COVIDIEN™

Valleylab™

Electrodes

REF E1559
REF E1560
REF E1561
REF E1562
REF E1563
REF E1564
REF E1565
REF E1567

en **Instructions for Use**

ru **Инструкция по применению**

Valleylab™

Tungsten Loop Electrodes

Cat. No.	Width	Depth	Shaft Length
E1559	10 mm x 10 mm		13 cm
E1560	15 mm x 12 mm		13 cm
E1561	20 mm x 12 mm		13 cm
E1562	20 mm x 15 mm		13 cm

Ball Electrodes

Cat. No.	Diameter	Shaft Length
E1563	3 mm	13 cm
E1564	5 mm	13 cm

Tungsten Square Loop Electrodes

Cat. No.	Width	Depth	Shaft Length
E1565	5 mm x 5 mm		13 cm
E1567	10 mm x 8 mm		13 cm

These electrodes have a standard 3/32" (2.4 mm) diameter shaft and fit Covidien and most other electrosurgical pencils.

For use with a maximum voltage of 3400 V (peak).



Do not use if package is opened or damaged.

Warning

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

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

Fire Hazard Both oxygen (O_2) and nitrous oxide (N_2O) support combustion. Avoid O_2 and N_2O enriched atmospheres. Enriched atmospheres may result in fires and burns to patients or surgical personnel.

The metal shaft of the electrode must fit completely and securely into the pencil. If metal is visible, do not use the electrode. Exposed metal may result in electric shock or burn to the patient or surgical personnel.

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.

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/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.
- 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

Warning

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 presence of gases or flammable substances, prevent pooling of fluids and the accumulation of gases under surgical drapes. Tent drapes to allow vapors to mix with room air before using electrosurgery.
- Tissue buildup (eschar) on the tip of an active electrode poses a fire hazard, especially in oxygen enriched environments. With sufficient heating, eschar can become a glowing ember and pose a fire hazard both as an ignition source and as a fuel. Keep the electrode clean and free of all debris.
- Facial and other body hair is flammable. Water soluble surgical lubricating jelly may be used to cover hair close to the surgical site to decrease flammability.

Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with an active electrode or in close proximity to any active accessory may disperse 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 electrosurgical generator.
- Clear conductive fluid from the electrode before activating the electrosurgical pencil.

Caution

Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician who has been trained in electrosurgical procedures of the cervix used in management of CIN.

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

Do not contact or arc the activated electrode to metal surfaces such as an uninsulated metal speculum. Loop breakage may result.

Confirm that the active electrode is properly connected to the active accessory, and that the accessory is firmly connected to the correct power output receptacle on the electrosurgical generator.

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. Localized burns to the patient or physician may result.

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 and near target tissue.

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

The electrodes are intended for single use only. Discard after use in a puncture resistant container to prevent injury. These electrodes are not designed to withstand resterilization. **Do not resterilize.**

Due to the potential hazards of surgical smoke impairing visualization and infectious particles being airborne and inhaled, Covidien recommends the use of smoke evacuation during LLETZ procedures.

For monopolar electrosurgical procedures, ensure that the patient return electrode is appropriately selected, properly applied to the patient, and connected to the electrosurgical generator.

When applying the patient return electrode, ensure that the entire pad adheres to the patient. Do not reuse single use patient return electrodes. Do not use the return electrode if the packaging is damaged, or if the gel/adhesive material has dried.

If the patient moves or is repositioned after the patient return electrode is applied, ensure that the return electrode firmly contacts the skin and that all connections are intact.

en

Caution

Avoid spilling any solutions on the return electrode. If this occurs, remove the return electrode, dry the skin, and apply a new return electrode. A moist environment may cause the return electrode to peel off.

Notice

Do not modify the electrode tip. Modifications to the tip may result in tip breakage or other damage.

Important

Clean the electrode often with moist gauze or other material appropriate for the electrode type.

Indications for Loop Treatment of CIN

LLETZ is indicated for those patients who have had an abnormal pap smear report with cytologic evidence of CIN, colposcopic examination of the cervix with unsatisfactory findings and/or who, in the physician's opinion are suitable candidates for the procedure.

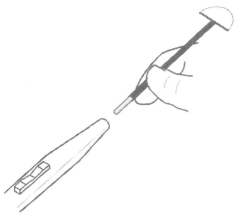
Contraindications

LLETZ is contraindicated for the following:

- patients with frank invasive cervical disease
- pregnancy

Install the Electrode

1. Ensure the pencil is not connected to the generator or the generator is Off or in the Standby mode, if available.
2. Grasp the insulating sleeve on the electrode. Insert the electrode into the pencil.



3. Ensure the electrode is fully inserted into the pencil. The shank and insulating sleeve should fit securely into the pencil. If the shank and/or insulating sleeve does not fit, or the insulation will not insert 1/8" (3.2 mm), do not use this electrode/pencil combination.
4. Refer to the generator instruction manual for proper procedures for connecting the active accessory to the generator.

Maximum Power

Notice

Loop electrodes are not designed for use in the coagulation mode. Do not activate the generator in coag while using a loop electrode. Loop breakage may result.

