COVIDIEN™

REF E2608-6

Valleylab™

Suction Coagulator

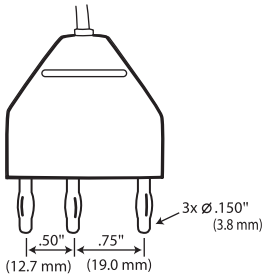
en **Instructions for Use**
fr **Mode d'emploi**
pt **Instruções de uso**
de **Gebrauchsanleitung**
es **Instrucciones de uso**
it **Istruzioni per l'uso**
nl **Gebruiksaanwijzing**
sv **Bruksanvisning**
ru **Инструкция по применению**
zh 使用说明

en

Valleylab™

REF E2608-6 **Suction Coagulator**
8 Fr/Ch (2.67 mm), 6" (15.24 cm)

This device is an applied part designed to operate with most standard monopolar electrosurgical generators that are compatible with the plug configuration shown below.



- For use with a maximum voltage of 5,250 V (peak).
- For use with a maximum power of 40 W.


Do not use if package is opened or damaged.


Handswitching

Warning

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

Prior to use, ensure that the device has the proper compatibility and fit with the generator and other accessories.

Before Surgery

Warning

Connect accessories to the proper receptacle. Improper connections may result in inadvertent accessory activation or other potentially hazardous conditions. Follow the instructions provided with electrosurgical generator for proper connection and use.

Caution

Improper connection may result in arcs and sparks, accessory malfunction, or unintended surgical effects. Examine all accessories and connections to the electrosurgical generator before using. Do not use cables or accessories with damaged insulation or connections.

During Surgery

Warning

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

Fire/Explosion Hazard—Sparking and heating associated with electrosurgery can be an ignition source. Keep gauze and sponges wet. Keep electrosurgical accessories away from flammable materials and oxygen (O_2) enriched environments.

Both oxygen (O_2) and nitrous oxide (N_2O) promote combustion and may cause fires resulting in burns to patients or surgical personnel.

Avoid activating instrument in an O_2 enriched environment. Discontinue supplemental oxygen at least 1 minute prior to use of electrosurgery.

Avoid N_2O enriched environments at the surgical site. Heat sources may liberate O_2 from N_2O, allowing it to support combustion.

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

Fire Hazard—During oropharyngeal surgery:

- Cuffed endotracheal tube: Verify that the endotracheal tube is leak free and that the cuff seals properly to prevent oxygen leaks.
- Uncuffed endotracheal tube: Consider packing the back of the throat with wet sponges to keep oxygen from leaking back into the oropharynx. Do not allow packing to dry out.
- Use suction to clear any residual oxygen from the area prior to activating the suction coagulator.

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

Warning

Do not place active accessories near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes). Electrosurgical accessories that are activated or hot from use can cause a fire or an unintended injury to patient or surgical personnel. When not in use, place the active accessory into a holster or in a clean, dry, non-conductive and highly visible area not in contact with the patient, surgical personnel, or flammable materials.

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

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.

Contaminants may conduct electrical current resulting in patient or user injury. Wipe shaft to ensure that the outside of the coagulator suction tube remains free of fluids and mucus. Frequently clear suction channel by suctioning sterile water through shaft. The stylet may be used as needed.

Keep handswitch mechanism free of blood and conductive fluids. Unintended activation may result if the suction coagulator handswitch mechanism is immersed in saline solution or other conductive fluids.

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

To avoid unintended burns to the patient, do not use suction coagulator as a retractor. Only the tip of the suction coagulator is to be in contact with the patient during activation. The shaft of this instrument should not be in contact with metal or any unintended tissue such as the tongue, lip, or commissure during activation.

Caution

Use shorter activation times to reduce the possibility of unintended burn injury.

Caution

Do not activate electrodes while in contact with or near other instruments, including cannulas. Localized burns to the patient or physician may result.

Do not activate the generator in an open-circuit condition. To reduce the chances of unintended burns, activate the generator only when the active electrode is near or touching the target tissue.

Pediatric applications and/or procedures performed on small anatomic structures may require reduced power settings.

The higher the current flow and the longer the current is applied, the greater the possibility of unintended thermal damage to tissue, especially during use on small appendages.

Instructions for Use

1. Open the device onto the sterile field.
2. Attach 3/8" (9.5 mm) diameter suction tubing to the barbed connector at the proximal end of the device. Attach distal end of tubing to operating room suction system.

Important

The shaft is malleable and may be bent by hand to desired angle to enable unobstructed contact of the tip with the intended tissue.

To prevent damage to the shaft, the stylet should remain in place while forming the shaft by hand to the desired angle. Applying excessive force, kinking, or bending to severe angles may result in damage to the shaft.

Inspect the entire device after bending shaft to ensure proper function. Do not use device if insulation damage has occurred.

Caution

To avoid unintentional injury to the surgical personnel, care must be taken to avoid accidental activation of the device while bending the shaft.

3. Remove stylet from suction-coagulator shaft prior to use. Do not discard the stylet. If necessary, the stylet may be used to clear the suction channel or reinserted to form shaft.
4. Connect the three-prong plug to the appropriate monopolar port.

5. Position all electrosurgical cables to avoid contact with the patient. Avoid bundling with other cords and leads.
6. Confirm proper power settings prior to and during a procedure. Use of power settings less than 40 watts is strongly advocated.[1]

Warning

Do not activate continually for more than 1 minute. The shaft may become hot enough to cause unintended thermal injury.

7. Activate coagulation by pressing the button on the coagulator body.
8. Initiate suction by placing a finger over the suction vent port.
9. Clean suction channel as needed with stylet or by suctioning sterile water through the channel.

Caution

To avoid an unintentional injury to the surgical personnel, care must be taken to avoid accidental activation of the device while cleaning the shaft. Inspect the shaft after cleaning.

After Surgery

Warning

Do not reuse or resterilize instruments and accessories labeled "disposable" or "single-use only".

1. Disconnect suction coagulator from generator and suction source.
2. Dispose of suction coagulator and suction tubing according to hospital policy.
3. Do not reprocess.

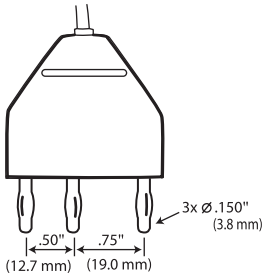
   This product is designed as a single-use device. It has only been evaluated in testing to simulate single use conditions. The product was not subjected to reprocessing conditions to evaluate the functionality after reprocessing or multiple uses. Subjecting the product to reprocessing or multiple uses could potentially impact the structure and components of the device and possibly impact its ability to function as designed.

1. G.T. Richter, J.P. Willging, Suction cautery and electrosurgical risks in otolaryngology, Int. J Pediatr. otorhinolaryngol. (2008), doi: 10.106/j.ijport.2008.03.006

Valleylab™

REF E2608-6 **Coagulateur à aspiration**
8 Fr/Ch (2,67 mm), 6" (15,24 cm)

Ce dispositif est une pièce appliquée conçue pour fonctionner avec la plupart des générateurs électrochirurgicaux monopolaires standards compatibles avec la configuration de prise illustrée ci-dessous.



