COVIDIEN™

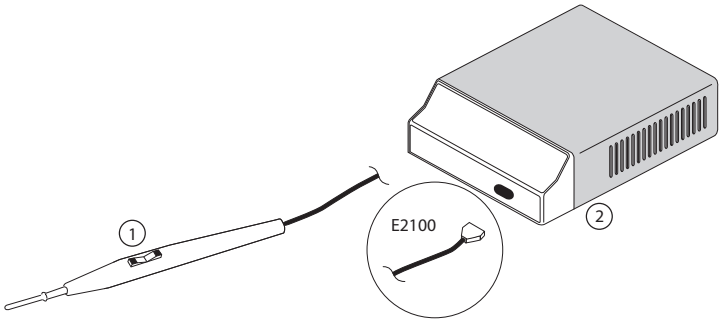
Valleylab™

Reusable Pencils

REF E2100
REF E2100E

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

	Compatible with:
E2100	FORCETRIAD SW v3.2 or higher
	VLFT10GEN SW v1.0 or higher
	Force FX Series
E2100E	ERBE™* ICC Series
	ERBE™* ACC Series



① Electrosurgical Pencil
② Generator

REF E2100 **Rocker Switch Pencil, Reusable**
15' (4.6 m) Cord

REF E2100E **Rocker Switch Pencil, ERBE™*, Reusable**
15' (4.6 m) Cord

E2100E not for sale in U.S.

For use with a maximum peak voltage of 5600V.

Not made with natural rubber latex

Handswitching pencil

Do not use if package is opened or damaged

Type CF applied part

Indications for Use

This device is intended to be used in general surgical procedures where electrosurgical cutting and/or coagulation is required.

Product Description

The E2100 is a reusable electrosurgical instrument intended for use in general surgical procedures when monopolar electrosurgical cutting and/or coagulation is required. It is for use with electrodes with a 0.150 inch diameter molded insulator.

The E2100 series handswitching instruments are designed with a rocker style switch capable of CUT or COAG mode. The instruments are supplied non-sterile with a reusable electrode with locking hex.

Warning

Do not activate an E2100 Valleylab™ Rocker Switch Pencil while installing or removing the electrode. The user may also turn the generator off, place the generator in lowest power settings, or unplug the pencil from the generator during manipulation of the electrode.

Prior to use, ensure the pencil has been cleaned and sterilized in accordance with the following processing instructions.

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.

Warning

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 oxygen-enriched environments increases the risk of fire. Therefore, take measures to reduce the oxygen concentration at the surgical site. If possible, stop supplemental oxygen at least one minute before and during use of electrosurgery.
- Avoid enriched oxygen (O_2) and nitrous oxide (N_2O) atmospheres near the surgical site, especially during head and neck surgery. Both oxygen and nitrous oxide 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 equipment listed on the cover of this document and with ERBE™* ICC series and ACC series. 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.

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.

Warning

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% oxygen during oropharyngeal or head and neck surgery.

If necessary, scavenge excess oxygen 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.

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

Warning

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

- Do not "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.

Fire/Explosion Hazard Position surgical electrode cables to avoid contact with the patient or other leads.

Confirm proper electrosurgical generator setting before proceeding with surgery. Use the lowest power setting to achieve the desired effect.

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

Electric Shock Hazard Do not connect wet accessories to the generator.

Do not use on patients who have electronic implants such as cardiac pacemakers without first consulting a qualified professional. A possible hazard exists because interference with the action of the electronic implant may occur, or the implant may be damaged.

Warning

Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical by products (such as tissue smoke plume and aerosols), protective eye wear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.

The surface of the active electrode may remain hot enough to cause burns after the RF current is deactivated.

Precaution

Inspect accessories and cords for breaks, cracks, nicks, or other damage before every use. If damaged, do not use. Failure to observe this caution may result in injury or electrical shock to the patient or surgical team.

Visual inspection alone may not be sufficient to ensure that the insulation is intact.

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.

To prevent unintended injury to patient or operating room staff personnel, the conductive metal post of the electrode must be properly and completely installed into the nose of the pencil. Any exposed metal can result in arcing at the electrode and pencil connection.

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.

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.

Notice

When using an 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.

Do not clean the electrode with a scratch pad or other abrasive object. Scraping with a sharp object or bending may damage the electrode. If damaged, discard the electrode

Wipe the electrode often with moist gauze or other material.

Processing Instructions

This procedure has been developed in accordance with the professional recommendations of the Association for the Advancement of Medical Instrumentation and the Association of Operating Room Nurses.

The product life, cleaning efficacy, and sterility have been validated for the following cleaning and processing instructions when using the recommended detergents according to the manufacturer's instructions.

- Manual cleaning with Hexanios™* or Prolystica™*.
- Manual cleaning followed by automatic cleaning in a Steris model Reliance™* 444 single chamber washer with Prolystica™*, H-Klenz II™* (11 pH), citric acid, and Hinge-Free™* at 180°F (82°C).
- 50-use life validated with vacuum assisted steam up to 280°F (138°C) 20 minutes duration

Cleaning

Warning

Automated washing without manual cleaning (steps 1 - 4) is ineffective as a stand-alone method.

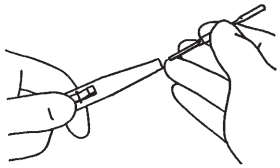
Notice

Do not use terpene or petroleum-based cleaners. Product damage will result.

Precaution

The electrode must be removed from the pencil for effective cleaning.

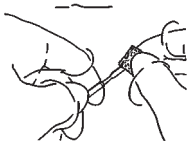
1. Remove the electrode from the pencil. Discard the tip protector if present.



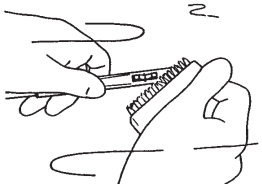
- Discard single-use electrodes.

  Covidien single-use electrodes are manufactured with blue insulation.

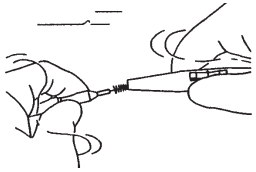
  Covidien reusable electrodes are manufactured with black or gray insulation.
- Clean reusable electrodes with the E2401 Valleylab™ Tip Cleaner.



2. Clean the pencil with a soft brush in a detergent cleaning solution. Rinse the pencil thoroughly for five minutes.

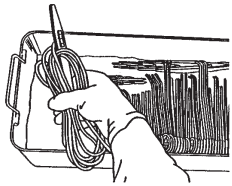


3. Clean the electrode channel with a small brush and a detergent cleaning solution. Rinse the pencil thoroughly for five minutes.

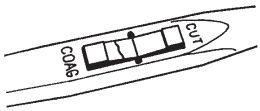


Optional Step

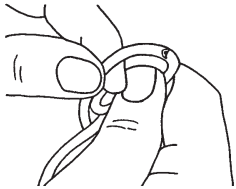
4. Place the electrode and the handswitching pencil with the cord loosely coiled in a basket. Process electrode, pencil, and cord in a mechanical washer.



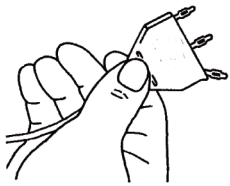
5. Inspect the pencil and cable for:
   - Cracks in the rocker cover



   - Exposed wires or cracks in the cord



   - Bent electrode contact



Discard if the pencil or cord is damaged.

Sterilization Recommendations

Precaution
The electrode must be removed from the pencil for effective sterilization.

Please contact the sterilizer manufacturer for instructions and recommendations specific to the sterilizer system in use.

Steam

Wrapped (Central Supply Room Wrap)

Vacuum Assisted, 270°-280°F (132°-138°C) for 4 minutes, dry for 20 minutes

Gravity Displacement, 270°-280°F (132°-138°C) for 10 minutes, dry for 30 minutes

Gravity Displacement, 250°-268°F (121°-131°C) for 20 minutes, dry for 30 minutes

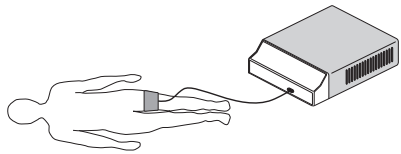
Unwrapped ("flash" sterilization)

Vacuum Assisted, 270°-280°F (132°-138°C) for 4 minutes, dry for 1 minute

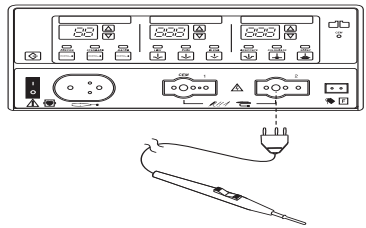
Gravity Displacement, 270°-280°F (132°-138°C) for 10 minutes, dry for 1 minute

Before Surgery

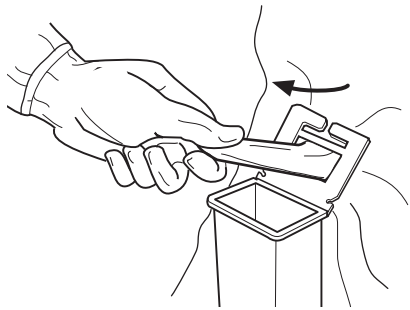
1. Follow the instructions for applying the return electrode to the patient and connecting the return electrode to the generator.

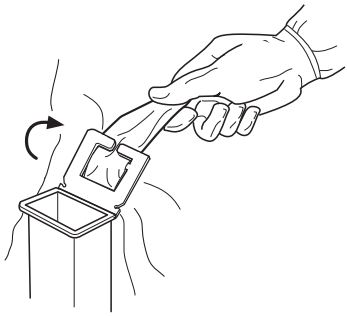


2. Remove the tip protector from the electrode. Connect the pencil cord to the generator.



3. Attach the holster to the surgical drape by pulling the drape material through the slots (E2100 Accessory Holster sold separately).





Notice

Do not attach the grey pencil cord to the holster using the holster cord lock as this may result in damage to the cord insulation.

4. Test the pencil before surgery:
   - Turn on the generator.
   - Set the generator to 1 watt for both cut and coagulate modes.
   - Press the yellow cut button on the pencil. Verify that the yellow cut indicator on the generator illuminates.
   - Press the blue coag button on the pencil. Verify that the blue coag indicator on the generator illuminates.

Warning

Hold the pencil safely away from patients, personnel, and surgical drapes during testing.

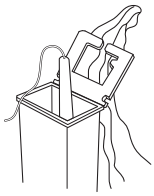
Precaution

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

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.

During Surgery

Place the pencil in an insulated holster or away from the patient and drapes when not in use.



Cleaning the Instrument During Use

Wipe the electrode with a wet gauze pad as needed.

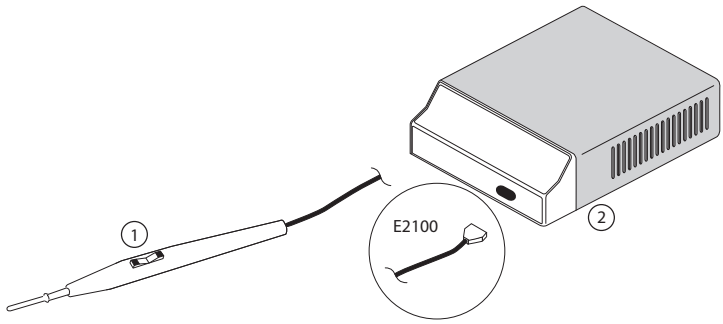
Notice

Do not activate the instrument while cleaning the electrode. Injury to operating room personnel may result.

After Surgery

Cover the instrument with a damp towel to prevent drying. Clean as soon as possible. Do not exceed twelve hours between surgery and cleaning.

Follow the processing instructions described above for proper cleaning and sterilization procedures.



① Porte-électrode électrochirurgical
② Générateur

REF E2100 **Porte-électrode à interrupteur à bascule, réutilisable**
Cordon de 4,6 m (15')

REF E2100E **Porte-électrode à interrupteur à bascule, ERBE™*, réutilisable**
Cordon de 4,6 m (15')

E2100E non destiné à la vente aux États-Unis.

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

Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

Porte-électrode avec commutateur à main

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé

Pièce appliquée de type CF

Indications

Ce dispositif est conçu pour une utilisation dans le cadre de procédures chirurgicales générales pour lesquelles la coupe et/ou la coagulation électrochirurgicales sont requises.

Description du produit

L'E2100 est un instrument électrochirurgical réutilisable conçu pour une utilisation dans le cadre de procédures chirurgicales générales pour lesquelles la coupe et/ou la coagulation électrochirurgicales monopolaires sont requises. Il est conçu pour une utilisation avec des électrodes dotées d'un isolant moulé de 3,81 mm (0,150 pouce) de diamètre.

Les instruments avec commutateur à main de la série E2100 sont conçus avec un interrupteur à bascule permettant d'activer le mode CUT (COUPE) ou COAG (COAGULATION). Les instruments sont fournis non stériles avec une électrode réutilisable à boulon hexagonal de verrouillage.

Avertissement

Ne pas activer le porte-électrode à interrupteur à bascule E2100 de Valleylab™ pendant la mise en place ou le retrait de l'électrode. L'utilisateur peut également mettre le générateur hors tension, abaisser son réglage de puissance ou débrancher le porte-électrode du générateur pendant la manipulation de l'électrode.

Avant utilisation, veiller à ce que le porte-électrode ait été nettoyé et stérilisé conformément aux instructions de traitement suivantes.

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.

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).
- L'utilisation de l'électrochirurgie dans les environnements enrichis en oxygène augmente le risque d'incendie. Par conséquent, il faut prendre les mesures nécessaires pour réduire cette concentration d'oxygène 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 oxygène (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'oxygène et l'oxyde de diazote 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 site chirurgical.
- Ne jamais activer le générateur avant 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.

L'instrument est exclusivement conçu pour une utilisation avec l'équipement énuméré en couverture du présent document et avec les séries ICC et ACC ERBE™*. 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. Tenir l'électrode propre, exempte de débris.

Avertissement

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

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'oxygène à 100 % au cours d'une chirurgie oropharyngée ou encore de la tête ou du cou.

Si nécessaire, récupérer le surplus d'oxygène 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 possible permettant 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 ;
- éliminer 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.

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 ne peuvent probablement pas être éliminés. 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.
- Activer plutôt la CUT (COUPE) que la COAG (COAGULATION). La CUT (COUPE) génère une tension inférieure à celle de la 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.

Risque d'incendie/explosion Placer les câbles de l'électrode chirurgicale de façon à éviter tout contact avec le patient ou d'autres conducteurs.

Vérifier le bon réglage du générateur électrochirurgical avant de procéder à l'intervention. Utiliser les réglages de puissance les plus bas afin d'obtenir l'effet souhaité.

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

Risque d'électrocution Ne pas raccorder d'accessoires humides au générateur.

Avertissement

Ne pas utiliser chez des patients porteurs d'implants électroniques comme des stimulateurs cardiaques sans avoir préalablement consulté un professionnel qualifié. Il existe un risque possible à cause des interférences avec le fonctionnement de l'implant électronique, ou l'implant risque d'être endommagé.

Compte tenu du potentiel cancérigène et infectieux des sous-produits de l'électrochirurgie (comme les volutes de fumée provenant des tissus ou les aérosols), il faudra porter des protections oculaires et des masques filtrants, et assurer une extraction efficace des fumées, aussi bien pour la chirurgie ouverte que pour la chirurgie laparoscopique.

La surface de l'électrode active peut demeurer suffisamment chaude pour causer une brûlure après désactivation du courant RF.

Précaution

Avant chaque utilisation, inspecter les accessoires et les cordons pour s'assurer qu'ils ne sont pas rompus, fissurés, entaillés ou autrement endommagés. Ne pas utiliser un produit endommagé. Le patient ou l'équipe chirurgicale risque d'être blessé ou de recevoir un choc électrique si cette mise en garde est ignorée.

Une inspection visuelle seule peut ne pas être suffisante pour garantir que l'isolation est intacte.

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.

Afin d'éviter de causer une blessure accidentelle au patient ou au personnel présent dans la salle d'opération, le montant conducteur en métal de l'électrode doit être installé correctement et complètement sur le nez du porte-électrode. Toute partie métallique exposée peut entraîner la formation d'arcs électriques au niveau des connexions de l'électrode et du porte-électrode.

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.

Précaution

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.

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.

Remarque

Lors de l'utilisation d'une électrode, 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.

Ne pas nettoyer l'électrode avec un tampon abrasif ou tout autre objet abrasif. Frotter l'électrode avec un objet pointu ou la plier peut l'endommager. Si elle est endommagée, éliminer l'électrode.

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

Instructions de traitement

Cette procédure a été développée conformément aux recommandations professionnelles de l'AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) et de l'AORN (Association of Operating Room Nurses).

La durée de vie du produit, l'efficacité du nettoyage et la stérilité ont été validées pour les instructions de nettoyage et de traitement suivantes à l'aide des détergents recommandés conformément aux instructions du fabricant.

- Nettoyage manuel avec Hexanios™* ou Prolystica™*.
- Nettoyage manuel suivi d'un nettoyage automatique dans un laveur désinfecteur à simple chambre Steris modèle Reliance™* 444 avec du Prolystica™*, du H-Klenz II™* (pH 11), de l'acide citrique, et du Hinge-Free™* à 82 °C (180 °F).
- Durée de vie de 50 utilisations validée avec stérilisation à la vapeur facilitée par le vide jusqu'à 138 °C (280 °F) pendant 20 minutes.

Nettoyage

Avertissement

Le lavage automatique sans nettoyage manuel (étapes 1 à 4) est inefficace comme méthode seule.

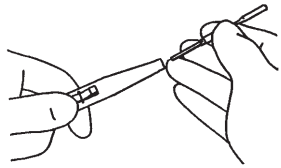
Remarque

Ne pas utiliser d'agents nettoyants à base de terpène ou de pétrole, au risque d'endommager l'appareil.

Précaution

L'électrode doit être retirée de l'instrument pour garantir une stérilisation efficace.

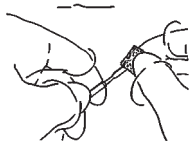
1. Retirer l'électrode du porte-électrode. Jeter la protection de l'embout si elle est présente.



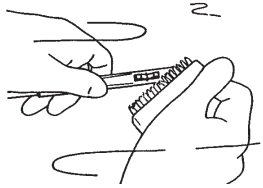
- Jeter les électrodes à usage unique.

  Les électrodes à usage unique Covidien sont munies d'un isolant bleu.

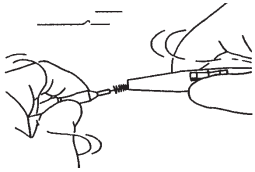
  Les électrodes réutilisables Covidien sont munies d'un isolant noir ou gris.
- Nettoyer les électrodes réutilisables avec le nettoyeur d'embout E2401 de Valleylab™.



2. Nettoyer le porte-électrode avec une brosse douce dans une solution de détergent. Rincer soigneusement le porte-électrode pendant cinq minutes.

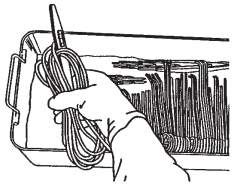


3. Nettoyer le canal d'électrode avec une petite brosse douce et une solution de détergent. Rincer soigneusement le porte-électrode pendant cinq minutes.

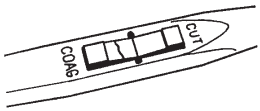


Étape optionnelle

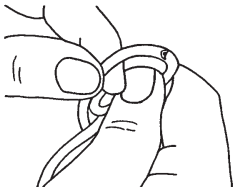
4. Enrouler le cordon (non serré) autour de l'électrode et du porte-électrode avec commande manuelle et les placer dans un panier. Traiter l'électrode, le porte-électrode et le cordon dans un laveur mécanique.



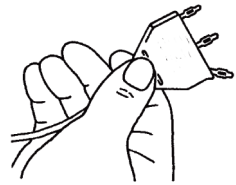
5. Inspecter le porte-électrode et le câble afin de s'assurer qu'il n'y ait :
   - Pas de fissures dans la protection de la molette



   - Aucun fil exposé ni aucune fissure dans le cordon



   - Aucun contact d'électrode cintré



Éliminer si le porte-électrode ou le cordon est endommagé.

Recommandations de stérilisation

Précaution

L'électrode doit être retirée de l'instrument pour garantir une stérilisation efficace.

Veuillez contacter le fabricant du stérilisateur pour obtenir des instructions et recommandations spécifiques au système de stérilisation utilisé.

Vapeur

Emballé (emballage CSR)

À vide assisté, 132 °-138 °C (270 °-280 °F) pendant 4 minutes, sécher pendant 20 minutes

À déplacement par gravité, 132 °-138 °C (270 °-280 °F) pendant 10 minutes, sécher pendant 30 minutes

À déplacement par gravité, 121 °-131 °C (250 °-268 °F) pendant 20 minutes, sécher pendant 30 minutes

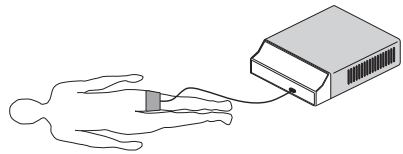
Non emballé (stérilisation « flash »)

À vide assisté, 132 °-138 °C (270 °-280 °F) pendant 4 minutes, sécher pendant 1 minute

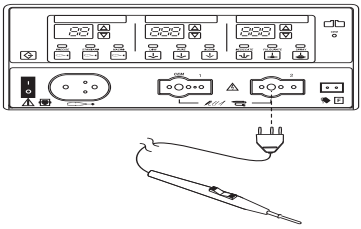
À déplacement de gravité, 132 °-138 °C (270 °-280 °F) pendant 10 minutes, sécher pendant 1 minute

Avant l'intervention chirurgicale

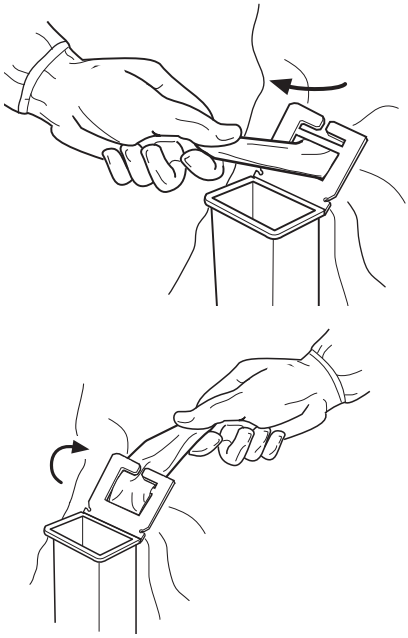
1. Suivre les instructions pour appliquer l'électrode de retour au patient et la relier au générateur.



2. Enlever la protection de la pointe de l'électrode. Relier le cordon du porte-électrode au générateur.



3. Fixer l'étui au champ chirurgical en tirant le matériau du champ dans les fentes (étui pour accessoire E2100 vendu séparément).



Remarque

Ne pas attacher le cordon du porte-électrode gris à l'étui à l'aide de l'autobloqueur au risque d'endommager l'isolant du cordon.

4. Tester le porte-électrode avant l'intervention :
   - Mettre le générateur en marche.
   - Régler le générateur sur 1 watt, pour les modes coupe et coagulation.
   - Appuyer sur la touche de coupe jaune sur le du porte-électrode. Vérifier que l'indicateur de coupe jaune du générateur s'allume.
   - Appuyer sur la touche de coag bleue sur le du porte-électrode. Vérifier que l'indicateur de coag bleu du générateur s'allume.

Avertissement

Tenir le porte-électrode à bonne distance des patients, du personnel et des draps chirurgicaux pendant le test.

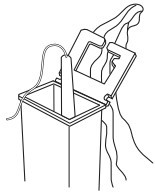
Précaution

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

Les réglages de puissance plus élevés risquent 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.

Pendant l'intervention chirurgicale

Placer le porte-électrode dans un étui isolé ou à bonne distance du patient et des draps lorsqu'il est inutilisé.



Nettoyage de l'instrument en cours d'utilisation

Si nécessaire, essuyer l'électrode à l'aide d'une compresse de gaze humide.