Exceeding maximum power settings may result in patient injury or product damage.

Covidien recommends the following maximum power settings:

Electrode	Mode	Power Setting
Loop	Pure Cut or Blend	55 W
Ball	Coag	30 W

Bibliography

Darwish A, Gadallah H; *One Step Management of Cervical Lesions*; International Journal of Gynecology and Obstetrics. 1998; 61(3):261-7

Kainz C, Tempfer C, Sliutz G, Breitenecker A, Reinthaller A; *Radiosurgery in the Management of Cervical Intraepithelial Neoplasia*; Journal of Reproductive Medicine. 1996; 41(6):409-14

Prendiville W; *Large Loop Excision of the Transformation Zone*; Clinical Obstetrics and Gynecology. 1995; 38(3):622-39

Naumann RW, Bell MC, Alvarez RD, Edwards RP, Partridge EE, Helm CW, Shingleton HM, McGee JA, Higgins RV, Hall JB; *LLETZ is an Acceptable Alternative to Diagnostic Cold-knife Conization*; Gynecologic Oncology. 1994; 55(2):224-8

Bigrigg A, Haffenden DK, Sheehan AL, Codling BW, Read MD; *Efficacy and Safety of Large-loop Excision of the Transformation Zone*; Lancet. 1994; 343(8888):32-4

Chia KV, Fayle RJ, Sobowale OA; *Efficacy of Large Loop Excision of the Transformation Zone for Cervical Intraepithelial Neoplasia*; Aust NZ Journal Obstetrics and Gynecology. 1993 Aug; 33(3):287-9

Valleylab™

Вольфрамовые петлевые электроды

№ по каталогу	Ширина	Глубина	Длина стержня
E1559	10 mm	x 10 mm	13 cm
E1560	15 mm	x 12 mm	13 cm
E1561	20 mm	x 12 mm	13 cm
E1562	20 mm	x 15 mm	13 cm

Шаровые электроды

№ по каталогу	Диаметр	Длина стержня
E1563	3 mm	13 cm
E1564	5 mm	13 cm

Вольфрамовые квадратные электроды-петли

№ по каталогу	Ширина	Глубина	Длина стержня
E1565	5 mm	x 5 mm	13 cm
E1567	10 mm	x 8 mm	13 cm

Эти электроды имеют стандартный стрежень диаметром 3/32" (2,4 мм) и подходят для электрохирургических карандашей Covidien и большинства электрохирургических карандашей других производителей.

Для использования при максимальном напряжении 3400 В (пиковое напряжение).



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

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.

Предупреждение

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

Угроза пожараКислород (O_2) и закись азота (N_2O) поддерживают горение. Избегайте атмосфер, обогащенных O_2 и N_2O. Обогащенные атмосферы могут стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады.

Металлический стержень электрода должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Если видна металлическая поверхность, электродом пользоваться нельзя. Открытая металлическая поверхность может стать причиной поражения электрическим током или ожога пациента или операционной бригады.

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.

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 ожогов, 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

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

- Обогащенная кислородом среда
- Окислители, например, закись азота ([N2O])
  - Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операции.
  - Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода.
  - Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.
  - Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.
- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи
  - Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов для обработки кожи и тинктур.
- Воспламеняющиеся газы, образующиеся естественным путем (например метан), которые могут скапливаться в полостях тела.

Предупреждение

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

Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:

- Проводя электрохирургическую операцию в присутствии газов или огнеопасных веществ, не допускайте пролива жидкостей и скопления газов под хирургическими простынями. Перед применением электрохирургических инструментов поднимите простыни, чтобы дать возможность испарениям смешаться с воздухом в помещении.
- Отложение ткани (струп) на кончике активного электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде. При достаточном нагреве струп может превратиться в раскаленный уголь - в этом случае он станет пожароопасным и как источник воспламенения, и как горючее вещество. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.
- Волосяной покров лица и других частей тела способен воспламеняться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосяного покрова рядом с хирургическим полем.

Предупреждение

Токопроводящие жидкости (напр., кровь или солевой раствор), находящиеся в прямом контакте с активным электродом или в непосредственной близости от активированного вспомогательного устройства, могут проводить электрический ток или тепло, что может вызвать у пациента случайные ожоги. Это может произойти в результате возникновения либо непосредственной связи с активным электродом, либо емкостной связи между активным электродом и внешней поверхностью его изоляции. Поэтому в целях предотвращения случайных ожогов в присутствии токопроводящих жидкостей,

- При активации электрохирургического генератора всегда держите внешнюю поверхность активного электрода на удалении от близлежащей ткани.
- Перед активацией электрохирургической ручки очищайте электрод от токопроводящих жидкостей.

Внимание!

Федеральное законодательство (США) допускает продажу настоящего устройства, как напрямую, так и через посредников, только тем врачам, которые прошли курс обучения проведению электрохирургических операций на шейке матки, применяемых при лечении ИЦН.

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.

Не допускайте контактов активного электрода с металлическими поверхностями, например с неизолированным металлическим расширителем, и возникновения между ними электрических дуг. Может произойти разрыв цепи.