- Pour une utilisation avec une tension maximale de 5 250 V (pic).
- Pour une utilisation avec une puissance maximale de 40 W.



Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.



Commutateur à main

Avertissement

L'utilisateur ne peut pas nettoyer et/ou stériliser le produit correctement pour qu'il puisse être réutilisé sans risque ; celui-ci est donc destiné à un usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peut entraîner un risque de bio-incompatibilité, d'infection ou de panne du produit pour le patient.

Avant utilisation, vérifier que le dispositif est bien compatible avec le générateur et les autres accessoires.

Avant l'intervention chirurgicale

Avertissement

Brancher les accessoires dans la prise idoine. Des branchements incorrects peuvent entraîner une activation intempestive de l'accessoire ou conduire à d'autres situations potentiellement dangereuses. Se conformer aux instructions fournies avec les générateurs électrochirurgicaux concernant les modalités de branchement et d'utilisation.

Attention !

Des branchements incorrects peuvent entraîner des arcs électriques, des étincelles ou un dysfonctionnement des accessoires, ou produire des effets chirurgicaux indésirables. Examiner l'ensemble des accessoires et des branchements sur le générateur électrochirurgical avant de l'utiliser. Ne jamais utiliser des câbles ou accessoires dont les connecteurs ou l'isolation sont endommagés.

Pendant l'intervention chirurgicale

Avertissement

Danger : Risque d'explosion—Ne pas utiliser l'électrochirurgie en présence d'anesthésiques inflammables.

Risque d'incendie/explosion—Les étincelles et la chaleur produites par l'électrochirurgie risquent de se transformer en source d'inflammation. Les compresses et les éponges doivent rester humides. Éloigner les accessoires électrochirurgicaux de toutes substances inflammables et des environnements enrichis en oxygène (O_2).

L'oxygène (O_2) et le protoxyde d'azote (N_2O) alimentent la combustion, ce qui peut causer un incendie ou occasionner des brûlures au patient ou à l'équipe chirurgicale.

Éviter d'activer l'instrument dans un environnement enrichi en O_2. Couper tout apport d'oxygène supplémentaire au moins 1 minute avant l'utilisation de l'électrochirurgie.

Éviter les environnements enrichis en N_2O sur le site chirurgical. Les sources de chaleur peuvent libérer de l'O_2 à partir du N_2O, ce qui peut alimenter une combustion.

Vérifier l'absence de fuite au niveau des raccords du circuit d'oxygène, avant et pendant l'intervention électrochirurgicale.

Avertissement

Risque d'incendie—Durant une intervention bucco-pharyngée :

- Tube endotrachéal à ballonnet : S'assurer que le tube endotrachéal ne présente pas de fuite et que le ballonnet assure une parfaite étanchéité afin de prévenir toute fuite d'oxygène.
- Tube endotrachéal sans ballonnet : Il est possible de placer des éponges humides au fond de la gorge pour empêcher l'oxygène de revenir dans l'oropharynx. Ne pas les laisser sécher.
- Aspirer pour éliminer tout résidu d'oxygène de la zone avant d'activer le coagulateur à aspiration.

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

Ne jamais placer d'accessoire actif à proximité ou au contact de matériaux inflammables (comme une gaze ou des champs). Les accessoires électrochirurgicaux sous tension ou chauds risquent de provoquer un incendie ou des blessures accidentelles au patient ou au personnel médical. Lorsqu'il n'est pas utilisé, placer l'accessoire actif dans un étui ou dans un endroit bien visible, propre, sec, non-conducteur et à l'écart du patient, du personnel chirurgical ou de matériaux inflammables.

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

Empêcher l'accumulation de liquides inflammables et de vapeurs ou de gaz inflammables ou oxydants sous ou à proximité du champ opératoire.

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.

Les contaminants peuvent conduire du courant électrique et causer des blessures au patient ou à l'utilisateur. Essuyer la tige pour s'assurer que le tube d'aspiration du coagulateur n'est pas taché de fluides ou de mucus à sa périphérie. Dégager fréquemment le canal d'aspiration en aspirant de l'eau stérile par la tige. Le stylet peut être utilisé si nécessaire.

Avertissement

Garder le mécanisme du commutateur à main à l'abri du sang et des fluides conducteurs. Une activation accidentelle peut provoquer l'immersion du mécanisme du commutateur à main du coagulateur à aspiration dans une solution saline ou dans un autre liquide conducteur.

Vérifier les réglages d'alimentation avant et pendant une intervention. Utiliser le réglage d'alimentation le plus bas possible permettant d'atteindre l'effet chirurgical souhaité. S'il faut l'augmenter, vérifier l'électrode de retour du patient et tous les branchements accessoires avant de procéder aux modifications des réglages.

Pour éviter des brûlures accidentelles au patient, ne pas utiliser le coagulateur à aspiration comme écarteur. Pendant l'activation, seule la pointe du coagulateur à aspiration doit être en contact avec le patient. La tige de l'instrument ne doit pas entrer en contact avec du métal ou des tissus non cibles comme la langue, les lèvres ou les commissures durant l'activation.

Attention !

Afin de réduire le risque de blessure par brûlure accidentelle, réduire la durée d'activation.

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

Les interventions pédiatriques et/ou toutes celles qui s'effectuent sur de petites structures anatomiques requièrent des réglages de puissance réduits.

Plus l'application de courant est forte et prolongée, plus le risque de dommage thermique accidentel au tissu est élevée, notamment au cours d'une utilisation sur un petit appendice.

Mode d'emploi

1. Ouvrir le dispositif sur le champ stérile.
2. Fixer le tube d'aspiration de 3/8" (9,5 mm) de diamètre au connecteur strié à l'extrémité proximale du dispositif. Fixer l'extrémité distale du tube au système d'aspiration du bloc opératoire.

Important

La tige est malléable et peut être pliée à la main selon l'angle voulu pour permettre un contact non obstrué de la pointe avec le tissu cible.

Pour ne pas endommager la tige, le stylet doit rester en place pendant l'inclinaison de la tige. L'application d'une force excessive, d'une torsion ou d'une plicature produisant des angles aigus peut endommager la tige.

Inspecter tout le dispositif après avoir plié la tige pour garantir un fonctionnement approprié. Ne pas utiliser le dispositif si l'isolation est endommagée.

Attention !

Pour éviter toute blessure accidentelle du personnel chirurgical, veiller à ne pas activer involontairement le dispositif pendant la plicature de la tige.

