ulos laitteesta. Käännä elektrodi haluttuun asentoon ja työnnä se uudestaan laitteeseen.

Tiedoksi

Laite hyväksyy lisäksi 2,4 mm (3/32") lukittumattomia elektrodeja ja Covidienin kuusiolukittuvia elektrodeja.

6. Elektrodi vaihdetaan poistamalla asennettu elektrodi yllä olevan kuvauksen mukaisesti ja noudattamalla sitten uuden elektrodin mukana toimitettuja ohjeita.
7. Poista elektrodin kärjen suojus.
8. Varmista, että elektrodi on kunnolla kiinni.
9. Työnnä liitin viivakoodi ylöspäin kiinni Monopolar 1- tai Monopolar 2 -liitäntään generaattorissa. Liitin ei sovi mihinkään muuhun liitäntään generaattorissa. Liitin on määritetty yksinomaan käytettäväksi Covidien-generaattoreissa.

Toimenpiteen aikana

Force TriVersen ja generaattorin vuorovaikutukset

Yhteensopivat generaattorit tunnistavat laitteen sen liittimen kautta.

Generaattorit tarjoavat viisi päällekkäistä tehoaluetta, jotka esitetään palkeilla ForceTriad -näytöllä. Nämä tehoalueet toimivat eri tavoilla CUT-, VALLEYLAB- ja COAG-lähtötehotiloille. Katso *Steriilin alueen tehoasetussäädöt - FT3000 ja FT3000DB* a 40. oldalon. Nämä tehoalueet voidaan valita ainoastaan koskettamalla vastaavaa palkkia generaattorin näytöllä.

Kirurgi voi säätää tehoasetusta jokaisen tehoalueen sisällä steriilillä alueella sähkökirurgisesta Force TriVerse -laitteesta valitsemalla yhden viidestä tehoasetuksesta.

Varotoimet

Tarkista aina käytössä olevat tehoasetukset, jos laitteen elektrodi asetetaan uudestaan paikalleen tai vaihdetaan uuteen.

Force TriVerse -laitteen toiminta

1. Käynnistä toiminta painamalla joko CUT-, Valleylab- tai COAG-painiketta.
2. Nosta tehoasetusta siirtämällä säätönuppia eteenpäin. Laske tehoasetusta siirtämällä säätönuppia taaksepäin.

Tiedoksi

Liukusäätimen liikuttaminen saa aikaan kuuluvan äänimerkin generaattorissa ja vaikuttaa kaikkien kolmen tilan tehoasetuksiin: CUT, VALLEYLAB ja COAG. Katso seuraavista *Steriilin alueen tehoasetussäädöt - FT3000 ja FT3000DB* -kaavioista käytettävissä olevat tehoasetukset kullekin liukusäätimen asennolle.

Manuaaliset tehoasetukset

Ainoastaan ForceTriad™ -generaattori voidaan asettaa manuaaliselle tehoasetussäädölle, jolloin käyttäjä voi valita tietyn tehoasetuksen, joka ei ole säädettävissä steriilillä ohjausalueella.

Tiedoksi

Liukusäädin ei voi ohjata tehoa, kun generaattori on manuaalitilassa.

Lisätietoja manuaalisen tehoasetussäädön käyttöönotosta ja käyttämisestä on *ForceTriad-ohjausyksikön käyttöoppaassa*.

Varoitus

Manuaalisessa tilassa käytössä olevat korkeat tehoasetukset voivat aiheuttaa potilasvammoja tai tuotevaurioita. Varmista, että generaattorin tehoasetukset on säädetty käytössä olevan toimenpiteen, laitteen ja paluuelektrodin mukaisesti.

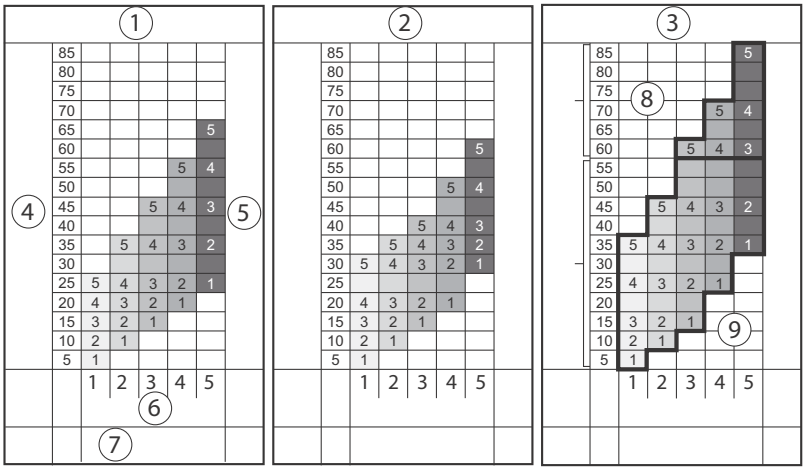
Toimenpiteen jälkeen

Hävitä instrumentti käytön jälkeen laitoksen biovaarallisen jätteen hävityskäytännön mukaisesti.

Varotoimet

Laitetta ei saa käyttää, puhdistaa tai steriloida uudelleen.

Steriilin alueen tehoasetussäädöt - FT3000 ja FT3000DB



① CUT (leikkaava) -tila
② VALLEYLAB -tila
③ COAG (koaguloiva) -tila
④ Lähtöteho (W)
⑤ Liukuasetukset
⑥ Baaria
⑦ Tehoalueet
⑧ Spray-COAG ≥ 60 W
⑨ Vakio-COAG < 60 W

Force TriVerse™

REF FT3000 **Dispositivo elettrochirurgico, custodia**
Cavo da 3 m

REF FT3000DB **Dispositivo elettrochirurgico, custodia**
Cavo da 4,6 m

Utilizzabile con una tensione di picco massima di 4000 V.



Non contiene lattice di gomma naturale


Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata


Parte applicata di Tipo CF

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo elettrochirurgico Force TriVerse è un dispositivo monouso indicato per l'uso nelle procedure chirurgiche a cielo aperto (ad esempio, di chirurgia generale, urologica, toracica, plastica e ricostruttiva, ginecologica) e procedure artroscopiche minimamente invasive in cui il chirurgo desidera energia elettrochirurgica a radiofrequenza monopolare per tagliare e/o coagulare tessuto. Il dispositivo elettrochirurgico è indicato per l'uso con elettrodi elettrochirurgici monopolari convenzionali.

Descrizione del prodotto

Force TriVerse è un particolare strumento che consente al chirurgo di controllare l'erogazione di energia dal generatore monopolare dal campo sterile.

I seguenti pulsanti presenti sull'impugnatura consentono di selezionare tre modalità di uscita:

- Il pulsante giallo di taglio attiva la funzione CUT (TAGLIO).
- Il pulsante trasparente Valleylab abilita l'emostasi con la funzione di dissezione.
- Il pulsante blu di COAG (COAGULAZIONE) attiva la funzione di coagulazione.

Un dispositivo a scorrimento duale consente di regolare l'uscita di potenza in tutte le tre modalità.

Fare riferimento alla guida dell'operatore del generatore per ulteriori dettagli sul funzionamento.

Avvertenza

Il dispositivo non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per facilitare il riutilizzo sicuro e deve quindi essere considerato monouso. I tentativi di pulizia o sterilizzazione di questi dispositivi senza l'adeguata autorizzazione normativa possono provocare rischi per il paziente associati a bioincompatibilità, infezione o mancato funzionamento del dispositivo.

Pericolo: rischio di esplosione Non usare l'elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili.

Pericolo di incendio/esplosione
Le scintille e il riscaldamento associati all'elettrochirurgia possono costituire una sorgente di ignizione.

- Mantenere garze e spugne sempre umide.
- Tenere elettrodi elettrochirurgici lontano da materiali infiammabili e ambienti arricchiti con ossigeno (O_2).
- L'impiego dell'elettrochirurgia in ambienti arricchiti di O_2 accresce il rischio di incendio. Adottare, pertanto, misure atte a ridurre la concentrazione di O2 presso il sito chirurgico. Se possibile, arrestare l'utilizzo di ulteriore ossigeno almeno un minuto prima dell'elettrochirurgia e durante l'uso della stessa.
- Evitare atmosfere arricchite di O_2 e protossido di azoto (N_2O) vicino al sito chirurgico, specialmente durante interventi chirurgici di testa-collo. Sia l'O_2 che l'N_2O supportano la combustione e possono causare incendi e ustioni sul paziente o i membri dell'équipe chirurgica.
- Evitare l'accumulo di liquidi infiammabili, gas o vapori infiammabili o ossidanti sotto i teli chirurgici o in prossimità del sito chirurgico.
- Attivare il generatore solo dopo aver dissolto i vapori infiammabili di soluzioni di preparazione e di tinture cutanee.
- Evitare l'accumulo di gas infiammabili che possono svilupparsi naturalmente nelle cavità corporee, come l'intestino.

Avvertenza

Lo strumento è indicato *esclusivamente* per l'uso con le apparecchiature Covidien elencate sulla copertina di questo documento. L'uso di questo strumento con altri generatori potrebbe provocare effetti diversi da quelli desiderati sui tessuti, causare lesioni al paziente e all'équipe chirurgica, danneggiare lo strumento o generare interferenze elettromagnetiche.

L'accumulo di tessuto (escara) sulla punta dell'elettrodo attivo può generare carboni ardenti con conseguente pericolo di incendio, in modo particolare in ambienti arricchiti di ossigeno. Tenere l'elettrodo pulito e libero da detriti.

Capelli e peli sul viso e su altre parti del corpo sono infiammabili. Si può usare gel lubrificante per uso chirurgico e solubile in acqua per coprire i peli in prossimità del sito chirurgico e ridurre così l'infiammabilità.

Verificare prima e durante l'uso dell'elettrochirurgia che tutti i collegamenti del circuito di anestesia siano privi di perdite.

Rischio di incendio durante un intervento chirurgico orofaringeo

Verificare che le cannule endotracheali siano esenti da perdite e che la tenuta del palloncino sia adeguata per evitare perdite di ossigeno.

Se si usa una cannula senza palloncino, riempire la gola di spugne bagnate poste attorno alla cannula priva di palloncino e assicurarsi che le spugne siano sempre bagnate nel corso dell'intera procedura.

Vagliare l'esigenza di O_2 al 100% durante un intervento chirurgico orofaringeo o di testa-collo.

Se necessario, eliminare l'O_2 in eccesso con aspirazione separata.

Confermare le corrette impostazioni di potenza prima e durante la procedura. Utilizzare le impostazioni inferiori della potenza che permettono di ottenere l'effetto desiderato. Se sono necessarie impostazioni di potenza maggiori, controllare l'elettrodo di ritorno del paziente e gli accessori collegati prima di aumentare le impostazioni di potenza.

Avvertenza

I liquidi conduttivi, quali sangue o soluzione fisiologica, a diretto contatto con un elettrodo attivo o in stretta prossimità a un accessorio attivo possono condurre corrente elettrica, provocando ustioni involontarie al paziente. Questo può verificarsi in seguito all'accoppiamento diretto a un elettrodo attivo o all'accoppiamento capacitivo tra l'elettrodo attivo e la superficie esterna dell'isolamento dell'elettrodo. Pertanto, per prevenire ustioni non intenzionali in presenza di liquidi conduttivi:

- Durante l'attivazione del generatore tenere sempre la superficie esterna dell'elettrodo attivo lontano dal tessuto adiacente.
- Eliminare eventuali liquidi conduttivi dall'elettrodo prima di attivare il dispositivo elettrochirurgico.

L'elettrodo deve essere completamente inserito nel dispositivo. È possibile che elettrodi inseriti in maniera scorretta causino ustioni al paziente o al personale medico.

Pericolo di incendio Aver cura di riporre l'elettrodo attivo in una custodia di sicurezza pulita e asciutta quando non è in uso.

- Gli accessori elettrochirurgici che vengono attivati o scaldati dall'uso possono causare ustioni non volontarie ai pazienti o al personale medico.
- Gli accessori elettrochirurgici possono causare incendi o ustioni se si trovano nei pressi o a contatto con materiali infiammabili, quali garze o teli chirurgici. Sistemare gli elettrodi particolarmente lunghi, quali gli elettrodi con prolunga, lontano dal paziente e dai teli.

Pericolo di incendio Non modificare l'isolamento di elettrodi attivi. Se è necessario isolare gli elettrodi, usare un elettrodo isolato adeguato di Covidien.