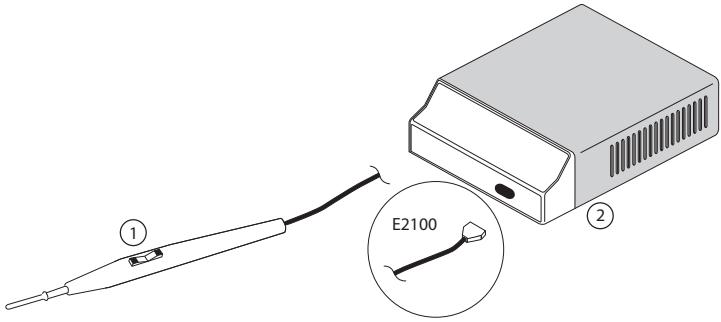
Remarque

Ne pas activer l'instrument pendant le nettoyage de l'électrode. Il peut en résulter un risque de blessure du personnel du bloc opératoire.

Après l'intervention

Couvrir l'instrument d'une serviette humide pour éviter tout séchage. Nettoyer le plus rapidement possible. Ne pas dépasser douze heures entre la chirurgie et le nettoyage.

Suivre les instructions de traitement décrites ci-dessus afin de veiller à ce que les procédures de nettoyage et de stérilisation soient adéquates.



① Caneta Eletrocirúrgica
② Gerador

REF E2100 **Caneta com interruptor oscilante, reutilizável**
Cabo elétrico de 4,6 m (15 pés)

REF E2100E **Caneta com interruptor oscilante, ERBE™*, reutilizável**
Cabo elétrico de 4,6 m (15 pés)

Proibida a venda de E2100E fora dos EUA.

Para uso com tensão de pico máxima de 5600V.

Não é fabricado com látex de borracha natural

Caneta com comando manual

Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada

Peça aplicada tipo CF

Indicações de uso

Este dispositivo destina-se à utilização em procedimentos cirúrgicos gerais onde seja necessário incisão e/ou coagulação eletrocirúrgica.

Descrição do produto

O E2100 é um instrumento eletrocirúrgico reutilizável que destina-se à utilização em procedimentos cirúrgicos gerais onde seja necessário incisão e/ou coagulação eletrocirúrgica monopolar. É indicado para uso com eletrodos com isolador moldado de diâmetro de 3,81 mm (0,150").

Os instrumentos série E2100 com comando manual são desenhados com um interruptor do tipo oscilante com os modos CUT (CORTE) ou COAG (COAGULAÇÃO). Os instrumentos são fornecidos não-estéreis com um eletrodo reutilizável com porca sextavada autotravante.

Alerta

Não reative a caneta com interruptor oscilante E2100 Valleylab™ enquanto estiver instalando ou removendo um eletrodo. Durante a manipulação de um eletrodo, o usuário também pode desligar o gerador, colocar o gerador no ajuste de potência mais baixo ou desconectar a caneta do gerador.

Antes de usar, assegure-se de que a caneta tenha sido limpa e esterilizada, de acordo com as instruções de processamento a seguir.

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 incêndio ou queimaduras se colocados perto 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.

Alerta

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

- Mantenha as gases e esponjas úmidas.
- Mantenha os eletrodos cirúrgicos longe de materiais e ambientes inflamáveis enriquecidos com oxigênio (O_2).
- A realização de eletrocirurgias em ambientes com alta concentração de oxigênio aumenta o risco de incêndio. Portanto, tome providências para reduzir a concentração de oxigênio no local da cirurgia. Se possível, interrompa o oxigênio suplementar 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 realizados na cabeça ou no pescoço. Tanto o oxigênio quanto o óxido nitroso 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 é destinado à utilização somente com o equipamento listado na capa deste documento e com as séries ICC e ACC ERBE™*. 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.

O acúmulo de tecido (escarra) na ponta do eletrodo ativo pode criar brasas que representam um risco de incêndio, especialmente em ambientes com nível elevado de oxigênio. Mantenha o eletrodo limpo e sem detritos.

Pelos faciais e outros pelos corporais são inflamáveis. Um gel lubrificante solúvel em água pode ser utilizado para cobrir os pelos próximos ao local da cirurgia para diminuir a flamabilidade.

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

Alerta

Risco de incêndio durante cirurgia orofaríngea

Certifique-se de que os tubos endotraqueais não tenham vazamentos e que os manguitos estejam devidamente vedados para evitar vazamentos de oxigênio.

Se um tubo sem manguito estiver em uso, proteja a garganta com esponjas úmidas ao redor do tubo sem manguito e certifique-se de manter as esponjas úmidas durante todo o procedimento.

Questione a necessidade de 100% de oxigênio durante cirurgias orofaríngeas ou na cabeça ou pescoço.

Se necessário, expurgue excesso de oxigênio 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.

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

Alerta

Alguns cirurgiões pode optar por "energize a pinça hemostática" durante procedimentos cirúrgicos. Isso não é recomendado, e os riscos dessa 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 debruce sobre o paciente, a mesa ou os retratores ao energizar a pinça hemostática.
- Ative o modo CUT (CORTE) em vez de COAG (COAGULAÇÃO). O modo CUT (CORTE) tem uma tensão mais baixa que o modo COAG (COAGULAÇÃO).
- Use o menor ajuste de potência possível pelo tempo mínimo necessário para atingir a hemostasia.
- Ative o gerador quando o acessório entrar em contato com a pinça hemostática. Não produza arcos elétricos na pinça hemostática.
- 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.
- "Energize a pinça hemostática" 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.

Perigo de incêndio/explosão Posicione os cabos dos eletrodos cirúrgicos de modo a evitar contato com o paciente ou com outros condutores.

Verifique se os ajustes do gerador eletrocirúrgico estão corretos antes de iniciar a cirurgia. Utilize o ajuste de potência de saída mais baixo para obter o efeito desejado.

Risco de explosão Não realize eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis.

Risco de choque elétrico Não conecte acessórios molhados ao gerador.

Não use em pacientes que têm implantes eletrônicos, como marca-passos cardíacos, sem primeiro consultar um profissional qualificado. Um possível risco existe porque pode haver interferência com a ação do implante eletrônico ou o implante pode ser danificado.

Alerta

Devido a preocupações sobre o potencial carcinogênico e infeccioso dos subprodutos eletrocirúrgicos (como fumaça de tecido e aerossóis), devem ser usados óculos protetores, máscaras de filtragem e equipamentos de evacuação de fumaça eficientes tanto em procedimentos abertos quanto em procedimentos laparoscópicos.

Após a desativação da corrente de RF, a superfície do eletrodo ativo pode continuar suficientemente quente para causar queimaduras.

Precaução

Inspecione os acessórios e cabos elétricos em relação a rupturas, rachaduras, amassados ou outros danos antes de cada uso. Caso haja danos, não utilize. Deixar de observar esse cuidado poderá resultar em ferimentos e choques elétricos ao paciente e à equipe cirúrgica.

A inspeção visual por si só pode não ser suficiente para assegurar que o isolamento esteja intacto.

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.

Para prevenir ferimentos não intencionais ao paciente e ao pessoal da sala de cirurgia, a haste de metal condutor do eletrodo deve ser instalada correta e completamente na ponta da caneta. Qualquer metal exposto pode resultar em centelhamento/arco elétrico na conexão entre o eletrodo e a caneta.

Sempre use o menor ajuste de potência que atinja 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.

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.

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

Precaução

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.

Aviso

Ao usar um eletrodo, 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.

Não limpe o eletrodo com uma lixa ou outro objeto abrasivo. Raspar com um objeto pontiagudo ou dobrar o eletrodo pode danificá-lo. Caso sofra danos, o eletrodo deverá ser descartado.

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

Instruções de processamento

Este procedimento foi desenvolvido de acordo com as recomendações profissionais da Associação para o Avanço da Instrumentação Médica e da Associação de Enfermeiras de Sala de Cirurgia dos EUA.

A vida útil do produto, eficácia da limpeza e esterilidade foram validadas para as instruções de limpeza e processamento a seguir usando os detergentes recomendados, conforme as instruções do fabricante.

- Limpeza manual com Hexanios™* ou Prolystica™*.
- Limpeza manual seguida de limpeza automática em uma lavadora de câmara única Steris modelo Reliance™* 444 com Prolystica™*, H-Klenz II™ (pH 11), ácido cítrico e Hinge-Free™* a 82 °C (180 °F).
- Vida útil de 50 usos validada com esterilização por vapor assistido por vácuo a até 138 °C (280 °F) com 20 minutos de duração.

Limpeza

Alerta

A lavagem automatizada sem limpeza manual (passos 1 a 4) é ineficaz como um método independente.

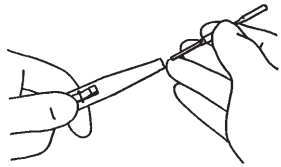
Aviso

Não use terpeno ou produtos de limpeza derivados de petróleo. Isso poderá resultar em danos ao produto.

Precaução

O eletrodo deve ser removido da caneta para uma limpeza eficaz.

1. Remova o eletrodo da caneta. Descarte o protetor da ponta, se houver.

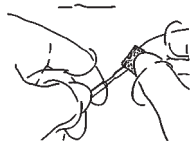


- Descarte os eletrodos de uso único.

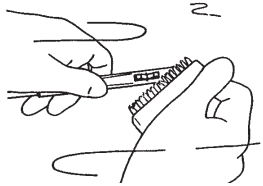
  Os eletrodos Covidien de uso único são manufaturados com isolamento azul.

  Os eletrodos Covidien reutilizáveis são manufaturados com isolamento preto ou cinza.

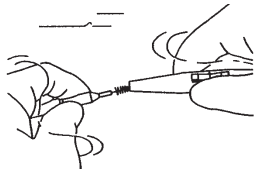
- Limpe os eletrodos reutilizáveis com o limpador de ponta E2401 Valleylab™.



2. Limpe a caneta com uma escova macia e uma solução de detergente de limpeza. Enxágue a caneta por completo durante cinco minutos.

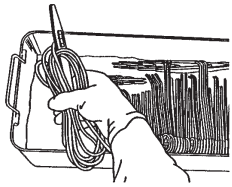


3. Limpe o canal do eletrodo com uma escova pequena e uma solução de detergente de limpeza. Enxágue a caneta por completo durante cinco minutos.

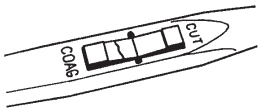


Etapa opcional

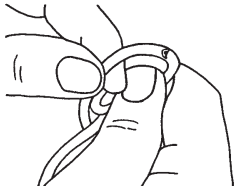
4. Coloque o eletrodo e a caneta com interruptor manual com o cabo elétrico enrolado de modo folgado em um cesto. Lave o eletrodo, a caneta e o cabo em uma lavadora mecânica.



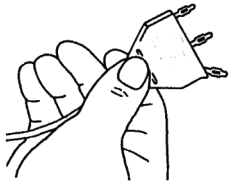
5. Inspecione a caneta e o cabo elétrico em busca de:
   - Rachaduras na tampa oscilante



   - Fios ou rachaduras expostas no cabo



   - Contato do eletrodo curvo



Descarte se a caneta ou o cabo elétrico estiver danificado.

Recomendações para esterilização

Precaução

O eletrodo deve ser removido do dispositivo manual para uma limpeza eficaz.

Entre em contato com o fabricante do esterilizador para obter instruções e recomendações específicas do sistema esterilizador em uso.

Vapor

Embalado (em invólucro de esterilização)

Assistida por vácuo, 132 °-138 °C (270 °-280 °F) durante 4 minutos, seca durante 20 minutos

Por ciclo de deslocamento por gravidade, 132 °-138 °C (270 °-280 °F) durante 10 minutos, seca durante 30 minutos

Por ciclo de deslocamento por gravidade, 121 °-131 °C (250 °-268 °F) durante 20 minutos, seca por 30 minutos

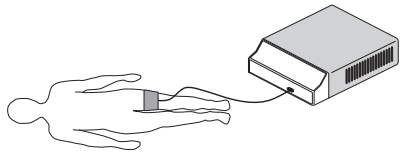
Sem invólucro (esterilização “flash”)

Assistida por vácuo, 132 °-138 °C (270 °-280 °F) por 4 minutos, seca por 1 minuto

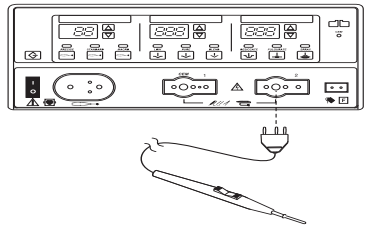
Por ciclo de deslocamento por gravidade, 132 °-138 °C (270 °-280 °F) por 10 minutos, seca por 1 minuto

Antes da cirurgia

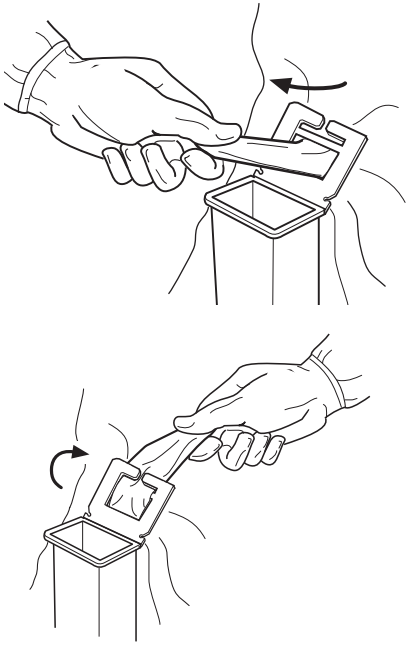
1. Siga as instruções para aplicar o eletrodo de retorno ao paciente e conectar o eletrodo de retorno ao gerador.



2. Remova o protetor de ponta do eletrodo. Conecte o cabo elétrico da caneta ao gerador.



3. Passe o campo cirúrgico pelas ranhuras, de modo que o receptáculo (estojo de acessórios E2100 vendido separadamente) fique preso a ele.



Aviso

Não prenda o cabo cinza da caneta ao estojo usando o a trava de cabos do estojo, já que isso pode resultar em danos ao isolamento do cabo.

4. Teste a caneta antes da cirurgia:
   - Ligue o gerador.
   - Configure o gerador em 1 watt para ambos os modos corte e coagulação.
   - Pressione o botão amarelo de corte da caneta. Confira se o indicador amarelo de corte do gerador acende.
   - Pressione o botão azul de coagulação da caneta. Confira se o indicador azul de coagulação do gerador acende.

Alerta

Durante o teste, mantenha a caneta a uma distância segura de pacientes, funcionários e campos cirúrgicos.

Precaução

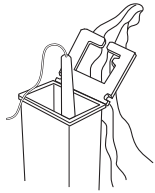
Sempre confirme os ajustes corretos de potência se o eletrodo deste dispositivo for substituído ou trocado.

Precaução

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.

Durante a cirurgia

Quando não estiver em uso, coloque a caneta em um estojo isolado ou à distância do paciente e campo cirúrgico.



Limpando o instrumento durante o uso

Esfregue o eletrodo com uma gaze úmida, se necessário.

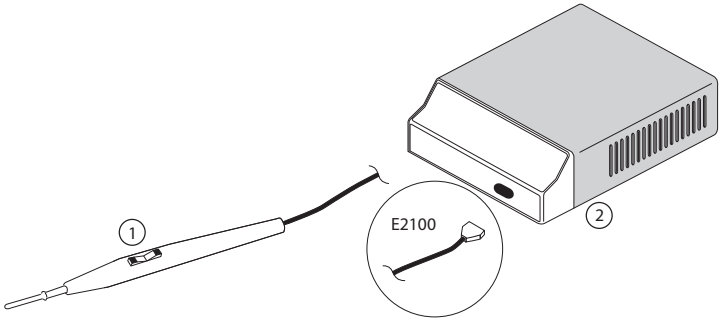
Aviso

Não ative o instrumento durante a limpeza do eletrodo. Isso pode resultar em ferimentos à equipe da sala de cirurgia.

Após a cirurgia

Cubra o instrumento com uma toalha molhada para evitar a secagem. Limpe assim que possível. O intervalo entre a cirurgia e a limpeza não deve exceder 12 horas.

Siga as instruções de processamento descritas anteriormente para os procedimentos adequados de limpeza e esterilização.



① El-kirurgisk pencil
② Generator

REF E2100 **Pencil med vippeomskifter, til flergangsbrug 4,6 m (15') kabel**

REF E2100E **Pencil med vippeomskifter, ERBE™*, til flergangsbrug 4,6 m (15') kabel**

E2100E ikke til salg i USA.

Til brug med en maksimal spidsspænding på 5600V.

Indeholder ikke naturgummilatex

Håndbetjent pencil

Må ikke benyttes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget

Type CF anvendt del

Indikationer

Denne anordning er beregnet til brug i forbindelse med almindelige kirurgiske indgreb, hvor el-kirurgisk skæring og/eller koagulering er påkrævet.

Produktbeskrivelse

E2100 er et el-kirurgisk instrument til flergangsbrug, der er beregnet til brug i forbindelse med almindelige kirurgiske indgreb, hvor monopolar, el-kirurgisk skæring og/eller koagulering er påkrævet. Det er kompatibelt med elektroder med en formstøbt isolator med en diameter på 3,81 mm (0,150 tommer).

Håndbetjente instrumenter i E2100-serien er udstyret med en vippeomskifter til indstilling af hhv. CUT- (SKÆRING) og COAG-tilstand (KOAG). Instrumenterne leveres usterile med en elektrode til flergangsbrug og en låsemøtrik.

Advarsel

Undlad at aktivere en E2100 Valleylab™ Pencil med vippeomskifter under installation eller fjernelse af elektroden. Brugeren kan også slå generatoren fra, indstille generatoren til den laveste effektindstilling eller koble pencilen fra generatoren under repositionering af elektroden.

Inden ibrugtagning skal det sikre, at pencilen er blevet rengjort og steriliseret i overensstemmelse med følgende behandlingsanvisninger.

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

- El-kirurgisk tilbehør, der er aktiveret eller varmt som følge af brug, kan resultere i utilsigtet forbrænding af patienten eller operationspersonalet.
- El-kirurgisk tilbehør kan forårsage brand eller forbrændinger, 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 på afstand af patienten og afdækningsstykker.

Advarsel

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

- Hold gaze og kompresser våde.
- Hold el-kirurgiske elektroder væk fra brandfarlige materialer og iltberigede (O_2) miljøer.
- Anvendelse af el-kirurgi i iltberigede miljøer øger risikoen for brand. Der skal derfor træffes foranstaltninger for at reducere iltkoncentrationen omkring operationsstedet. Om muligt standses supplerende 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 ilt og nitrogenoxid fremmer forbrænding og kan resultere i brand og forbrændinger på patienter eller operationspersonalet.
- Sørg for, at der ikke dannes ansamlinger af brandfarlige væsker, samt at der ikke forekommer koncentrationer af brandfarlige eller oxiderende luftarter eller dampe under afdækningsstykker eller tæt på operationsstedet.
- Aktivér ikke generatoren, før de brandfarlige dampe fra hudklargøringsopløsningerne og -midlerne er fordampet.
- Undgå, at der ophobes naturligt forekommende brandfarlige gasser i legemshuler såsom tarmen.

Instrumentet er kun beregnet til brug sammen med det angivne udstyr på forsiden af dette dokument og anordninger i ERBE™* ICC-serien og ACC-serien. 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.

Opbygningen af væv (eschara) på spidsen af en aktiv elektrode kan danne gløder, som udgør en brandfare, især i iltberigede miljøer. Hold elektroden ren og fri for alle urenheder.

Ansigtshår 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 forbindelser er helt tætte inden og under anvendelsen af el-kirurgi.

Advarsel

Brandfare under orofaryngale indgreb

Kontrollér, at endotrakeale slanger er lækagefri, og at manchetten forsegler korrekt 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 % iltforsyning under orofaryngale indgreb eller hoved- og halsindgreb.

Om nødvendigt fjernes overskydende ilt med et separat sug.

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 foretages en 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 utilsigtet forbrænding af 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. For at undgå utilsigtede forbrændinger i nærvær af elektrisk ledende væsker, skal følgende forsigtighedsregler derfor overholdes:

- Den aktive elektrodes udvendige overflade skal altid holdes væk fra nærliggende væv, når generatoren aktiveres.
- Fjern elektrisk ledende væsker fra elektroden, inden det el-kirurgiske instrument aktiveres.

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

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

Advarsel

Nogle kirurger kan vælge at "brænde på pincet" under kirurgiske indgreb. Det anbefales ikke, og risikoen ved en sådan praksis kan sandsynligvis ikke undgås. Kirurgens hænder kan blive forbrændt. Tag følgende forholdsregler for at minimere risikoen:

- Undlad at "brænde på pincet" med en nåleelektrode.
- Læn dig ikke ind over patienten, bordet eller retractorerne, mens du brænder på pincetten.
- Aktivér CUT (SKÆRING) frem for COAG (KOAG). CUT (SKÆRING) har en lavere spænding end COAG (KOAG).
- Anvend den laveste strømindstilling, der muliggør opnåelse af hæmostase på kortest mulig tid.
- Aktivér generatoren, når tilbehøret berører arterieklemmen. Lav ikke en bue til arterieklemmen.
- Grib godt fat i mest muligt af arterieklemmen, inden generatoren aktiveres. Dette fordeler 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 belagt bladelektrode eller en bladelektrode, der ikke klæber, anbringes kanten af elektroden mod arterieklemmen eller et andet metalinstrument.

Brand-/eksplosionsfare Kirurgiske elektrodekabler skal placeres, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller med andre ledninger.

Bekræft, at den el-kirurgiske generators indstillinger er korrekte, inden der fortsættes med det kirurgiske indgreb. Brug den laveste effektindstilling, der er nødvendig for at opnå den ønskede effekt.

Eksplosionsfare Anvend ikke el-kirurgi i nærheden af brandfarlige anæstesiblandinger.

Fare for elektrisk stød Vådt tilbehør må ikke tilsluttes generatoren.

Må ikke bruges på patienter med elektroniske implantater, såsom pacemakere, uden først at spørge en kvalificeret ekspert til råds. Interferens med det elektronisk implantats funktion kan udføre en potentiel fare eller forårsage beskadigelse af implantatet.

Advarsel

Grundet bekymringer om el-kirurgiske biprodukters kræftfremkaldende og infektiøse potentiale (såsom røg fra væv og aerosoler) skal beskyttelsesbriller, filtermasker og effektivt røgudsugningsudstyr anvendes i forbindelse med både åbne og laparoskopiske indgreb.

Den aktive elektrodes overflade kan stadig være varm nok til at forårsage forbrændinger, efter at RF-strømmen er deaktiveret.

Forholdsregel

Inspicer tilbehør og ledninger for knæk, revner, skrammer eller anden beskadigelse før hver brug. Hvis udstyret er beskadiget, må det ikke tages i brug. Overholdes denne forholdsregel ikke, medfører det risiko for personskade eller elektrisk stød på patienten eller operationspersonalet.

Visuel inspektion alene vil muligvis ikke være tilstrækkelig for at sikre, at isoleringen er intakt.

Den maksimale effekt, der angives i disse eller andre brugervejledninger, må ikke overskrides. Hvis de anbefalede effektindstillinger overskrides, medfører det risiko for personskade på patienten eller produktskader.

For at forhindre utilsigtet personskade på patienten eller operationspersonalet, skal elektrodens konduktive metalspids installeres korrekt og fuldstændigt i pencilens munding. Et blottet stykke metal kan resultere i gnistdannelse ved elektrode- og pencilforbindelsen.

Brug altid den laveste effektindstilling, hvorved der opnås den ønskede kirurgiske effekt. Brug den aktive elektrode i kortest mulig tid, så risikoen for utilsigtede forbrændinger minimeres.

Elektroderne må ikke aktiveres, når de er i kontakt med eller i nærheden af andre instrumenter, herunder kanyler. Det kan medføre forbrænding af 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.