3. Retirer le stylet de la tige du coagulateur à aspiration avant utilisation. Ne pas jeter le stylet. Si nécessaire, celui-ci peut servir à dégager le canal d'aspiration ou être réintroduit pour former la tige.
4. Connecter la prise à trois broches à l'orifice monopolaire approprié.
5. Positionner tous les câbles électrochirurgicaux de manière à éviter tout contact avec le patient. Éviter de les emmêler avec d'autres cordons ou câbles.
6. Vérifier les réglages d'alimentation avant et pendant une intervention. Il est vivement recommandé d'utiliser des réglages inférieurs à 40 watts.[1]

Avertissement

Ne pas activer pendant plus d'une minute. La tige peut chauffer au point de provoquer une blessure thermique accidentelle.

7. Activer la coagulation en appuyant sur le bouton de marche du coagulateur.
8. Commencer l'aspiration en plaçant un doigt sur l'orifice d'aspiration.
9. Nettoyer le canal d'aspiration avec le stylet ou en aspirant de l'eau stérile par le canal.

1. G.T. Richter, J.P. Willging, Suction cautery and electrosurgical risks in otolaryngology, Int. J Pediatr. otorhinolaryngol. (2008), doi: 10.106/j.ijport.2008.03.006

Attention !

Pour éviter toute blessure accidentelle du personnel chirurgical, veiller à ne pas activer involontairement le dispositif pendant le nettoyage de la tige. Inspecter la tige après l'avoir nettoyée.

Après l'intervention chirurgicale

Avertissement

Ne pas réutiliser ni restériliser les instruments et les accessoires identifiés comme « jetables » ou « à usage unique ».

1. Déconnecter le coagulateur à aspiration du générateur et de la source d'aspiration.
2. Jeter le coagulateur à aspiration et le tube d'aspiration conformément au protocole hospitalier.
3. Ne pas retraiter.

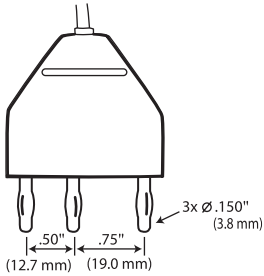
   Ce produit est conçu à usage unique. Il n'a été évalué que dans le cadre de tests simulant un usage unique. Ce produit n'a pas été soumis à des conditions de retraitement pour évaluer son fonctionnement après un retraitement ou plusieurs utilisations. Un retraitement ou des utilisations multiples du produit peuvent altérer sa structure et ses composants, ce qui pourrait l'empêcher de fonctionner normalement.

pt

Valleylab™

REF E2608-6 **Coagulador de sucção**
8 Fr/Ch (2,67 mm), 6 pol. (15,24 cm)

Este dispositivo é um componente aplicado projetado para operar com a maioria dos geradores eletrocirúrgicos monopolares padrão, que sejam compatíveis com a configuração de plugues mostrada a seguir.



- Para uso com tensão máxima de 5.250 V (pico).
- Para uso com potência máxima de 40 W.



Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.



Interruptor manual

Alerta

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado adequadamente pelo usuário de forma a facilitar a reutilização segura. Por isso, ele é destinado a um único uso. Qualquer tentativa de limpar ou esterilizar estes dispositivos pode resultar em riscos de bioincompatibilidade, infecção ou falha para o paciente.

Antes de usar, assegure-se de que o dispositivo tenha a compatibilidade e o encaixe corretos com o gerador e outros acessórios.

Antes da cirurgia

Alerta

Conecte os acessórios aos receptáculos apropriados. Uma conexão inadequada pode resultar em uma ativação inadvertida do acessório ou outras condições potencialmente perigosas. Siga as instruções fornecidas com o gerador eletrocirúrgico relativas à conexão e ao uso corretos.

Cuidado

Uma conexão inadequada poderá resultar em centelhamento, faíscas, mau funcionamento dos acessórios ou efeitos cirúrgicos indesejados. Examine todos os acessórios e conexões para o gerador eletrocirúrgico antes de utilizá-lo. Não use cabos elétricos ou acessórios com conexões ou isolamento danificados.

Durante a cirurgia

Alerta

Perigo: risco de explosão—Não realize eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis.

Risco de incêndio/explosão—As faíscas e o calor associados à eletrocirurgia podem ser uma fonte de ignição. Mantenha gazes e esponjas úmidas. Mantenha os acessórios afastados de materiais inflamáveis e ambientes com alta concentração de oxigênio (O_2).

Tanto o oxigênio (O_2) quanto o óxido nitroso (N_2O) promovem combustão e podem causar incêndios e queimaduras nos pacientes ou na equipe cirúrgica.

Evite ativar o instrumento em um ambiente enriquecido com O_2. Interrompa o oxigênio suplementar pelo menos 1 minuto antes do uso da eletrocirurgia.

Evite ambientes enriquecidos com N_2O no local da cirurgia. Fontes de calor podem liberar O_2 do N_2O, permitindo que ele sustente combustão.

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

Alerta

Risco de incêndio—Durante cirurgias orofaríngeas:

- Tubos endotraqueais com manguito/bainha: Verifique se o tubo endotraqueal está livre de vazamentos e se o balão/bainha veda adequadamente, para evitar vazamentos de oxigênio.
- Tubos endotraqueais sem manguito/bainha: Considere colocar na parte de trás da garganta esponjas molhadas, para impedir que o oxigênio vaze para a orofaringe. Não permita que as esponjas sequem.
- Use sucção para limpar qualquer oxigênio residual da área, antes de ativar o coagulador de sucção.

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

Não coloque acessórios ativos nas proximidades ou em contato com materiais inflamáveis (tais como gaze ou campos cirúrgicos). Acessórios eletrocirúrgicos que estejam ativos ou quentes devido ao uso podem causar incêndios ou ferimentos não intencionais no paciente ou na equipe cirúrgica. Quando um acessório ativo não estiver em uso, coloque-o em um estojo ou em uma superfície não condutora, limpa, seca, bem visível e que não esteja em contato com o paciente.

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

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.

Contaminantes podem conduzir corrente elétrica, resultando em ferimentos ao paciente ou ao usuário. Limpe a haste, para se assegurar que a parte externa do tubo de sucção de coagulador fique livre de fluidos e muco. Limpe frequentemente o canal de sucção, aspirando água estéril pela haste. O estilete pode ser usado conforme a necessidade.

Alerta

Mantenha o mecanismo do interruptor manual livre de sangue e fluidos condutores. Pode ocorrer ativação não intencional se o mecanismo do interruptor manual estiver imerso em solução salina ou outro fluido condutor.

Confirme os ajustes de potência corretos antes e durante o procedimento. Utilize o ajuste de potência mais baixo possível que produza o efeito cirúrgico desejado. Se ajustes de potência mais altos forem necessários, verifique o eletrodo de retorno do paciente e todas as conexões de acessórios antes de fazer ajustes na potência.

Para evitar queimaduras não intencionais no paciente, não use o coagulador de sucção como retrator. Somente a ponta do coagulador de sucção deve ficar em contato com o paciente durante a ativação. Durante a ativação, a haste deste instrumento não deve fazer contato com metal ou qualquer tecido indesejado, tal como a língua, os lábios ou comissuras.