Avvertenza

Alcuni chirurghi possono scegliere di usare la cosiddetta tecnica di "buzzing" dell'emostato durante gli interventi chirurgici. Lo si sconsiglia ed è probabile che i rischi di tale pratica non possano essere eliminati. Il chirurgo potrebbe riportare ustioni alle mani. Per ridurre al minimo i rischi, adottare le seguenti precauzioni:

- Non usare la tecnica di "buzzing" dell'emostato con un elettrodo ad ago.
- Non chinarsi sul paziente, sul tavolo o sui divaricatori durante il "buzzing" dell'emostato.
- Attivare la modalità CUT (TAGLIO) anziché COAG (COAGULAZIONE). CUT (TAGLIO) impiega una tensione inferiore rispetto a COAG (COAGULAZIONE).
- Usare l'impostazione di potenza più bassa possibile per il tempo minimo indispensabile ad ottenere l'emostasi.
- Attivare il generatore dopo che l'accessorio ha stabilito il contatto con l'emostato. Non creare l'arco verso l'emostato.
- Tenere con fermezza una porzione di emostato quanto più ampia possibile prima di attivare il generatore. In questo modo la corrente si disperde su un'area più ampia e la concentrazione di corrente alla punta delle dita viene ridotta al minimo.
- Attivare il "buzzing" dell'emostato sotto il livello delle mani (quanto più vicino al paziente) per ridurre il rischio che la corrente segua percorsi alternativi attraverso le mani del chirurgo.
- Quando si usa un elettrodo rivestito o a lama antiaderente, collocare il bordo dell'elettrodo contro l'emostato o un altro strumento metallico.

Precauzione

Non superare i limiti di potenza massima riportati in queste o altre istruzioni per l'uso. Impostazioni di potenza superiori a quelle raccomandate possono causare lesioni al paziente o danneggiare i dispositivi usati.

Precauzione

Usare sempre le impostazioni inferiori della potenza necessarie per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Usare l'elettrodo attivo per il tempo strettamente necessario, onde ridurre il rischio di produrre ustioni involontarie.

Non attivare gli elettrodi mentre sono a contatto o vicino ad altri strumenti, comprese le cannule. È possibile causare ustioni localizzate al paziente o al medico.

Non attivare il generatore in una condizione di circuito aperto. Per ridurre il rischio di ustioni accidentali, attivare il generatore solo se l'elettrodo attivo è vicino o a contatto con il tessuto da trattare.

Applicazioni pediatriche e/o procedure eseguite su strutture anatomiche piccole possono richiedere impostazioni di potenza ridotte. Più il flusso di corrente è elevato e più a lungo viene applicata la corrente e conseguentemente maggiore è il rischio di causare danni termici involontari al tessuto, soprattutto durante l'uso su piccole appendici.

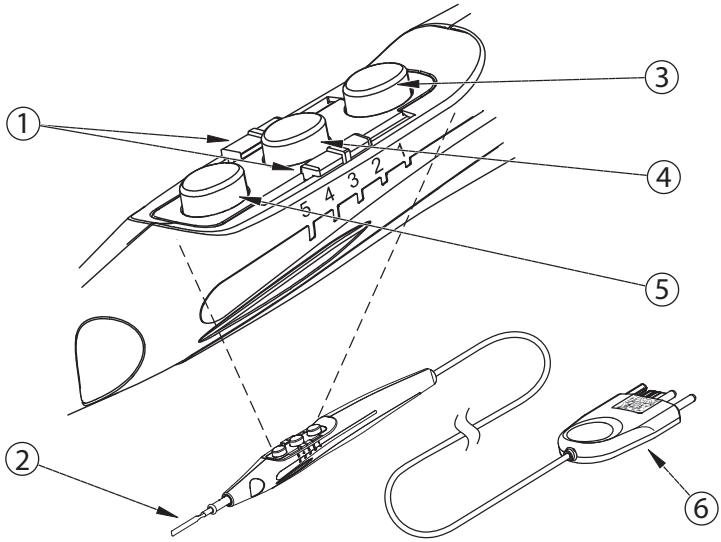
Prima dell'uso, verificare che il generatore e gli accessori siano privi di difetti. Non utilizzare cavi o accessori con connettori o isolamento danneggiati.

Attivare il generatore solo quando tutto è pronto per l'erogazione della corrente elettrochirurgica e con la punta attiva ben in vista.

Disattivare il generatore prima che la punta venga allontanata dal sito chirurgico.

Non riutilizzare, risterilizzare o sottoporre a trattamenti ripetuti gli accessori che riportano l'etichetta "monouso" o "esclusivamente monouso".

Il comando a scorrimento aumenta e riduce l'erogazione di potenza. Controllare la posizione dell'interruttore a scorrimento prima dell'attivazione.



① Comando a scorrimento
② Elettrodo
③ Pulsante COAG (COAGULAZIONE) (blu)
④ Pulsante Valleylab (trasparente)
⑤ Pulsante CUT (TAGLIO) (giallo)
⑥ Connettore

Avviso

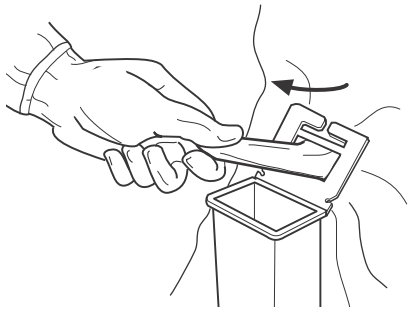
Questo elettrodo è dotato di un rivestimento che riduce l'adesione dell'escara. Non pulire l'elettrodo con un panno o altro oggetto abrasivo. Raschiare l'elettrodo con un oggetto affilato o fletterlo di oltre 90° potrebbe causare danni al dispositivo. Se l'elettrodo presenta danni, eliminarlo.

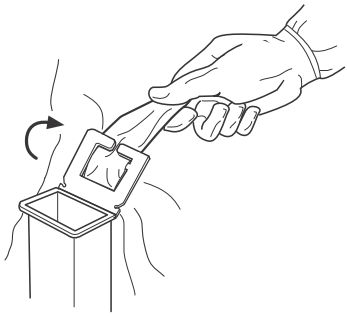
Quando si usa un elettrodo rivestito, esaminarlo di frequente per verificare che il rivestimento non sia danneggiato. Se il rivestimento presenta danni, eliminare l'elettrodo. Alcuni fattori che possono aumentare la probabilità di danni all'elettrodo sono impostazioni di potenza più elevate, tempi di attivazione prolungati e più archi elettrici.

Pulire spesso l'elettrodo con garza umida o altro materiale.

Prima dell'intervento chirurgico

1. Per aprire la confezione, tirare agli angoli.
2. Rimuovere il dispositivo elettrochirurgico monouso Force TriVerse e la relativa custodia dalla confezione ricorrendo ad adeguate tecniche asettiche.
3. Rimuovere il dispositivo dalla custodia. Agganciare le scanalature della custodia al telo chirurgico.





4. Rimuovere la protezione in plastica che ricopre pulsanti e dispositivo di scorrimento.
5. Se necessario, modificare l'orientamento dell'elettrodo. Afferrare l'elettrodo in corrispondenza del manicotto isolato ed estrarlo dal dispositivo. Ruotare l'elettrodo in modo da ottenere l'orientamento desiderato, quindi inserirlo di nuovo nel dispositivo.

Avviso

Il dispositivo può accettare anche elettrodi non bloccanti da 2,4 mm ed elettrodi bloccanti esagonali di Covidien.

6. Per sostituire l'elettrodo, rimuovere l'elettrodo installato seguendo la procedura descritta in precedenza, quindi seguire le istruzioni in dotazione con il nuovo elettrodo.
7. Rimuovere la protezione della punta dall'elettrodo.
8. Controllare che il collegamento con l'elettrodo sia sicuro.
9. Inserire il connettore con il codice a barre rivolto verso l'alto nella presa contrassegnata Monopolare 1 o Monopolare 2 sul generatore. Non è possibile inserire il connettore in alcuna altra presa sul generatore. Il connettore può essere utilizzato esclusivamente su generatori Covidien.

Durante l'intervento chirurgico

Interazioni tra Force TriVerse e generatore

I generatori compatibili riconoscono il dispositivo grazie al relativo connettore.

I generatori offrono cinque zone di potenza sovrapposte rappresentate da barre sullo schermo di ForceTriad. Queste zone di potenza si comportano in modo diverso per le modalità di erogazione CUT (TAGLIO), Valleylab e COAG (COAGULAZIONE). Consultare la sezione *Impostazioni di controllo della potenza dal campo sterile per FT3000 e FT3000DB* a pagina 46. Per selezionare queste zone sfiorare la corrispondente barra sull'interfaccia del generatore.

All'interno di ogni zona, l'interruttore del dispositivo elettrochirurgico Force TriVerse consente al chirurgo di regolare l'erogazione di potenza dal campo sterile selezionando una delle cinque impostazioni di potenza.

Precauzione

Confermare le impostazioni di potenza se l'elettrodo del dispositivo viene sostituito o cambiato.

Funzionamento del dispositivo Force TriVerse

1. Premere il pulsante CUT (TAGLIO), Valleylab o COAG (COAGULAZIONE) per erogare la potenza.
2. Spostare l'interruttore in avanti per aumentare la potenza. Spostare indietro l'interruttore a scorrimento per ridurre la potenza.

Avviso

Lo spostamento del dispositivo di scorrimento genera un avviso acustico dal generatore e interessa tutte e tre le modalità: CUT (TAGLIO), VALLEYLAB e COAG (COAGULAZIONE). Fare riferimento ai seguenti grafici in *Impostazioni di controllo della potenza dal campo sterile per FT3000 e FT3000DB* relativi alle impostazioni di potenza disponibili per ogni posizione del dispositivo di scorrimento.

Controllo manuale della potenza

Solo il generatore ForceTriad™ può essere configurato nell'impostazione di controllo della potenza manuale per consentire all'utilizzatore di selezionare specifiche impostazioni di potenza non disponibili nell'impostazione di controllo del campo sterile.

Avviso

Il dispositivo a scorrimento non può controllare la potenza quando il generatore è in modalità manuale.

Fare riferimento alla *guida dell'operatore del generatore ForceTriad* per ulteriori informazioni relative all'impostazione e all'utilizzo dell'impostazione di controllo manuale della potenza.

Avvertenza

In modalità manuale, le impostazioni di potenza elevata disponibili possono causare lesioni al paziente o danni al prodotto. Verificare che le impostazioni di potenza del generatore siano appropriate per la procedura, per il dispositivo e per l'elettrodo di ritorno utilizzato.

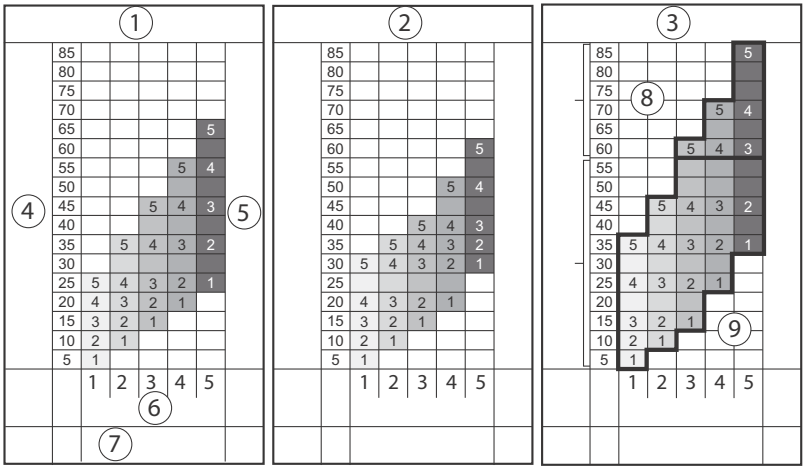
Dopo l'intervento chirurgico

Dopo l'uso, smaltire il sistema secondo le norme della struttura sui rifiuti a rischio biologico.

Precauzione

Non risterilizzare, riusare o processare ripetutamente questo dispositivo.

Impostazioni di controllo della potenza dal campo sterile per FT3000 e FT3000DB



① Modalità CUT (TAGLIO)
② Modalità VALLEYLAB
③ Modalità COAG (COAGULAZIONE)
④ Uscita di potenza (W)
⑤ Comando a scorrimento Impostazioni
⑥ Barre
⑦ Zone di potenza
⑧ COAG spray ≥ 60 W
⑨ COAG standard < 60 W

Force TriVerse™

REF FT3000 **Elektrochirurgisch instrument, houder**
Snoer van 3 m (10 ft)

REF FT3000DB **Elektrochirurgisch instrument, houder**
Snoer van 4,6 m (15 ft)

Voor gebruik met een maximale piekspanning van 4000 V.