Generatoren og dens tilbehør skal efterses for defekter før brug. Defekte kabler og tilbehør med beskadiget isolering eller defekte kontakter må ikke bruges.

Forholdsregel

Aktivér først generatoren, når du er klar til at levere el-kirurgisk strøm, og når den aktive spids er synlig.

Deaktivér generatoren, før spidsen fjernes fra operationsstedet.

Bemærk

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 kasseres. Visse faktorer, som kan øge sandsynligheden for skader på belægningen, er højere effektindstillinger, længere aktiveringstider og mere gnistdannelse.

Rengør ikke elektroden med en skuresvamp eller andre slibende genstande. Ridsning med en skarp genstand eller bøjning kan beskadige elektroden. Elektroden skal kasseres, hvis den er beskadiget.

Rengør elektroden ofte med fugtet gaze eller andet materiale.

Behandlingsanvisninger

Denne procedure er udviklet i overensstemmelse med professionelle anbefalinger udarbejdet af Association for the Advancement of Medical Instrumentation (USA) og Association of Operating Room Nurses (USA).

Produktets levetid, rengøringseffektivitet og sterilitet er valideret baseret på følgende rengørings- og behandlingsanvisninger, når de anbefalede rengøringsmidler anvendes i henhold til producentens anvisninger.

- Manuel rengøring med Hexanios™* eller Prolystica™*.
- Manuel rengøring efterfulgt af automatisk rengøring i en Steris Reliance™* 444 desinfektionsapparat med enkeltkammer og Prolystica™*, H-Klenz II™* (11 pH), citronsyre og Hinge-Free™* ved 82 °C (180 °F).
- 50 ibrugtagninger valideret med vakuum-assisteret damp op til 138 °C (280 °F) i 20 minutter.

Rengøring

Advarsel

Automatisk desinfektion uden manuel rengøring (trin 1-4) er ineffektiv som en enkeltstående metode.

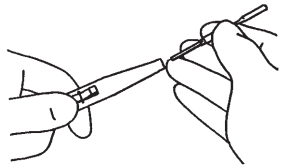
Bemærk

Brug ikke terpen- eller petroleumbaserede rengøringsmidler. Det kan beskadige produktet.

Forholdsregel

Elektroden skal fjernes fra pencilen for at opnå en effektiv rengøring.

1. Fjern elektroden fra pencilen. Kassér spidsbeskytteren, hvis den er til stede.

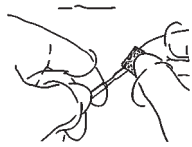


- Kassér elektroder til engangsbrug.

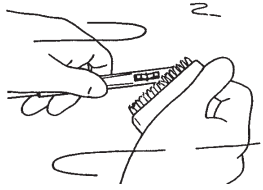
  Covidien-elektroder til engangsbrug er forsynet med blå isolering.

  Covidien-elektroder til flergangsbrug er forsynet med sort eller grå isolering.

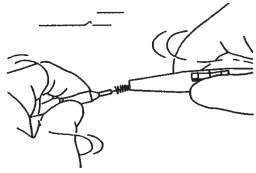
- Rengør elektroder til flergangsbrug med E2401 Valleylab™ Tip Cleaner.



2. Rengør pencilen med en blød børste i en opløsning med rengøringsmiddel. Skyl pencilen grundigt i 5 minutter.

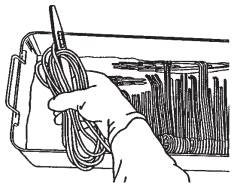


3. Rengør elektrodekanalen med en lille børste i en opløsning med rengøringsmiddel. Skyl pencilen grundigt i 5 minutter.

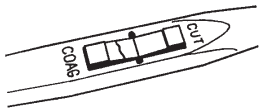


Valgfrit trin

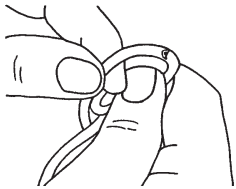
4. Placér elektroden og den håndbetjente pencil med ledningen løst sammenrullet i en bakke. Behandl elektroden, pencilen og ledningen i desinfektionsapparatet.



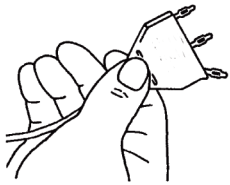
5. Inspicer pencilen og ledningen for:
   - Revner i vippedækslet



   - Blottede elektroder eller revner i ledningen



   - Bøjet elektrodekontakt



Kassér pencilen eller ledningen, hvis udstyret er beskadiget.

Steriliseringsanbefalinger

Forholdsregel

Elektroden skal fjernes fra pencilen for at opnå en effektiv sterilisering.

Kontakt producenten af desinfektionsapparatet for anvisninger og anbefalinger, der vedrører det anvendte steriliseringssystem.

Damp

Omviklet (klinisk omvikling)

Vakuum-assisteret, 132-138 °C (270-280 °F) i 4 minutter, tørring i 20 minutter

Trykforskydning, 132-138 °C (270-280 °F) i 10 minutter, tørring i 30 minutter

Trykforskydning, 121-131°C (250-268 °F) i 20 minutter, tørring i 30 minutter

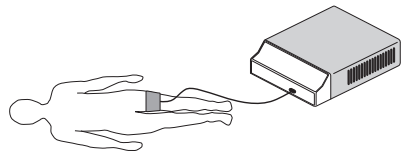
Ikke-omviklet (lynsterilisering)

Vakuum-assisteret, 132-138 °C (270-280 °F) i 4 minutter, tørring i 1 minut

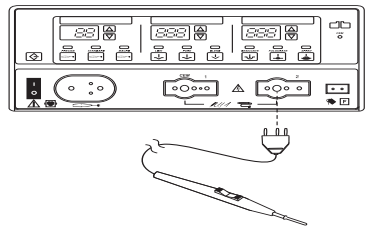
Trykforskydning, 132-138 °C (270-280 °F) i 10 minutter, tørring i 1 minut

Inden operationen

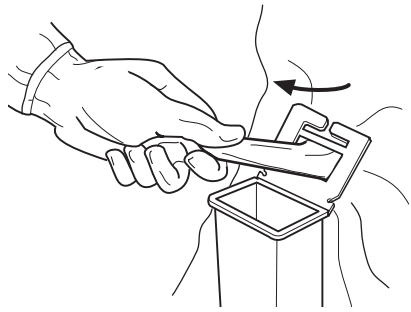
1. Følg anvisningerne i fastgøring af neutralpladen til patienten og tilslutning af neutralpladen til generatoren.

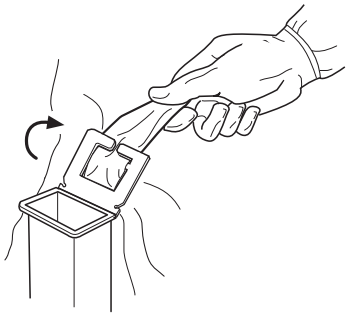


2. Fjern spidsbeskytteren fra elektroden. Slut pencilens ledning til generatoren.



3. Fastgør et hylster til afdækningsstykket ved at trække afdækningsmaterialet gennem hullerne (tilbehørshylster til E2100 sælges separat).





Bemærk

Fastgør ikke den grå pencilledning til hylsteret ved hjælp af hylsterets ledningslås, da dette medfører risiko for beskadigelse af ledningens isolering.

4. Test pencilen inden operationen:
   - Tænd for generatoren.
   - Indstil generatoren til 1 watt for både CUT- (SKÆRING) og COAG-tilstand (KOAG).
   - Tryk på pencilens gule CUT-knap (SKÆRING). Bekræft, at generatorens gule CUT-indikatorlampe tændes.
   - Tryk på pencilens blå COAG-knap (KOAG). Bekræft, at generatorens blå COAG-indikatorlampe tændes.

Advarsel

Hold pencilen sikkert på afstand af patienter, operationspersonale og afdækningsstykker under testning.

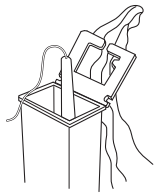
Forholdsregel

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

De høje effektindstillinger kan medføre personskade på patienten eller produktskader. Bekræft, at generatorens effektindstillinger er passende for indgrebet, anordningen og den neutralplade, der anvendes.

Under operationen

Placér pencilen i et isoleret hylster eller væk fra patienten og afdækningsstykker, når den ikke er i brug.



Rengøring af instrumentet under brug

Rengør elektrodeoverfladen med en våd gazeserviet, om nødvendigt.

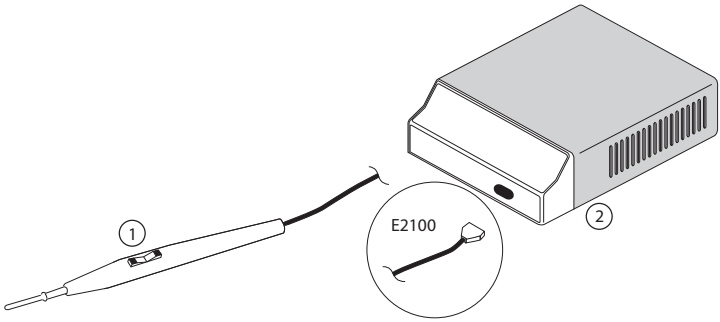
Bemærk

Aktivér ikke instrumentet under rengøring af elektroden. Dette medfører risiko for personskade på operationspersonalet.

Efter operationen

Dæk instrumentet til med et fugtigt klæde for at forhindre udtørring. Rengør snarest muligt. Der må gå maks. 12 timer imellem operationen og rengøringen.

Følg behandlingsanvisningerne beskrevet ovenfor for korrekte rengørings- og steriliseringsprocedurer.



① Elektrochirurgie-Stift
② Generator

REF E2100 **Elektrodengriff mit Wippschalter, wiederverwendbar 4,6 m (15 ft.) Kabel**

REF E2100E **Elektrodengriff mit Wippschalter, ERBE™*, wiederverwendbar 4,6 m (15 ft.) Kabel**

E2100E nicht für den Verkauf in den USA.

Zur Verwendung mit einer maximalen Spitzenspannung von 5600 V.

Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

Handschalter-Stift

Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden

Anwendungsteil vom Typ CF

Indikationen

Dieses Gerät ist für die Anwendung bei allgemeinen chirurgischen Eingriffen vorgesehen, wo elektrochirurgisches Schneiden und/oder Koagulieren erforderlich ist.

Produktbeschreibung

Das E2100 ist ein wiederverwendbares elektrochirurgisches Instrument, das für die Anwendung bei allgemeinen chirurgischen Eingriffen vorgesehen ist, wenn monopolares elektrochirurgisches Schneiden und/oder Koagulieren erforderlich ist. Es ist für die Anwendung mit Elektroden mit einem geformten Isolator mit einem Durchmesser von 3,81 mm (0,150 Zoll) bestimmt.

Die Handschalter-Instrumente der E2100-Serie sind mit einem Wippschalter für die Betriebsart CUT (SCHNEIDEN) oder COAG (KOAGULIEREN) konzipiert. Die Instrumente werden unsteril mit einer wiederverwendbaren Elektrode mit Sicherung geliefert.

Warnung

Einen E2100 Elektrodengriff mit Wippschalter von Valleylab™ nicht aktivieren, während die Elektrode installiert oder entfernt wird. Bei der Manipulation der Elektrode kann der Anwender den Generator ausschalten, auf die niedrigste Stufe stellen oder den Stift aus dem Generator entfernen.

Vor der Verwendung sicherstellen, dass der Stift gemäß den folgenden Handhabungsanweisungen gereinigt und sterilisiert wurde.

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.

Warnung

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 sauerstoffreichen Umgebungen erhöht die Brandgefahr. Daher sind im Operationsfeld Vorkehrungen zur Reduzierung der Sauerstoffkonzentration zu treffen. Unterbrechen Sie die Sauerstoffzufuhr während der Verwendung eines elektrochirurgischen Gerätes und mindestens eine Minute vorher.
- Mit Sauerstoff (O_2) und Lachgas (N_2O) angereicherte Atmosphären in der Nähe des Operationsfeldbereiches, insbesondere bei Kopf- und Halsoperationen, vermeiden. Sowohl Sauerstoff als auch Lachgas unterstützen Verbrennung und können Brände entfachen und an Patienten oder Operationspersonal zu Brandverletzungen führen.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine brennbaren Flüssigkeiten oder brennbare und oxidierende Gase oder Dämpfe unter chirurgischen Tüchern oder in der Nähe des Operationsfeldbereiches ansammeln.
- Aktivieren Sie den Generator erst, wenn sich von Hautpräparationslösungen und -tinkturen herrührende Gase verflüchtigt haben.
- Vermeiden Sie die Ansammlung natürlicher brennbarer Gase, die in Körperhöhlen wie beispielsweise im Darm entstehen.

Das Instrument ist nur für die Anwendung mit der auf dem Cover dieses Dokuments aufgeführten Ausrüstung und mit der Serie ERBE™*-ICC und der Serie ACC 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.

Warnung

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 erforderlich ist.

Saugen Sie ggf. überschüssigen Sauersoff mithilfe einer getrennten Absaugung ab.

Überprüfen Sie vor und während eines Eingriffs die Leistungseinstellungen. Verwenden Sie die niedrigste Leistung, mit der der gewünschte Effekt erzielt werden kann. Wenn eine höhere Leistungseinstellung erforderlich ist, überprüfen Sie die Gegenelektrode und alle weiteren Anschlüsse, bevor Sie eine höhere Leistungsstufe auswählen.

Leitende Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung), die in direktem Kontakt mit einer aktiven Elektrode sind oder sich in der Nähe von jeglichem aktiven Zubehör befinden, können elektrisch geladen sein und zu Brandverletzungen des Patienten führen. Dieses 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 Bränden 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.

Warnung

Brandgefahr Nicht die Isolierung von aktiven Elektroden ändern oder verstärken. Verwenden Sie, wenn isolierte Elektroden erforderlich sind, eine geeignete isolierte Elektrode von Covidien.

Manche Chirurgen wählen eventuell „Hämostat-Buzzing" während chirurgischer Eingriffe. 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:

- Führen Sie das „Hämostat-Buzzing" nicht mit einer Nadelelektrode durch.
- Lehnen Sie sich während des Kontaktes nicht auf den Patienten, den Tisch oder den Retraktor.
- Aktivieren Sie CUT (SCHNEIDEN) statt COAG (KOAGULIEREN). Die Spannung ist im CUT-Modus (SCHNEIDEN) geringer als im COAG-Modus (KOAGULIEREN).
- 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.
- Mit festem Griff so viel wie möglich vom Hämostat greifen, bevor Sie den Generator aktivieren. Dadurch wird der Strom über eine größere Fläche verteilt und die Stromkonzentration an den Fingerspitzen wird minimiert.
- Das „Hämostat-Buzzing" unter der Handebene durchführen (so nah wie möglich am Patienten), um die Möglichkeit, dass der Strom über alternative Wege durch die Hände des Chirurgen fließt, zu reduzieren.
- Wenn Sie eine beschichtete oder Antihaft-Spatelelektrode verwenden, platzieren Sie die Elektrode mit der Kante gegen das Hämostat bzw. ein anderes Metallinstrument.

Brand/Explosionsgefahr Die chirurgischen Elektrokabel so platzieren, dass Kontakt mit dem Patienten oder anderen Drähten vermieden wird.

Vor dem Fortfahren mit dem chirurgischen Eingriff bestätigen, dass der Elektrochirurgie-Generator richtig eingestellt ist. Die niedrigste Leistungseinstellung verwenden, um die gewünschte Wirkung zu erzielen.

Explosionsgefahr Keine Elektrochirurgie in Gegenwart von brennbaren Beteubungsmitteln durchführen.

Warnung

Stromschlaggefahr Kein feuchtes Zubehör an den Generator anschließen.

Nicht an Patienten mit elektronischen Implantaten, wie etwa Herzschrittmacher, verwenden, ohne zuerst eine qualifizierte Fachkraft zu konsultieren. Eine mögliche Gefährdung besteht, da eine Störung mit der Funktion des elektronischen Implantats auftreten könnte oder das Implantat beschädigt werden könnte.

Wegen Bedenken über das karzinogene und infektiöse Potenzial von elektrochirurgischen Nebenprodukten (wie etwa Geweberauchfahne und Aerosole) sollten Schutzbrillen, Filtermasken und wirksame Rauchabzugsgeräte bei offenen und laparoskopischen Verfahren eingesetzt werden.

Die Oberfläche der aktiven Elektrode kann auch nach Ausschalten des HF-Stroms noch so heiß sein, dass sie Verbrennungen verursacht.

Vorsichtsmaßnahme

Prüfen Sie das Zubehör und die Kabel vor jedem Gebrauch auf Brüche, Risse, Knicke oder andere Beschädigungen. Bei Beschädigungen nicht verwenden. Eine Nichtbeachtung dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen des Patienten oder des Operationsteams führen.

Es ist möglich, dass Sichtprüfung alleine nicht ausreicht, um sicherzustellen, dass die Isolierung intakt ist.

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

Der leitende Metallstift der Elektrode muss korrekt und vollständig in der Nase des Stiftes installiert sein, um versehentliche Verletzungen des Patienten bzw. des Klinikpersonals auszuschließen. Jegliche freiliegenden Metallteile können zum Funkenüberschlag am Anschluss zwischen Elektrode und Stift führen.

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

Vorsichtsmaßnahme

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

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

Vor der Verwendung den Generator und das Zubehör auf Schäden untersuchen. Verwenden Sie keine Kabel und kein Zubehör bei beschädigter Isolierung oder 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.

Anmerkung

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

Die Elektrode nicht mit einem Scheuerschwamm oder einem anderen scheuernden Gegenstand reinigen. Kratzen mit einem scharfen Gegenstand oder Biegen kann zu einer Beschädigung der Elektrode führen. Wenn die Elektrode beschädigt ist, muss sie entsorgt werden.

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

Handhabungsanweisungen

Dieses Verfahren wurde im Einklang mit den professionellen Empfehlungen der Gesellschaft zur Entwicklung medizinischer Einrichtungen („Association for the Advancement of Medical Instrumentation“) und des US-amerikanischen OP-Schwesternverbands „Association of Operating Room Nurses“ entwickelt.

Die Produktlebensdauer, Reinigungswirksamkeit und Sterilität wurden für die folgenden Reinigungs- und Handhabungsanweisungen bei Verwendung der empfohlenen Reinigungsmittel gemäß den Anweisungen des Herstellers validiert.

- Manuelles Reinigen mit Hexanios™* oder Prolystica™*.
- Manuelle Reinigung, gefolgt von automatischer Reinigung in einem Steris Reinigungsgerät des Modells Reliance™* 444 Einzelkammer-Reinigungsgerät mit Prolystica™*, H-Klenz II™* (11 pH), Zitronensäure, und Hinge-Free™* bei 82 °C (180 °F).
- Mit 20 Minuten andauerndem vakuumunterstützten Dampf bis zu 138 °C (280 °F) wurden 50 Verwendungen pro Produktlebensdauer validiert.

Reinigung

Warnung

Als eigenständige Methode ist automatisches Waschen ohne manuelle Reinigung (Schritte 1 - 4) unwirksam.

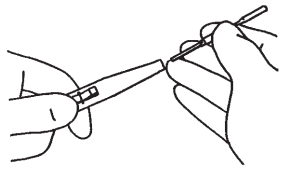
Anmerkung

Keine Reiniger auf Terpene- oder Erdölbasis verwenden. Dies führt zu einer Beschädigung des Produkts.

Vorsichtsmaßnahme

Für eine wirksame Sterilisation ist die Elektrode vom Stift zu entfernen.

1. Die Elektrode vom Stift entfernen. Den Spitzenschutz entsorgen, sofern dieser vorhanden ist.

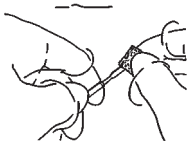


- Einweg-Elektroden entsorgen.

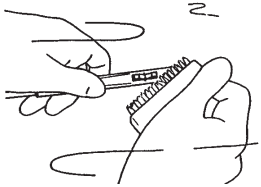
  Covidien Einweg-Elektroden werden mit blauer Isolierung hergestellt.

  Covidien wiederverwendbare Elektroden werden mit schwarzer oder grauer Isolierung hergestellt.

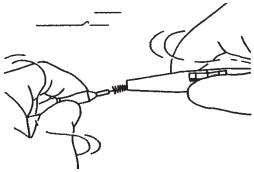
- Wiederverwendbare Elektroden mit dem E2401 Spitzenreiniger von Valleylab™ reinigen.



2. Reinigen Sie den Stift mit einer weichen Bürste in einer Reinigungsmittellösung. Den Stift gründlich fünf Minuten lang spülen.

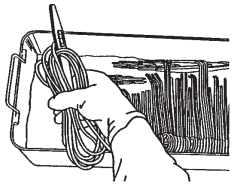


3. Reinigen Sie den Elektrodenkanal mit einer kleinen Bürste und einer Reinigungsmittellösung. Den Stift gründlich fünf Minuten lang spülen.

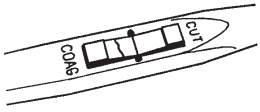


Optionaler Schritt

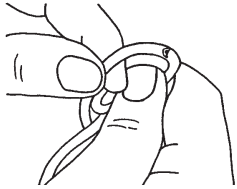
4. Platzieren Sie die Elektrode und den Stift mit Handschalter mit locker aufgewickeltem Kabel in einen Korb. Die Elektrode, den Stift und das Kabel in einem mechanischen Reinigungsgerät waschen.



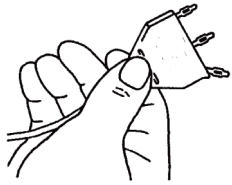
5. Prüfen Sie den Stift und das Kabel auf:
   - Risse im Wippendeckel



- Freigelegte Drähte oder Risse am Kabel



- Gebogene Elektrodenkontakte



Den Stift bzw. das Kabel entsorgen, wenn es beschädigt ist.

Empfehlungen für Sterilisation

Vorsichtsmaßnahme
Für eine wirksame Sterilisation ist die Elektrode vom Stift zu entfernen.

Bitte wenden Sie sich zwecks Anweisungen und Empfehlungen des Herstellers des Sterilisationsgeräts an den Hersteller des verwendeten Geräts.

Dampf

Verpackt (Verpackung vom Zentralversorgungsraum)

Vakuumunterstützt, 132 °C -138 °C (270 °F - 280 °F) für 4 Minuten, 20 Minuten lang trocknen

Schwerkraftverschiebung, 132 °C - 138 °C (270 °F - 280 °F) für 10 Minuten, 30 Minuten lang trocknen

Schwerkraftverschiebung, 121 °C - 131 °C (250 °F - 268 °F) für 20 Minuten, 30 Minuten lang trocknen

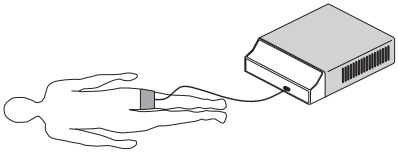
Unverpackt („Blitz"-Sterilisation)

Vakuumunterstützt,132 °C -138 °C (270 °F - 280 °F) für 4 Minuten, 1 Minute lang trocknen

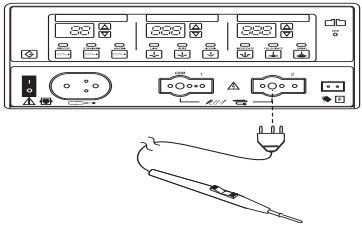
Schwerkraftverschiebung, 132 °C -138 °C (270 °F - 280 °F) für 10 Minuten, 1 Minute lang trocknen

Vor dem Eingriff

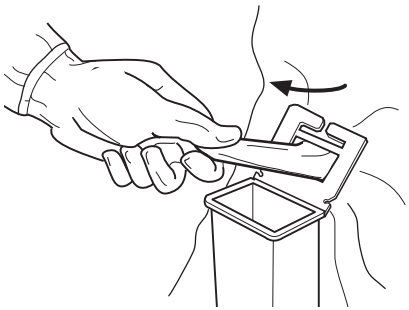
1. Befolgen Sie die Anweisungen zur Platzierung der Rückleitungselektrode am Patienten und zum Anschluss der Rückleitungselektrode an den Generator.

