STERILE R

LATEX

Single use

Rx ONLY

Do not resterilize

Consult instructions for use

ME20

CE 0086

Part No. 1056393

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

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2012 Covidien.

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

Printed in USA.

www.covidien.com

REV 11/2012

COVIDIEN™

Edge™

Electrodes

REF E1450G

REF E1450X

REF E1450-4

REF E1450-6

REF E1475X

en **Instructions for Use**

ru **Инструкция по применению**

en

Edge™

REF E1450G	**Blade Electrode 3" (7.62 cm)**
REF E1450X	**Hex-locking Blade Electrode 2.5" (6.35 cm)**
REF E1450-4	**Blade Electrode 4" (10.16 cm)**
REF E1450-6	**Blade Electrode 6.5" (16.51 cm)**
REF E1475X	**Hex-locking Blade Electrode 3" (7.62 cm)**



Do not use if package is opened or damaged.

For use with a max peak voltage of 5600 V.

Warning

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

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

Fire Hazard Both oxygen (O_2) and nitrous oxide (N_2O) support combustion. Watch for enriched O_2 and N_2O atmospheres near the surgical site, especially during head and neck surgery. Enriched O_2 atmospheres may result in fires and burns to patients or surgical personnel.

Warning

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

- Oxygen enriched environments
- Oxidizing agents such as nitrous oxide (N_2O) atmospheres
  - Verify all anesthesia circuit connections are leak free before and during use of electrosurgery.
  - Verify endotracheal tubes are leak free and that the cuff seals properly to prevent oxygen leaks.
  - If an uncuffed tube is in use, pack the throat with wet sponges around the uncuffed tube.
  - If possible, stop supplemental oxygen at least one minute before and during use of electrosurgery.

Warning

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

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

Observe fire precautions at all times:

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

Warning

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

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

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

- Electrosurgical accessories that are activated or hot from use can cause unintended burns to the patient or surgical personnel.
- Electrosurgical accessories may cause fire or burn if placed close to or in contact with flammable materials such as gauze or surgical drapes. Place longer electrodes such as extended electrodes away from the patient and drapes.

Warning

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

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

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

Warning

- 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 finger tips.
- "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.

Caution

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

Caution

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

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

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

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

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

Caution

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

Notice

This electrode has a coating to reduce sticking of eschar. Cleaning 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 the electrode is damaged, discard it.

Using coated electrodes at high power settings may cause damage to the coating. If the coating is damaged, discard the electrode.

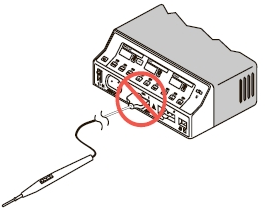
Electrosurgical generators (e.g., Force FX™ or Force EZ™ generators) produce desired surgical effects at lower power cut mode settings than conventional electrosurgical generators. The electrode coating may deteriorate when used with tissue response generators at higher power settings.

Important

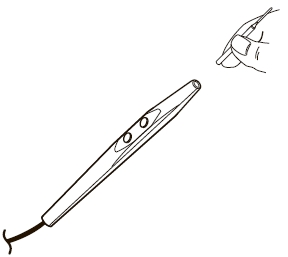
Wipe the electrode often with moist gauze or other material.

Instructions for Use

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

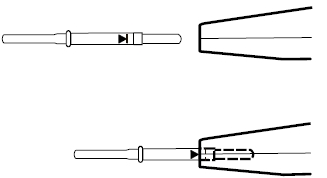


2. Grasp the insulating sleeve on the electrode. Insert the electrode into the pencil.

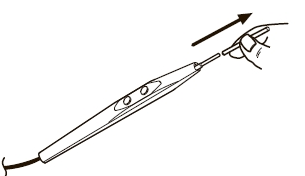


3. Ensure the insulating sleeve fits securely inside the nose of the pencil so that the nose overlaps the insulating sleeve by at least 1/8" (0.3 cm).

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



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



Edge™

REF E1450G **Электрод-скальпель 7,62 см (3 футов)**

REF E1450X **Электрод-скальпель с шестигранным фиксатором 6,35 см (2,5 футов)**

REF E1450-4 **Электрод-скальпель 10,16 см (4 футов)**

REF E1450-6 **Электрод-скальпель 16,51 см (6 футов)**

REF E1475X **Электрод-скальпель с шестигранным фиксатором 7,62 см (3 футов)**



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Для использования при максимальном пиковом напряжении 5600 В.

Предупреждение

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

Опасность: Угроза взрыва Не проводите электрохирургические операции вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.

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

Предупреждение

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

- Обогащенная кислородом среда
- Окисляющие вещества, такие как примеси закиси азота (N_2O) в атмосфере
  - Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операциию.
  - Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода.
  - Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.
  - Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.

Предупреждение

- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи
  - Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов и настоек для обработки кожи.
- Образующиеся естественным путем газы (например, метан), которые могут скапливаться в полостях тела, являются пожароопасными

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

Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:

- При применении электрохирургии в том же помещении, в котором находятся воспламеняющиеся газы или вещества, предотвращайте их скапливание под хирургическими простынями или вблизи хирургического поля.

Предупреждение

- Отложение ткани (струп) на кончике активного электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в горле или в глотке. Струпы совместно с высокой концентрацией кислорода могут образовывать тлеющие угольки. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.
- Волосяной покров лица и других частей тела способен воспламеняться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосяного покрова рядом с хирургическим полем.

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

Предупреждение

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

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

Предупреждение

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

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

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

Предупреждение

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

Предупреждение

- При использовании электрода-скальпеля с лезвием со специальным покрытием прикладывайте на кровоостанавливающий зажим или другой металлический инструмент **острие** электрода.

Внимание!

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

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

Внимание!

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

Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.

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

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

Внимание!

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

Обратите внимание

Этот электрод имеет специальное покрытие, предупреждающее налипание струпьев. Чистка электрода жесткой салфеткой или другим абразивным предметом, нанесение царапин острым предметом или изгиб больше чем на 90 градусов могут привести к повреждению электрода. Если электрод поврежден, его нужно выбросить.

При использовании электрода с покрытием при высоком уровне выходной мощности защитное покрытие может быть повреждено. Если покрытие повреждено, электрод нужно выбросить.

Обратите внимание

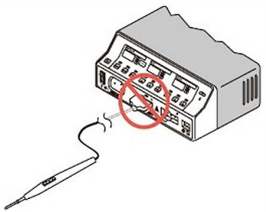
Такие электрохирургические генераторы, как Force FX™ и Force EZ™, позволяют достичь желаемого хирургического результата при более низких параметрах мощности в режиме рассечения, чем обычные электрохирургические генераторы. Специальное покрытие электрода может быть испорчено при использовании с генераторами, реагирующими на различную восприимчивость тканей, при установке на более высокую выходную мощность.

Важно!

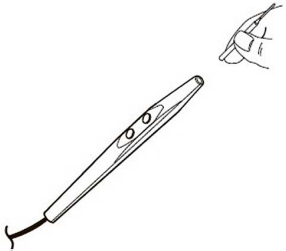
Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим материалом.

Указания по использованию

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



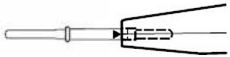
2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электрододержатель.



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

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





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