Niet vervaardigd met natuurrubber latex


Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is


Toegepast onderdeel type CF

Gebruiksindicaties

Het Force TriVerse elektrochirurgisch instrument is een apparaat bedoeld voor eenmalig gebruik in open chirurgische procedures (zoals algemene, urologische, thoracale, plastische en reconstructieve, gynaecologische) en minimaal invasieve arthroscopische procedures waarbij de chirurg monopolaire radiofrequentie-elektrochirurgische energie wenst om weefsel te snijden en/of te coaguleren. Het elektrochirurgisch instrument is bedoeld voor gebruik met conventionele monopolaire elektrochirurgische elektroden.

Beschrijving product

Het Force TriVerse elektrochirurgische instrument is een specialistisch instrument waarmee de chirurg de uitvoer van de monopolaire generator kan regelen vanaf het steriele veld.

Er kunnen drie uitvoermodi worden geselecteerd op de handset met de volgende knoppen:

- Met de gele knop SNIJ wordt de snijfunctie geactiveerd.
- De transparante Valleylab-knop activeert een hemostase met dissectiefunctie.
- Met de blauwe knop COAG (Coaguleren) wordt de coagulatiefunctie geactiveerd.

Een dubbele schuifregelaar (schuifknop) regelt het uitgangsvermogen voor alle drie de modi.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de generator voor details over de bediening.

Waarschuwing

De gebruiker kan dit product niet afdoende reinigen en/of steriliseren om een veilig hergebruik mogelijk te maken en daarom is dit product bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze instrumenten te reinigen of te steriliseren zonder de juiste wettelijke toestemming hiervoor, kunnen leiden tot bio-incompatibiliteit, infectie of falen van het product voor patiënt en gebruiker.

Gevaar: Explosiegevaar Geen elektrochirurgie gebruiken in de nabijheid van ontvlambare anesthetica.

Brand-/explosiegevaar Vonken en verhitting die voorkomen bij elektrochirurgie kunnen een ontstekingsbron vormen.

- Houd gaasjes en sponzen nat.
- Houd elektrochirurgische elektrodes weg van brandbare materialen en omgevingen verrijkt met zuurstof (O_2).
- Door het gebruik van elektrochirurgie in O_2 -verrijkte omgevingen is er een verhoogd brandgevaar. Neem daarom maatregelen om de O_2 -concentratie in het operatieveld te verlagen. Stop de toevoer van extra zuurstof minimaal één minuut vóór en tijdens de toepassing van elektrochirurgie, indien dit mogelijk is.
- Vermijd verrijkt O_2 en lachgas (N_2O) atmosferen in de buurt van het operatieveld, vooral tijdens hoofd- en halschirurgie. Zowel O_2 als N_2O kunnen verbranden en kunnen leiden tot brand en brandwonden bij de patiënten of het operatiepersoneel.
- Voorkom het verzamelen van ontvlambare vloeistoffen en de ophoping van ontvlambare of oxiderende gassen of dampen onder de operatiedoeken of in de buurt van de plaats van de ingreep.
- De generator niet activeren totdat de ontvlambare dampen van de huidpreparatieoplossingen en tincturen zijn verdwenen.
- Vermijd ophoping van natuurlijk voorkomende ontvlambare gassen in lichaamsholten, zoals de darmen.

Het -instrument is *alleen bedoeld* voor gebruik met de Covidien-apparatuur die op de omslag van dit document vermeld is. Als dit instrument wordt gebruikt met andere generatoren, kan dit leiden tot ongewenste weefselresultaten, letsel bij de patiënt of het chirurgische team of schade aan het instrument, of het kan resulteren in elektromagnetische interferentie.

Waarschuwing

Weefselafzetting (eschara) op de punt van een actieve elektrode kan gaan smeulen waardoor er brandgevaar ontstaat, met name in met zuurstof verrijkte omgevingen. Houd de elektrode schoon en vrij van vuil.

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

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

Brandgevaar tijdens orofaryngeale chirurgie

Controleer of de endotracheale tubes niet lekken en of de manchet goed sluit zodat er geen zuurstoflekkage kan ontstaan.

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

Ga na of er behoefte is aan 100% O_2 tijdens orofaryngeale chirurgie of chirurgie aan het hoofd of de nek.

Zuig zo nodig de overtollige O_2 af met een aparte afzuiging.

Bevestig de juiste stroominstellingen voor en tijdens een ingreep. Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstellingen voor het gewenste resultaat. Controleer indien er een verhoging van de stroominstellingen is gewenst, de dispersieve patiëntenelektrode en alle aansluitingen van de accessoires voor aanzienlijke wijzigingen van de vermogensinstellingen.

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

- Zorg ervoor dat u het externe oppervlak van de actieve elektrode uit de buurt houdt van het naastgelegen weefsel tijdens het activeren van de generator.
- Verwijder geleidende vloeistof van de elektrode voordat het elektrochirurgische instrument wordt geactiveerd.

Waarschuwing

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

Brandgevaar Plaats de actieve elektrode altijd in een schone, droge en geïsoleerde beschermhouder als deze niet wordt gebruikt.

- Elektrochirurgische accessoires die zijn geactiveerd of warm zijn door gebruik kunnen onbedoelde brandwonden veroorzaken bij de patiënt of het operatiepersoneel.
- Elektrochirurgische accessoires kunnen brand of brandwonden veroorzaken als ze dicht in de buurt of rechtstreeks in contact komen met ontvlambare materialen, zoals gazen of operatiedoeken. Plaats langere elektroden, zoals de verlengde elektroden, uit de buurt van de patiënt en de doeken.

Brandgevaar De isolatie van de actieve elektroden niet aanpassen of isolatie-materiaal toevoegen. Gebruik een correcte Covidien-geïsoleerde elektrode indien er geïsoleerde elektroden vereist zijn.

Sommige chirurgen kiezen ervoor om de hemostaat aan te raken ("buzzen") tijdens de chirurgische procedures. Wij raden dit niet aan en de gevaren van een dergelijke praktijk kunnen niet worden geëlimineerd. Brandwonden aan handen van de chirurg kunnen het gevolg zijn. Neem de volgende voorzorgsmaatregelen om de risico's te minimaliseren:

- Gebruik geen naaldelektrode om een 'brandje op de klem' te geven.
- Leun niet op de patiënt, de tafel of de retractoren als u de vaatklem aanraakt.
- Gebruik de modus SNIJ plaats van COAG (Coaguleren). In de snijmodus wordt een lagere spanning toegepast dan in de coagulatiemodus.
- Gebruik de laagst mogelijke stroominstelling voor de vereiste minimumduur voor het verkrijgen van een hemostase.
- Activeer de generator nadat het accessoire in contact staat met het hemostaat. Zorg dat er geen boogvlam naar de hemostaat ontstaat.
- De hemostaat zo stevig en zoveel mogelijk vastpakken voordat de generator wordt geactiveerd. Hierdoor wordt de stroom over een groter gebied verspreid en is de stroomconcentratie bij de vingertoppen minimaal.

Waarschuwing

- De hemostaat beneden handniveau (zo dicht mogelijk bij de patiënt) aanraken ("buzzen") om de kans te verminderen dat de stroom een ander pad door de handen van de chirurg zal kiezen.
- Bij gebruik van een gecoate elektrode of een elektrode met een blad dat niet blijft plakken, dient u de rand van de elektrode tegen de hemostaat of een ander metalen instrument te plaatsen.

Voorzorgsmaatregel

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

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

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

De generator mag in een open circuit niet geactiveerd worden. Om de kans op onbedoelde brandwonden te verminderen, dient u de generator alleen te activeren wanneer de actieve elektroden in de buurt liggen van of in contact staan met het doelweefsel.

Voorzorgsmaatregel

Pediatrische toepassingen en/of procedures uitgevoerd op kleine anatomische structuren kunnen een lagere stroominstelling vereisen. Hoe hoger de stroom en hoe langer de stroom wordt toegepast, hoe groter de kans op onbedoelde thermische schade aan het weefsel, met name tijdens het gebruik op kleine uitstulpingen.

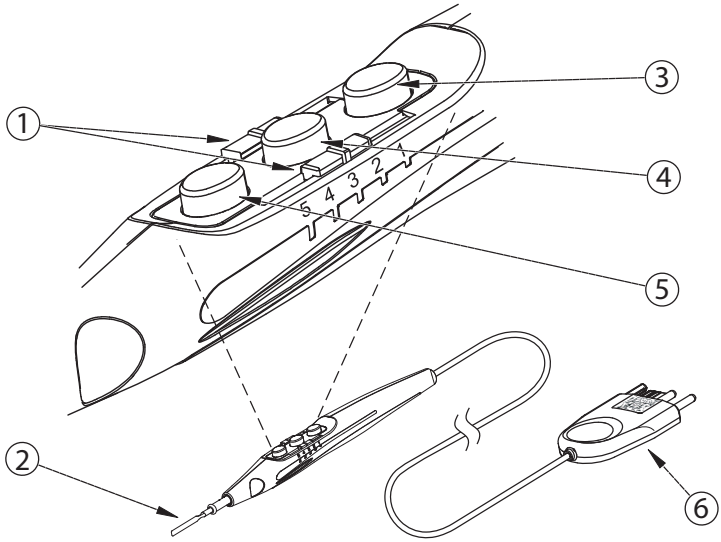
Controleer voor gebruik de generator en de accessoires op beschadigingen. Gebruik geen kabels of accessoires met beschadigd isolatiemateriaal of connectors.

Activeer de generator alleen wanneer u gereed bent om elektrochirurgische stroom toe te dienen en wanneer u de actieve tip in zicht hebt.

Deactiveer de generator alvorens de punt van de elektrode van het operatieveld weg te nemen.

Verwerk, gebruik of steriliseer accessoires gelabeld "wegwerpartikel" of "alleen voor eenmalig gebruik" niet opnieuw.

Met de schuifschakelaar kunt u het uitgangsvermogen verhogen en verlagen. Controleer de positie van de schuifknop voor gebruik.



① Schuifknop
② Elektrode
③ COAG (Coaguleren)-knop (blauw)
④ Valleylab knop (doorzichtig)
⑤ SNIJ-knop (geel)
⑥ Connector

Opmerking

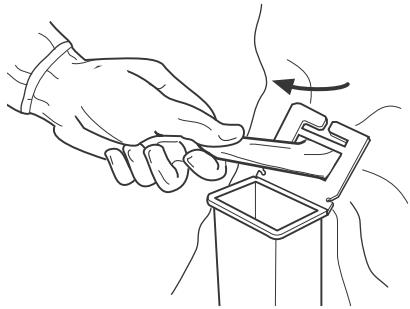
Deze elektrode heeft een coating om plakken van de eschar te verminderen. Reinig de elektrode niet met een schuurblok of ander schurend voorwerp. Het schrapen met een scherp voorwerp of verder buigen dan 90 graden kan de elektrode beschadigen. Gooi de elektrode weg als deze beschadigd is.

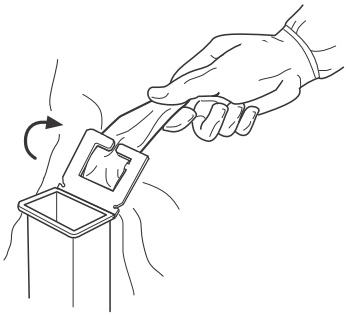
Controleer bij gebruik van een gecoate elektrode de elektrode regelmatig of de coating niet beschadigd is. Als de coating beschadigd is, gooit u de elektrode weg. Enkele factoren die de kans op beschadiging van de coating kunnen vergoten, zijn hogere vermogensinstellingen, langere activeringstijden en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

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

Vóór de ingreep

1. Open het pakket door de deksel in een willekeurige hoek weg te trekken.
2. Verwijder het Force TriVerse elektrochirurgische instrument voor eenmalig gebruik en de houder uit de verpakking op een aseptische manier.
3. Neem het instrument uit de houder. Bevestig de houder aan de operatiedoek door de doek door de gleuven te trekken.





4. Verwijder de plastic bescherming die knoppen van het apparaat en de schuif bedekken.
5. Wijzig indien nodig de richting van de elektrode. Pak de elektrode vast bij de isolatieschacht en trek deze uit het instrument. Draai de elektrode in de gewenste richting en steek deze weer in het instrument.

Opmerking

Het instrument accepteert ook conventionele 2,4 mm (3/32") elektroden zonder vergrendeling en Covidien-elektroden met zeskantige vergrendeling.