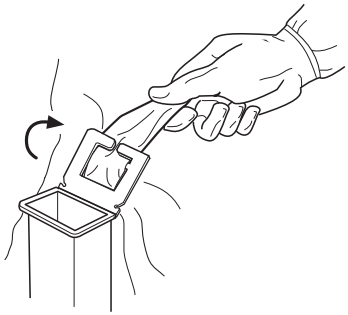


2. Entfernen Sie den Schutz von der Elektrodenspitze. Das Stiftkabel an den Generator anschließen.



3. Den Holster am chirurgischen Tuch befestigen und dabei das Tuchmaterial durch die Slots ziehen (E2100-Zubehörholster wird separat verkauft).





4. Prüfen Sie den Stift vor dem chirurgischen Eingriff:

Anmerkung

Das graue Stiftkabel nicht mithilfe des Holsterkabelverschlusses am Holster anbringen, da dies zu Schäden an der Kabelisolierung führen kann.

- Schalten Sie den Generator ein.
- Den Generator auf 1 Watt für die Betriebsarten CUT (SCHNEIDEN) und COAG (KOAGULIEREN) einstellen.
- Den gelben Schneidknopf am Stift drücken. Stellen Sie sicher, dass die gelbe Schneidanzeige am Generator aufleuchtet.
- Den blauen COAG-Knopf am Stift drücken. Stellen Sie sicher, dass die blaue Koagulationsanzeige am Generator aufleuchtet.

Warnung

Halten Sie den Stift während der Prüfung im sicheren Abstand zu Patienten, Personal und chirurgischen Abdecktüchern.

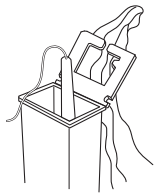
Vorsichtsmaßnahme

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

Die verfügbaren Hochleistungs-Einstellungen können zu Verletzungen des Patienten oder zu Produktschäden führen. Stellen Sie sicher, dass die Einstellungen des Generators für den geplanten Eingriff, das verwendete Gerät und die verwendete Gegenelektrode geeignet sind.

Während des Eingriffs

Platzieren Sie den Stift in einem isolierten Köcher bzw. vom Patienten und den Abdecktüchern entfernt, wenn er nicht verwendet wird.



Reinigung des Instruments während des Einsatzes

Je nach Bedarf die Elektrode mit einem feuchten Mulltupfer abwischen.

Anmerkung

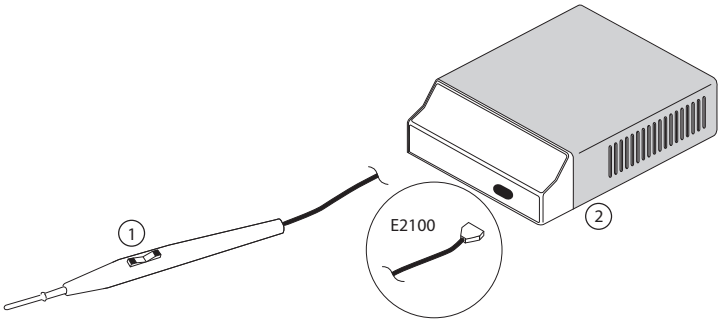
Das Instrument während dessen Reinigung nicht aktivieren. Andernfalls kann es zu Verletzungen des Operationsteams kommen.

Nach dem Eingriff

Das Instrument mit einem feuchten Handtuch zum Schutz vor Austrocknung abdecken. Sobald wie möglich reinigen. Zwischen Operation und Reinigung dürfen nicht mehr als 12 Stunden liegen.

Die oben beschriebenen Handhabungsanweisungen für richtige Reinigungs- und Sterilisationsverfahren befolgen.

Valleylab™



① Lápiz electroquirúrgico
② Generador

REF E2100 **Electrobisturí de interruptor oscilante, reutilizable**
Cable de 4,6 m (15')

REF E2100E **Electrobisturí de interruptor oscilante, ERBE™*, reutilizable**
Cable de 4,6 m (15')

E2100E no está a la venta en EE. UU.

Para usar con una tensión máxima de 5600 V (máximo).

No fabricado con látex de caucho natural

Lápiz con interruptor manual

No utilizar si el embalaje está abierto o dañado

Pieza aplicada Tipo CF

Indicaciones de uso

Este dispositivo está diseñado para utilizarse en intervenciones quirúrgicas generales donde se requieren coagulación o corte electroquirúrgico.

Descripción del producto

El E2100 es un instrumento electroquirúrgico reutilizable diseñado para intervenciones quirúrgicas generales cuando se requieren corte electroquirúrgico monopolar o coagulación. Debe utilizarse con electrodos con un aislador moldeado de un diámetro de 3,81 mm (0,150 pulgadas).

Los instrumentos de interruptor manual de la serie E2100 están diseñados con un interruptor tipo oscilante capaz de realizar el modo de CUT (CORTE) y COAG (COAGULACIÓN). Los instrumentos se suministran sin esterilizar con un electrodo reutilizable y tuerca hexagonal de bloqueo.

Advertencia

No active un electrobisturí de interruptor oscilante E2100 Valleylab™ cuando instale o saque el electrodo. El usuario también puede apagar el generador, colocar este en los ajustes de energía más bajos o desenchufar el lápiz del generador mientras manipule el electrodo.

Antes de utilizarlo, el lápiz debe estar limpio y esterilizado conforme a las siguientes instrucciones de procesamiento.

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.

Advertencia

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 con mucho oxígeno aumenta el riesgo de incendio. Por tanto, tome medidas para reducir la concentración de oxígeno 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 oxígeno (O_2) y óxido nitroso (N_2O) cerca del sitio quirúrgico, especialmente durante la cirugía de cabeza y cuello. Tanto el oxígeno como el óxido nitroso 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 utilizarse solo con el equipo enumerado en la portada de este documento y con la serie ERBE™* ICC y ACC. 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.

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 sitio 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.

Advertencia

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 oxígeno al 100% durante intervenciones quirúrgicas orofaríngeas o de la cabeza y el cuello.

Si es necesario, recupere el exceso de oxígeno 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.

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

Advertencia

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 el CUT (CORTE) en lugar de la COAG (COAGULACIÓN). El CUT (CORTE) tiene menor tensión que la COAG (COAGULACIÓN).
- Use el ajuste 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.
- Al utilizar un electrodo de cuchillo revestido o antiadherente, sitúe el borde del electrodo contra la pinza hemostática u otro instrumento metálico.

Peligro de incendio/explosión Sitúe los cables del electrodo quirúrgico de tal forma que se evite el contacto con el paciente y con otros electrodos.

Confirme el ajuste correcto del generador electroquirúrgico antes de proceder con la cirugía. Utilice el valor más bajo de potencia para lograr el efecto deseado.

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

Riesgo de electrocución No conecte accesorios húmedos al sistema.

No utilizar en pacientes con implantes electrónicos, como marcapasos cardiacos, sin primero haber consultado a un profesional cualificado. Existe un peligro porque puede haber una interferencia con la acción del implante electrónico o puede dañarse el implante.

Advertencia

Como consecuencia de las dudas acerca del potencial carcinogénico e infeccioso de los productos asociados a la electrocirugía (tales como humo quirúrgico y aerosoles), es necesario hacer uso de gafas protectoras, mascarillas con filtro y equipos de evacuación de humo eficaces en procedimientos abiertos y mínimamente invasivos.

La superficie del electrodo activo puede continuar lo suficientemente caliente como para causar quemaduras aun con la corriente de RF desactivada.

Precaución

Inspeccione los accesorios y cables para descartar roturas, fisuras, muescas o cualquier otro signo de deterioro antes de utilizarlos. Si está dañado, no lo utilice. Si no respeta esta advertencia, el paciente o el equipo quirúrgico podrían sufrir lesiones o electrocutarse.

Solo con la inspección visual quizá no sea suficiente para garantizar que el aislamiento está intacto.

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.

Para evitar lesionar accidentalmente al paciente o al personal de quirófano, el poste metálico conductor del electrodo debe estar instalado correcta y completamente en la boca del lápiz. Cualquier metal expuesto puede provocar un arco voltaico en la conexión del lápiz y el electrodo.

Use siempre la potencia inferior con la que pueda obtener los resultados quirúrgicos deseados. Use el electrodo activo únicamente el tiempo que sea necesario para reducir la posibilidad de causar lesiones por quemaduras.

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.

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

Precaución

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.

Aviso

Cuando se utiliza un electrodo, 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.

No limpie el electrodo con una rasqueta u otro objeto abrasivo. El rascado con un objeto afilado o curvarlo puede dañar el electrodo. Si resulta dañado, deseche el electrodo.

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

Instrucciones de procesamiento

Este procedimiento se ha creado conforme a las recomendaciones profesionales de la asociación para el avance de instrumental médico (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) y la asociación de enfermeras de quirófano (Association of Operating Room Nurses).

Siempre que se utilicen los detergentes recomendados de acuerdo con las instrucciones del fabricante, se ratifican la duración del producto, la eficacia del proceso de limpieza y la esterilidad descritos a continuación.

- Limpieza manual con Hexanios™* o Prolystica™*.
- Limpieza manual seguida de limpieza automática en una lavadora de una sola cámara modelo Steris Reliance™* 444 con Prolystica™*, H-Klenz II™ (11 pH), ácido cítrico y Hinge-Free™* a 82 °C (180 °F).
- Válido para 50 usos con vapor con vacío asistido hasta 138 °C (280 °F) con una duración de 20 minutos.

Limpieza

Advertencia

El lavado automático sin limpieza manual (pasos 1 - 4) no es eficaz como método independiente.

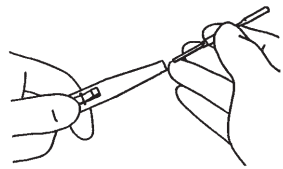
Aviso

No utilice limpiadores de terpeno ni con base de petróleo. El producto podría dañarse.

Precaución

Para su efectiva limpieza, el electrodo debe ser retirado del lápiz.

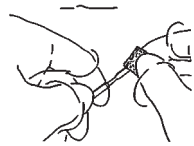
1. Retire el electrodo del lápiz. Deseche el protector de la punta, si lo incluye.



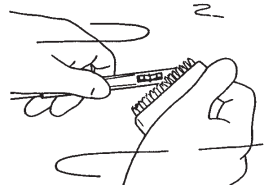
   - Elimine los electrodos usados.

     Los electrodos de un solo uso de de Covidien están fabricados con aislamiento azul.

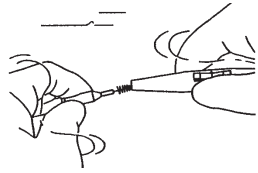
     Los electrodos reutilizables de de Covidien están fabricados con aislamiento negro o gris.
   - Limpie los electrodos reutilizables con el limpiador de puntas E2401 Valleylab™.



2. Limpie el lápiz con un cepillo suave y una solución de limpieza de detergente. Aclare bien el lápiz durante cinco minutos.

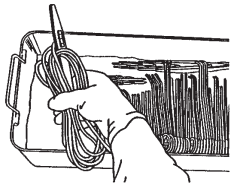


3. Limpie el canal del electrodo con un cepillo pequeño y una solución de limpieza de detergente. Aclare bien el lápiz durante cinco minutos.

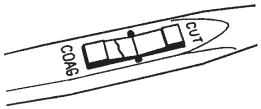


Paso opcional

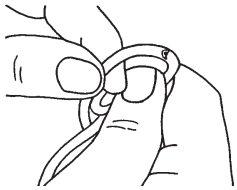
4. Coloque el electrodo y el interruptor manual con forma de lápiz con el cable enrollado sin apretar en una cesta. Coloque el electrodo, el lápiz y el cable en una lavadora mecánica.



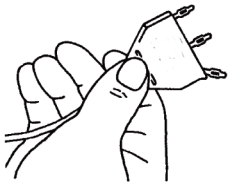
5. Inspeccione el lápiz y el cable por si hubiera:
   - Fisuras en la cubierta del oscilador



   - Cables expuestos o fisuras en el cable



   - Contacto doblado del electrodo



Deseche el lápiz o el cable si está estropeado.

Recomendaciones de esterilización

Precaución

Para su efectiva esterilización, el electrodo debe ser retirado del lápiz.

Contacte con el fabricante del esterilizador para conocer las instrucciones y recomendaciones concretas del sistema esterilizador que use.

Vapor

Envuelto (envoltura de almacén central)

Ayudado con vacío, 132°-138 °C (270°-280 °F) durante 4 minutos; secar durante 20 minutos

Desplazamiento por gravedad, 132°-138 °C (270°-280 °F) durante 10 minutos; secar durante 30 minutos

Desplazamiento por gravedad, 121°-131 °C (250°-268 °F) durante 20 minutos; secar durante 30 minutos

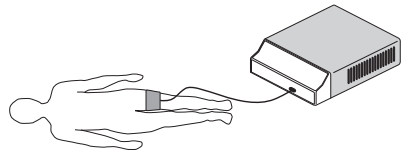
Sin envolver (esterilización rápida)

Ayudado con vacío, 132°-138 °C (270°-280 °F) durante 4 minutos; secar durante 1 minuto

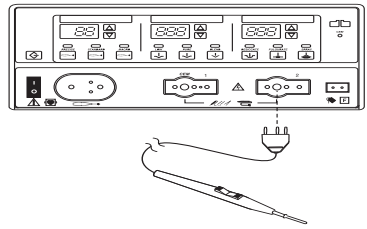
Desplazamiento por gravedad, 132°-138 °C (270°-280 °F) durante 10 minutos; secar durante 1 minuto

Antes de la cirugía

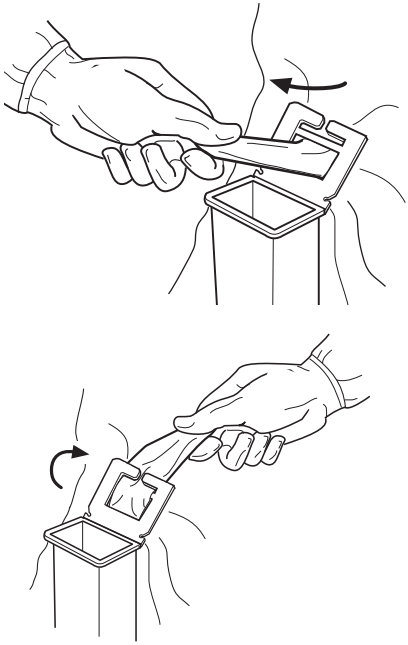
1. Siga las instrucciones para aplicar el electrodo de retorno al paciente y conectar aquel al generador.



2. Retire el protector de la punta del electrodo. Conecte el cable del lápiz al generador.



3. Acople la funda al manto quirúrgico tirando del material del manto mediante las ranuras (la funda de accesorios E2100 se vende por separado).



Aviso

No acople el cable gris del lápiz a la funda utilizando el bloqueo del cable de la funda, ya que puede dañar el aislamiento del cable.

4. Pruebe el lápiz antes de la cirugía:
   - Encienda el generador.
   - Configure el generador en 1 vatio para los modos de corte y coagulación.
   - Pulse el botón de corte amarillo en el lápiz. Compruebe que se ilumine el indicador de corte amarillo en el generador.
   - Pulse el botón coag azul en el lápiz. Compruebe que se ilumine el indicador coag azul en el generador.

Advertencia

Mantenga el lápiz a una distancia segura de los pacientes, personal y mantos quirúrgicos durante las pruebas.

Precaución

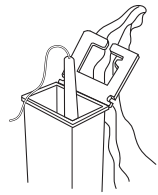
Confirme siempre que la configuración de potencia es la correcta si se sustituye o se cambia el electrodo en este dispositivo.

Precaución

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.

Durante la intervención quirúrgica

Coloque el lápiz en una funda aislada o lejos del paciente y de los mantos cuando no lo utilice.



Limpieza del instrumento durante el uso

Limpie el electrodo con un paño húmedo según sea necesario.

Aviso

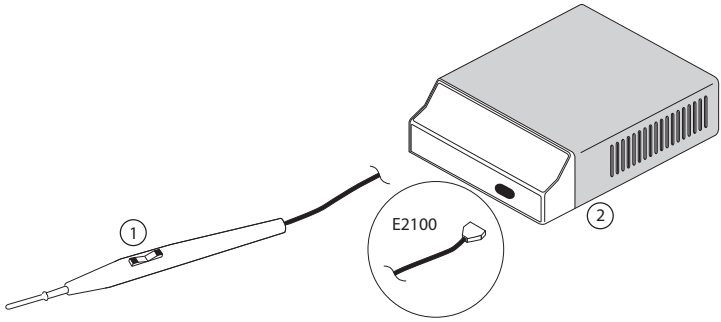
No active el instrumento mientras se limpia el electrodo. El personal del quirófano podría sufrir lesiones.

Después de la intervención quirúrgica

Cubra el instrumento con una toalla húmeda para evitar que se seque. Límpielo lo antes posible. No supere las doce horas entre la cirugía y la limpieza.

Siga las instrucciones de procesamiento descritas antes para limpiar y esterilizar correctamente.

Valleylab™



① Sähkökirurginen käsikytkin
② Generaattori

REF E2100 **Käsikytkin, jossa keinukytkin, kestokäyttöinen Johto 4,6 m (15')**

REF E2100E **Käsikytkin, jossa keinukytkin, ERBE™*, kestokäyttöinen Johto 4,6 m (15')**

E2100E ei myynnissä Yhdysvalloissa.

Käytettäväksi korkeintaan 5600 voltin huippujännitteellä.

Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

Käsiaktivoitava käsikytkin

Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut

CF-tyypin sovellettu osa

Käyttöaiheet

Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi yleisissä kirurgisissa toimenpiteissä, joissa tarvitaan sähkökirurgista leikkausta ja/tai koagulointia.

Tuotteen kuvaus

E2100 on kestokäyttöinen sähkökirurginen instrumentti, joka on tarkoitettu käytettäväksi yleisissä kirurgisissa toimenpiteissä, joissa tarvitaan monopolaarista sähkökirurgista leikkausta ja/tai koagulointia. Sitä käytetään elektrodien ja halkaisijaltaan 3,81 mm (0,150 tuuman) valettujen eristeiden kanssa.

E2100-sarjan käsiaktivoitavissa instrumenteissa on CUT- (LEIKKAAVA) ja COAG (KOAGULOIVA) -toimintatiloilla varustettu keinutyyppinen kytkin. Instrumentit toimitetaan steriloimattomina yhdessä kestokäyttöisen lukitusmutterilla varustetun elektrodin kanssa.

Varoitus

E2100 Valleylab™ -käsikytkintä, jossa on keinukytkin, ei saa aktivoida elektrodin asettamisen tai poiston aikana. Elektrodin käsittelyn ajaksi voidaan lisäksi katkaista generaattorin virta tai käyttää pienimpiä tehoasetuksia, tai käsikytkin voidaan irrottaa generaattorista.

Ennen käyttöä on varmistettava, että käsikytkin on puhdistettu ja steriloitu jäljempänä annettujen käsittelyohjeiden mukaisesti.

Tulipalovaara Säilytä aktiivielektrodia puhtaassa, kuivassa ja eristetyssä suojakotelossa, 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.

Varoitus

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

- Pidä sideharsot ja sienet märkinä.
- Sähkökirurgiset elektrodit on pidettävä pois syttyvien materiaalien ja hapella (O_2) rikastettujen ympäristöjen läheisyydestä.
- Sähkökirurgian käyttö happirikkaissa ympäristöissä lisää tulipalovaaraa. Suorita tämän vuoksi asianmukaiset toimenpiteet happipitoisuuden vähentämiseksi leikkauskohdassa. Keskeytä lisähapen antaminen vähintään minuutin ajaksi ennen sähkökirurgista toimenpidettä ja sen jälkeen, mikäli mahdollista.
- Hapella (O_2) ja typpioksidilla (N_2O) rikastettuja ympäristöjä tulee välttää leikkauskohdan läheisyydessä, erityisesti pää- ja niskakirurgian aikana. Sekä happi että typpioksidi 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 leikkauskohdan läheisyyteen.
- Älä aktivoi generaattoria ennen kuin syttyvät kaasut ihon valmisteluliuoksista ja tinktuureista ovat haihtuneet.
- Vältä luonnollisesti muodostuvien, syttyvien kaasujen kerääntymistä kehononteloissa, esim. suolessa.

Instrumentti on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan tämän asiakirjan kannessa annettujen laitteiden kanssa ja ERBE™* ICC -sarjan ja ACC-sarjan laitteiden kanssa. Instrumentin käyttö muiden generaattoreiden kanssa voi johtaa ei-toivottuun kudosvaikutukseen, potilaan tai kirurgisen henkilökunnan loukkaantumiseen tai instrumenttivaurioon, tai aiheuttaa sähkömagneettisia häiriöitä.

Kudoksen (karstan) kertyminen aktiivisen elektrodin kärkeen saattaa luoda kekäleitä, jotka aiheuttavat tulipalovaaran etenkin hapella rikastetussa ympäristössä. Pidä elektrodi puhtaana kaikesta liasta.

Ihokarvat ovat tulenarkoja. Leikkauskohdan lähellä olevien ihokarvojen syttyvyyttä voi vähentää peittämällä ne vesiliukoisella kirurgisella voitelugeelillä.

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

Varoitus

Tulipalovaara suu-kurkunpään kirurgisen toimenpiteen aikana

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

Jos käytetään mansetitonta putkea, aseta kurkkuun putken ympärille märkiä sieniä ja pidä ne märkinä koko toimenpiteen ajan.

Selvitä, onko sata prosenttisen hapen käyttö välttämätöntä suunielussa tai pään ja kaulan alueella tehtävän kirurgisen toimenpiteen aikana.

Ylimääräinen happi tulee tarvittaessa poistaa erillistä imua käyttäen.

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

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

- Aktiivisen elektrodin ulkopinta on aina pidettävä etäällä viereisestä kudoksesta generaattoria käynnistettäessä.
- Poista sähköä johtava neste elektrodista ennen sähkökirurgisen laitteen aktivoimista.

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

Tulipalovaara Älä muunna tai lisää aktiivisen elektrodin eristettä. Jos eristettyjä elektrodeja on käytettävä, käytä asianmukaista Covidien eristettyä elektrodia.

Varoitus

Jotkin kirurgit suorittavat leikkauksen aikana "atulakoaguloinnin" (diatermiakäsiosalla koskettaminen/aktivoiminen polttoatulaan). Tämä ei ole suositeltavaa, eikä tällaiseen menettelyyn liittyviä vaaroja todennäköisesti voida eliminoida. Kirurgin käsiin saattaa aiheutua palovammoja. Riskin voi minimoida noudattamalla seuraavia varotoimia:

- Älä suorita "atulakoagulointia" neulaelektrodilla.
- Älä nojaa potilaaseen, pöytään tai levittimiin tällaisen menettelyn aikana.
- Aktivoi toimintatilaksi mieluummin CUT (LEIKKAAVA) kuin COAG (KOAGULOIVA). CUT (LEIKKAAVA) -tilan jännite on pienempi kuin COAG (KOAGULOIVA) -tilan.
- Lopeta verenvuoto käyttämällä pienintä tehoasetusta lyhimmän tarvittavan ajan.
- Aktivoi generaattori, kun lisälaite saa kosketuksen atulaan. Estä valokaaren muodostuminen suonipuristimeen.
- Ota tukeva ote mahdollisimman suuresta osasta suonipuristinta ennen generaattorin aktivoimista. Näin jännite jakautuu laajemmalle alueelle ja sen keskittyminen sormenpäihin jää mahdollisimman pieneksi.
- Suorita "atulakoagulointi" 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.

Palo-/räjähdysvaara Sijoita kirurgisen elektrodin johdot siten, etteivät ne joudu kosketuksiin potilaan tai muiden johtojen kanssa.

Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että sähkökirurgisen generaattorin asetus on oikea. Käytä pienintä mahdollista tehoasetusta, jolla saavutetaan haluttu vaikutus.

Räjähdysvaara Sähkökirurgiaa ei saa käyttää syttyvien anestesia-aineiden läheisyydessä.

Sähköiskuvaara Älä liitä märkiä lisälaitteita generaattoriin.

Ei saa käyttää potilaille, joilla on elektronisia implantteja, kuten sydämen tahdistimia, kysymättä ensin neuvoa pätevältä ammattihenkilöltä. Tähän liittyy mahdollinen vaara, sillä elektronisen implantin toimintaan voi tulla häiriöitä tai implantti voi vahingoittua.

Varoitus

Sähkökirurgisten sivutuotteiden (kuten kudossavu ja aerosolit) mahdollisen karsinogeenisuuden ja infektiovaaran vuoksi sekä avoimissa että laparoskooppisissa toimenpiteissä tulee käyttää suojalaseja, kasvosuojuksia ja tehokasta savunpoistolaitteistoa.

Aktiivisen elektrodin pinta voi säilyä niin kuumana RF-virran katkaisemisen jälkeenkin, että se aiheuttaa palovammoja.

Varotoimi

Tarkasta lisälaitteet ja johdot murtumien, halkeamien, naarmujen ja muiden vaurioiden varalta aina ennen käyttöä. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä. Jos tätä ohjetta ei noudateta, potilas tai kirurginen henkilökunta saattavat saada sähköiskun.

Silmämääräinen tarkastus yksinään ei välttämättä riitä varmistamaan, että eristys on ehjä.

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

Elektrodin johtavan metalliosan on oltava kokonaan tiiviisti kiinni käsikytkimen liittimessä: muutoin potilaalle tai leikkaussalihenkilöstölle saattaa aiheutua vammoja. Elektrodin ja käsikytkimen välisessä liitännän välille saattaa muodostua valokaari, jos lähistöllä on paljaita metalliosia.

Käytä aina alhaisinta mahdollista tehoasetusta halutun kirurgisen vaikutuksen aikaansaamiseksi. Palovammavaaran estämiseksi käytä aktiivista elektrodia niin vähän aikaa kuin mahdollista.

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.

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.

Varotoimi

Sammuta generaattori ennen kuin poistat kärjen leikkauskohdasta.

Tiedoksi

Kun 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.

Elektrodia ei saa puhdistaa hankaustyynyllä tai muulla kuluttavalla esineellä. Teräväällä esineellä raaputtaminen tai taivuttaminen voi vioittaa elektrodia. Vaurioituneet elektrodit on hävitettävä.

Pyyhi elektrodi usein kostealla sideharsolla tai muulla materiaalilla.

Käsittelyohjeet

Nämä ohjeet on kehitetty Association for the Advancement of Medical Instrumentation- ja Association of Operating Room Nurses -organisaatioiden suositusten mukaisesti.

Tuotteen käyttöikä, puhdistuksen teho ja steriiliys on testattu seuraavien puhdistus- ja käsittelyohjeiden mukaisesti valmistajan suosittelemilla puhdistusaineilla:

- Puhdistus käsin Hexanios™* tai Prolystica™*-puhdistusaineella.
- Puhdistus käsin, jonka jälkeen automaattinen puhdistus Steris Reliance™* 444 -säiliöpesurilla ja Prolystica™*-puhdistusaineella, H-Klenz II™* (11 pH) -puhdistusaineella, sitruunahapolla ja Hinge-Free™* -aineella lämpötilassa 82 °C (180 °F).
- Tuote kestää testatusti 50 kertaa tyhjiöavusteisen höyrysteriloinnin enintään 138 °C:n (280 °F:n) lämpötilassa 20 minuutin ajan tai steriloinnin 100-prosenttisella etyleenioksidilla.

Puhdistus

Varoitus

Automaattipesu ilman manuaalista puhdistusta (vaiheet 1–4) on tehoton ainoana menetelmänä käytettynä.

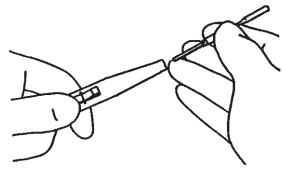
Tiedoksi

Älä käytä terpeeni- tai petrolipohjaisia puhdistusaineita. Ne saattavat vaurioittaa tuotetta.

Varotoimi

Elektrodi on poistettava käsikytkimestä tehokasta puhdistusta varten.

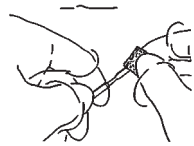
1. Irrota elektrodi käsikytkimestä. Poista kärjen suojus, jos se on paikallaan.



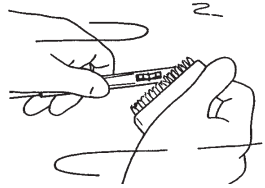
   - Hävitä kertakäyttöiset elektrodit.

     Kertakäyttöisten Covidien -elektrodien eriste on sininen.

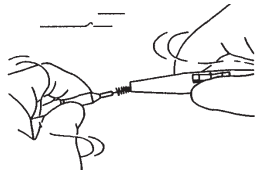
     Kestokäyttöisten Covidien -elektrodien eriste on musta tai harmaa.
   - Puhdista kestokäyttöiset elektrodit kärjen puhdistimella E2401 Valleylab™.



2. Puhdista käsikytkin pehmeällä harjalla ja puhdistusaineliuoksella. Huuhtele käsikytkintä huolellisesti viiden minuutin ajan.

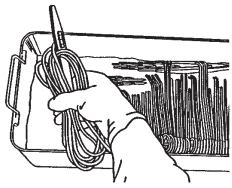


3. Puhdista elektrodikanava pehmeällä harjalla ja puhdistusaineliuoksella. Huuhtele käsikytkintä huolellisesti viiden minuutin ajan.

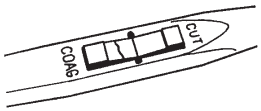


Valinnainen vaihe

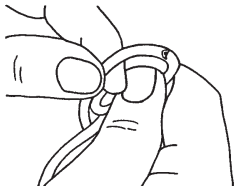
4. Aseta elektrodi ja käsikytkin koriin. Kierrä käsikytkimen johto löysäksi vyyhdiksi. Käsittele elektrodi, käsikytkin ja johto mekaanisessa pesurissa.



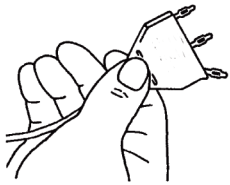
5. Tarkista käsikytkin ja johto ja ettei:
   - keinukytkimen kuoressa ole halkeamia



   - johdossa ole paljaita johtimia tai halkeamia



   - elektrodin liitin ole taipunut.



Hävitä laite, jos käsikytkin tai johto on vaurioitunut.

Sterilointia koskevat suositukset

Varotoimi
Elektrodi on poistettava käsikytkimestä tehokasta sterilointia varten.

Kysy käytettävää sterilointijärjestelmää koskevia ohjeita ja suosituksia sterilointijärjestelmän valmistajalta.

Höyry

Kääritty (kääre keskusvarastosta)

Tyhjiöavusteinen, 132–138 °C (270–280 °F), 4 minuuttia, kuivaus 20 minuuttia

Painovoima, 132–138 °C (270–280 °F), 10 minuuttia, kuivaus 30 minuuttia

Painovoima, 121–131 °C (250–268 °F), 20 minuuttia, kuivaus 30 minuuttia

Ilman käärettä (pikasterilointi)

Tyhjiöavusteinen, 132–138 °C (270–280 °F), 4 minuuttia, kuivaus 1 minuutti

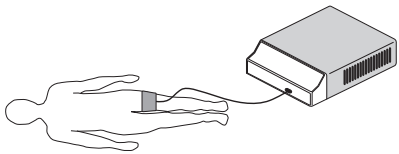
Painovoima, 132–138 °C (270–280 °F), 10 minuuttia, kuivaus 1 minuutti

Etyleenioksidi (hengittävä pussi)

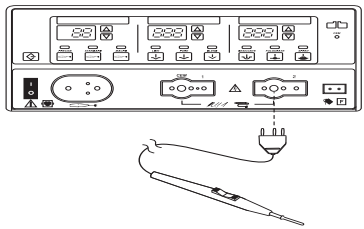
- Etyleenioksidipitoisuus: 600 mg/l
- Lämpötila: 54 °C (130 °F)
- Kosteus: 40–60 %, suhteellinen kosteus
- Altistusaika: 1 h 45 min
- Ilmastusaika: 24 tuntia lämpötilassa 54 °C (130 °F)

Ennen leikkaustoimenpidettä

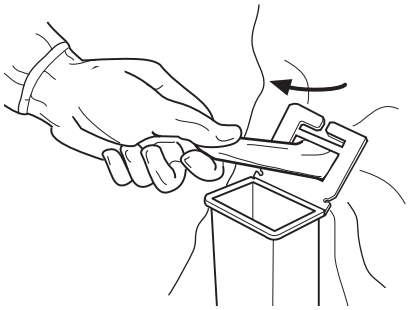
1. Kiinnitä paluuelektrodi potilaaseen ja generaattoriin käyttöohjeiden mukaan.

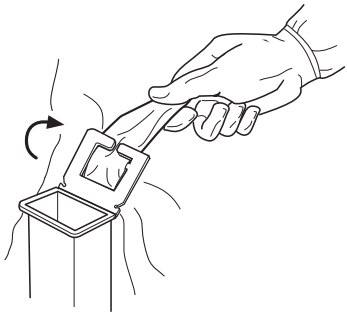


2. Poista elektrodin kärjen suojus. Yhdistä käsikytkimen johto generaattoriin.



3. Liitä kotelo leikkausliinaan vetämällä liinamateriaali aukkojen läpi (E2100-lisälaitekotelo myydään erikseen).





Tiedoksi

Älä kiinnitä harmaata käsikytkimen johtoa koteloon kotelon johtopidikkeen avulla. Johdon eristeet saattavat vaurioitua.

4. Testaa käsikytkimen toiminta ennen leikkausta:
   - Käynnistä generaattori.
   - Aseta generaattori arvoon 1 watti sekä leikkaus- että koagulointitoimintatiloille.
   - Paina käsikytkimen keltaista leikkauspainiketta. Tarkista, että generaattorin keltainen leikkausmerkkivalo syttyy.
   - Paina käsikytkimen sinistä COAG (KOAGULOIVA) -painiketta. Tarkista, että generaattorin sininen COAG (KOAGULOIVA) -merkkivalo syttyy.

Varoitus

Pidä testauksen aikana käsikytkintä turvallisella etäisyydellä potilaasta, henkilöstöstä ja leikkauslakanoista.

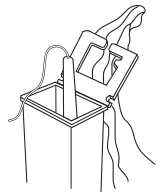
Varotoimi

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

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

Kirurgisen toimenpiteen aikana

Kun käsikytkin ei ole käytössä, aseta se eristettyyn koteloon tai etäälle potilaasta ja leikkauslakanoista.



Instrumentin puhdistus käytön aikana

Pyyhi elektrodi tarvittaessa kostealla sideharsosienellä.

Tiedoksi

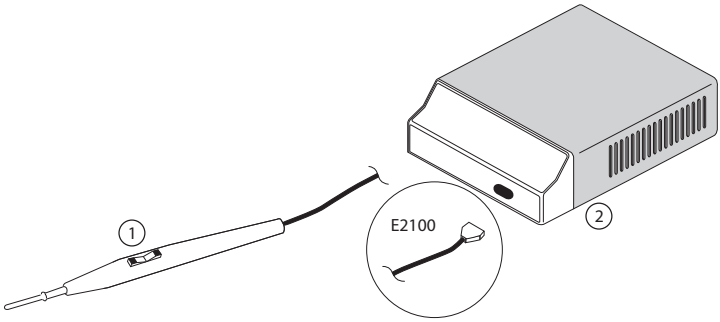
Instrumenttia ei saa aktivoida elektrodin puhdistamisen aikana. Tämä voi aiheuttaa leikkaussalin henkilökunnan loukkaantumisen.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

Peitä instrumentti kostealla pyyhkeellä sen kuivumisen estämiseksi. Puhdista mahdollisimman pian. Puhdista viimeistään 12 tunnin kuluttua leikkauksesta.

Puhdista ja steriloi laitteet edellä annettujen käsittelyohjeiden mukaisesti.

Valleylab™



① Manipolo elettrochirurgico
② Generatore

REF E2100 **Manipolo con interruttore a bilanciere, riutilizzabile**
Cavo da 4,6 m (15')

REF E2100E **Manipolo con interruttore a bilanciere, ERBE™*, riutilizzabile**
Cavo da 4,6 m (15')

E2100E non in vendita negli U.S.A.

Utilizzabile con una tensione di picco massima di 5600V.

Non contiene lattice di gomma naturale

Manipolo a commutazione manuale

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata

Parte applicata di tipo CF

Indicazioni per l'uso

Questo dispositivo è destinato a procedure chirurgiche generali dove sono richiesti taglio elettrochirurgico e/o elettrocoagulazione.

Descrizione del prodotto

Il modello E2100 è uno strumento elettrochirurgico riutilizzabile destinato a procedure chirurgiche generali dove sono richiesti taglio elettrochirurgico e/o elettrocoagulazione. Si utilizza con elettrodi con isolante stampato con diametro 3,81 mm (0,150 tum).

Gli strumenti a commutazione manuale della serie E2100 presentano un interruttore a bilanciere utilizzabile in modalità CUT (TAGLIO) e COAG (COAGULAZIONE). Gli strumenti sono forniti non sterili con un elettrodo riutilizzabile con bloccaggio esagonale.

Avvertenza

Non attivare il manipolo con interruttore a bilanciere E2100 Valleylab™ durante l'installazione o la rimozione di un elettrodo. L'utilizzatore può anche spegnere il generatore, porre il generatore nelle impostazioni di potenza minime o scollegare il manipolo dal generatore durante la manipolazione dell'elettrodo.

Prima dell'uso, assicurarsi che il manipolo sia stato pulito e sterilizzato secondo le istruzioni di trattamento descritte di seguito.

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.

Avvertenza

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 ossigeno accresce il rischio di incendio. Adottare, pertanto, misure idonee atte a ridurre la concentrazione di ossigeno 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 che l'N 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.

Lo strumento è destinato soltanto all'uso con l'attrezzatura elencata sulla copertina di questo documento e con ERBE™* serie ICC e ACC. 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.

Avvertenza

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 esigenza di ossigeno al 100% durante un intervento chirurgico orofaringeo o di testa-collo.

Se necessario, eliminare l'O 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.

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 - 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.

Pericolo di incendio/esplosione - Posizionare i cavi dell'elettrodo chirurgico in modo tale da evitare il contatto con il paziente o altri terminali.

Prima di procedere con l'intervento chirurgico, confermare l'opportuna impostazione del generatore elettrochirurgico. Usare le impostazioni di potenza più basse atte a ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

Rischio di esplosione - Non eseguire procedure di elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili.

Rischio di scosse elettriche - Non collegare accessori umidi o bagnati al generatore.

Avvertenza

Non utilizzare su pazienti portatori di impianti elettronici, come ad esempio pacemaker cardiaci, senza prima consultare un professionista qualificato. Esiste un possibile rischio dovuto all'interferenza potenziale con l'impianto elettronico, oppure che l'impianto subisca danni.

A causa delle preoccupazioni circa il potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti elettrochirurgici (come i fumi e l'aerosol rilasciati dai tessuti), si consiglia di usare protezioni per gli occhi, maschere di filtraggio e apparecchiature per l'evacuazione dei fumi sia per interventi di chirurgia a cielo aperto che minimamente invasiva.

La superficie dell'elettrodo attivo potrebbe rimanere abbastanza calda da provocare ustioni anche una volta disattivata la corrente RF.

Precauzione

Prima di ogni utilizzo controllare che gli accessori e i cavi non presentino rotture, incrinature, intaccature o altri segni di danni. In caso di danni, non utilizzare il dispositivo. La mancata osservanza di questa precauzione può causare lesioni al paziente o all'equipe chirurgica oppure esporli al rischio di scossa elettrica.

Il controllo visivo, da solo, potrebbe non essere sufficiente per assicurare che l'isolante non si danneggiato.

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.

Per evitare lesioni involontarie al paziente o al personale della sala operatoria, il perno metallico conduttivo dell'elettrodo deve essere inserito correttamente e per intero nell'estremità del manipolo. L'eventuale presenza di metallo esposto può causare la formazione di arco presso l'elettrodo e il collegamento del manipolo.

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.

Precauzione

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.

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.

Avviso

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.

Non pulire l'elettrodo con un panno o altro oggetto abrasivo. Raschiare l'elettrodo con un oggetto affilato o fletterlo potrebbe causare danni al dispositivo. Se l'elettrodo presenta danni, eliminarlo.

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

Istruzioni per il trattamento

Questa procedura è stata sviluppata in conformità con le raccomandazioni professionali di associazioni statunitensi quali Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Associazione per l'avanzamento di strumentazione medica) e Association of Operating Room Nurses (Associazione delle infermiere di sala operatoria).

La durata del prodotto, l'efficacia della pulizia e la sterilità sono state convalidate per le seguenti istruzioni di pulizia e trattamento quando si utilizzano i detergenti consigliati secondo le istruzioni del produttore.

- Pulizia manuale con Hexanios™* o Prolystica™*.
- Pulizia manuale seguita da pulizia automatica in un modello Steris Reliance™* 444 autoclave a camera singola con Prolystica™*, H-Klenz II™* (pH 11), acido citrico e Hinge-Free™* a 82°C (180°F).
- Convalida della durata per 50 utilizzi mediante sterilizzazione a vapore con aspirazione a 138°C (280°F), per la durata di 20 minuti.

Pulizia

Avvertenza

La pulizia automatica senza pulizia manuale (punti1 - 4) non è efficace come metodo unico.

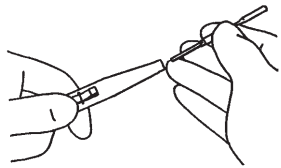
Avviso

Non usare detergenti contenenti terpene o petrolio. Il prodotto potrebbe subire danni.

Precauzione

Per una sterilizzazione efficace è necessario rimuovere l'elettrodo dal manipolo.

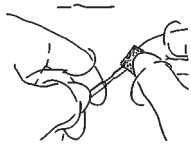
1. Rimuovere l'elettrodo dal manipolo. Gettare la la protezione della punta se presente.



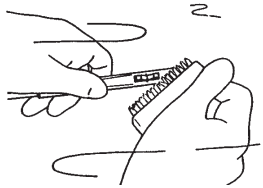
   - Gettare gli elettrodi monouso.

     Gli elettrodi monouso di Covidien presentano l'isolamento azzurro.

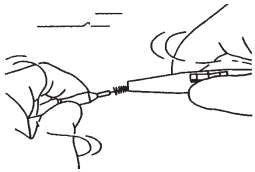
     Gli elettrodi riutilizzabili di Covidien presentano l'isolamento nero o grigio.
   - Pulire gli elettrodi riutilizzabili con il detergente per punta E2401 Valleylab™.



2. Pulire il manipolo con uno spazzolino morbido imbevuto in una soluzione detergente. Risciacquare accuratamente il manipolo per cinque minuti.

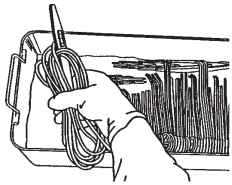


3. Pulire il canale dell'elettrodo con uno spazzolino e una soluzione detergente. Risciacquare accuratamente il manipolo per cinque minuti.

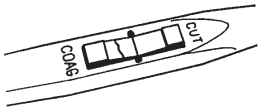


Punto opzionale

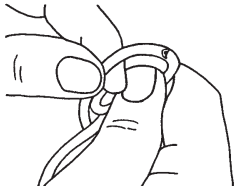
4. Collocare l'elettrodo e il manipolo a comando manuale con il cavo avvolto in modo non molto stretto in un cestello. Lavare elettrodo, manipolo e cavo in un'autoclave meccanica.



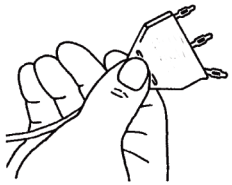
5. Controllare il manipolo e il cavo per verificare che non siano presenti:
   - Spaccature nella copertura del bilanciere



   - Cavi esposti o crepe nel cavo



   - Contatto dell'elettrodo piegato



Gettare il manipolo o il cavo se presentano danni.

Consigli per la sterilizzazione

Precauzione

Per una sterilizzazione efficace è necessario rimuovere l'elettrodo dal manipolo.

Rivolgersi al produttore dello sterilizzatore per ottenere istruzioni e raccomandazioni specifiche relative al sistema di sterilizzazione utilizzato.

Vapore

Con involucro (Involucro camera di alimentazione centrale)

Vuoto-assistito, 132°-138°C (270°-280°F) per 4 minuti, asciugare per 20 minuti

Spostamento di gravità, 132°-138°C (270°-280°F) per 10 minuti, asciugare per 30 minuti

Spostamento di gravità, 121°-131°C (250°-268°F) per 20 minuti, asciugare per 30 minuti

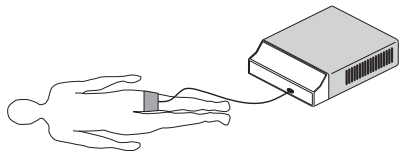
Senza involucro (sterilizzazione "flash")

Vuoto-assistito, 132°-138°C (270°-280°F) per 4 minuti, asciugare per 1 minuto

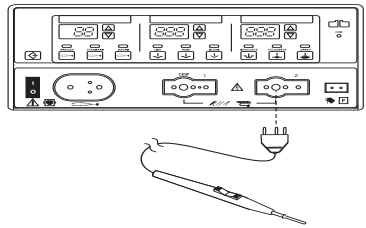
Spostamento di gravità, 132°-138°C (270°-280°F) per 10 minuti, asciugare per 1 minuto

Prima dell'intervento chirurgico

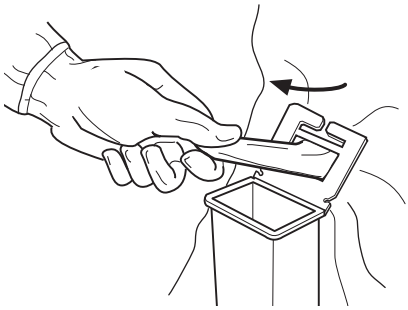
1. Seguire le istruzioni per applicare l'elettrodo di ritorno al paziente e collegare l'elettrodo di ritorno al generatore.

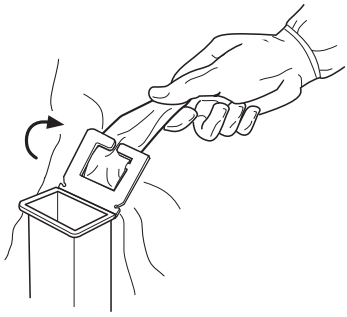


2. Rimuovere la protezione della punta dall'elettrodo. Collegare il cavo del manipolo al generatore.



3. Fissare la custodia al telo chirurgico tirando il telo attraverso gli slot (custodia accessoria E2100 venduta separatamente).





Avviso

Non fissare il cavo del manipolo grigio alla custodia mediante il fermacavo della custodia per evitare di danneggiare l'isolamento del cavo.

4. Provare il manipolo prima dell'intervento chirurgico:
   - Accendere il generatore.
   - Impostare il generatore su 1 Watt sia per la modalità di taglio che per quella di coagulazione.
   - Premere il pulsante giallo del taglio sul manipolo. Verificare che la spia gialla del taglio sul generatore sia accesa.
   - Premere il pulsante blu della coagulazione sul manipolo. Verificare che la spia blu della coagulazione sul generatore sia accesa.

Avvertenza

Durante la prova tenere il manipolo a distanza di sicurezza dai pazienti, dal personale e dai teli chirurgici.

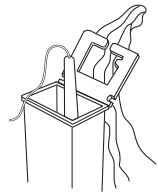
Precauzione

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

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.