Cuidado

Para reduzir o fisco de ferimentos não intencionais por queimadura, use tempos de ativação mais curtos.

Não ative eletrodos que estejam nas proximidades ou em contato com outros instrumentos, inclusive cânulas. Fazer isso pode resultar em queimaduras localizadas no paciente ou no médico.

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

Aplicações pediátricas e/ou procedimentos realizados em estruturas anatômicas pequenas podem necessitar de ajustes de potência reduzidos.

Quanto maior o fluxo de corrente e mais longo o período de aplicação da mesma, maior a possibilidade de lesões térmicas acidentais ao tecido, especialmente durante o uso em pequenos apêndices.

Instruções de uso

1. Abra o dispositivo no campo estéril.
2. Instale uma tubulação de sucção de 3/8 pol. (9,5 mm) no conector farpado da extremidade proximal do dispositivo. Instale a extremidade distal da tubulação no sistema de sucção da sala de cirurgia.

Importante

A haste é maleável, podendo ser dobrada manualmente no ângulo desejado, para permitir contato desimpedido da ponta com o tecido desejado.

Para prevenir danos à haste, o estilete deve ser mantido no lugar durante a moldagem da haste à mão no ângulo desejado. Aplicar força excessiva, flexionar ou dobrar em ângulos pronunciados pode danificar a haste.

Inspecione todo o dispositivo após dobra a haste, para assegurar um funcionamento correto. Não use o dispositivo se o isolamento tiver sido danificado.

Cuidado

Para evitar ferimentos não intencionais à equipe cirúrgica, deve-se tomar cuidado para evitar a ativação acidental do dispositivo ao dobrar a haste.

3. Remova o estilete da haste do coagulador de sucção antes de usar. Não descarte o estilete. Se necessário, o estilete pode ser usado para limpar o canal de sucção ou reinserido para moldar a haste.
4. Conecte o plugue de três pinos à porta monopolar apropriada.
5. Posicione todos os cabos eletrocirúrgicos de modo a evitar contato com o paciente. Evite juntar em feixes com outros cabos e condutores.
6. Confirme os ajustes de potência corretos antes e durante o procedimento. Recomenda-se fortemente o uso de ajustes de potência inferiores a 40 watts.[1]

Alerta

Não ative de forma contínua por mais de 1 minuto. A haste pode ficar quente o suficiente para causar ferimentos térmicos não intencionais.

7. Ative a coagulação pressionando o botão do corpo do coagulador.
8. Inicie a sucção colocando um dedo sobre o orifício de abertura de sucção.
9. Limpe o canal de sucção conforme a necessidade, com o estilete ou aspirando água estéril pelo canal.

Cuidado

Para evitar ferimentos não intencionais à equipe cirúrgica, deve-se tomar cuidado para evitar a ativação acidental do dispositivo ao limpar a haste. Inspecione a haste após limpar.

1. G.T. Richter, J.P. Willging, Suction cautery and electrosurgical risks in otolaryngology, Int. J Pediatr. otorhinolaryngol. (2008), doi: 10.106/j.ijport.2008.03.006

Após a cirurgia

Alerta

Não reutilize ou reesterilize instrumentos ou acessórios identificados como "descartável" ou "somente para único uso".

1. Desconecte o coagulador de sucção do gerador e da fonte de sucção.
2. Descarte o coagulador de sucção e a tubulação de sucção de acordo com as normas do hospital.
3. Não reprocesse.

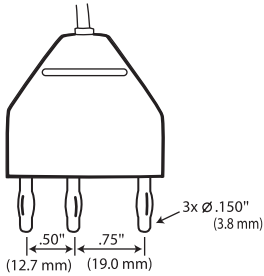
   Este produto foi projetado como um dispositivo de uso único. Ele foi avaliado exclusivamente em testes simulando condições de uso único. O produto não foi sujeito a condições de reprocessamento, para avaliar sua funcionalidade após reprocessamento ou múltiplos usos. Sujeitar o produto a reprocessamento ou múltiplos usos pode potencialmente impactar na estrutura e componentes do dispositivo e, possivelmente, impactar em sua capacidade de operar conforme projetado.

de

Valleylab™

REF E2608-6 **Absaugkoagulator**
8 Fr/Ch (2,67 mm), 6" (15,24 cm)

Dieses Gerät ist ein angewendeter Teil, der mit den meisten monopolaren elektrochirurgischen Standard-HF-Chirurgiegeräten funktioniert, die mit der unten abgebildeten Steckerkonfiguration kompatibel sind.



- Zur Benutzung mit einer Höchstspannung von 5.250 Volt (Spitzenwert).
- Zur Benutzung mit einer Höchstleistung von 40 Watt.



Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.



Handschaltung

Warnung

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

Stellen Sie vor dem Gebrauch sicher, dass das Gerät über die entsprechende Kompatibilität verfügt und zum HF-Chirurgie-Gerät und dem anderen Zubehör passt.

Vor dem Eingriff

Warnung

Zubehör stets an die entsprechende Buchse anschließen. Unsachgemäßer Anschluss kann eine unbeabsichtigte Aktivierung des Zubehörs oder andere potentiell gefährliche Situationen zur Folge haben. Die mit dem HF-Chirurgie-Gerät mitgelieferten Anweisungen zum richtigen Anschluß und zur korrekten Benutzung sind zu befolgen.

Vorsicht

Unsachgemäßer Anschluss kann zu Lichtbogen- und Funkenbildung, Funktionsstörungen oder unbeabsichtigten chirurgischen Effekten führen. Alles Zubehör und alle Anschlüsse am HF-Chirurgie-Gerät sind vor dem Einsatz zu überprüfen. Verwenden Sie keine Kabel und kein Zubehör mit beschädigter Isolierung oder Anschlüssen.

Während des Eingriffs

Warnung

Gefahr: Explosionsgefahr—Führen Sie in Gegenwart brennbarer Anästhetika keine elektrochirurgischen Eingriffe durch.

Brand- und Explosionsgefahr—Funkenflug und Erhitzung durch Elektrochirurgie kann eine Zündquelle darstellen. Verbandmull und Schwämme feucht halten. Das elektrochirurgische Zubehör von brennbaren Materialien und sauerstoffreichen (O_2) Umgebungen fernhalten.

Sowohl Sauerstoff (O_2) als auch Distickstoffoxid (N_2O) fördern die Verbrennung und können Feuer verursachen, die dann zu Verbrennungen beim Patienten oder beim OP-Personal führt.

Vermeiden Sie die Aktivierung des Instruments in einer mit O_2 angereicherten Umgebung. Stellen Sie die Sauerstoffzufuhr mindestens 1 Minute vor Beginn des elektrochirurgischen Verfahrens ab.

Vermeiden Sie mit N_2O angereicherte Umgebungen im Operationsfeld. Wärmequellen können aus N_2O O_2 entwickeln und können damit eine Verbrennung fördern.