6. Om de elektrode te veranderen verwijdert u de geïnstalleerde elektrode, zoals hierboven beschreven en daarna volgt u de instructies die bij de nieuwe elektrode horen.
7. Verwijder de bescherming van de elektrodepunt.
8. Controleer de elektrodeaansluiting voor een goede aansluiting.
9. Plaats de connector met de streepjescode omhoog in het Monopolar 1 of Monopolar 2 aansluitstuk op de generator. De connector past niet in een ander aansluitstuk op de generator. De connector is uitsluitend bestemd voor gebruik met Covidien-generatoren.

Tijdens de ingreep

Interacties met Force TriVerse en de generator

Compatibele generatoren herkennen het apparaat via de connector.

De generatoren bieden vijf overlappende vermogenszones die worden vertegenwoordigd door de balken op het ForceTriad-scherm. Deze vermogenszones gedragen zich anders voor de uitvoermodi SNIJ, VALLEYLAB en COAG (Coaguleren). Raadpleeg *Vermogensinstellingen van het steriele veld voor FT3000 en FT3000DB* op pagina 52. Deze vermogenszones kunnen alleen worden geselecteerd door de bijbehorende balk op de interface van de generator.

Binnen elke vermogenszone kan de chirurg met de schuifknop op het Force TriVerse elektrochirurgische instrument het uitgangsvermogen aanpassen vanaf het steriele veld door één van de vijf vermogensinstellingen te selecteren.

Voorzorgsmaatregel

Bevestig altijd de juiste stroominstellingen als de elektrode in dit instrument is vervangen of verwisseld.

Force TriVerse Functie van het instrument

1. Druk op de knop SNIJ, Valleylab of COAG (Coaguleren) voor stroom.
2. Beweeg de schuifknop naar voren voor een toename in stroom. Beweeg de schuifknop naar achteren voor een afname in stroom.

Opmerking

Het verplaatsen van de schuifknop resulteert in een hoorbare toon van de generator en heeft invloed op de vermogensinstellingen voor alle drie de modi: SNIJ, VALLEYLAB en COAG (Coaguleren). Raadpleeg de volgende *Vermogensinstellingen van het steriele veld voor FT3000 en FT3000DB* - diagrammen voor beschikbare vermogens-instellingen op elke positie van de schuifknop.

Handmatige stroominstelling

Alleen de ForceTriad™ generator kan geconfigureerd worden in de handmatige vermogensinstelling zodat de gebruiker specifieke vermogensinstellingen kan selecteren die niet beschikbaar zijn in de vermogensinstelling van het steriele veld.

Opmerking

De schuifknop kan het vermogen niet controleren wanneer de generator in de handmatige modus staat.

Raadpleeg de *gebruikershandleiding van het ForceTriad energieplatform* voor informatie over het instellen en gebruiken van de handmatige vermogensinstelling.

Waarschuwing

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

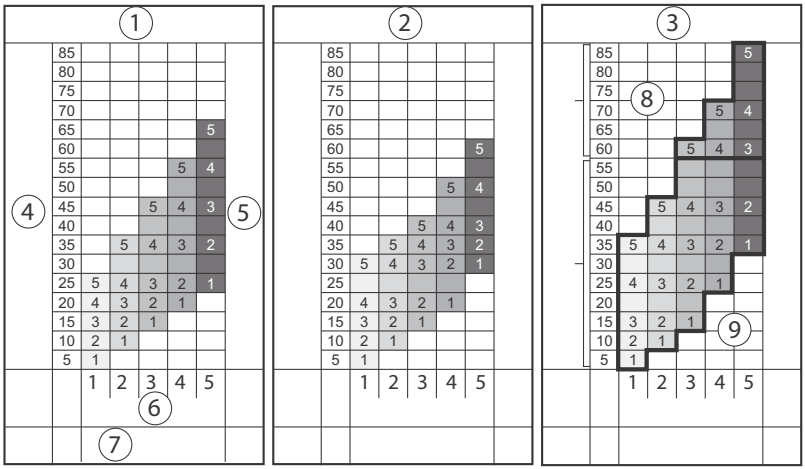
Na de ingreep

Werp het instrument weg na gebruik volgens de instellingsreglementen voor biorisico's.

Voorzorgsmaatregel

Dit instrument niet hergebruiken, recycleren of opnieuw steriliseren.

Vermogensinstellingen van het steriele veld voor FT3000 en FT3000DB



① SNIJ-modus
② Modus VALLEYLAB
③ COAG (Coaguleren) modus
④ Uitgangsvermogen (watt)
⑤ Schuifknop instellingen
⑥ Balken
⑦ Vermogenszones
⑧ Spray COAG (Vaporiseren Coaguleren) ≥ 60 W
⑨ Standaard COAG (Coaguleren) < 60 W

Force TriVerse™

REF FT3000 **Elektrokirurgisk innretning, Hylster**
3 m (10 fot) ledning

REF FT3000DB **Elektrokirurgisk innretning, Hylster**
4,6 m (15 fot) ledning

For bruk med maksimal spenningstopp på 4000 V.



Ikke laget av naturgummilateks


Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet


Påført del av typen CF

Indikasjoner for bruk

Force TriVerse elektrokirurgisk innretning er en engangsinnretning beregnet på bruk i prosedyrer med åpen kirurgi (generelt, urologisk, i thorax, plastisk og rekonstruktiv, gynekologisk) og minimalt invasive artroskopiske prosedyrer der kirurgen ønsker monopolar radiofrekvent elektrokirurgisk energi for å kutte og/eller koagulere vev. Den elektrokirurgiske innretningen er beregnet på bruk med konvensjonelle monopolare elektrokirurgiske elektroder.

Produktbeskrivelse

Force TriVerse elektrokirurgisk innretning er et spesialinstrument som gjør det mulig for legen å kontrollere monopolar generatoreffekt fra det sterile feltet.

Tre effekt-modi velges med håndsettet med følgende knapper:

- Den gule KUTT-knappen aktiverer en skjærefunksjon.
- Den gjennomsiktige Valleylab-knappen aktiverer en hemostase med dissekeringsfunksjon.
- Den blå KOAG-knappen aktiverer en koagulasjonsfunksjon.

En dobbel skyvekontrollbryter (skyver) justerer strømstyrken i alle tre modi.

Se generatorens brukerveiledning for detaljer om bruken.

Advarsel

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk er forsvarlig, og er derfor beregnet til engangsbruk. Forsøk på å rense eller sterilisere disse enhetene uten passende regulatorisk godkjenning kan føre til bio-inkompatibilitet, infeksjon, eller produktfeilrisiko for pasienten.

Fare: Eksplosjonsfare Ikke bruk elektrokirurgi i nærheten av brennbare anestesimidler.

Brann/eksplosjonsfare Gnister og varme i forbindelse med elektrokirurgi kan utgjøre en mulig tennkilde.

- Hold gassbind og svamper våte.
- Hold elektrokirurgiske elektroder unna brannfarlige materialer og miljøer anriket med oksygen (O_2).
- Bruk av elektrokirurgi i O_2-anrikede miljøer øker risikoen for brann. Derfor bør du sette i verk tiltak for å redusere O_2 konsentrasjonen på det kirurgiske området. Om mulig, stans tilførsel av oksygen minst ett minutt før og under bruk av elektrokirurgi.
- Unngå O_2-anrikede atmosfærer og atmosfærer med lystgass (N_2O) i nærheten av det kirurgiske stedet, spesielt under operasjon av hode og hals. Både O_2 og N_2O støtter forbrenning og kan resultere i brann og forbrenninger på pasienter eller kirurgisk personell.
- Forhindre ansamling av brennbare væsker og akkumulering av brennbare eller oksiderende gasser eller fordampninger under operasjonsduken eller i nærheten av det kirurgiske stedet.
- Aktiver ikke generatoren før brennbare damper fra hudprepareringsvæsker og tinkturer har løst seg opp.
- Unngå akkumulering av naturlig oppståtte brennbare gasser i kroppshulrom, som for eksempel i tarmene.

Instrumentet er *kun* beregnet brukt med Covidien-utstyr som er oppført på omslaget på dette dokumentet. Bruk av dette instrumentet med andre generatortyper kan muligens gi uønsket vevsvirkning, kan resultere i skade på pasienten eller operasjonsteamet, kan føre til skade på instrumentet eller kan føre til elektromagnetisk forstyrrelse.

Advarsel

Brannskorpe/etseskorpe på spissen av en aktiv elektrode kan skape gløer som kan utgjøre en brannfare, spesielt i oksygenholdige områder. Hold elektroden ren og fri for alt slags avfall.

Ansikts- og andre kroppshår er brennbare. Vannoppløselig kirurgisk smøringsgele kan brukes til å dekke hår i nærheten av det kirurgiske stedet for å redusere brennbarhet.

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

Brannfare under orofaryngeal kirurgi

Verifiser at endotrakeale tuber er lekkasjefrie og at mansjetten forsegler skikkelig for å unngå oksygenlekkasje.

Hvis en tube uten mansjett er i bruk, pakk inn halsen med våte svamper rundt tuben, og sørg for å holde svampene våte gjennom hele prosedyren.

Undersøk behovet for 100 % O_2 under orofaryngeal eller hode- og halskirurgi.

Om nødvendig, fjern overflødig O_2 med separat oppsuging.

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

Ledende væsker (som blod eller spytt) i direkte kontakt med en aktiv elektrode eller i nærheten av noe som helst aktivt tilbehør kan lede elektrisk strøm og forårsake utilsiktede forbrenninger hos pasienten. Dette kan forekomme som et resultat av enten direkte kobling med den aktive elektroden eller kapasitiv kobling mellom den aktive elektroden og den eksterne overflaten av elektrodeisolasjonen. Derfor, for å forhindre utilsiktede forbrenninger i nærvær av ledende væsker:

- Hold alltid den eksterne overflaten til den aktive elektroden unna tilgrenset vev imens man aktiverer generatoren.
- Fjern ledende væsker fra elektroden før aktivering av den elektrokirurgiske innretningen.

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

Advarsel

Brannfare Plasser alltid den aktive elektroden i et rent, tørt, isolert sikkerhetshylster når den ikke er i bruk.

- Elektrokirurgisk tilbehør som er aktivert eller varmt etter bruk kan forårsake utilsiktede forbrenninger på pasienten eller kirurgisk personell.
- Elektrokirurgisk tilbehør kan forårsake brann eller forbrenninger om de plasseres i nærheten av eller i kontakt med brennbare materialer, som gassbind eller operasjonsduker. Plasser lengre elektroder, som forlengede elektroder, unna pasienten og duker.

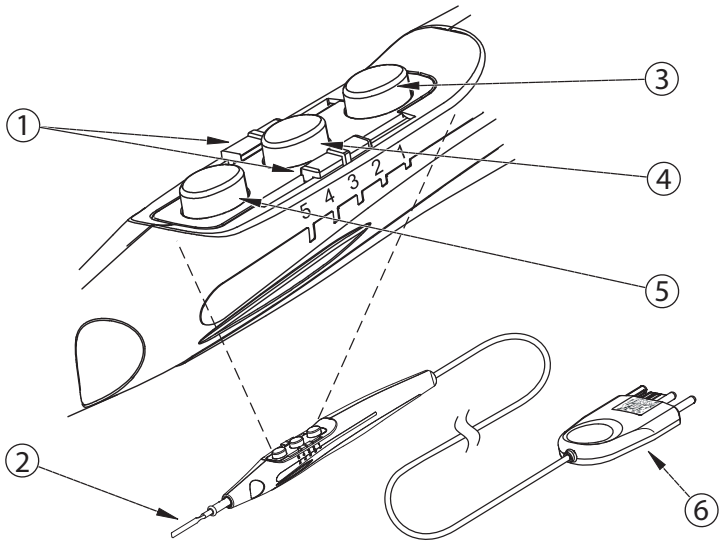
Brannfare Ikke modifiser eller tilføy noe til isolasjonen for de aktive elektrodene. Hvis isolerte elektroder er påkrevd, bruk en egnet Covidien isolert elektrode.

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

- Ikke «sum hemostaten» med en nåleelektrode.
- Ikke len på pasienten, bordet, eller sårhakene under aktivering på pinsetten.
- Aktiver KUTT heller enn KOAG. KUTT har en lavere spenning enn KOAG.
- Bruk lavest mulig strøminnstilling i kortest mulig tid som er nødvendig for å oppnå hemostase.
- Aktiver generatoren etter at tilbehøret får kontakt med hemostaten. Ikke bøy hemostaten.
- Grip fast så mye av hemostatet som mulig innen aktivering av generatoren. Dette sprer strømmen over et større område og reduserer strømkonsentrasjonen ved fingerspissene.
- «Summ hemostaten» under håndnivå (så nærme pasienten som mulig) for å redusere muligheten for strøm å følge alternerende veier gjennom kirurgens hender.
- Hvis du bruker en elektrode med belegg eller en ikke-klebende elektrode, plasser kanten av elektroden mot pinsetten eller annet metallinstrument.