Durante l'intervento chirurgico

Quando non viene utilizzato, collocare il manipolo nella custodia isolata o lontano dal paziente e dai teli.



Pulizia dello strumento durante l'uso

Se necessario, strofinare la superficie dell'elettrodo con un panno di garza umido.

Avviso

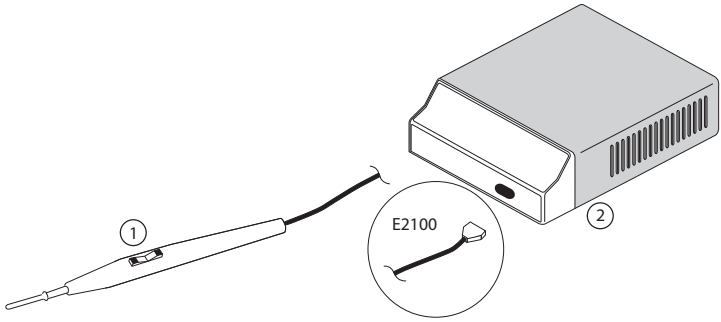
Non attivare lo strumento durante la pulizia dell'elettrodo. Ciò potrebbe causare infortuni al personale di sala operatoria.

Dopo l'intervento chirurgico

Coprire lo strumento con un panno umido per prevenire l'asciugatura. Pulire al più presto. Non far passare più di dodici ore tra intervento chirurgico e pulizia.

Seguire le istruzioni per il trattamento descritte sopra in relazione alle procedure di pulizia e sterilizzazione.

Valleylab™



① Elektrochirurgische pen
② Generator

REF E2100 **Pen met tuimelschakelaar, herbruikbaar**
Snoer van 4,6 m (15 ft)

REF E2100E **Pen met tuimelschakelaar, ERBE™*, herbruikbaar**
Snoer van 4,6 m (15 ft)

E2100E niet te koop in de VS.

Voor gebruik met een maximaal piekvoltage van 5600V.

Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex

Handgeschakelde pen

Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is

Toegepast onderdeel type CF

Indicaties voor gebruik

Dit instrument is bedoeld voor gebruik in algemene chirurgische procedures waarbij elektrochirurgisch snijden en/of coaguleren vereist is.

Beschrijving product

De E2100 is een herbruikbaar elektrochirurgisch instrument bedoeld voor gebruik in algemene chirurgische procedures waarbij monopolair elektrochirurgisch snijden en/of coaguleren vereist is. Het is bedoeld voor gebruik met elektroden met een gevormde isolator met een diameter van 3,81 mm (0,150 inch).

De handgeschakelde instrumenten van de E2100-serie zijn ontworpen met een tuimelschakelaar die in de CUT (SNIJ) of COAG modus gezet kan worden. De instrumenten worden niet-steriel geleverd, met een herbruikbare elektrode met een vergrendelbout.

Waarschuwing

Zet een E2100 Valleylab™ Tuimelschakelaarpen niet aan tijdens installeren of verwijderen van de elektrode. De gebruiker kan de generator ook uitschakelen, in de laagste vermogensinstelling zetten, of de pen uit de generator halen tijdens het werken met de elektrode.

Zorg vóór gebruik dat de pen is gereinigd en gesteriliseerd in overeenstemming met de volgende verwerkingsinstructies.

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

- Elektrochirurgische accessoires die aan staan 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 gaasjes of operatiedoeken. Plaats langere elektroden, zoals de verlengde elektroden, uit de buurt van de patiënt en de doeken.

Waarschuwing

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

- Houd de gaasjes en sponzen nat.
- Houd elektrochirurgische elektroden weg van brandbare materialen en omgevingen verrijkt met zuurstof (O_2).
- Bij gebruik van elektrochirurgie in met zuurstof verrijkte omgevingen is er een verhoogd brandgevaar. Neem daarom maatregelen om de zuurstofconcentratie in het operatieveld te verminderen. Stop, indien mogelijk, de toevoer van extra zuurstof gedurende ten minste één minuut vóór en tijdens het gebruik van elektrochirurgie.
- Vermijd met zuurstof (O_2) en lachgas (N_2O) verrijkte atmosferen in de buurt van het operatieveld, vooral tijdens hoofd- en halschirurgie. Zowel zuurstof als lachgas ondersteunen verbranding 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 aanzetten 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 uitsluitend bedoeld voor gebruikt met de apparatuur vermeld op de voorkant van dit document en met de ERBE™* ICC- en ACC-serie. 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.

Weefselophoping (eschar) op de punt van een actieve elektrode kan sintels veroorzaken die een brandgevaar vormen, met name in met zuurstof verrijkte omgevingen. De elektrode schoon en vuilvrij houden.

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.

Waarschuwing

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 om zuurstoflekkage te voorkomen.

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% zuurstof tijdens orofaryngeale chirurgie of chirurgie aan het hoofd of de hals.

Zuig zo nodig het overtollige zuurstof af met een aparte afzuiging.

Bevestig de juiste vermogensinstellingen vóór en tijdens een ingreep. Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstellingen voor het gewenste resultaat. Controleer, indien er een verhoging van de vermogensinstellingen is gewenst, de patiëntplaat en alle aansluitingen van de accessoires vóór 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 bij het aanzetten van de generator.
- Verwijder geleidende vloeistof van de elektrode voordat het elektrochirurgische instrument wordt aangezet.

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 De isolatie van de actieve elektroden niet aanpassen of isolatiemateriaal toevoegen. Gebruik de juiste Covidien-geïsoleerde elektrode indien er geïsoleerde elektroden vereist zijn.

Waarschuwing

Sommige chirurgen kiezen ervoor om de arterieklem "onder stroom te zetten" tijdens de chirurgische procedures. Wij raden dit niet aan en de gevaren van een dergelijke praktijk kunnen niet worden uitgesloten. 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 arterieklem "onder stroom te zetten".
- Leun niet op de patiënt, de tafel of de retractoren tijdens het onder stroom zetten van de arterieklem.
- Zet CUT (SNIJ) aan in plaats van COAG. CUT (SNIJ) heeft een lagere spanning dan COAG.
- Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstelling gedurende de vereiste minimumduur voor het verkrijgen van hemostase.
- Zet de generator aan nadat het accessoire in contact staat met het hemostaat. Zorg dat er geen boogvlam naar de hemostaat ontstaat.
- Zoveel mogelijk hemostaat stevig vastpakken voordat de generator wordt aangezet. Hierdoor wordt de stroom over een groter gebied verspreid en is de stroomconcentratie bij de vingertoppen minimaal.
- Zet de arterieklem beneden handniveau "onder stroom te zetten" (zo dicht mogelijk bij de patiënt) 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.

Brand-/explosiegevaar Plaats de kabels van chirurgische elektroden zo dat ze niet in contact komen met de patiënt of met andere elektroden.

Controleer, voordat met de ingreep wordt gestart, of de elektrochirurgische generator correct is ingesteld. Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstelling voor het gewenste chirurgische resultaat.

Explosiegevaar Geen elektrochirurgie gebruiken in de nabijheid van ontvlambare anesthetica.

Gevaar van elektrische schokken Geen vochtige accessoires op de generator aansluiten.

Waarschuwing

Niet gebruiken bij patiënten met elektronische implantaten, zoals pacemakers, zonder eerst te overleggen met een gekwalificeerde beroepsbeoefenaar. Er is mogelijk gevaar omdat er sprake kan zijn van interferentie met de actie van het chirurgisch implantaat of het implantaat kan beschadigd raken.

Als voorzorg tegen het kankerverwekkende en infectiepotentieel van elektrochirurgische bijproducten, (zoals rook van weefsels en drijfgassen), moeten oogbescherming, filterende maskers en een doeltreffende rookafvoervoorziening gebruikt worden in zowel open- als minimaal invasieve procedures.

Het oppervlak van de actieve elektrode blijft warm genoeg om brandwonden te veroorzaken nadat de RF-stroom is uitgezet.

Voorzorgsmaatregel

Controleer vóór elk gebruik accessoires en snoeren op breuken, scheuren, inkepingen en andere vormen van beschadiging. In geval van beschadiging niet gebruiken. Het niet opvolgen van deze waarschuwing kan verwondingen of elektrische schokken veroorzaken bij patiënt of operatieteam.

Alleen visuele inspectie is niet voldoende om te garanderen dat de isolatie intact is.

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

Om onbedoelde verwondingen aan patiënten of operatiepersoneel te voorkomen, moet het geleidende metalen deel van de elektrode op de juiste wijze en volledig worden geïnstalleerd in de neus van de pen. Elk blootliggend metalen deel kan een vonkboog veroorzaken bij de aansluiting van de elektrode met de pen.

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

De elektroden niet aanzetten 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.

Voorzorgsmaatregel

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

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

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

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

Opmerking

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

Reinig de elektrode niet met een schuurspons of een ander schurend voorwerp. Het schrapen met een scherp voorwerp of buigen kan de elektrode beschadigen. Gooi de elektrode weg als deze beschadigd is.

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

Instructies voor verwerking

Deze procedure werd ontwikkeld in overeenstemming met de professionele aanbevelingen van de Association for the Advancement of Medical Instrumentation en de Association of Operating Room Nurses.

De levensduur, reinigingsefficiëntie en steriliteit van het product zijn gevalideerd voor de volgende reinigings- en verwerkingsinstructies, bij gebruik van de aanbevolen middelen volgens de instructies van de fabrikant.

- Handmatige reiniging met Hexanios™* of Prolystica™*.
- Handmatige reiniging gevolgd door automatische reiniging in een Steris model Reliance™* 444 wasautomaat met enkele kamer met Prolystica™*, H-Klenz II™* (11 pH), citroenzuur, en Hinge-Free™* bij 82°C (180°F).
- 50-malig gebruik gevalideerd met vacuümondersteunde stoom tot max. 138° C (280° F) gedurende 20 minuten.

Reinigen

Waarschuwing

Geautomatiseerde wassing zonder handmatige reiniging (stappen 1 - 4) is als losstaande methode niet effectief.

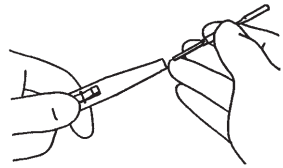
Opmerking

Gebruik geen op terpeen of petroleum gebaseerde reinigingsmiddelen. Het product zal hierdoor beschadigen.

Voorzorgsmaatregel

De elektrode moet uit de pen verwijderd worden voor een effectieve reiniging.

1. Verwijder de elektrode uit de pen. Werp de tipbescherming, indien aanwezig, weg.

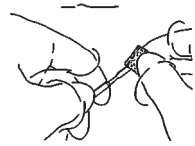


- Werp elektroden voor eenmalig gebruik weg.

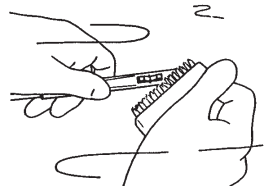
  Covidien-elektroden voor eenmalig gebruik zijn vervaardigd met blauwe isolatie.

  Covidien herbruikbare elektroden zijn vervaardigd met zwarte of grijze isolatie.

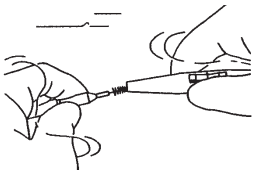
- Reinig herbruikbare elektroden met de E2401 Valleylab™ tipreiniger.



2. Reinig de pen met een zachte borstel in een reinigingsoplossing. Spoel de pen grondig gedurende vijf minuten.

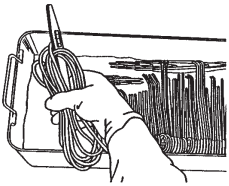


3. Reinig het elektrodekanaal met een kleine borstel en een reinigingsoplossing. Spoel de pen grondig gedurende vijf minuten.

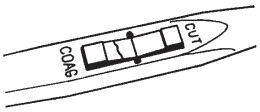


Optionele stap

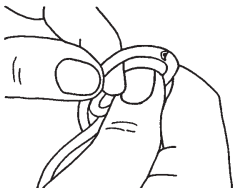
4. Plaats de elektrode en de handgeschakelde pen met het snoer losjes opgewikkeld in een mand. Verwerk de elektrode, de pen en de snoer in een mechanisch wasautomaat.



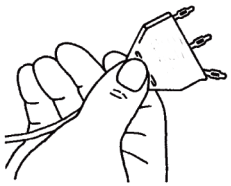
5. Inspecteer de pen en de kabel op:
   - Scheuren in de tuimelhoes



   - Draden die bloot liggen of scheuren in de snoer



   - Gebogen elektrodecontacten



Wegwerpen indien de pen of het snoer is beschadigd.

Aanbevelingen voor sterilisatie

Voorzorgsmaatregel

De elektrode moet uit de pen verwijderd worden voor een effectieve sterilisatie.

Neem contact op met de fabrikant van het sterilisatieapparaat voor instructies en aanbevelingen voor het specifieke gebruikte sterilisatiesysteem.

Stoom

Verpakt (wikkel uit de centrale voorzieningsruimte)

Vacuümondersteund, 132°-138°C (270°-280°F) gedurende 4 minuten, drogen gedurende 20 minuten

Zwaartekrachtverplaatsing, 132°-138°C (270°-280°F) gedurende 10 minuten, drogen gedurende 30 minuten

Zwaartekrachtverplaatsing, 121°-131°C (250°-268°F) gedurende 20 minuten, drogen gedurende 30 minuten

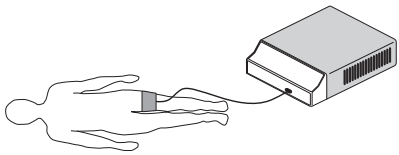
Zonder wikkel ("kortstondige" sterilisatie)

Vacuümondersteund, 132°-138°C (270°-280°F) gedurende 20 minuten, drogen gedurende 1 minuut

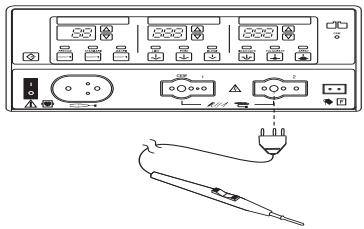
Zwaartekrachtverplaatsing, 132°-138°C (270°-280°F) gedurende 10 minuten, drogen gedurende 1 minuut

Vóór de ingreep

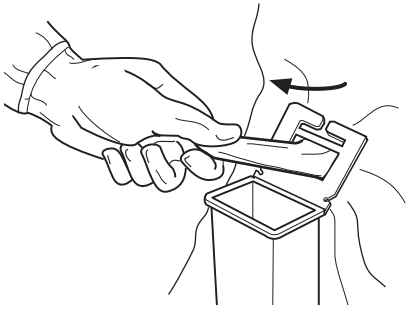
1. Volg de instructies voor het aanbrengen van de patiëntplaat bij de patiënt en het aansluiten van de patiëntplaat op de generator.

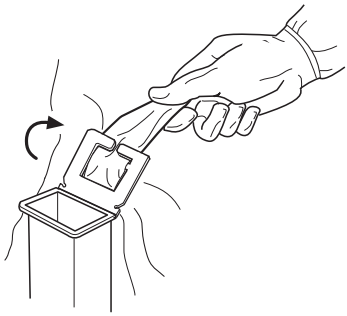


2. Verwijder de bescherming van de elektrode. Sluit het snoer van de pen aan op de generator.



3. Bevestig de houder aan het operatiedoek door het doek door de sleuven te trekken (E2100 houder voor accessoires wordt apart verkocht).





Opmerking

Bevestig de grijze pensnoer niet aan de houder met behulp van het houdersnoerslot, daar dit kan leiden tot beschadiging van de snoerisolatie.

4. Test de pen vóór aanvang van de chirurgische procedure:
   - Zet de generator aan.
   - Stel de generator in op 1 watt voor zowel de snij- als coagulatiemodus.
   - Druk op de gele snijknop op de pen. Controleer of het gele snij-indicatielampje op de generator gaat branden.
   - Druk op de blauwe coagulatieknop op de pen. Controleer of het blauwe coagulatie-indicatielampje op de generator gaat branden.

Waarschuwing

Houd de pen tijdens het testen veilig weg van patiënten, personeel en operatiedoeken.

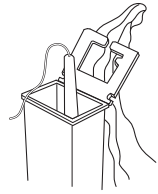
Voorzorgsmaatregel

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

De beschikbare hoge vermogensinstellingen kunnen 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.

Tijdens de ingreep

Plaats de pen in een geïsoleerde houder of weg van de patiënt en doeken, wanneer de pen niet in gebruik is.



Het instrument reinigen tijdens gebruik

Veeg het oppervlak van de elektrode, indien nodig, met een vochtig gaasje af.

Opmerking

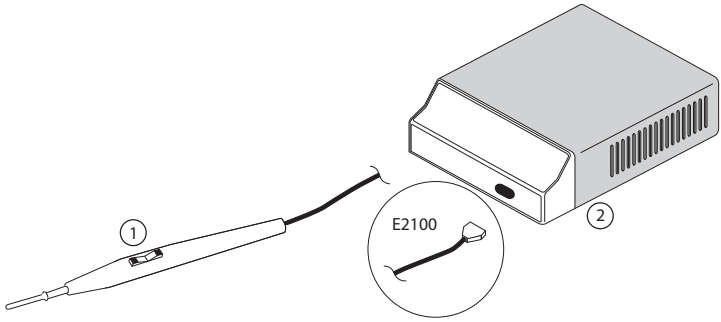
Zet het instrument niet aan tijdens het reinigen van de elektrode. Dit kan leiden tot letsel bij de medewerkers in de operatiekamer.

Na de ingreep

Bedek het instrument met een vochtige handdoek om opdrogen te voorkomen. Zo snel als mogelijk reinigen. Zorg ervoor dat er maximaal twaalf uur zit tussen de operatie en het reinigen.

Volg de verwerkingsinstructies zoals hierboven beschreven voor de juiste reiniging- en sterilisatieprocedures.

Valleylab™



① Elektrokirurgisk Blyant
② Generator

REF E2100 **Gjenbrukbar Penn med vippebryter 4,6 m (15 fot) ledning**

REF E2100E **Gjenbrukbar Penn med vippebryter, ERBE™* 4,6 m (15 fot) ledning**

E2100E ikke til salgs i USA.

For bruk med maksimal spenningstopp på 5600V.

Ikke laget av naturgummilateks

Håndbryter-blyant

Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet

Påført del av typen CF

Bruksindikasjoner

Denne enheten er beregnet på bruk i generelle, kirurgiske prosedyrer når elektrokirurgisk skjæring og/eller koagulering er påkrevd.

Produktbeskrivelse

E2100 er et gjenbrukbart elektrokirurgisk instrument, tiltenkt brukt i generelle kirurgiske prosedyrer når det er behov for monopolar, elektrokirurgisk skjæring og/eller koagulering. Det er til bruk med elektroder med en formet isolator med diameter på 3,81 mm (0,150 tomme).

Håndbryterinstrumenter i E2100-serien er utviklet i vippebryterdesign, med kapasitet for CUT- (KUTT) eller COAG- (KOAG) modus. Instrumentene leveres ikke-sterile med gjenbrukbar elektrode, med sekskant med sperre.

Advarsel

Ikke aktiver en E2100 Valleylab™ Penn med vippebryter når elektroden installeres eller tas av. Brukeren kan også slå av generatoren, sette generatoren i laveste effektinnstillinger, eller trekke ut kontakten til blyanten fra generatoren når elektroden manipuleres.

Før bruk, sjekk at blyanten er rengjort og sterilisert i samsvar med følgende instruksjoner for behandling.

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.

Advarsel

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

- Hold kompresser og svamper våte.
- Hold elektrokirurgiske elektroder unna brannfarlige materialer og miljøer anriket med oksygen (O_2).
- Bruk av elektrokirurgi i oksygen-berikede områder øker risikoen for brann. Derfor bør du sette i verk tiltak for å redusere oksygen- konsentrasjonen på det kirurgiske området. Om mulig, stans tilførsel av oksygen minst ett minutt før og under bruk av elektrokirurgi.
- Unngå oksygen-anrikede atmosfærer (O_2) og atmosfærer med lystgass (N_2O) i nærheten av det kirurgiske stedet, spesielt under operasjon av hode og hals. Både oksygen og lystgass 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 tiltenkt brukt bare med utstyret oppgitt på utsiden av dette dokumentet og med ERBE™* ICC-serien og ACC-serien. 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.

Brannskorpe/etseskorpe på spissen av en aktiv elektrode kan skape glør 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.

Advarsel

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 % oksygen under orofaryngeal eller hode- og halskirurgi.

Om nødvendig, fjern overflødig oksygen 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 tilgrensende 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.

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

Advarsel

Noen kirurger kan velge å "aktivere diatermipennen" mot en kirurgisk pinsett 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 aktiver diatermipennen" mot en kirurgisk pinsett med en nåleelektrode.
- Ikke len mot pasienten, bordet, eller sårhakene dersom man aktiverer diatermipennen mot en kirurgisk pinsett.
- Aktiver CUT (KUTT) heller enn COAG (KOAG). CUT (KUTT) har lavere spenning enn COAG (KOAG).
- Bruk lavest mulig strøminnstilling i kortest mulig tid som er nødvendig for å oppnå hemostase.
- Aktiver generatoren etter at tilbehøret får kontakt med pinsetten. Ikke bøy pinsetten eller det instrumentet det aktiveres mot.
- Grip fast så mye av den kirurgiske pinsetten som mulig innen aktivering av generatoren. Dette sprer strømmen over et større område og reduserer strømkonsentrasjonen ved fingerspissene.
- "Aktiver diatermipennen" under håndnivå (så nærme pasienten som mulig) dersom man aktiverer mot en kirurgisk pinsett, dette 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.

Brann/eksplosjonsfare Posisjoner kirurgiske elektrodekabler slik at kontakt med pasienten eller andre ledninger unngås.

Bekreft korrekt innstilling på den elektrokirurgiske generatoren før du fortsetter med kirurgi. Bruk den laveste strøminnstillingen for å oppnå ønsket effekt.

Eksplosjonsfare Ikke bruk elektrokirurgi i nærheten av brennbare anestesimidler.

Fare for elektrisk sjokk Unngå å kople vått tilleggsutstyr til systemet.

Må ikke brukes i pasienter som har elektroniske implantater som f.eks. hjertestartere, uten først å ha konsultert en kvalifisert fagperson. Det foreligger mulig fare på grunn av interferens med virkningen til det elektroniske implantatet, ellers kan implantatet være skadet.

Advarsel

På grunn av eventuelle problemer med det karsiogene og infeksiøse potensialet ved elektrokirurgiske biprodukter (som røykfane fra vev og aerosoler), skal det brukes vernebriller, filtermasker og effektivt røykevakueringsutstyr ved både åpne og minimalt invasive prosedyrer.

Overflaten til den aktive elektroden kan holde seg varm nok til å forårsake forbrenning etter at RF-strømmen har blitt deaktivert.

Forholdsregel

Kontroller instrumenter og ledninger for brudd, sprekker, hakk eller annen skade før enhver bruk. Må ikke brukes hvis det finnes skade. Svikt i å overholde dette forsiktighetsrådet kan føre til skade eller elektriske sjokk på pasienten eller kirurgteamet.

Visuell inspeksjon alene vil kanskje ikke være nok til å sikre at isoleringen er intakt.

Ikke overstig maksimale strømbegrensninger som fastslått i disse eller andre bruksanvisninger. Overstigning av anbefalt strøminnstilling kan resultere i pasientskade eller produktskade.

For å unngå utilsiktet skade av pasienten eller personale på operasjonsrommet, må elektrodens ledende metalldel installeres riktig og helt inn i blyantspissen. Alt synlig metall kan resultere i gnistoverslag i koblingen mellom elektroden og blyanten.

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.

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.

Merk

Ved bruk av en 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.

Ikke rengjør elektroden med en pute som riper eller annet skrapende objekt. Skraping med en skarp gjenstand eller bøying kan skade elektroden. Hvis elektroden er skadet, må den kastes.

Tørk av elektroden ofte med fuktig gassbind eller annet materiale.