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

Warnung

Feuergefahr—während oropharyngealer Eingriffe:

- Endotrachealtubus mit Manschette: Überprüfen Sie die Dichtheit des Endotrachealtubus und die richtige Funktion der Manschettendichtungen, ob sie Sauerstofflecks effektiv verhindern können.
- Endotrachealtubus ohne Manschette: Es ist zweckmäßig, den hinteren Rachenbereich mit feuchten Schwämmen abzudecken, damit kein Sauerstoff in den Oropharynx zurückfließen kann. Lassen Sie die Schwämme nicht austrocknen.
- Benutzen Sie Absaugung, um den Restsauerstoff vollständig zu entfernen, bevor Sie den Absaugkoagulator aktivieren.

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.

Legen Sie aktives Zubehör weder in der Nähe von entflammbaren Materialien (wie etwa Mull oder chirurgischen Tüchern) ab, noch bringen Sie es damit in Kontakt. Elektrochirurgische Zubehörteile, die aktiviert oder durch die Benutzung heiß geworden sind, können Feuer verursachen oder unbeabsichtigte Verletzungen beim Patienten oder beim OP-Personal hervorrufen. Sind aktive Instrumente nicht in Gebrauch, sollte sie in einem Köcher oder in einem sauberen, trockenen, nicht leitenden und gut sichtbaren Bereich abgelegt werden, bei dem kein Kontakt zum Patienten, zum OP-Personal oder zu entflammbaren Stoffen möglich ist.

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

Stellen Sie sicher, dass sich keine brennbaren Flüssigkeiten oder brennbare und oxidierende Gase oder Dämpfe unter chirurgischen Tüchern oder in der Nähe der Eingriffsstelle ansammeln.

Aktivieren Sie das HF-Chirurgie-Gerät erst, wenn sich brennbare Gase aus Hautpräparationslösungen und -tinkturen verflüchtigt haben.

Warnung

Vermeiden Sie die Ansammlung natürlicher brennbarer Gase, die in Körperhöhlen wie beispielsweise im Darm entstehen.

Kontaminierungen können elektrischen Strom leiten und zu Verbrennungen beim Patienten oder beim Benutzer führen. Wischen Sie den Schaft ab, um sicherzustellen, dass die Außenfläche des Koagulatorabsaugschlauchs frei von Flüssigkeiten und Schleim bleibt. Den Absaugkanal durch Absaugen sterilen Wassers regelmäßig ausspülen. Bei Bedarf kann auch der Mandrin benutzt werden.

Den Fingerschaltmechanismus frei von Blut und leitenden Flüssigkeiten halten. Eine unbeabsichtigte Aktivierung kann auftreten, wenn der Fingerschaltmechanismus des Saugkoagulators in Kochsalzlösung oder in andere leitende Flüssigkeiten eingetaucht wird.

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 Leistung erforderlich ist, überprüfen Sie die Rückführelektrode zum Patienten und alle weiteren Anschlüsse, bevor Sie die Leistungsstufe auswählen.

Um unbeabsichtigte Verbrennungen beim Patienten zu vermeiden, den Absaugkoagulator nicht als Retraktor benutzen. Während der Aktivierung sollte nur die Spitze des Absaugkoagulator mit dem Patienten in Kontakt stehen. Der Schaft dieses Instruments sollte während der Aktivierung nicht mit Metallteilen oder mit nicht zur Behandlung vorgesehenem Gewebe, wie z. B. Zunge, Lippen oder Kommissur, in Kontakt kommen.

Vorsicht

Benutzen Sie kürzere Aktivierungszeiten, um die Wahrscheinlichkeit von Brandverletzungen zu verringern.

Aktivieren Sie die Elektroden nicht bei Kontakt mit oder in der Umgebung von anderen Instrumenten, wie z. B. Kanülen. Andernfalls kann es zu Brandverletzungen des Patienten oder Anwenders kommen.

Das HF-Chirurgie-Gerät darf nicht bei offenem Stromkreis aktiviert werden. Aktivieren Sie das HF-Chirurgie-Gerät nur, wenn die aktive Elektrode sich in der Nähe des Zielgewebes befindet oder dieses berührt, um Brandverletzungen zu vermeiden.

Vorsicht

Pädiatrische Anwendungen und/oder Verfahren, die an kleinen anatomischen Strukturen vorgenommen werden, erfordern eine verringerte Leistung.

Je mehr Strom fließt und je länger der Strom angelegt ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit unbeabsichtigter Hitzeschäden an Gewebe, insbesondere beim Einsatz an kleinen Anhängseln.

Gebrauchsanweisung

1. Das Gerät im sterilen Feld öffnen.
2. Den 3/8" (9,5 mm) Absaugschlauch an den Krallenkonnektor am proximalen Ende des Gerätes anschließen. Das distale Ende der Rohrleitung an das Absaugsystem im OP-Raum anschließen.

Wichtig

Der Schaft ist biegsam und kann von Hand im gewünschten Winkel verbogen werden, damit die Spitze in unbehinderten Kontakt mit dem beabsichtigten Gewebe kommen kann.

Um Beschädigungen des Schaftes zu vermeiden, sollte der Mandrin an seinem Platz bleiben, bis der Schaft von Hand wie gewünscht verbogen wird. Übermäßige Kraft, zu starkes Verbiegen (zu großer Winkel) kann zur Beschädigung des Schaftes führen.

Nach Verbiegen des Schaftes das gesamte Gerät überprüfen, um sicherzustellen, dass es richtig funktioniert. Das Gerät nicht benutzen, falls die Isolation beschädigt wurde.

Vorsicht

Um unbeabsichtigte Brandverletzungen beim chirurgischen Personal zu vermeiden, dafür sorgen, dass das Gerät nicht aus Versehen aktiviert werden kann, während der Schaft verbogen wird.

3. Den Mandrin vom Schaft des Absaugkoagulators vor dem Gebrauch entfernen. Den Mandrin nicht wegwerfen. Der Mandrin kann bei Bedarf zur Reinigung des Absaugkanals verwendet werden, oder zum Verformen des Schaftes wieder eingesetzt werden.
4. Den dreipoligen Stecker an den geeigneten Monopolaranschluss anschließen.
5. Alle elektrochirurgischen Kabel so positionieren, dass sie den Patienten nicht berühren können. Die Bündelung mit anderen Kabeln oder Leitungen vermeiden.
6. Überprüfen Sie vor und während eines Eingriffs die Leistungseinstellungen. Es wird nachdrücklich empfohlen, Leistungseinstellungen unter 40 Watt zu benutzen.[1]

Warnung

Nicht kontinuierlich für mehr als 1 Minute aktivieren. Der Schaft kann so heiß werden, dass er unbeabsichtigte Brandverletzungen verursacht.