Forholdsregel
Ikke overstig maksimale strømbegrensninger som fastslått i disse eller andre bruksanvisninger. Overstigning av anbefalt strøminnstilling kan resultere i pasientskade eller produktskade.
Bruk alltid den laveste strøminnstillingen som oppnår den ønskede kirurgiske effekten. Bruk den aktive elektroden i kortest mulig tid for å redusere muligheten for utilsiktet brannskade.
Aktiver ikke elektrodene under kontakt med eller i nærheten av andre instrumenter, inkludert kanyler. Dette kan forårsake lokaliserte forbrenninger på pasienten eller legen.
Aktiver ikke generatoren i åpen kretsløpstilstand. For å redusere sjansene for utilsiktede forbrenninger, aktiveres generatoren bare når den aktive elektroden er nær eller i kontakt med mål-vevet.

Forholdsregel
Pediatrisk anvendelse og/eller prosedyrer utført på små anatomiske strukturer kan kreve lavere effektinnstillinger. Jo høyere strømtilførselen er, og jo lenger tid strømmen tilføres, desto større er muligheten for utilsiktet termisk skade på vevet, spesielt under bruk på små strukturer.
Før bruk, undersøk generatoren og tilbehør for feil. Bruk ikke kabler eller tilbehør med isolasjon eller koblinger som er skadet.
Aktiver generatoren kun når den er klar til å levere elektrokirurgisk strøm og når den aktive tuppen er til syne.
Deaktiver generatoren innen tuppen forlater det kirurgiske stedet.
Ikke reprosesser, bruk på nytt, eller resteriliser tilbehør merket med «engangsbruk» eller «kun enkelt bruk».
Skyvebryteren øker og minsker strømtilførselen. Kontroller skyverens posisjon før aktivering.



① Skyver
② Elektrode
③ KOAG-knapp (blå)
④ Valleylab-knapp (gjennomsiktig)
⑤ KUTT-knapp (gul)
⑥ Kontakt

Merk

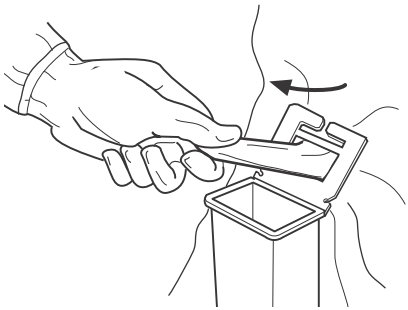
Denne elektroden har et belegg for å hindre at brannskorper kleber seg fast. Ikke rengjør elektroden med en pute som riper eller annet skrapende objekt. Skraping med en skarp gjenstand eller bøying utover 90 grader kan skade elektroden. Om skadet, kast elektroden.

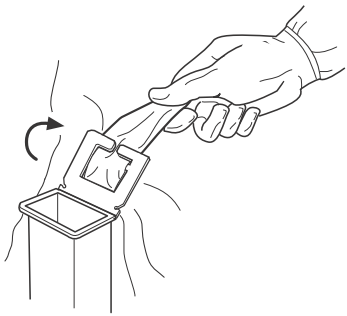
Ved bruk av en belagt elektrode, må elektroden inspiseres ofte for å kontrollere at belegget ikke er skadet. Hvis belegget skades, skal elektroden kasseres. Noen av faktorene som kan øke sannsynligheten for skade på belegget er høye strøminnstillinger, lengre aktiveringstider og mer gnistoverslag.

Tørk av elektroden ofte med fuktig gassbind eller annet materiale.

Før operasjonen

1. Åpne pakken ved å rive av lokket i et av hjørnene.
2. Ta Force TriVerse elektrokirurgisk innretning til engangsbruk og hylsteret ut av pakken ved bruk av antiseptisk teknikk.
3. Fjern innretningen fra hylsteret. Fest hylsteret til operasjonsduken ved å dra dukmaterialet gjennom sprekkene.





4. Fjern plastikk beskyttelsen på innretningens knapper og skyveren.
5. Om nødvendig, endre elektrodens orientering. Grip elektroden ved isolasjonsomslaget og dra den ut av innretningen. Drei elektroden til ønsket orientering og sett den tilbake på plass i innretningen.

Merk

Innretningen vil også akseptere konvensjonelle 2,4 mm (3/32") ikke-låsende elektroder og Covidien sekskantlåsende elektroder.

6. For å skifte elektrode, fjerner du den installerte elektroden som beskrevet over og følger deretter instruksjonene som følger med den nye elektroden.
7. Fjern tuppbeskyttelsen fra elektroden.
8. Kontroller at elektrodetilkoblingen er ordentlig festet.
9. Sett inn koblingen slik at strekkoden vender opp mot Monopolar 1- eller Monopolar 2-uttaket på generatoren. Kontakten vil ikke passe i noe annet uttak på generatoren. Kontakten er eksklusivt designet for bruk på Covidien generatorer.

Under operasjonen

Samspill mellom Force TriVerse og generatoren

Kompatible generatorer vil gjenkjenne innretningen via dens kontakt.

Generatorene har fem overlappende strømsoner som representeres med stolper på ForceTriad-skjermen. Disse strømsonene er unike for KUTT-, VALLEYLAB-, og KOAG effektmodier. Se *Strømkontrollinnstillinger for sterilt felt for FT3000 og FT3000DB* på side 57. Disse strømsonene kan kun velges ved å berøre den tilsvarende stolpen på generatorens grensesnitt.

Innenfor hver strømsone vil skyveren på Force TriVerse elektrokirurgisk innretning la legen justere effekten fra det sterile feltet ved å velge en av fem strøminnstillinger.

Forholdsregel

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

Force TriVerse innretningens funksjon

1. Trykk KUTT-, Valleylab-, eller KOAG-knappen for å tilføre strøm.
2. Flytt skyveren fremover for å øke strømmen. Flytt skyveren bakover for å redusere strømmen.

Merk

Når skyveren beveges, høres en tone fra generatoren og strøminnstillingene for alle tre modi: KUTT, VALLEYLAB og KOAG påvirkes. Henvis til følgende diagram for *Strømkontrollinnstillinger for sterilt felt for FT3000 og FT3000DB* for tilgjengelige strøminnstillinger for hver skyverposisjon.

Manuell strømkontroll

Kun ForceTriad-™ generatoren kan konfigureres til manuell strømkontrollinnstilling for å la brukeren velge spesifikke strøminnstillinger som ikke er tilgjengelige i kontrollinnstillingen for det sterile feltet.

Merk

Skyveren kan ikke kontrollere effekten når generatoren er i manuell modus.

Se *brukerhåndboken for ForceTriad energiplattform* for mer informasjon om å sette opp og bruke manuell strømkontroll-innstillingen.

Advarsel

I manuell modus kan tilgjengelige innstillinger for høy strøm føre til pasientskade eller produktskade. Kontroller at generatorens strøminnstillinger er riktige for prosedyren, innretningen og returelektroden som brukes.

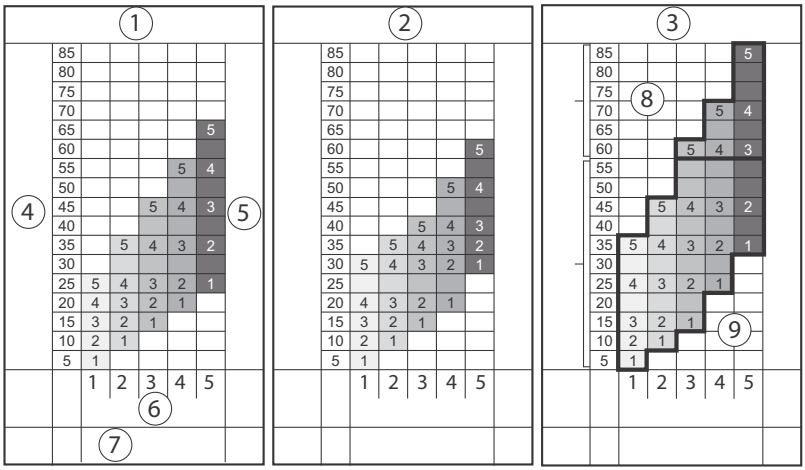
Etter operasjonen

Kasser instrumentet etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer for biologisk fare.

Forholdsregel

Denne innretningen skal ikke steriliser på nytt, brukes om igjen eller reprosesseres.

Strømkontrollinnstillinger for sterilt felt for FT3000 og FT3000DB



① KUTT modus
② VALLEYLAB modus
③ KOAG modus
④ Nytteeffekt (watt)
⑤ Skyver-innstillinger
⑥ Streker
⑦ Strømsoner
⑧ Spray KOAG ≥ 60 W
⑨ Standard KOAG < 60 W

Force TriVerse™

REF FT3000 **Elektrokirurgisk apparat, hållare**
3 m sladd

REF FT3000DB **Elektrokirurgisk apparat, hållare**
4,6 m sladd

Avsedd att användas med en maximal toppspänning på 4000 V.



Ej tillverkad av naturgummilatex


Får inte användas om förpackningen öppnats eller skadats


Patientansluten del av typ CF

Indikationer för användning

Diatermiinstrumentet Force TriVerse är en enhet för engångsbruk avsedd att användas i öppna kirurgiska procedurer (som t.ex. användning vid allmänkirurgi och kirurgiska specialistområden som t.ex. urologi, thoraxkirurgi, plastikkirurgi, rekonstruktiv kirurgi, gynekologi) och minimalt invasiva artroskopiska procedurer där kirurgen vill att monopolär elektrokirurgisk energi (RF) ska skära och koagulera vävnad. Diatermiinstrumentet är avsett att användas med konventionella monopolära elektrokirurgiska elektroder.

Produktbeskrivning

Diatermiinstrumentet Force TriVerse är ett specialinstrument som gör det möjligt för kirurgen att styra den monopolära diatermiapparatens uteffekt från det sterila fältet.

Tre uteffektlägen kan väljas med följande knappar på handstycket:

- Den gula knappen CUT (SKÄRNING) aktiverar en skärningsfunktion.
- Den ofärgade Valleylab-knappen aktivererar hemostas-/dissektionsfunktionen.
- Den blåa knappen COAG (KOAG) aktiverar en koagulationsfunktion.

Ett dubbelt skjutreglage medger justering av uteffekten i alla tre lägena.

Se generatorns bruksanvisning för anvisningar om funktionen.

Varning

Denna produkt kan inte rengöras eller steriliseras tillräckligt för att säkert kunna återanvändas och är därför endast avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter utan lämpligt tillstånd kan leda till bioinkompatibilitet, infektion eller felaktig funktion med risker för patienten.

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

Brand/explosionsrisk Gnistbildning och upphettning i samband med elektrokirurgiska ingrepp kan utgöra antändningskällor.

- Håll gasväv och kompresser våta.
- Håll diatermielektroder på avstånd från brännbart material och miljöer berikade med syre (O_2).
- Användning av elektrokirurgi i O_2-berikade miljöer ökar brandrisken. Vidtag därför åtgärder för att reducera O_2-koncentrationen kring operationsområdet. Om möjligt ska tilläggssyre stoppas minst en minut före och under användningen av elektrokirurgi.
- Undvik miljöer som är berikade med O_2 och lustgas (N_2O) i närheten av operationsområdet, särskilt vid huvud/halskirurgi. Både O_2 och N_2O påskyndar förbränning och kan orsaka eldsvåda samt brännskador på patienten eller operationspersonalen.
- Förhindra att lättantändliga vätskor och lättantändliga eller oxiderande gaser eller ångor ansamlas under operationsdukar eller kring operationsstället.
- Aktivera inte diatermiapparaten förrän brännbara ångor från hudrengöringsmedel och andra rengöringslösningar har avdunstat.
- Undvik ansamling av naturligt förekommande lättantändliga gaser i kroppshålor, t.ex. tarmarna.

Detta instrument bör användas *endast* med den Covidien utrustning som anges på omslaget till det här dokumentet. Användning av instrumentet med generatorer från andra tillverkare kan leda till att inte uppnå önskad effekt på vävnaden, kan skada patienten, operationspersonalen eller instrumentet eller kan orsaka elektromagnetisk interferens.