Instruksjoner for behandling

Denne prosedyren har vært utviklet i samsvar med de profesjonelle anbefalingene fra Association for the Advancement of Medical Instrumentation og Association of Operating Room Nurses.

Produktets levetid, effektivitet i rengjøring og sterilitet har vært validert for følgende instruksjoner for rengjøring og behandling ved bruk av anbefalte rengjøringsmidler i henhold til produsentens instruksjoner.

- Manuell rengjøring med Hexanios™* eller Prolystica™*.
- Manuell rengjøring etterfulgt av automatisk rengjøring i en Steris, Reliance™*-modell 444 enkeltkammervasker med Prolystica™*, H-Klenz II™* (11 pH), sitronsyre, Hinge-Free™* ved 82 °C (180 °F).
- Kan brukes opptil 50 ganger, validert med vakuumassistert damp opptil 138 °C (280 °F) i 20 minutter.

Rengjøring

Advarsel

Automatisk vask uten manuell rengjøring (trinn 1-4) er ineffektivt som frittstående metode.

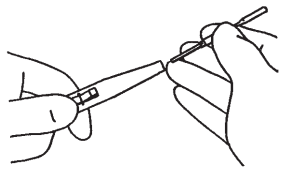
Merk

Ikke bruk terpen eller petroleum-baserte rengjøringsmidler. Det vil resultere i produktskade.

Forholdsregel

Elektroden må fjernes fra blyanten for effektiv rengjøring.

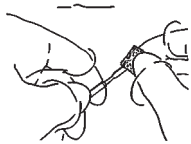
1. Ta av elektroden fra blyanten. Kast tuppbeskyttelsen hvis den finnes.



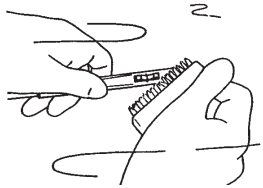
- Kast elektroder til engangsbruk.

  Covidien engangs-elektroder er produsert med blå isolasjon.

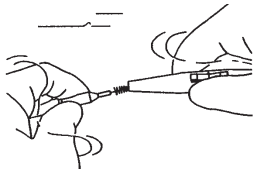
  Covidien gjenbrukbare elektroder er produsert med svart eller grå isolering.
- Rengjør gjenbrukbare elektroder med E2401 Valleylab™ spissrengjøringsmiddel.



2. Rengjør blyanten med en myk børste i en rengjøringsløsning. Skyll blyanten godt i fem minutter.

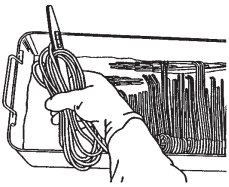


3. Rengjør elektrodekanalen med en liten børste og en rengjøringsløsning. Skyll blyanten godt i fem minutter.

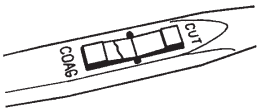


Valgfritt trinn

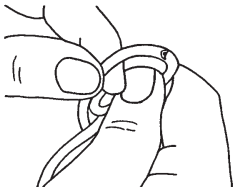
4. Legg elektroden og håndbryterblyanten med ledningen lett viklet i en kurv. Behandle elektroden, blyanten og ledningen i en mekanisk vasker.



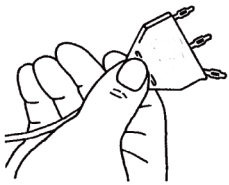
5. Inspiser blyanten og ledningen for:
   - Sprekker i vippebryterdekselet



   - Synlige ledninger eller sprekker



   - Bøyd elektrodekontakt



Skal kastes hvis blyanten eller ledningen er skadet.

Anbefalinger for sterilisering

Forholdsregel
Elektroden må fjernes fra blyanten for effektiv sterilisering.

Ta kontakt med produsenten av steriliseringsmidlet for instruksjoner og anbefalinger som er spesifikke for steriliseringssystemet som er i bruk.

Damp

Pakket (emballasje fra sentrallageret)

Vakuumassistert, 132 °-138 °C (270 °-280 °F) i 4 minutter, tørk i 20 minutter

Tyngdepunktforskyvning, 132 °-138 °C (270 °-280 °F) i 10 minutter, tørk i 30 minutter

Tyngdepunktforskyvning, 121 °-131 °C (250 °-268 °F) i 20 minutter, tørk i 30 minutter

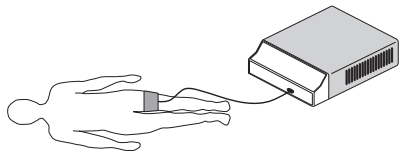
Ikke innpakket ("flash"-sterilisering)

Vakuumassistert, 132 °-138 °C (270 °-280 °F) i 4 minutter, tørk i 1 minutt

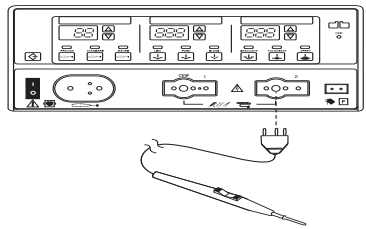
Tyngdepunktforskyvning, 132 °-138 °C (270 °-280 °F) i 10 minutter, tørk i 1 minutt

Før operasjonen

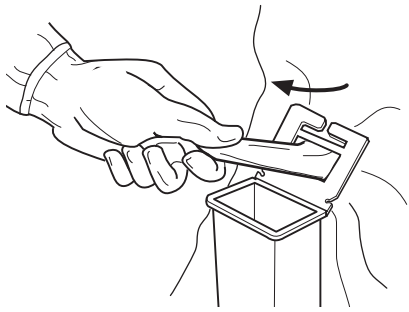
1. Følg instruksjonene for feste av returelektroden til pasienten og tilkobling av returelektroden til generatoren.

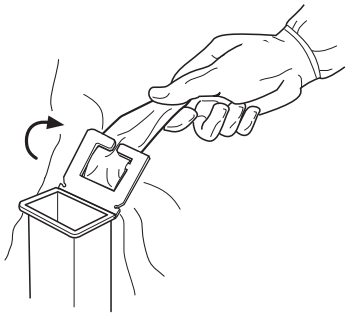


2. Fjern tuppbeskyttelsen fra elektroden. Koble blyantledningen til generatoren.



3. Fest hylsteret til operasjonsduken ved å trekke tekstilen gjennom åpningene (E2100 tilbehørhylster selges separat).





Merk

Ikke fest den grå blyantledningen til hylsteret med hylsterledningslåsen, da dette kan skade ledningsisoleringen.

4. Test blyanten før et kirurgisk inngrep:
   - Slå på generatoren.
   - Still generatoren til 1 watt for både kutte- og koagulatormoduser.
   - Trykk på den gule kutt-knappen på blyanten. Sjekk at den gule kutt-indikatoren på generatoren lyser.
   - Trykk på den blå koag-knappen på blyanten. Sjekk at den blå koag-indikatoren på generatoren lyser.

Advarsel

Hold blyanten på trygg avstand fra pasienter, personale og operasjonsduk under testing.

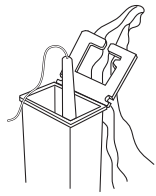
Forholdsregel

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

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

Under operasjonen

Sett blyanten i et isolert hylster eller borte fra pasienten og duken når den ikke er i bruk.



Rengjøring av instrumentet under bruk

Tørk av elektroden med en våt gaspute om nødvendig.

Merk

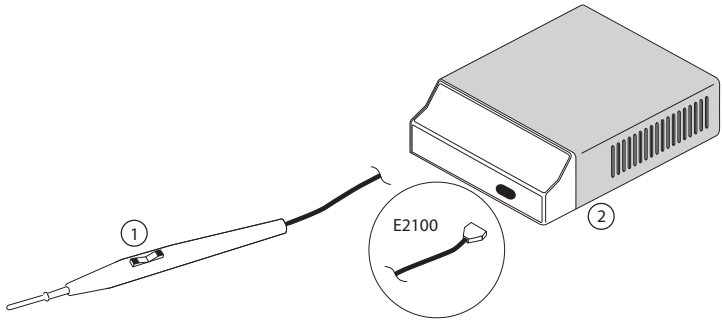
Ikke aktiver instrumentet under rengjøring av elektroden. Dette kan forårsake skade på operasjonsrommets personale.

Etter operasjonen

Dekk til instrumentet med et fuktig håndkle for å unngå uttørking. Rengjør så snart som mulig. Ikke la det gå mer enn tolv timer mellom operasjonen og rengjøring.

Følg instruksjonene for behandling som er beskrevet over, for riktige prosedyrer for rengjøring og sterilisering.

Valleylab™



① Elektrokirurgisk diatermipenna
② Generatorn

REF E2100 **Diatermipenna med vippomkopplare, återanvändbar 4,6 m (15') sladd**

REF E2100E **Diatermipenna med vippomkopplare, ERBE™*, återanvändbar 4,6 m (15') sladd**

E2100E säljs inte i USA.

Avsedd att användas med en maximal toppspänning på 5600V.

Ej tillverkad av naturgummilatex

Diatermipenna med handomkopplare

Får inte användas om förpackningen öppnats eller skadats

Patientansluten del av typ CF

Indikationer för användning

Detta instrument är avsett att användas vid allmänna kirurgiska ingrepp där elektrokirurgi och/eller koagulering krävs.

Produktbeskrivning

E2100 är ett återanvändbart diatermiinstrument avsett att användas vid allmänkirurgiska ingrepp när monopolär elektrokirurgi och/eller koagulering krävs. Instrumentet ska användas tillsammans med elektroder med formgjuten isolator med en diameter på 3,81 mm (0,150 tum).

Instrumenten i E2100-serien med handomkoppling är utrustade med en vippomkopplare som har ett skärläge (CUT) och ett koaguleringsläge (COAG). Instrumenten levereras icke-sterila med en återanvändbar elektrod med sexkantlåsning.

Varning

Aktivera inte en E2100 Valleylab™ Diatermipenna med vippomkopplare medan elektroden sätts i eller tas bort. Användaren kan också stänga av generatorn, ställa generatorn på den lägsta effektinställningen eller koppla bort pennan från generatorn under manipulation av elektroden.

Kontrollera att pennan har rengjorts och steriliserats i enlighet med följande processanvisningar före användning.

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.

Varning

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 syreberikade miljöer ökar brandrisken. Vidta därför åtgärder för att reducera syrekoncentrationen kring operationsområdet. Om möjligt ska tilläggssyre stoppas minst en minut före och under användningen av elektrokirurgi.
- Undvik miljöer som är berikade med syre (O_2) och lustgas (N_2O) i närheten av operationsområdet, särskilt vid huvud-/halskirurgi. Både syre och lustgas underhåller 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.

Instrumentet är endast avsett för användning med den utrustning som anges på framsidan av detta dokument samt tillsammans med ERBE™* ICC-serien och ACC-serien. 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.

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.

Varning

Brandrisk vid orofaryngeal kirurgi

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

Om en slang utan manschett används ska halsen omges med våta svampar kring slangen utan manschett, och svamparna ska hållas våta under hela proceduren.

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

Avlägsna vid behov extra syre 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 är i omedelbar närhet till ett aktivt tillbehör 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.

Brandrisk Isoleringen på aktiva elektroder får inte ändras eller utökas. Om isolerade elektroder krävs ska en lämplig isolerad elektrod från Covidien användas.

Varning

Vissa kirurger väljer att använda "kärlklämmare" eller andra metallinstrument 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.
- Inte luta dig mot patienten, bordet eller hakar när du aktiverar kärlklämmaren.
- Aktivera CUT (SKÄRNING) istället för COAG (KOAGULERING). CUT (SKÄRNING) medför lägre spänning än COAG (KOAGULERING).
- 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.

Brand-/explosionsrisk Placera de kirurgiska elektrodkablarna på sådant sätt att kontakt med patienten eller andra ledningar undviks.

Bekräfta att diatermiapparatens inställning är korrekt innan operationen påbörjas. Använd den lägsta möjliga effektinställning som krävs för att uppnå önskad effekt.

Explosionsrisk Diatermiinstrument ska ej användas i närheten av lättantändliga anestetika.

Varning för elektrisk stöt Anslut inte våta tillbehör till generatorn.

Produkten får inte användas på patienter som har elektroniska implantat, som pacemaker, utan att en specialist först har tillfrågats. En viss risk föreligger på grund av att störningar av det elektroniska implantatets funktion kan förekomma, och implantatet kan skadas.

Varning

På grund av de elektrokirurgiska biprodukternas (som t.ex. vävnadsrök och aerosoler) potentiellt cancerogena och infektiösa egenskaper ska skyddsglasögon, filtreringsmasker och effektiv rökventilering användas både vid öppna och laparoskopiska ingrepp.

Den yttre delen av den aktiva elektroden kan fortfarande vara het nog att orsaka brännskador efter det att RF-strömmen har slagits av.

Försiktighetsåtgärd

Inspektera tillbehör och kablar med avseende på brott, sprickor, knickar och andra skador innan de används. Använd inte instrumentet om det är skadat. Om så sker kan patienten och operationspersonalen skadas eller utsättas för elektriska stötar.

Endast visuell inspektion kanske inte är tillräckligt för att säkerställa att isoleringen är intakt.

Överskrid inte de maximala effektgränser som anges i dessa eller andra bruksanvisningar. Överskridande av rekommenderade effektinställningar kan resultera i patientskada eller skador på produkten.

För att förhindra oavsiktlig skada på patienten eller personalen i operationssalen måste den ledande metalldelen på elektroden installeras ordentligt och fullständigt i pennans spets. Eventuell exponerad metall kan leda till bågbildning vid anslutningen mellan elektroden och pennan.

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.

Generatorn och tillbehören ska inspekteras med avseende på skador före användning. Använd inte kablar och tillbehör vars isolering eller kontakter är skadade.

Försiktighetsåtgärd

Aktivera endast generatorn när det är klart att leverera elektrokirurgisk ström och när den aktiva spetsen är synlig.

Inaktivera generatorn innan spetsen lämnar operationsplatsen.

Meddelande

Vid användning av elektrod ska elektroden inspekteras ofta för att kontrollera att ytbeläggningen 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.

Rengör inte elektroden med stålull eller annat material med slipeffekt. Elektroden kan skadas om den skrapas med vassa föremål eller böjs. Om den har skadats ska elektroden kasseras.

Torka av elektroden ofta med fuktig gasväv eller annat material.

Processanvisningar

Denna process har utvecklats i enlighet med de professionella rekommendationerna från Association for the Advancement of Medical Instrumentation (Föreningen för framsteg inom medicinsk instrumentering) och the Association of Operating Room Nurses (föreningen av operationssköterskor).

Produktens livstid, rengöringens effektivitet och sterilitet har validerats för följande rengörings- och bearbetningsanvisningar vid användning av rekommenderade rengöringsmedel enligt tillverkarens instruktioner.

- Manuell rengöring med Hexanios™* eller Prolystica™*.
- Manuell rengöring följd av automatisk rengöring i en Steris, modell Reliance™* 444 enkammarsdiskmaskin med Prolystica™*, H-Klenz II™* (11 pH), citronsyra och Hinge-Free™* vid 82 °C (180 °F).
- En livstid på 50 användningstillfällen har validerats med vakuumassisterad ånga upp till 138 °C (280 °F).

Rengöring

Varning

Automatisk diskning utan manuell rengöring (steg 1–4) är ineffektivt som fristående metod.

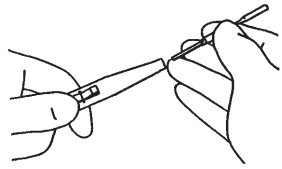
Meddelande

Använd inte terpen eller petroleumbaserade rengöringsmedel. Produktskador kan uppstå.

Försiktighetsåtgärd

Elektroden måste tas bort från diatermipennan för effektiv rengöring.

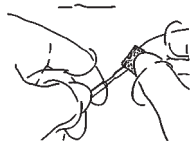
1. Ta bort elektroden från pennan. Kassera spetsskyddet om sådant finns.



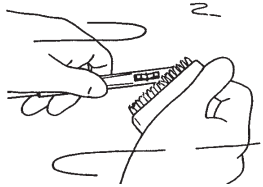
   - Kassera engångselektroder.

     Covidien elektroder för engångsbruk är tillverkade med blå isolering.

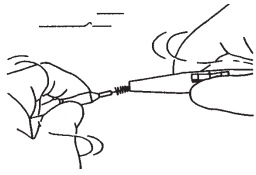
     Covidien återanvändbara elektroder är tillverkade med svart eller grå isolering.
   - Rengör återanvändbara elektroder med E2401 Valleylab™ spetsrengörare.



2. Rengör pennan med en mjuk borste i en rengöringsmedelslösning. Skölj diatermipennan noggrant i fem minuter.

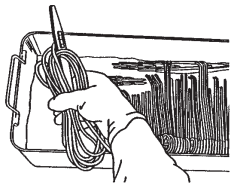


3. Rengör elektrodkanalen med en liten borste och rengöringsmedelslösning. Skölj diatermipennan noggrant i fem minuter.

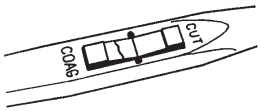


Valfritt steg

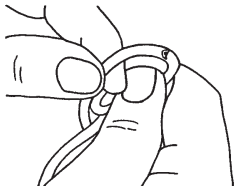
4. Placera elektroden och handbrytarpennan med sladden löst ringlad i en korg. Bearbeta elektroden, diatermipennan och kabeln i en mekanisk diskmaskin.



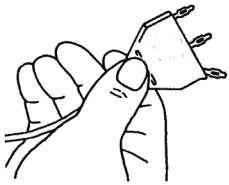
5. Inspektera pennan och kabeln för:
   - Sprickor i vippkontaktens hölje



   - Exponerade ledningar eller sprickor i kabeln



   - Böjd elektrodkontakt



Kassera om pennan eller sladden är skadad.

Steriliseringsrekommendationer

Försiktighetsåtgärd

Elektroden måste tas bort från diatermipennan för effektiv sterilisering.

Kontakta steriliseringsutrustningens tillverkare för instruktioner och rekommendationer som är specifika för det steriliseringssystem som används.

Ånga

I steriliseringsomslag (Central Supply Room, CSR-omslag)

Vakuumassisterad, 132–138 °C (270–280 °F) i 4 minuter, torkning i 20 minuter

Gravitationsmetoden, 132–138 °C (270–280 °F) i 10 minuter, torkning i 30 minuter

Gravitationsmetoden, 121–131 °C (250–268 °F) i 20 minuter, torkning i 30 minuter

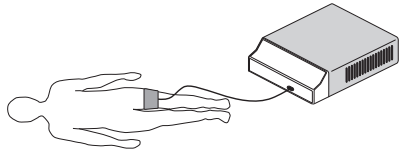
Utan steriliseringsomslag (snabbsterilisering)

Vakuumassisterad, 132–138 °C (270–280 °F) i 4 minuter, torkning i 1 minut

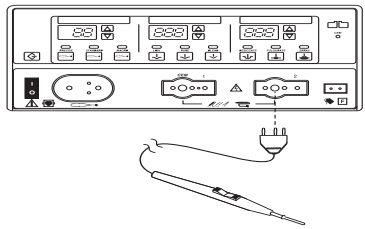
Gravitationsmetoden, 132–138 °C (270–280 °F) i 10 minuter, torkning i 1 minut

Före ingreppet

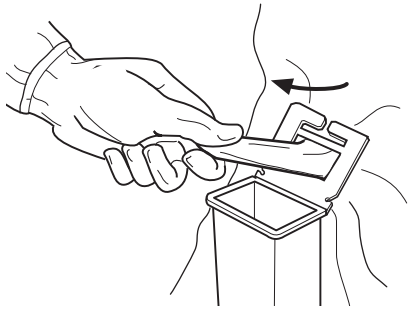
1. Följ instruktionerna för att applicera returelektroden på patienten och ansluta returelektroden till generatorn.

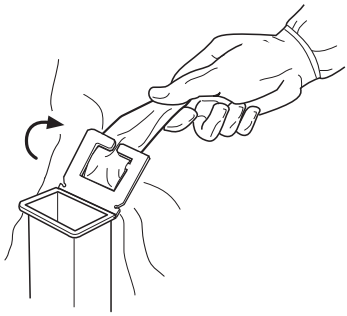


2. Ta bort spetsskyddet från elektroden. Anslut pennans sladd till generatorn.



3. Fäst verktygshållaren i operationsduken genom att dra tyget genom urtagen. (Tillbehörshållaren E2100 säljs separat).





Meddelande

Anslut inte den grå pennsladden till hållaren med hjälp av hållarens sladdlås, eftersom detta kan leda till skada på sladdens isolering.

4. Testa pennan före operationen:
   - Slå på generatorn.
   - Ställ in generatorn på 1 watt för både skärnings- och koaguleringsläge.
   - Tryck på den gula skärningsknappen på pennan. Kontrollera att den gula skärningsindikatorn på generatorn tänds.
   - Tryck på den blå koaguleringsknappen på pennan. Kontrollera att den blå koaguleringsindikatorn på generatorn tänds.

Varning

Håll pennan på säkert avstånd från patienter, personal och kirurgiska dukar under testet.

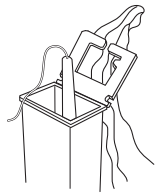
Försiktighetsåtgärd

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

De tillgängliga högeffektsinställningarna kan orsaka patientskada eller skador på produkten. Verifiera att generatoreffektinställningarna är lämpliga för proceduren, enheten och den returelektrod som används.

Under operation

Placera pennan i en isolerad hållare eller på avstånd från patienten och dukar när den inte används.



Rengöring av instrumentet under användning

Torka av elektroden med en våt kompress vid behov.

Meddelande

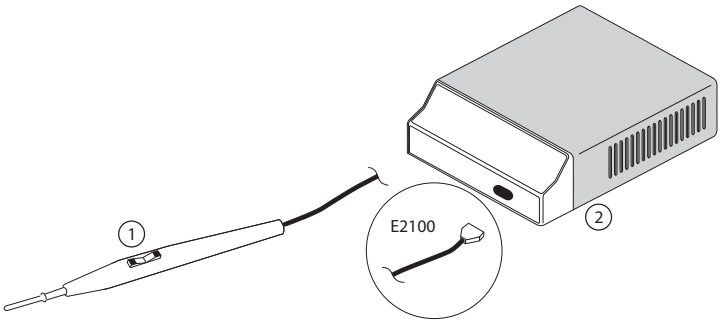
Aktivera inte instrumentet medan elektroden rengörs. Operationspersonalen kan skadas.

Efter operation

Täck instrumentet med en fuktig handduk för att det inte ska torka. Rengör det så snart som möjligt. Låt inte mer än tolv timmar passera mellan operation och rengöring.

Följ de bearbetningsanvisningar som beskrivs ovan för lämpliga rengörings- och steriliseringsprocesser.

Valleylab™



① Электрохирургический карандаш
② Генератор

REF E2100 **Электрохирургическая ручка (держатель электрода) с клавишным переключателем, многоразовый**
Кабель 4,6 м (15 футов)

REF E2100E **Электрохирургическая ручка (держатель электрода) с клавишным переключателем, ERBE™*, многоразовый**
Кабель 4,6 м (15 футов)

E2100E не предназначен для продажи в США.

Для использования при максимальном пиковом электрическом напряжении 5600 В.



При изготовлении не используется натуральный латекс



Электрохирургический карандаш с ручной активацией



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



Изделие типа CF

Показания к применению

Данное устройство предназначено для использования в ходе хирургических вмешательств общего характера, требующих электрохирургического разрезания и (или) коагулирования тканей.

Описание изделия

Устройство E2100 представляет собой электрохирургический инструмент многоразового пользования, предназначенный для применения в ходе хирургических вмешательств общего характера, требующих монополярного электрохирургического разрезания и (или) коагулирования тканей. Он используется в сочетании с электродами, имеющими литой изолятор диаметром 3,81 мм (0,150 дюйма).