7. Das Koagulieren durch Drücken der Taste am Koagulatorkörper aktivieren.
8. Die Absaugung durch Auflegen eines Fingers auf den Absaugport einleiten.
9. Den Absaugkanal nach Bedarf mit einem Mandrin oder durch Absaugen sterilen Wassers durch den Kanal reinigen.

Vorsicht

Um unbeabsichtigte Brandverletzungen beim chirurgischen Personal zu vermeiden, dafür sorgen, dass das Gerät nicht aus Versehen aktiviert werden kann, während der Schaft gereinigt wird. Den Schaft nach der Reinigung überprüfen.

1. G.T. Richter, J.P. Willging, Suction cautery and electrosurgical risks in otolaryngology, Int. J Pediatr. otorhinolaryngol. (2008), doi: 10.106/j.ijport.2008.03.006

Nach dem Eingriff

Warnung

Instrumente oder Zubehörteile mit der Aufschrift "disposable" (Einmal-) oder "single use only" (nur zur einmaligen Verwendung) dürfen nicht ein zweites Mal verwendet oder erneut sterilisiert werden.

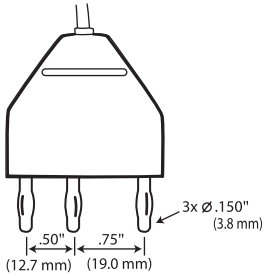
1. Den Absaugkoagulator vom HF-Chirurgie-Gerät und von der Absaugquelle abtrennen.
2. Den Absaugkoagulator und die Absaugleitung den Krankenhausrichtlinien entsprechend entsorgen.
3. Nicht wiederaufbereiten.

   Dieses Produkt ist als Gerät zur einmaligen Verwendung konzipiert. Es wurde nur unter Bedingungen getestet, die einem Einmal-Gebrauch entsprechen. Das Produkt wurde keinen Bedingungen ausgesetzt, die einer Wiederaufbereitung oder mehrfachen Benutzung entsprechen, um seine Funktionsfähigkeit auszuwerten. Wenn das Produkt einer Wiederaufbereitung oder mehrfacher Benutzung ausgesetzt wird, können Struktur und Komponenten des Gerätes beeinflusst werden und die Fähigkeit des Gerätes zur richtigen Funktionierung möglicherweise verhindern.

Valleylab™

REF E2608-6 **Coagulador de succión**
8 Fr/Ch (2,67 mm), 6" (15,24 cm)

Este dispositivo es una pieza aplicada diseñada para funcionar con la mayoría de generadores electroquirúrgicos monopolares y estándares que sean compatibles con la configuración de enchufe mostrada a continuación.



- Para usar con una tensión máxima de 5.250 V (máximo).
- Para usar con una potencia máxima de 40 W.



No lo utilice si el envase está abierto o deteriorado.



Interruptor manual

Advertencia

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bio-incompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.

Antes de usar, el dispositivo debe tener la compatibilidad adecuada y ajustarse al generador y a otros accesorios.

Antes de la cirugía

Advertencia

Conecte los accesorios a la toma correcta. La conexión incorrecta puede provocar una activación accidental de los accesorios o situaciones potencialmente peligrosas. Siga las instrucciones que se proporcionan con el generador electroquirúrgico para su correcta conexión y uso.

Precaución

Su conexión incorrecta puede provocar arcos voltaicos, chispas, funcionamiento incorrecto de los accesorios o efectos quirúrgicos no deseados. Examine los accesorios y conexiones del generador electroquirúrgico antes de utilizarlo. No utilice cables o accesorios con aislamiento o conectores dañados.

Durante el procedimiento quirúrgico

Advertencia

Peligro: Riesgo de explosión—No utilice electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables.

Peligro de incendio/explosión—Las chispas y el calentamiento asociados a la electrocirugía pueden ser una fuente de ignición. Mantenga la gasa y las esponjas mojadas. Mantenga los accesorios electroquirúrgicos alejados de materiales inflamables y entornos ricos en oxígeno (O_2).

Tanto el oxígeno (O_2) como el óxido nitroso (N_2O) favorecen la combustión, y pueden producir incendios y quemaduras en el paciente o el personal quirúrgico.

Evite activar el instrumento en un entorno enriquecido de O_2. Detenga el oxígeno adicional al menos 1 minuto antes de usar la electrocirugía.

Evite los entornos enriquecidos con N_2O en el lugar quirúrgico. Las fuentes de calor pueden liberar O_2 a partir de N_2O, lo que ayuda a la combustión.

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

Advertencia

Peligro de incendio—Durante cirugía orofaríngea:

- Tubo endotraqueal con balón: Verifique que no haya pérdidas en los tubos endotraqueales y que el manguito está correctamente sellado para evitar fugas de oxígeno.
- Tubo endotraqueal sin balón: plantéese rellenar la parte posterior de la garganta con esponjas húmedas para que el oxígeno no vaya a la orofaringe. No deje que este relleno se seque.
- Use la succión para eliminar el oxígeno residual de la zona antes de activar el coagulador de succión.

La acumulación de tejido (escara) 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.

No ponga accesorios activos en contacto con material inflamable (como gasas o mantos quirúrgicos). Los accesorios electroquirúrgicos activados o calientes por su uso pueden generar un incendio o lesiones no deseadas en el paciente o el personal quirúrgico. Cuando no utilice accesorios activos, colóquelos en un soporte o en una zona seca, no conductora y fácilmente visible que no esté en contacto con el paciente, el personal quirúrgico ni material inflamable.

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.

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.

Los contaminantes pueden conducir la corriente eléctrica y lesionar al paciente o al usuario. Limpie el eje para que la parte externa del tubo de succión del coagulador no contenga fluidos ni mucosa. Despeje con frecuencia el canal de succión succionando agua estéril por el eje. Use el estilete según sus necesidades.

Advertencia

Libere el mecanismo del interruptor manual de sangre y de fluidos conductores. Puede activarse por accidente si el mecanismo del interruptor manual del coagulador de succión se sumerge en una solución salina u otros fluidos conductores.

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 del paciente y todas las conexiones accesorias antes de aumentar los valores de potencia.

Para evitar quemaduras no deseadas, no utilice un coagulador de succión como retractor. Sólo la punta del coagulador de succión debe estar en contacto con el paciente durante la activación. El eje de este instrumento no debe estar en contacto con metal ni tejido no deseado como la lengua, labios o comisuras durante la activación.

Precaución

Use tiempos de activación más cortos, con el fin de disminuir la posibilidad de que se produzcan quemaduras accidentales.

No active los electrodos si están en contacto o cerca de otros instrumentos, incluidas las 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 involuntarias, active el generador únicamente cuando el electrodo activo esté cerca o en contacto con el tejido a tratar.

Las aplicaciones y/o intervenciones pediátricas realizadas en estructuras anatómicas de pequeño tamaño pueden requerir valores de potencia menores.

A mayor flujo y mayor duración de la aplicación de corriente, existen más posibilidades de producir daños térmicos no deseados en tejidos, especialmente durante su uso sobre apéndices pequeños.