Varning

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

Ansikts- och kroppshår är lättantändligt. Vattenlösliga kirurgiska glidmedel kan användas för att täcka hårväxt i närheten av operationsområdet för att minska antändligheten.

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

Brandrisk vid orofaryngeal kirurgi

Kontrollera att endotrakealtuber är täta och att kuffen sitter tätt så att syrgasläckage förhindras.

Om en okuffad trakealtub används ska halsen omges med våta svampar kring den okuffade trakealtuben och se till att ha våta svampar tillgängliga under hela proceduren.

Ifrågasätt behovet av 100 % O_2 vid orofaryngeal kirurgi eller huvud/halskirurgi.

Avlägsna vid behov extra O_2 med separat sug.

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

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

- Håll alltid den aktiva elektrodens yta borta från den kringliggande vävnaden när generatorn aktiveras.
- Avlägsna ledande vätskor från elektroden innan diatermiinstrumentet aktiveras.

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

Varning

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

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

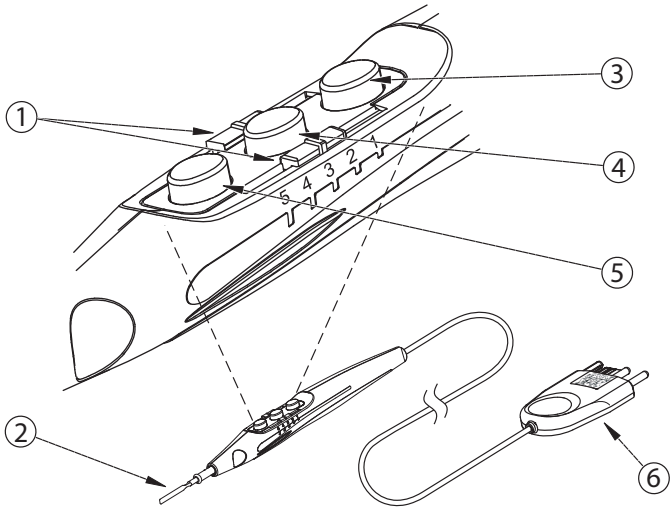
Brandrisk Ändra eller lägg inte till isolering på aktiva elektroder. Om isolerade elektroder krävs ska en lämplig isolerad elektrod från Covidien användas.

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

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

Försiktighetsåtgärd
Överskrid inte de maximala effektgränser som anges i dessa eller andra bruksanvisningar. Överskridande av rekommenderade effektinställningar kan resultera i patientskada eller skador på produkten.
Använd alltid lägsta möjliga effektinställning för att kunna åstadkomma önskat operationsresultat. Använd den aktiva elektroden kortast möjliga tid för att minska risken för oavsiktliga brännskador.
Aktivera inte elektroder när de är i kontakt med eller nära andra instrument, inklusive kanyler. Lokala brännskador på patient eller läkare kan uppstå.
Aktivera inte diatermiapparaten när systemet består av en öppen krets. För att minska risken för oavsiktliga brännskador ska apparaten aktiveras endast när den aktiva elektroden befinner sig nära eller i kontakt med aktuell vävnad.

Försiktighetsåtgärd
I pediatriska tillämpningar och/eller vid ingrepp på små strukturer kan effektinställningarna behöva reduceras. Ju högre strömflöde och ju längre tid som strömmen appliceras, desto större är risken för värmeskador på vävnaden, i synnerhet vid användning på små vävnadsstrukturer.
Generatorn och tillbehören ska inspekteras med avseende på skador före användning. Använd inte kablar och tillbehör vars isolering eller kontakter är skadade.
Aktivera endast generatorn när det är klart att leverera elektrokirurgisk ström och när den aktiva spetsen är synlig.
Inaktivera generatorn innan spetsen lämnar operationsplatsen.
Instrument märkta ”kasserbara” eller ”endast för engångsbruk” får ej återanvändas, rengöras eller resteriliseras.
Uteffekten ökas och minskas med hjälp av glidkontakten. Kontrollera reglageläget innan aktivering utförs.



① Glidkontakt
② Elektrod
③ COAG (KOAG)-knapp (blå)
④ Valleylab-knapp (transparent)
⑤ CUT (SKÄRNING)-knapp (gul)
⑥ Kontakt

Meddelande

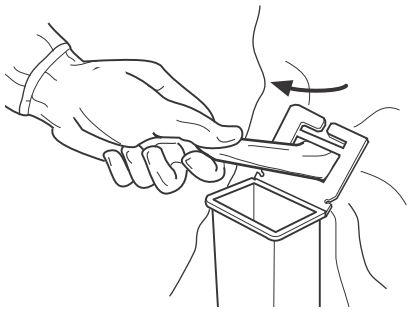
Denna elektrod har en beläggning för att minska vidhäftning i sårskorpor. Rengör inte elektroden med stålull eller annat material med slipeffekt. Skrapande med ett vasst föremål eller böjning mer än 90 grader kan skada elektroden. Om den har skadats ska elektroden kasseras.

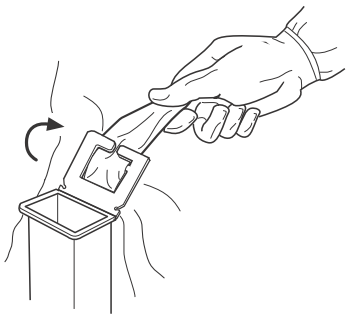
Vid användning av en elektrod med ytbeläggning ska elektroden inspekteras ofta för att kontrollera att beläggningen inte har skadats. Kassera elektroden om beläggningen blir skadad. Några av de faktorer som kan öka sannolikheten för beläggningsskador är högre effektinställningar, längre aktiveringstider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

Torka av elektroden ofta med fuktig gasväv eller annat material.

Före ingreppet

1. Öppna förpackningen genom att dra av locket i valfritt hörn.
2. Avlägsna diatermiinstrumentet Force TriVerse och hållaren från förpackningen med aseptisk teknik.
3. Ta bort enheten från hållaren. Fäst hållaren i operationsduken genom att dra i dukmaterialets slitsar.





4. Avlägsna plastskyddet som täcker enhetens knappar och skjutreglage.
5. Ändra elektrodens orientering om det behövs. Ta tag i elektroden i den isolerande hylsan och dra ut den ur enheten. Vrid elektroden till önskad riktning och sätt in den igen i enheten.

Meddelande

Enheten kommer även att acceptera konventionella 2,4 mm (3/32-tums) icke-hlåsande elektroder och Covidiens hexlåsande elektroder.

6. Om du behöver byta ut elektroden tar du bort den installerade elektroden enligt anvisningarna ovan och följer sedan de anvisningar som medföljer den nya elektroden.
7. Ta bort spetsskyddet från elektroden.
8. Kontrollera att elektrodanslutningen sitter säkert.
9. Sätt i kontakten med streckkoden uppåt i det monopolära uttaget 1 eller 2 på generatorn. Kontakten kommer inte att passa in i något annat uttag på generatorn. Kontakten är endast avsedd för användning med Covidiens generatorer.

Under operation

Växelverkan mellan Force TriVerse och generatorn

Kompatibla generatorer identifierar enheten genom dess kontakt.

Generatorerna erbjuder fem överlappande effektzoner som representeras av staplar på ForceTriad-skärmen. Dessa effektzoner fungerar på olika sätt för uteffektlägena CUT (SKÄRNING), VALLEYLAB och COAG (KOAG). Se *Effektinställningar i det sterila fältet för FT3000 och FT3000DB* på sida 62. Dessa effektzoner kan endast väljas genom att trycka på respektive stapel på generatorns gränssnitt.

Inom varje effektzon kan kirurgen använda skjutreglaget på diatermiinstrumentet Force TriVerse för att justera uteffekten från det sterila området genom att välja en av fem inställningar.

Försiktighetsåtgärd

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

Force TriVerse Utrustningens funktion

1. Tryck på knappen CUT (SKÄRNING), Valleylab eller COAG (KOAG) för att tillhandahålla effekt.

2. För glidkontakten framåt för att öka effektstyrkan. För glidkontakten bakåt för att minska effektstyrkan.

Meddelande

När skjutreglaget flyttas hörs en ljudsignal från generatorn och effektinställningarna påverkas för alla tre lägena: CUT (SKÄRNING), VALLEYLAB och COAG (KOAG). Se tabellerna *Effektinställningar i det sterila fältet för FT3000 och FT3000DB* för de tillgängliga effekt-inställningarna vid varje läge för skjutreglaget.

Manuell effektreglering

Endast generatorn ForceTriad™ kan konfigureras med inställningen för manuell effektreglering för att låta användaren välja specifika effektinställningar som inte finns tillgängliga i det sterila fältets effektinställningar.

Meddelande

Skjutreglaget kan inte reglera effekten när generatorn är i manuellt läge.

Se *Användarmanual till ForceTriad energiplattform* för mer information om hur du installerar och använder inställningen för manuell effektreglering.

Varning

I manuellt läge kan de tillgängliga högeffekts-inställningarna orsaka patientskada eller skador på produkten. Verifiera att generator-effektinställningarna är lämpliga för proceduren, enheten och den returelektrod som används.

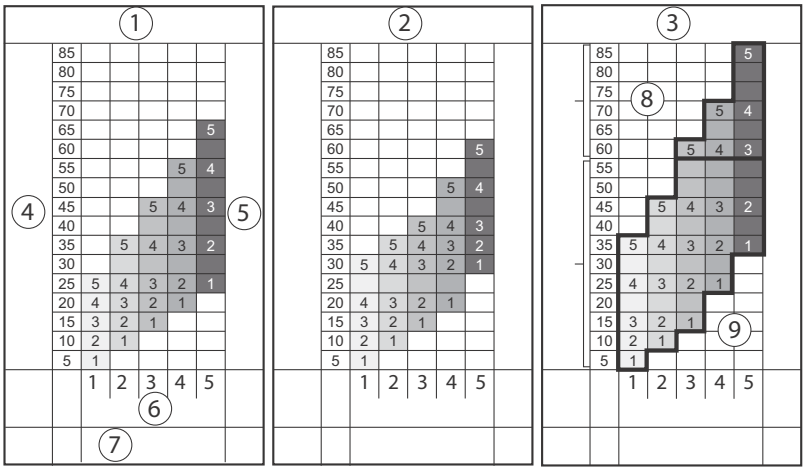
Efter ingrepp

Kassera instrumentet efter användning i enlighet med sjukhusets rutiner för biologiskt avfall.

Försiktighetsåtgärd

Får inte omsteriliseras, återanvändas eller omarbetas.

Effektinställningar i det sterila fältet för FT3000 och FT3000DB



① CUT (SKÄRNING)- läge
② VALLEYLAB- läge
③ COAG (KOAG)- läge
④ Uteffekt (watt)
⑤ Skjutkontakts- inställningar
⑥ Staplar
⑦ Effekt- zoner
⑧ Sprej COAG ≥ 60 W
⑨ Standard COAG < 60 W

Force TriVerse™

REF FT3000 **Электрохирургическое устройство, чехол**
Кабель длиной 3 м (10 футов)

REF FT3000DB **Электрохирургическое устройство, чехол**
Кабель длиной 4,6 м (15 футов)

Для использования при максимальном пиковом электрическом напряжении 4000 В.



При изготовлении натуральный латекс не используется


Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена


Изделие типа CF

Показания к применению

Электрохирургический аппарат Force TriVerse является устройством для одноразового использования при открытых хирургических операциях (например, при урологических, пластических, гинекологических и реконструктивных вмешательствах, а также операциях на органах грудной полости), а также при минимально инвазивных артроскопических операциях, где хирургу необходимо монополярное радиочастотное электрохирургическое устройство для разрезания и (или) коагуляции тканей. Данный электрохирургический аппарат предназначен для использования с обычными монополярными электродами.

Описание изделия

Электрохирургический аппарат Force TriVerse является специальным инструментом, который позволяет хирургу контролировать энергию монополярного электрода в стерильной области операционного поля.

Кнопками на ручке можно выбрать один из трех выходных режимов:

- С помощью желтой кнопки CUT (Разрез) включается функция разреза.
- Прозрачная кнопка Valleylab (Валлейлаб) позволяет выполнять гемостаз с функцией электродиссекции.
- С помощью синей кнопки COAG (Коагуляция) включается функция коагуляции.

Ползунковый переключатель с двойной регулировкой (переключатель) позволяет регулировать выходную мощность во всех трех режимах.

Обратитесь к руководству пользователя генератора для получения подробной информации о работе с устройством.

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения; поэтому рассматриваемое изделие предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации устройства без надлежащего разрешения регулирующих органов могут привести к явлениям биологической несовместимости, инфекции или к рискам для пациента, связанным с поломкой изделия.

