COVIDIEN™

Valleylab™

Micro-Needle Electrodes

en **Instructions for Use**

ru **Инструкция по применению**

[REF] E1650
[REF] E1 651
[REF] E1652
[REF] E1653
[REF] E1654B

en

Valleylab™

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

For use with a max peak voltage of 2500 V.



Do not use if package is opened or damaged



Not made with natural rubber latex

Indications for Use

The Valleylab Micro-Needle Electrodes are intended to be used with compatible accessories to remove tissue and control bleeding by use of high-frequency electrical current.

Warning

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

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

Warning

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.

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 fingertips.
- "Buzz the hemostat" below hand level (as close as possible to the patient) to reduce the opportunity for current to follow alternate paths through the surgeon's hands.
- "Buzzing hemostats" may damage the electrode.

Precaution

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

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

Precaution

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

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

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

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

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

Precaution

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

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

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

Notice

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

Do not bend the electrode. Product damage may result.

Notice

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

Important

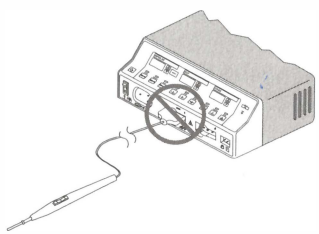
Keep the electrode clean. Wipe the electrode often with moist gauze or similar material.

Instructions for Use

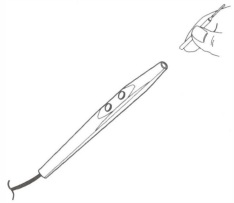
Notice

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

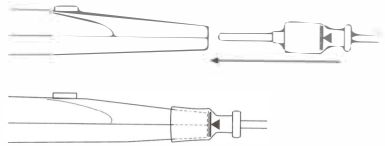
1. Ensure the pencil is not connected to the generator.



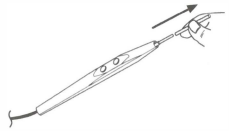
2. Grasp the insulating sleeve on the electrode. Insert the electrode into the pencil.



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



5. Remove the tip protector.



Valleylab™

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

Для использования при максимальном пиковом напряжении 2500 В.



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



При изготовлении не используется натуральный латекс

Показания к применению

Микро-игольчатые электроды кампании Валлилаб (Valleylab) предназначены для использования с совместимыми инструментами для иссечения ткани и контроля кровотечения путем использования высокочастотного электрического тока.

Предупреждение

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

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

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

Предупреждение

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

- Обогащенная кислородом среда
- Окислители, например, закись азота ([N2O])
  - Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операции.
  - Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода.
  - Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.
  - Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.

Предупреждение

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

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

Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:

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

Предупреждение

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

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

Предупреждение

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

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

Предупреждение

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

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

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

Предупреждение

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

Предупреждение

- Прикосновение активным электродом к кровоостанавливающему зажиму может повредить электрод.

Мера предосторожности

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

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

Мера предосторожности

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

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

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

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

Мера предосторожности

Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.

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

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

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

Обратите внимание

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

Не сгибайте электрод. Это может привести кповреждению изделия.

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

Важно!

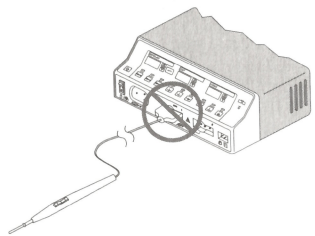
Содержите электрод в чистоте. Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим аналогичным материалом.

Инструкция по применению

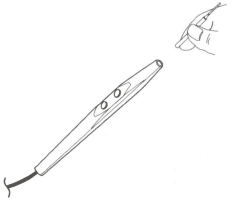
Обратите внимание

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

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

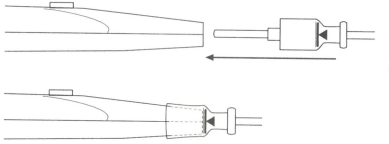


2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электрохирургическую ручку.



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

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



5. Снимите защитный колпачок.