Инструменты с ручной активацией серии E2100 имеют в конструкции кулисный выключатель для переключения между режимами CUT (РЕЗАНИЕ) и COAG (КОАГУЛЯЦИЯ). Инструменты поставляются нестерильными в комплекте с электродом многоразового пользования и стопорной шестигранной гайкой.

Предупреждение

Не активируйте Электрохирургическая ручка (держатель электрода) с клавишным переключателем E2100 Valleylab™ во время установки или удаления электрода. Пользователь также может выключить генератор, установить минимальную мощность или отсоединить карандаш от генератора на время манипуляций с электродом.

Перед использованием убедитесь, что карандаш прошел очистку и стерилизацию карандаша в соответствии с нижеприведенными указаниями по обработке изделия.

Предупреждение

Опасность 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.

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

- Марля и тампоны должны быть влажными.
- Держите электрохирургические электроды вдали от горючих материалов и сред, насыщенных кислородом (O_2).
- Использование электрохирургических устройств в помещениях с высокой концентрацией кислорода увеличивает риск возгорания. Поэтому следует принимать меры по снижению концентрации кислорода в операционном поле. По возможности остановите подачу дополнительного кислорода как минимум за одну минуту до, а также во время электрохирургической процедуры.
- Избегайте попадания паров воздуха, насыщенного кислородом (O_2) и закисью азота (N_2O), в операционное поле, особенно во время хирургических манипуляций в области головы и шеи. Как закись азота, так и кислород поддерживают горение, что может привести к пожару и возникновению ожогов у пациентов или членов хирургической бригады.
- Не допускайте скопления воспламеняющихся жидкостей, а также воспламеняющихся или окисляющих газов или паров под хирургическими простынями или вблизи операционного поля.

Предупреждение

- 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 для использования только с оборудованием, перечисленным на титульном листе данной инструкции, а также с устройствами серий ERBE™* ICC и ACC. 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.

Опасность возгорания в ЛОР-хирургии

Убедитесь, 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%-ного кислорода во время ЛОР-операций и при операциях на голове и шее.

При необходимости откачайте излишнее количество кислорода отдельным отсосом.

Предупреждение

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 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.

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

Предупреждение

Некоторые хирурги могут решить использовать «коагуляцию через инструмент» во время хирургических операций. Этого делать не рекомендуется, и опасные последствия применения такого метода могут оказаться необратимыми. Это может привести к ожогам рук хирурга. Чтобы свести этот риск к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности.

- Не используйте для «коагуляции через инструмент» игольчатый электрод.
- При «коагуляции через инструмент» не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы.
- Включите режим CUT (РЕЗАНИЕ), а не COAG (КОАГУЛЯЦИЯ). В режиме CUT (РЕЗАНИЕ) 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.
- 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 через инструмент» с использованием пинцета или другого хирургического инструмента ниже уровня рук хирурга (как можно ближе к пациенту).
- При использовании электрода с покрытием или противопригарного электрода-скальпеля помещайте край электрода рядом с кровоостанавливающим зажимом или другим металлическим инструментом.

Опасность взрыва и (или) возгорания Расположите кабели хирургических электродов таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами.

Перед операцией проверьте правильность установленных параметров электрохирургического генератора. Установите минимальные настройки мощности, позволяющие достичь необходимого хирургического эффекта.

Предупреждение

Опасность взрыва Не проводите электрохирургические операции в присутствии легковоспламеняющихся обезболивающих средств.

Опасность поражения электрическим током Не подключайте к генератору влажные инструменты.

Не используйте изделие для пациентов с электронными имплантатами, такими как водители ритма сердца, не обратившись за консультацией к квалифицированному специалисту. Возможность возникновения помех в работе электронного имплантата или его повреждения представляет собой опасность для пациента.

Из-за опасений, связанных с канцерогенной и инфекционной опасностью побочных продуктов электрохирургии (например, струи дыма или брызг от тканей) при проведении открытых и лапароскопических операций следует использовать защитные очки, маску и оборудование для удаления дыма.

После прекращения подачи тока высокой частоты поверхность активного электрода может оставаться достаточно горячей, чтобы вызвать ожог.

Мера предосторожности

Перед каждым использованием проверяйте инструменты и кабели питания на наличие разрывов, трещин, надрезов или других повреждений. Не используйте поврежденные изделия. Несоблюдение этого предупреждения может привести к травмам либо к поражению электрическим током пациента или членов хирургической бригады.

Одного лишь осмотра может быть недостаточно для того, чтобы удостовериться в отсутствии повреждений изоляции.

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.

Во избежание непреднамеренного травмирования пациента или медицинского персонала в операционной следует правильно и полностью установить проводящую металлическую клемму электрода в носовой части карандаша. Открытые металлические участки могут стать причиной дугообразования в месте соединения электрода и карандаша.

Мера предосторожности

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.

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.

Обратите внимание

При использовании электрода необходимо регулярно его осматривать, чтобы убедиться, что 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.

Не очищайте электрод щеткой или другими абразивными предметами. Выскабливание острым предметом или сгибание может привести к повреждению электрода. Поврежденный электрод необходимо утилизировать.

Необходимо регулярно протирать электрод увлажненной марлей или другим материалом.

Инструкции по обработке

Эта процедура разработана в соответствии с профессиональными рекомендациями Ассоциации по усовершенствованию медицинских инструментов (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) и Ассоциации операционных медсестер (Association of Operating Room Nurses).

Срок службы изделия, эффективность очистки и стерильность были утверждены для нижеприведенных указаний по очистке и обработке изделия при использовании рекомендованных чистящих средств в соответствии с инструкциями производителя.

- Ручная очистка с использованием моющих средств Hexanios™* или Prolystica™*.
- Ручная чистка с последующей автоматической чисткой в машине Steris модели Reliance™* 444 (однокамерной моечной машине) с применением моющих средств Prolystica™*, H-Klenz II™* (11 pH), лимонной кислоты и Hinge-Free™* При 82 °C (180 °F).
- Срок эксплуатации, равный 50 использованиям, утвержден для вакуумной паровой стерилизации с температурой до 138 °C (280° F) длительностью 20 минут.

Очистка

Предупреждение

Автоматическое мытье без применения ручной очистки (шаги 1–4) неэффективно, если оно используется как отдельный метод очистки.

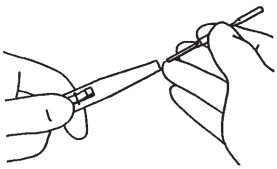
Обратите внимание

Не пользуйтесь чистящими средствами на основе терпенов или на нефтяной основе. Это приведет к повреждению изделия.

Мера предосторожности

Для эффективной стерилизации электрод должен быть удален из карандаша.

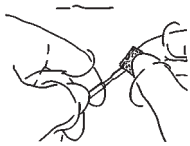
1. Выньте электрод из карандаша. При наличии утилизируйте защитный наконечник.



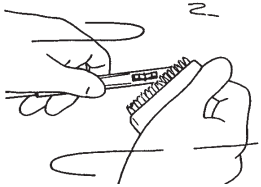
- Утилизируйте одноразовые электроды.

  Одноразовые электроды Covidien имеют синюю изоляцию.

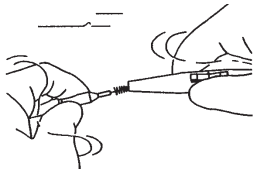
  Многоразовые электроды Covidien имеют черную или серую изоляцию.
- Очистите многоразовые электроды с помощью очистителя наконечника E2401 Valleylab™.



2. Очистите карандаш раствором моющего средства с помощью мягкой щетки. Тщательно промывайте карандаш на протяжении пяти минут.

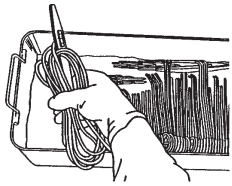


3. Очистите канал электрода раствором моющего средства с помощью маленькой щетки. Тщательно промывайте карандаш на протяжении пяти минут.



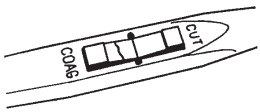
Необязательный этап

4. Поместите электрод и карандаш с ручным переключателем со свободно свернутым кабелем в корзину. Промойте электрод, карандаш и кабель в механической моечной машине.



5. Осмотрите карандаш и кабель на наличие:

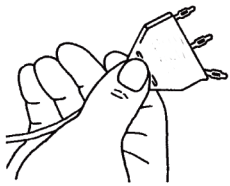
   - трещин в крышке кулисного переключателя;



   - оголенных проводов или трещин в изоляции проводов;



   - погнутых контактов электрода.



Утилизируйте изделие, если карандаш или кабель повреждены.

Рекомендации по стерилизации

Мера предосторожности
Для эффективной стерилизации электрод должен быть удален из карандаша.

Для получения инструкций и рекомендаций для конкретной используемой системы стерилизации обратитесь к производителю стерилизатора.

Паровая стерилизация

В обертке (обертка централизованной поставки)

Вакуумная стерилизация при 132–138 °C (270–280 °F) на протяжении 4 минут, сушка в течение 20 минут

Самотечная стерилизация при 132–138 °C (270–280 °F) на протяжении 10 минут, сушка в течение 30 минут

Самотечная стерилизация при 121–131 °C (250–268 °F) на протяжении 20 минут, сушка в течение 30 минут

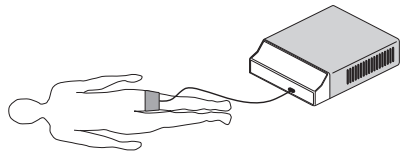
Без обертки (экспресс-стерилизация)

Вакуумная стерилизация при 132–138 °C (270–280 °F) на протяжении 4 минут, сушка в течение 1 минуты

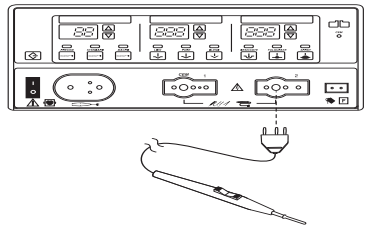
Самотечная стерилизация при 132–138 °C (270–280 °F) на протяжении 10 минут, сушка в течение 1 минуты

Перед хирургической операцией

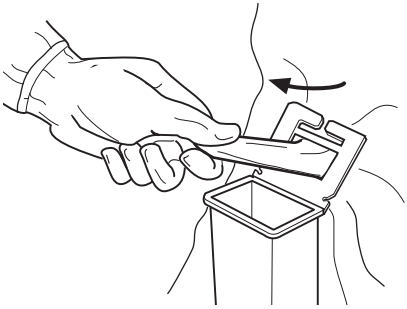
1. Выполните указания по установке возвратного электрода на тело пациента и подсоедините возвратный электрод пациента к генератору.

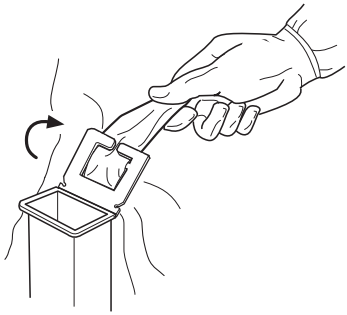


2. Удалите колпачок с наконечника электрода. Подсоедините кабель карандаша к генератору.



3. Подсоедините чехол к хирургической простыне, пропустив ткань простыни через прорези (чехол для инструмента E2100 продается отдельно).





Обратите внимание

Не подсоединяйте серый кабель карандаша к чехлу с помощью фиксатора для кабеля чехла, поскольку это может привести к повреждению изоляции кабеля.

4. Проверьте карандаш перед операцией.
   - Включите генератор.
   - Задайте мощность генератора равной 1 ватту для режимов резания и коагуляции.
   - Нажмите желтую кнопку разрезания на карандаше. Проверьте, светится ли желтый индикатор разрезания на генераторе.
   - Нажмите синюю кнопку коагуляции на карандаше. Проверьте, светится ли синий индикатор коагуляции на генераторе.

Предупреждение

Во время проверки карандаш следует держать на безопасном расстоянии от пациентов, персонала и хирургических салфеток.

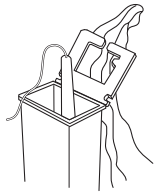
Мера предосторожности

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

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.

Во время хирургической операции

Поместите неиспользуемый карандаш в изолированный чехол или держите накрытым на расстоянии от пациента.



Очистка инструмента при использовании

По мере необходимости протирайте электрод влажной марлей.

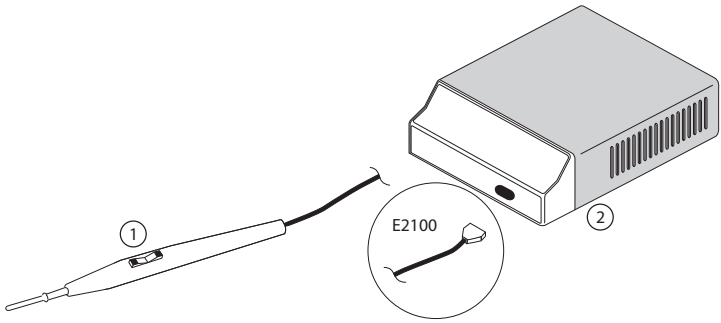
Обратите внимание

Не включайте инструмент во время чистки электрода. Это может привести к травмированию членов хирургической бригады.

После хирургической операции

Накройте инструмент влажной салфеткой во избежание засыхания. Как можно скорее выполните чистку. Между операцией и чисткой должно пройти не более двенадцати часов.

Придерживайтесь указаний по обработке, приведенных выше, для правильного выполнения очистки и стерилизации.



①电外科刀笔
②电刀

REF E2100 摇杆式开关电刀笔，可重复使用 4.6 米（15 英尺）导线

REF E2100E 摇杆式开关电刀笔，ERBE ™ *，可重复使用 4.6 米（15 英尺）导线

E2100E 不在美国销售。

适合使用 5600V 的最大峰值电压。

未使用天然胶乳制造

手控刀笔

如产品包装已被打开或已被损坏，则不得使用

CF 类患者接触部件

适用范围

本器械旨在用于需要进行电外科切割和 / 或凝血的一般外科手术。

产品描述

E2100 是一种可重复使用的电外科器械，旨在用于需要进行单极电外科切割和 / 或凝血的一般外科手术。它适合与采用 3.81 毫米（0.150 英寸）直径模制绝缘材料的电极结合使用。

E2100 系列手控器械采用了具备 CUT（切割）或 COAG（凝血）模式的摇杆式开关。

这些器械以无菌方式提供，配备带锁紧六角螺帽的可重复使用电极。

警告

在安装或取下电极时切勿启动 E2100 Valleylab ™ 摇杆式开关电刀笔。在操作电极期间，使用者也可以关闭电刀、将电刀置于最低功率设定值或从电刀上拔下刀笔。

使用之前，要确保已按照下列处理说明对刀笔进行清洁和灭菌。

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 / 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，要避免氧气（O_2）和一氧化二氮（N_2O）的浓度过大。氧气和一氧化二氮都是助燃的，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、可燃或氧化性气体或蒸气。
- 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。

警告

该器械仅可与本文档封面中列出的设备以及 ERBE ™ * ICC 系列和 ACC 系列结合使用。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。

激活电极端头上的组织堆积（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，不能有任何残屑。

面部及身体其它部位的毛发都是可燃的。可用水溶性手术润滑胶盖住手术部位的毛发，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。

在进行口咽部或头部和颈部手术时，请检查是否需要 100% 的氧气。

如有必要，请通过独立抽气机抽掉多余的氧气。

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。

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 - 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。

警告

某些外科医生在手术中会选用 “ 打止血钳止血 ” 的做法。不建议这样做，而且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 “ 打止血钳止血 ” 。
- 在打止血钳止血的同时，请勿倚靠病人、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）” 更低。
- 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。请勿让止血钳产生飞弧。
- 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。

火灾 / 爆炸危险 - 手术电极的电缆要放好，避免与病人或其它电线相接触。

进行手术前应确认高频电刀的设定值是否正确。应采用获得期望手术效果所需的最低功率设定值。

爆炸危险 - 有可燃麻醉剂时不要进行电外科手术。

电击危险 - 不要将潮湿的附件连接到电刀上。

若事先未咨询合格专业人员，请勿用于装有心脏起搏器等电子植入装置的患者。由于可能会干扰电子植入装置的运行，也可能会损坏植入装置，因此存在潜在危险。

由于担心电外科手术副产品（如组织烟流和气雾）的致癌和传染可能性，在开放式和使用腹腔镜的手术中都应佩戴保护眼镜、过滤面罩并配备有效的排烟设备。

在停止输出高频能量之后，激活电极表面可能仍然很烫，会造成烧伤。

预防措施

每次使用之前，要检查附件和导线是否有断裂、破损、划伤及其它损坏。如果有损坏，则不要使用。未能遵守该注意事项会导致病人或手术小组人员受伤或遭电击。

仅凭目测不足以确保绝缘完好无损。

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

为了防止病人或手术室工作人员意外受伤，电极的金属杆必须完全插入刀笔的笔头内。任何裸露的金属都会导致在电极与刀笔的连接处打火花。

应始终使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。

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。

注意

使用电极时，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。

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弯曲电极，都可能会损坏电极。如果电极已损坏，应将其丢弃。

应经常用湿纱布或其它材料擦洗电极。

处理说明

使用过程是根据 Association for the Advancement of Medical Instrumentation（高级医疗用器协会）和 Association of Operating Room Nurses（手术室护士协会）的专业技术推荐而制定的。

按照厂家的说明使用所推荐的清洁剂并遵循下列清洁和处理说明操作时，产品寿命、清洁效果和无菌状态均已确认。

- 用 Hexanios ™ * 或 Prolystica ™ * 进行手动清洁
- 手动清洁后以 82°C（180°F）的温度在 Steris 型 Reliance ™ * 444 单腔清洗机中用 Prolystica ™ *、H-Klenz II ™ * (11 pH)、柠檬酸和 Hinge-Free ™ * 进行自动清洁。
- 采用 138 ℃（280 ℉）真空辅助蒸汽达 20 分钟，使用寿命经确认可达 50 次。

清洁

警告

单独自动清洗而不进行手动清洁（步骤 1-4）是没有效果的。

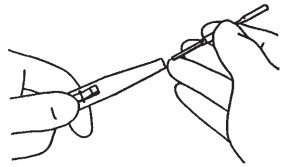
注意

不要使用基于松节油或石油的清洁剂。否则会导致产品损坏。

预防措施

必须从刀笔上取下电极，方可有效清洁。

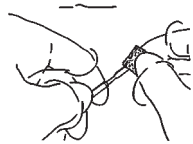
1. 从刀笔上取下电极。丢弃尖头保护（若有）。



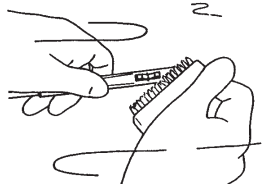
- 丢弃一次性电极。

  Covidien 一次性电极采用蓝色绝缘。

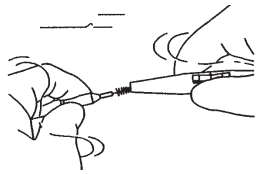
  Covidien 可重复使用电极采用黑色或灰色绝缘。
- 用 E2401 Valleylab™ 尖头清洁块清洁可重复使用电极。



2. 在清洁剂溶液中用软刷清洁刀笔。彻底冲洗电极五分钟。

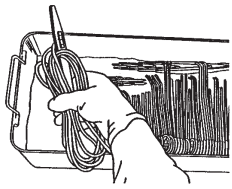


3. 用清洁剂和小刷清洁电极槽。彻底冲洗电极五分钟。

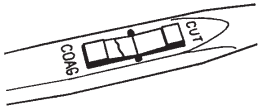


可选步骤

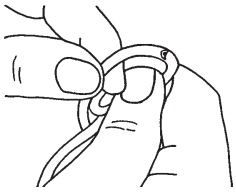
4. 将电极和松弛卷起导线的手控刀笔放入篮内。在机械清洗机中处理电极、刀笔和导线。



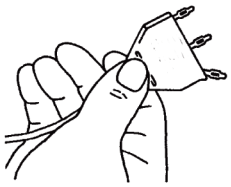
5. 检查刀笔和电缆是否有下列情况：
   - 摇杆盖是否有破裂



   - 导线是否有裸露的电线或破裂



   - 电极插头是否弯曲



如果刀笔或导线有损坏，请丢弃。

灭菌方法建议

预防措施
必须从刀笔上取下电极，方可有效灭菌。

与所使用的特定灭菌系统有关的具体说明和建议，请与灭菌器生产厂家联系。

蒸汽

包裹式（中心供应室包裹）

在 132°-138°C（270°-280°F）下真空辅助 4 分钟，干燥 20 分钟

在 132°-138°C（270°-280°F）下重力置换 10 分钟，干燥 30 分钟

在 121°-131°C（250°-268°F）下重力置换 20 分钟，干燥 30 分钟

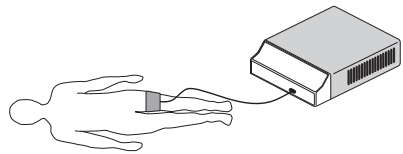
无包装（“快速” 灭菌）

在 132°-138°C（270°-280°F）下真空辅助 4 分钟，干燥 1 分钟

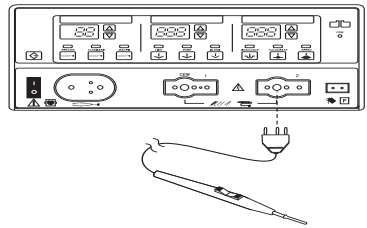
在 132°-138°C（270°-280°F）下重力置换 10 分钟，干燥 1 分钟

手术之前

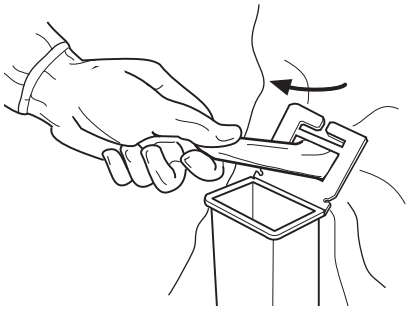
1. 按照相关说明将回路电极板粘贴到病人身上，然后将其连接到电刀上。

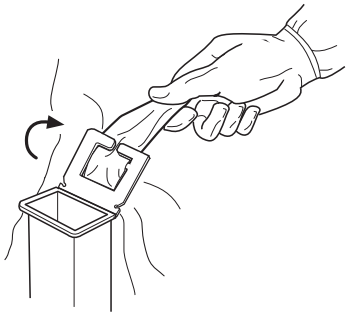


2. 从电极上取下头端保护。将刀笔导线连接到电刀上。



3. 将手术铺巾拉过槽孔，使保护套与手术铺巾连接（E2100 附件保护套单独销售）。





注意

不要用保护套的线扣将灰色刀笔导线固定在保护套上，因为这样做可能会导致导线绝缘损坏。

4. 进行手术前要测试刀笔：
   - 接通电刀。
   - 无论是切割还是凝血模式，都将高频电刀设置为 1 瓦特。
   - 按下刀笔上的黄色切割按键。确认电刀上的黄色切割指示灯发亮。
   - 按下刀笔上的蓝色凝血按键。确认电刀上的蓝色凝血指示灯发亮。

警告

在测试期间要让刀笔远离病人、手术人员及手术铺巾。

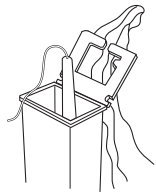
预防措施

每次更换器械电极时，务必检查功率设定值是否正确无误。

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。

手术中

不用时应将刀笔放入绝缘的保护套内或放置在远离病人和手术铺巾的地方。



使用期间的器械清洁

若需要，用湿纱布片擦拭电极。

注意

请勿在清洁电极的过程中启动器械。否则会导致手术室工作人员受伤。

手术后

用湿毛巾覆盖器械，以防干燥。尽快进行清洁。手术和清洗之间的时间不要超过 12 小时。

按照上面描述的处理说明进行正确的清洁和灭菌程序。







Consult
instructions
for use







2797

Part No. PT00071867

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, 2021 Covidien.

Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Medtronic B.V.,
Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen,
The Netherlands.

Made in Mexico. Printed in Mexico.

www.covidien.com

REV 02/2021