Убедитесь, что активный электрод подсоединен к активной принадлежности надлежащим образом, и что принадлежность плотно подсоединена к соответствующему гнезду электрохирургического генератора.

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). Это может привести к местным ожогам пациента или врача.

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 с предполагаемой к операции тканью.

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

Эти электроды можно использовать только один раз. Во избежание травматизма выбрасывать их после использования следует в плотной таре, которую они не смогут проколоть. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. **Не стерилизуйте их повторно.**

Во избежание негативных последствий, которые могут наступить в результате ухудшения видимости из-за выделения хирургического дыма, а также в результате перехода инфекционных частиц во взвешенное состояние и их вдыхания, компания Covidien рекомендует при проведении операции с применением системы LLETZ использовать средства откачки хирургического дыма.

При проведении монополярных электрохирургических процедур убедитесь, что выбран соответствующий обратный электрод пациента, что он правильно наложен на пациента и подсоединен к генератору.

При наложении обратного электрода пациента убедитесь, что вся прокладка прилипает к коже пациента. Не используйте повторно обратные электроды пациента одноразового пользования. Не используйте обратный электрод пациента. если его упаковка повреждена, или высох гель или склеивающий материал.

Внимание!

Если после наложения обратного электрода пациента больная была передвинута или изменялось положение больной, убедитесь, что обратный электрод плотно контактирует с кожей, и что все соединители находятся в нормальном состоянии.

Избегайте проливание каких-либо жидкостей на обратный электрод. Если это происходит, снимите электрод, просушите кожу и наложите новый обратный электрод. Влажная среда может привести к отслоению электрода.

Обратите внимание

Не изменяйте форму наконечника электрода. Любые изменения наконечника могут привести к его поломке и другому ущербу.

Важно!

Периодически очищайте электроды с помощью влажной марли или других материалов, подходящих для электродов данного типа.

Показания для лечения интраэпителиальной цервикальной неоплазии с помощью петлевого электрода

Применение системы LLETZ показано пациентам, в мазках которых имеются отклонения от нормы с цитологическими признаками ИЦН, пациентам с неудовлетворительными результатами кольпоскопического исследования матки и/или пациентам, которые, по мнению лечащего врача, являются подходящими кандидатами на подобную операцию.

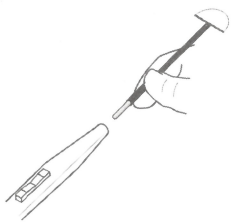
Противопоказания

Метод LLETZ противопоказан в следующих случаях:

- для больных с клинически доказанной инвазивной опухолью шейки матки
- при беременности

Установка электрода

1. Убедитесь в том, что электрохирургическая ручка не подключена к генератору либо генератор выключен или находится в режиме ожидания, если такой режим предусмотрен.
2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электрохирургическую ручку.



3. Убедитесь в том, что электрод вставлен в электрохирургическую ручку полностью. Хвостовик и изолирующая гильза должны прочно сидеть в электрохирургической ручке. Если хвостовик и/или изолирующая гильза не входят, или изолирующая гильза не вставляется на 1/8" (3,2 мм), не пользуйтесь этой комбинацией электрода и ручки.
4. Подробные инструкции по подключению вспомогательных устройств к генератору смотрите в руководстве по его эксплуатации.

Максимальная мощность

Обратите внимание

Петлевые электроды не предназначены для использования в режиме коагуляции. Не переводите генератор в режим коагуляции при использовании петлевого электрода. Может произойти разрыв цепи.

Превышение максимального уровня мощности может привести к травмированию пациента или повреждению аппаратуры.

Компания Covidien рекомендует следующие максимальные установки мощности:

Электрод	Режим	Установка мощности
Петлевой	«Чистое» рассечение или рассечение + коагуляция	55 Вт
Шаровой	Коагуляция	30 Вт

Библиография

Darwish A, Gadallah H; *One Step Management of Cervical Lesions*; International Journal of Gynecology and Obstetrics. 1998; 61(3):261-7

Kainz C, Tempfer C, Sliutz G, Breitenecker A, Reinthaller A; *Radiosurgery in the Management of Cervical Intraepithelial Neoplasia*; Journal of Reproductive Medicine. 1996; 41(6):409-14

Prendiville W; *Large Loop Excision of the Transformation Zone*; Clinical Obstetrics and Gynecology. 1995; 38(3):622-39

Naumann RW, Bell MC, Alvarez RD, Edwards RP, Partridge EE, Helm CW, Shingleton HM, McGee JA, Higgins RV, Hall JB; *LLETZ is an Acceptable Alternative to Diagnostic Cold-knife Conization*; Gynecologic Oncology. 1994; 55(2):224-8

Bigrigg A, Haffenden DK, Sheehan AL, Codling BW, Read MD; *Efficacy and Safety of Large-loop Excision of the Transformation Zone*; Lancet. 1994; 343(8888):32-4

Chia KV, Fayle RJ, Sobowale OA; *Efficacy of Large Loop Excision of the Transformation Zone for Cervical Intraepithelial Neoplasia*; Aust NZ Journal Obstetrics and Gynecology. 1993 Aug; 33(3):287-9