Опасно: угроза взрыва Не проводите электрохирургические операции вблизи воспламеняющихся анестезирующих средств.

Угроза возгорания и (или) взрыва
Искры и нагрев, возникающие при выполнении операции с использованием электрохирургической коагуляции, могут послужить источником воспламенения.

- Марля и губки должны быть влажными.
- Держите электрохирургические электроды вдали от горючих материалов и сред, насыщенных кислородом (O_2).
- Использование электрохирургических устройств в помещениях с высокой концентрацией O_2 увеличивает риск возгорания. Поэтому следует принимать меры по снижению концентрации O_2 в области операционного поля. По возможности остановите подачу дополнительного кислорода как минимум за одну минуту до, а также во время электрохирургической процедуры.

Предупреждение

– Избегайте попадания паров воздуха, насыщенного O_2 и закисью азота (N_2O), в операционное поле, особенно во время хирургических манипуляций в области головы и шеи. O_2 и N_2O поддерживают горение, что может привести к пожару и возникновению ожогов у пациента или членов операционной бригады.

Не допускайте разлития воспламеняющихся жидкостей и скопления воспламеняющихся или окисляющих газов и паров под хирургическими простынями или вблизи операционного поля.

- Не активируйте генератор до тех пор, пока не улетучатся воспламеняющиеся пары препаратов и растворов для обработки поверхности кожи.
- Избегайте скопления естественных горючих газов в полостях тела, например в кишечнике.

Инструмент предназначен *только* для использования с оборудованием Covidien, перечисленным в списке на обложке данного документа. Использование этого инструмента с другими генераторами может не обеспечить желаемого воздействия на ткани, а также может причинить вред здоровью пациента или членов операционной бригады, привести к повреждению инструмента или вызвать электромагнитные помехи.

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

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

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

Предупреждение

Опасность возгорания в ЛОР-хирургии

Убедитесь в том, что эндотрахеальные трубки герметичны и что манжета предотвращает утечку кислорода.

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

Уточняйте необходимость использования 100%-го O_2 во время ЛОР-операции и при операциях на голове и шее.

При необходимости откачайте излишнее количество O_2 отдельным отсосом.

Проверяйте правильность установки параметров электрохирургического оборудования перед началом операции и во время ее проведения. Используйте минимальное значение мощности, при котором достигается необходимый эффект. Если требуется увеличить параметры мощности, то перед изменением основных настроек мощности следует проверить все соединения возвратных электродов пациента и всех принадлежностей.

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

- при активации генератора не допускайте соприкосновения наружной поверхности активного электрода с близлежащей тканью;
- перед включением электрохирургического устройства вытрите токопроводящую жидкость с электрода.

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

Предупреждение

Угроза возгорания Неиспользуемый активный электрод всегда должен быть закреплен в сухом, чистом изолированном защитном чехле.

- Активированные электрохирургические принадлежности или тепло, полученное в результате их использования, могут привести к непредвиденным ожогам у пациента или членов хирургической бригады.

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

Угроза возгорания Не изменяйте и не наращивайте изоляционный материал активных электродов. При необходимости изолированных электродов используйте только соответствующие изолированные электроды компании Covidien.

Некоторые хирурги могут решить использовать «коагуляцию через инструмент» во время хирургических операций. Делать это не рекомендуется, и опасности применения такой практики, вероятно, не могут быть устранены. Это может привести к ожогам рук хирурга. Чтобы свести этот риск к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности.

- Не подавайте напряжение на кровоостанавливающий пинцет при помощи игольчатого электрода.
- При коагуляции с использованием пинцета или другого хирургического инструмента не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы.
- Включите режим CUT (Разрез), а не COAG (Коагуляция). В режиме CUT (Разрез) применяется более низкое напряжение, чем в режиме COAG (Коагуляция).
- Используйте самое низкое значение мощности и минимальное возможное время, необходимые для достижения гемостаза.
- Активируйте генератор только после того, как инструмент вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не допускайте образования дуги у кровоостанавливающего зажима.

Предупреждение

- Перед активацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это способствует рассеиванию тока по большей поверхности и снижению его концентрации на кончиках пальцев.

  С целью снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга выполняйте коагуляцию с использованием пинцета или другого хирургического инструмента ниже уровня рук хирурга (как можно ближе к пациенту).
- При использовании электрода с покрытием или антипригарного электрода-скальпеля помещайте край электрода рядом с кровоостанавливающим зажимом или другим металлическим инструментом.

Мера предосторожности

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

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

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

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

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

Мера предосторожности

Перед применением проверьте исправность генератора и принадлежностей.
Не используйте кабели или инструменты с поврежденной изоляцией или разъемами.

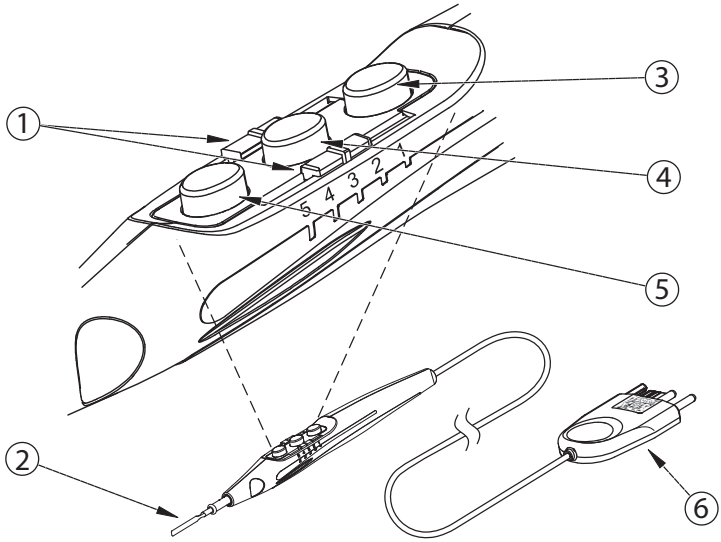
Активируйте генератор, только когда будете готовы к работе с электрохирургическим током и при хорошей визуализации браншей.

Деактивируйте электрохирургический генератор, прежде чем убирать бранши из операционного поля.

Мера предосторожности

Не обрабатывайте, не используйте и не стерилизуйте повторно инструменты с маркировкой «для одноразового использования».

Ползунковый переключатель увеличивает и уменьшает выходную мощность. Перед активацией устройства проверьте положение ползунка.



① Ползунковый переключатель
② Электрод
③ Кнопка COAG (Коагуляция) (синяя)
④ Кнопка Valleylab (Валлейлаб) (прозрачная)
⑤ Кнопка CUT (Разрез) (желтая)
⑥ Вилка

Обратите внимание

Электрод имеет покрытие, препятствующее образованию нагара. Не очищайте электрод щеткой или другими абразивными предметами. Выскабливание острым предметом или сгибание под углом более 90 градусов может привести к повреждению электрода. Поврежденный электрод необходимо утилизировать.

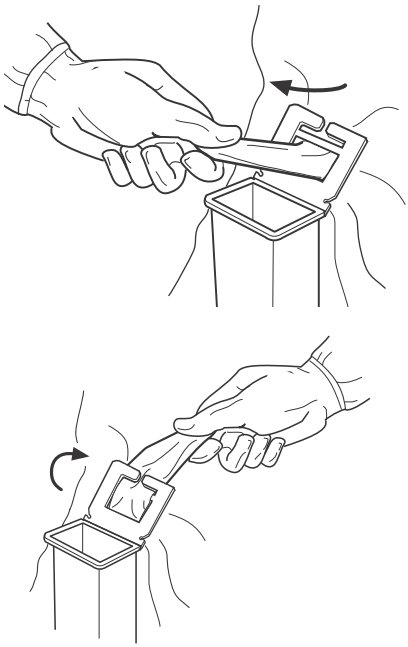
Обратите внимание

При использовании электрода с покрытием необходимо регулярно выполнять осмотр электрода, чтобы убедиться, что его покрытие не повреждено. Если покрытие повреждено, утилизируйте электрод. К факторам, которые могут увеличить вероятность повреждения покрытия электрода, относятся, помимо прочего, использование высокой мощности, более длительный период активации и производство большего количества искр.

Необходимо регулярно протирать электрод увлажненной марлей или другим материалом.

Перед хирургической операцией

1. Вскройте упаковку, удалив крышку в любом из углов.
2. Соблюдая правила асептики, извлеките из упаковки одноразовое электрохирургическое устройство Force TriVerse вместе с чехлом.
3. Извлеките устройство из чехла. Прикрепите чехол к хирургической простыне, продев материал через прорези.



4. Снимите пластиковую защитную крышку, закрывающую кнопки устройства и ползунок.
5. При необходимости поменяйте расположение электрода. Зажмите изолирующую оплетку электрода и вытащите его из устройства. Поверните электрод в необходимое положение и вставьте его обратно в устройство.

Обратите внимание

Устройство также может работать с обычными электродами 2,4 мм (3/32"), не требующими фиксации, а также с шестигранными электродами производства Covidien.

6. Чтобы поменять электрод, удалите уже установленный электрод согласно вышеописанной методике, а затем следуйте инструкциям, которые поставляются с новым электродом.
7. Удалите колпачок с наконечника электрода.
8. Проверьте надежность соединения электрода.
9. Вставьте разъем штрихкодом кверху в гнездо «Монополяр 1» или «Монополяр 2» на генераторе. Разъем не подходит ни для какого другого гнезда на генераторе. Разъем предназначен исключительно для использования с генераторами Covidien.

Во время хирургической операции

Взаимодействие Force TriVerse и генератора

Совместимые модели генераторов распознают устройство, установленное через соответствующий разъем.

В генераторах можно выбрать пять перекрывающихся зон мощности, которые изображены на экране ForceTriad в виде отдельных строк. Эти зоны мощности различаются для режимов CUT (Разрез), VALLEYLAB (Валлейлаб) или COAG (Коагуляция). Обратитесь к разделу *Установки управления мощностью из стерильной зоны для FT3000 и FT3000DB* на стр. 69. Данные зоны мощности могут быть выбраны только посредством касания соответствующей строки в интерфейсе генератора.

Переключатель на электрохирургическом аппарате Force TriVerse позволяет хирургу отрегулировать мощность энергии, подаваемой в область стерильного операционного поля, в пределах каждой зоны мощности путем выбора одного из пяти уровней мощности.

Мера предосторожности

Всегда необходимо убедиться, что вы выбрали правильные настройки мощности, если электрод в этом устройстве заменен или установлен новый.

Функция устройства Force TriVerse

1. Нажмите кнопки CUT (Разрез), Valleylab (Валлейлаб) или COAG (Коагуляция) для подачи энергии.
2. Для увеличения мощности сдвиньте ползунок вперед. Для снижения мощности сдвиньте ползунок назад.

Обратите внимание

Перемещение ползунка сопровождается звуковым сигналом от генератора и влияет на параметры мощности во всех трех режимах: CUT (Разрез), Valleylab (Валлейлаб) или COAG (Коагуляция). См. следующие графики *Установок управления мощностью из стерильной зоны для FT3000 и FT3000DB для получения доступных настроек мощности на каждой позиции ползунка*.

Ручное управление мощностью

Только генератор ForceTriad™ может быть настроен в режиме ручного управления мощностью, чтобы позволить пользователю выбрать конкретные параметры мощности, недоступные в настройке управления, предусмотренного для стерильного хирургического поля.

Обратите внимание

Ползунковый переключатель не может контролировать мощность, когда генератор используется в ручном режиме.

См. *инструкцию по эксплуатации энергетической платформы ForceTriad* для получения дополнительной информации, касающейся настройки и использования ручного режима управления мощностью.

Предупреждение

В ручном режиме управления мощностью доступные параметры высокой мощности энергии могут привести к травме пациента или повреждению изделия. Убедитесь, что параметры мощности генератора являются подходящими для данной процедуры, устройства, и верните использованный электрод.