Instrucciones de uso

1. Abra el dispositivo en el campo estéril.
2. Conecte el tubo de aspiración de diámetro 3/8" (9,5 mm) al conector rugoso situado en el extremo proximal del dispositivo. Acople el extremo distal del tubo al sistema de succión del quirófano.

Importante

El eje es maleable y puede doblarse con la mano en el ángulo deseado para permitir el contacto sin obstrucciones de la punta con el tejido deseado.

Para evitar dañar el eje, tenga a mano el estilete cuando forme el eje a mano al ángulo deseado. Si aplica excesiva fuerza, lo acoda o lo dobla en ángulos pronunciados, puede dañar el eje.

Inspeccione todo el dispositivo antes de doblar el eje para garantizar que funciona bien. No utilice el dispositivo si el aislamiento está deteriorado.

Precaución

Para evitar lesiones no deseadas al personal quirúrgico, evite la activación accidental del dispositivo mientras dobla el eje.

3. Retire el estilete del eje del coagulador de succión antes de su uso. No deseche el estilete. Si es necesario, el estilete puede utilizarse para despejar el canal de succión o volver a insertarse para formar el eje.
4. Conecte el enchufe de tres clavijas en el puerto monopolar apropiado.
5. Coloque todos los cables electroquirúrgicos de tal modo que no toquen al paciente. Evite atarlos con otros cables.
6. Confirme que la configuración de potencia es correcta antes y durante una intervención. Se recomienda encarecidamente utilizar ajustes de potencia inferiores a los 40 vatios.[1]

Advertencia

No active continuamente durante más de 1 minuto. El eje puede calentarse tanto que podría causar lesiones térmicas no deseadas.

7. Active la coagulación pulsando el botón en el cuerpo del coagulador.
8. Inicie la succión colocando un dedo sobre el orificio de ventilación de la succión.
9. Limpie el canal de succión cuando lo necesite con el estilete o succionando agua estéril por el canal.

Precaución

Para evitar lesiones no deseadas al personal quirúrgico, evite la activación accidental del dispositivo mientras limpia el eje. Inspeccione el eje tras limpiarlo.

1. G.T. Richter, J.P. Willging, Suction cautery and electrosurgical risks in otolaryngology, Int. J Pediatr. otorhinolaryngol. (2008), doi: 10.106/j.ijport.2008.03.006

Después de la cirugía

Advertencia

No reutilice ni reesterilice instrumentos ni accesorios marcados como "desechable" o "un solo uso".

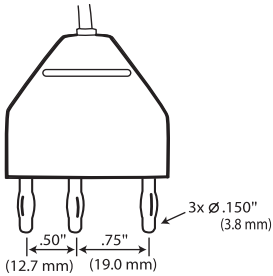
1. Desconecte el coagulador de succión del generador y de la fuente de succión.
2. Elimine el coagulador de succión y el tubo de succión según lo dispongan las normas del hospital.
3. No lo reprocese.

   Este producto está diseñado para un solo uso. Sólo se ha evaluado en pruebas para simular condiciones de un solo uso. El producto no se sometió a reprocesamiento para evaluar la funcionalidad tras varios usos. Si somete el producto a reprocesamiento o a varios usos, puede afectar a la estructura y a los componentes del dispositivo y a su capacidad de funcionar como se concibió.

Valleylab™

REF E2608-6 **Coagulatore per aspirazione**
8 Fr/Ch (2,67 mm), 6" (15,24 cm)

Questo dispositivo è una parte applicata, progettata per essere utilizzata con la maggior parte dei generatori elettrochirurgici monopolari standard con il tipo di spina mostrato nella figura.



- Per l'utilizzo con una tensione massima di 5.250 V (picco).
- Per l'utilizzo con una potenza massima di 40 W.

Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Attivazione manuale

Avvertenza

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per facilitare il riutilizzo sicuro ed è quindi previsto per l'utilizzo singolo. I tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi potrebbero comportare incompatibilità biologica, infezioni o rischi di guasto del prodotto per il paziente.

Prima dell'uso, accertarsi che il dispositivo abbia la compatibilità corretta e sia adatto al generatore e ad altri accessori.

Prima dell'intervento chirurgico

Avvertenza

Collegare gli accessori alla presa corretta. Una connessione scorretta può provocare l'attivazione involontaria dell'accessorio o altre condizioni potenzialmente pericolose. Per il collegamento e l'uso corretti attenersi alle istruzioni fornite col generatore elettrochirurgico.

Attenzione

Un collegamento non idoneo può dar luogo alla formazione di archi voltaici e scintillazioni, malfunzionamenti degli accessori o effetti chirurgici indesiderati. Controllare tutti gli accessori e i collegamenti al generatore elettrochirurgico prima dell'uso. Non utilizzare cavi o accessori con connessioni o isolamento danneggiati.

Durante l'intervento chirurgico

Avvertenza

Pericolo: rischio di esplosione—Non eseguire procedure di elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili.

Pericolo di incendio/esplosione—Le scintille e il riscaldamento associati all'elettrochirurgia possono costituire una sorgente di ignizione. Tenere garze e spugne sempre bagnate. Tenere gli accessori elettrochirurgici lontano da materiali infiammabili e ambienti ossigenati (O_2).

Sia l'ossigeno (O_2) sia il protossido di azoto (N_2O) favoriscono la combustione e potrebbero causare incendi con conseguenti lesioni ai pazienti o all'équipe chirurgica.

Evitare l'attivazione dello strumento in un ambiente arricchito di O_2. Interrompere l'ossigeno aggiuntivo almeno 1 minuto prima dell'utilizzo dell'elettrochirurgia.

Evitare gli ambienti arricchiti con N_2O al sito chirurgico. Le sorgenti di calore possono liberare O_2 da N_2O, che alimenterebbe la combustione.

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

Avvertenza

Pericolo di incendio—Negli interventi di chirurgia orofaringea:

- Tubo endotracheale cuffiato: verificare che il tubo endotracheale non presenti perdite e che il manicotto sia correttamente sigillato per evitare perdite di ossigeno.
- Tubo endotracheale non cuffiato: prendere in considerazione un impacco della parte posteriore della gola con spugne bagnate per evitare che l'ossigeno fuoriesca nell'orofaringe. Non lasciare che l'impacco si asciughi.
- Utilizzare l'aspirazione per rimuovere dall'area l'eventuale ossigeno residuo prima di attivare il coagulatore per aspirazione.

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

Non posizionare gli accessori attivi in prossimità di materiali infiammabili (come garze o teli chirurgici) o a contatto con questi. Gli accessori elettrochirurgici attivati o scaldati dall'uso possono causare incendi o lesioni involontarie al paziente o all'équipe chirurgica. Durante i periodi di non utilizzo, porre l'accessorio attivo in una custodia o in un'area pulita, asciutta, non conduttiva e altamente visibile, non a contatto con il paziente, il personale chirurgico o con materiali infiammabili.