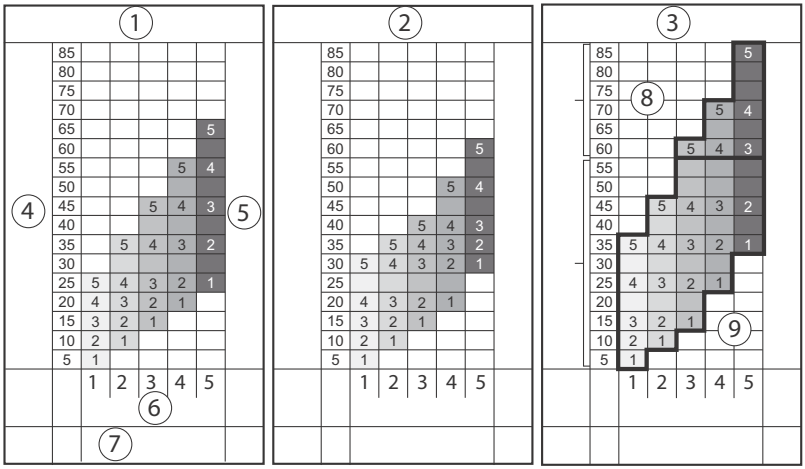
После хирургической операции

После использования инструмент следует утилизировать в соответствии с правилами, касающимися биологически опасных веществ, принятыми в данном лечебном учреждении.

Мера предосторожности

Устройство запрещается повторно стерилизовать, использовать или обрабатывать.

Установки управления мощностью из стерильной зоны для FT3000 и FT3000DB



① Режим CUT (Разрез)
② Режим VALLEYLAB (Валлейлаб)
③ Режим COAG (Коагуляция)
④ Выходная мощность (Вт)
⑤ Настройки переключателя
⑥ Строки
⑦ Диапазоны мощности
⑧ Спрей-COAG ≥ 60 Вт
⑨ Стандартная COAG < 60 Вт

REF FT3000 电外科器械，保护套
3 米 （10 英尺）导线

REF FT3000DB 电外科器械，保护套
4.6 米 （15 英尺）导线

适合使用 4000 V 的最大峰值电压。



非天然胶乳制成


如产品包装已打开或已损坏，则不得使用


CF 类患者接触零件

使用范围

Force TriVerse 电外科器械是一次性使用装置，适用于外科开腔手术 （如普通外科、泌尿外科、胸外科、整形外科、妇科）以及外科医生需要使用单极射频电外科能量切割和 / 或凝固组织的微创关节镜手术。本电外科器械适用于与传统单级电外科电极配合使用。

产品描述

Force TriVerse 电外科器械是外科医生在无菌区控制单级电刀输出的专用器械。

使用下列按键，可在手机上选择三种输出模式：

- 黄色的 CUT （切割）按键可启用切割功能。
- 透明的 Valleylab 按键可启用离断凝血功能。
- 蓝色的 COAG （凝血）按键可启用凝血功能。

双滑块控制开关 （滑块）可调整所有三种模式的功率输出。

有关操作的详细信息，请参考电刀用户指南。

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复使用。未经适当监管授权而尝试清洁或灭菌这些设备可能会导致给患者造成生物不兼容、感染或产品故障的风险。

危险：爆炸危险　有可燃麻醉剂时不要进行电外科手术。

警告

火灾 / 爆炸危险　与电外科手术伴生的火花和发热会成为引燃源。

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

本器械仅适用于与本文档封面上列出的 Covidien 设备配合使用。将本器械与其它电刀配合使用可能无法获得期望的组织效果，并可能导致病人或手术团队成员受伤，可能造成器械受损或电磁干扰。

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

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。

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。

口咽部手术中的火灾危险
确认气管导管无泄漏，且胶管管头密封得当，以防止氧气泄漏。
如果所用胶管没有管头，则用湿海绵缠在胶管的喉部，并在整个手术过程中确保海绵潮湿。
在口咽部、头部及颈部手术时，质询对于 100% 氧气 (O_2) 的需求。
如果必要，单独吸除多余的氧气 (O_2)。

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

警告

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

- 启动电刀时，要让激活电极外表面远离邻近组织。
- 启动电外科器械之前，要擦净电极上的导电液体。

电极必须完全紧密地套在器械内。未正确就位的电极会导致病人或手术人员烧伤。

火灾危险 激活电极不用时，应始终将其放入清洁、干燥、安全绝缘的保护套内。

- 激活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。

火灾危险 不要改动或添加激活电极的绝缘层。如果必须使用绝缘电极，请使用合适的 Covidien 绝缘电极。

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

- 不要用针形电极 “ 为止血钳通电 ”。
  在为止血钳通电的同时不要倚靠着病人、手术台或牵引器。

- 启动 CUT （切割）而非 COAG （凝血）。CUT （切割）的电压较 COAG （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。不要让止血钳产生飞弧。
- 启动电刀之前尽可能多地握牢止血钳。这样可在较大面积上分散电流，以最大限度地减少指尖处的电流密度。
- “ 打止血钳止血 ” 应在手的部位以下（尽量靠近病人）进行，以减少电流经医生的手流入另一通路的机会。
- 使用涂覆或不粘性刃状电极时，将电极的边缘靠着止血钳或其它金属器械。

预防措施

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

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。

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

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

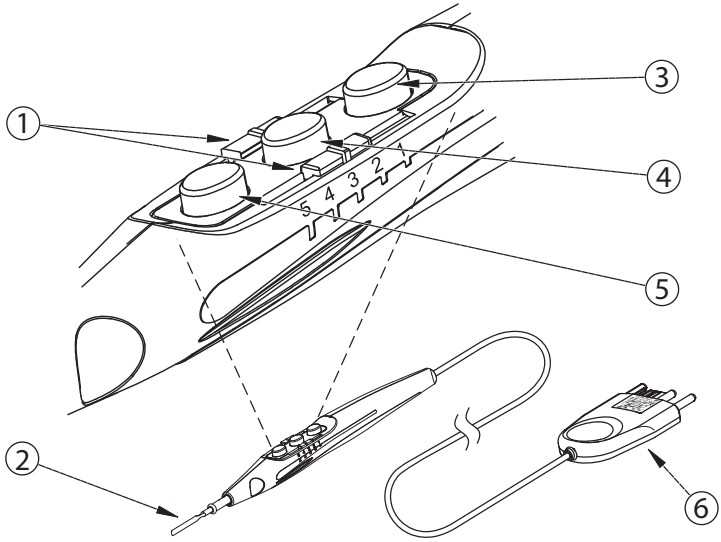
进行儿科手术及对精细解剖结构施行手术时，可能需要减小功率设定值。施加的电流越大，时间越长，产生组织热损伤的可能性就越大，在小附件上使用时尤其如此。

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

只有当激活电极的头端位于视野内，而且已准备好输送电外科电流时，才能启动电刀。

将电极头端移离手术部位之前，要关闭电刀的输出。

预防措施	预防措施
请不要再处理、再使用或再消毒标明 “ 一次性 ” 或 “ 仅供单次使用 ” 的附件。	滑块开关增大或减小功率输出。请在启动前检查滑块位置。



①滑块
②电极
③COAG （凝血）按键 （蓝色）
④Valleylab 按键 （透明）
⑤CUT （切割）按键 （黄色）
⑥连接器

注意

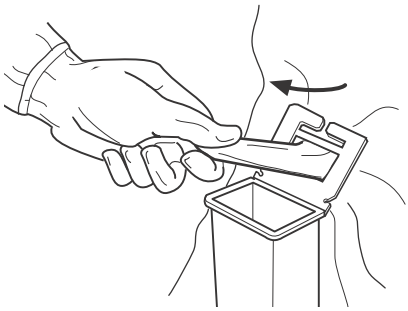
此电极具有可减少焦痂粘黏的涂层。不要用硬的擦布或其它研磨物清洁电极。用尖锐物刮擦电极或将电极弯曲超过 90 度，都可能会损坏电极。如果电极已损坏，应将其丢弃。

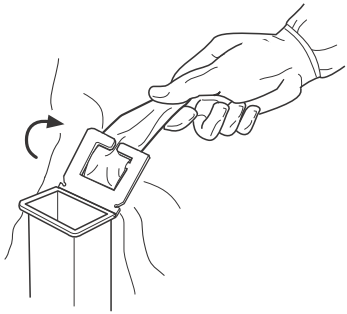
使用涂覆电极时，应经常检查电极，确认涂覆层未损坏。如果涂覆层已损坏，应将该电极丢弃。导致涂覆层损坏可能性增加的一些因素包括功率设定值升高、激活时间延长和电弧增加。

应经常用湿纱布或其它材料擦洗电极。

手术之前

1. 从任意一角撕开封盖，打开包装。
2. 采用无菌技术从包装中取出一次性 Force TriVerse 电外科器械和保护套。
3. 从保护套中取出器械。将手术铺巾从槽内穿过，使保护套固定在铺巾上。





4. 取下盖住器械按键和滑块的塑料护罩。
5. 若有必要，可改变电极的方向。抓住电极的绝缘套并将其从器械中拉出。旋转电极至所需的方向，然后将其插回到器械内。

注意

本器械还可使用传统 2.4 毫米 (3/32 英寸）非锁紧电极和 Covidien 六角锁紧电极。

6. 要更换电极，请按上文所述取下已安装的电极，然后按照新电极随附的说明进行操作。
7. 从电极上取下头端保护。
8. 检查电极安装是否牢固。
9. 让条形码朝上，将连接器插入电刀的 Monopolar 1 （单极 1）或 Monopolar 2 （单极 2）插座中。该连接器无法插入电刀上的任何其它插座。该连接器是为 Covidien 电刀而专门设计的。

手术过程中

Force TriVerse 与电刀交互

兼容的电刀通过其连接器识别本器械。

电刀提供五个重叠的功率区，
在 ForceTriad 屏幕上通过亮条表示。CUT （切割）、VALLEYLAB 和 COAG （凝血）输出模式
的这些功率区各不相同。请参阅第 74 页上的 “FT3000 和 FT3000DB 的无菌区功率控制设置 ”。只能通过触摸电刀界面上相应的亮条来选中这些功率区。

在每一功率区内，外科医生都可以利用 Force TriVerse 电外科器械上的滑块在无菌区通过选择五档功率设定值之一来调整功率输出。

预防措施

每次更换此器械电极时，应务必检查功率设定值是否正确无误。

Force TriVerse 器械功能

1. 按 CUT （切割）、Valleylab 或 COAG （凝血）按键可提供功率。
2. 向前移动滑块，可增加功率。向后移动滑块，可减少功率。

注意

移动滑块会使电刀发出响声，而且会影响以下所有三种模式的功率设定值：CUT （切割）、VALLEYLAB 和 COAG （凝血）。有关每一滑块位置的可用功率设定值，请参考下面的 “FT3000 和 FT3000DB 的无菌区功率控制设置 ” 表。

手动功率控制

只有 ForceTriad™ 电刀可配置为手动功率控制设置，以使用户可以选择不在无菌区控制设置中的特定功率设定值。

注意

当电刀处于手动模式时，滑块无法控制功率。
有关设置和使用手动功率控制设置的详细信息，请参考《ForceTriad 能量平台用户指南》。

警告

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

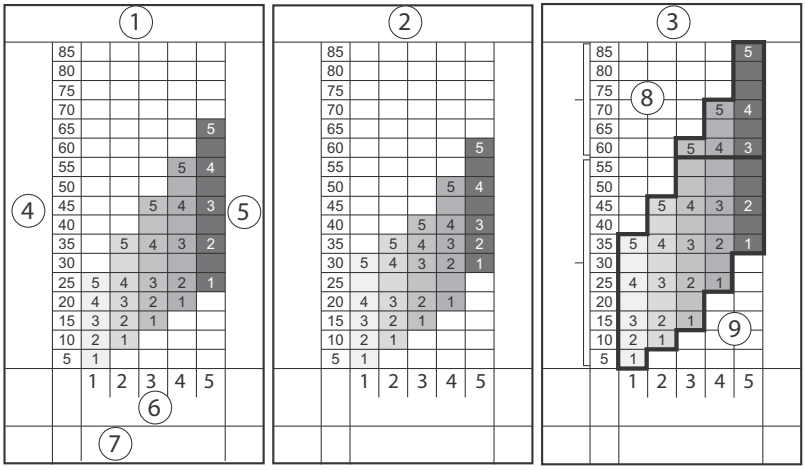
手术之后

使用后应按照医院有关生物危害品的处置规定丢弃器械。

预防措施

请勿重新消毒、重复使用或重复处理本器械。

FT3000 和 FT3000DB 的无菌区功率控制设置



①CUT （切割） 模式
②VALLEYLAB 模式
③COAG （凝血） 模式
④功率输出 （瓦）
⑤滑块设置
⑥亮条
⑦功率区
⑧喷凝凝血 ≥ 60 W
⑨标准凝血 < 60 W

STERILE R

Rx ONLY

Single use

Do not resterilize

Consult instructions for use

ME20

2797

Part No. PT00130419

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

© 2011 Covidien.

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

Made in Mexico. Printed in Mexico.

www.covidien.com

REV 07/2020