I peli sul viso e altri peli del corpo sono infiammabili. Per coprire i peli in prossimità del sito chirurgico e diminuirne in tal modo l'infiammabilità, si possono usare gel lubrificanti idrosolubili.

Evitare l'accumulo di liquidi infiammabili, gas o vapori infiammabili o ossidanti sotto i teli chirurgici o in prossimità del sito chirurgico.

Non attivare il generatore fino a quando non si dissolvono i vapori infiammabili di soluzioni di preparazione e di tinture cutanee.

Evitare l'accumulo di gas infiammabili che possono svilupparsi naturalmente nelle cavità corporee, quali l'intestino.

Avvertenza

Gli agenti contaminanti potrebbero condurre la corrente elettrica e provocare ustioni al paziente o all'utente. Strofinare lo stelo per garantire che l'esterno del tubo di aspirazione del coagulatore sia libero da fluidi e muco. Pulire frequentemente il canale di aspirazione aspirando acqua sterile attraverso lo stelo. Se necessario può essere utilizzato un mandrino.

Tenere il meccanismo dell'interruttore manuale libero da sangue e fluidi conduttivi. Se il meccanismo dell'interruttore manuale del coagulatore per aspirazione viene immerso in soluzione salina o in altri fluidi conduttivi, potrebbe derivarne un'attivazione involontaria.

Prima e durante l'intervento verificare che le impostazioni di potenza siano corrette. Utilizzare le impostazioni di potenza più basse per ottenere l'effetto desiderato. Se sono necessarie impostazioni di potenza maggiori, prima di effettuare modifiche controllare l'elettrodo di ritorno del paziente e tutte le connessioni accessorie.

Per evitare ustioni involontarie al paziente, non utilizzare il coagulatore per aspirazione come divaricatore. Solo la punta del coagulatore per aspirazione deve essere a contatto col paziente durante l'aspirazione. Durante l'attivazione lo stelo di questo strumento non deve essere a contatto con metalli o altri tessuti non previsti quali la lingua, le labbra o fibre nervose.

Attenzione

Utilizzare tempi di attivazione ridotti per ridurre la possibilità di lesioni da ustioni non previste.

Non attivare gli elettrodi mentre sono a contatto con altri strumenti, comprese le cannule, o vicino ad essi. Il paziente o il medico potrebbero riportare ustioni localizzate.

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

Applicazioni pediatriche e/o procedure eseguite su strutture anatomiche piccole possono richiedere impostazioni di potenza ridotte.

Più il flusso di corrente è elevato e più a lungo viene applicata la corrente, maggiore è il rischio di causare danni termici involontari al tessuto, soprattutto durante l'uso su piccole appendici.

Istruzioni per l'uso

1. Aprire il dispositivo sul campo sterile.
2. Collegare una tubazione di aspirazione del diametro di 3/8" (9,5 mm) al connettore dentellato sull'estremità prossimale del dispositivo. Collegare l'estremità distale della tubazione al sistema di aspirazione della sala operatoria.

Importante

Lo stelo è malleabile e può essere piegato a mano all'angolatura desiderata per consentire un contatto senza ostruzioni della punta col tessuto da trattare.

Per prevenire danni allo stelo, il mandrino deve restare insediato durante la formazione manuale dell'angolatura desiderata dello stelo. L'applicazione di una forza eccessiva, l'attorcigliamento o la piegatura ad angoli acuti potrebbero comportare danni allo stelo.

Esaminare l'intero dispositivo dopo aver piegato lo stelo, per assicurarne la corretta funzionalità. Non utilizzare il dispositivo se si sono verificati danni all'isolamento.

Attenzione

Per evitare lesioni involontarie al personale chirurgico, prestare attenzione ad evitare l'attivazione accidentale del dispositivo mentre si piega lo stelo.

3. Rimuovere il mandrino dallo stelo del coagulatore per aspirazione prima dell'utilizzo. Non eliminare il mandrino. Se necessario, è possibile utilizzare il mandrino per liberare il canale di aspirazione o reinserirlo per formare lo stelo.
4. Collegare la spina a tre poli alla presa monopolare appropriata.
5. Posizionare tutti i cavi elettrochirurgici per evitare il contatto col paziente. Evitare di inserire in fasci con altri cavi ed elettrocateteri.
6. Prima e durante l'intervento verificare che le impostazioni di potenza siano corrette. Si consiglia vivamente l'utilizzo di impostazioni di potenza minori di 40 watt.[1]

Avvertenza

Non attivare in maniera continua per oltre 1 minuto. Lo stelo potrebbe surriscaldarsi sufficientemente da provocare lesioni termiche non previste.

7. Attivare la coagulazione premendo il pulsante sul corpo del coagulatore.
8. Iniziare l'aspirazione collocando un dito sulla porta di ventilazione dell'aspirazione.
9. Pulire il canale di aspirazione, in base alle esigenze, con un mandrino o aspirando acqua sterile attraverso il canale.

Attenzione

Per evitare lesioni involontarie al personale chirurgico, mentre si pulisce lo stelo prestare attenzione ad evitare l'attivazione accidentale del dispositivo. Esaminare lo stelo dopo la pulizia.

Dopo l'intervento chirurgico

Avvertenza

Non riutilizzare né risterilizzare gli strumenti o gli accessori contrassegnati come "usa e getta" o "monouso".

1. Scollegare il coagulatore per aspirazione dal generatore e dalla sorgente di aspirazione.
2. Smaltire il coagulatore per aspirazione e la tubazione di aspirazione in base alla politica dell'ospedale.
3. Non riutilizzare.

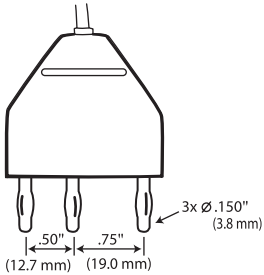
   Questo prodotto è stato progettato come dispositivo monouso. Nei test è stato valutato solo per simulare condizioni di uso singolo. Il prodotto non è stato sottoposto a condizioni di riutilizzo per valutarne la funzionalità dopo il riutilizzo né dopo utilizzi multipli. Sottoporre il prodotto al riutilizzo o ad utilizzi multipli potrebbe pregiudicarne la struttura e i componenti, oltre che la capacità di operare in base alla destinazione d'uso.

1. G.T. Richter, J.P. Willging, Suction cautery and electrosurgical risks in otolaryngology, Int. J Pediatr. otorhinolaryngol. (2008), doi: 10.106/j.ijport.2008.03.006

Valleylab™

REF E2608-6 **Suctiecoagulator**
8 Fr/Ch (2,67 mm), 6" (15,24 cm)

Dit instrument is een toegepast onderdeel, ontworpen om te werken met de meeste standaard monopolaire elektrochirurgische generatoren, die compatibel zijn met de onderstaande stekkerconfiguratie.



- Voor gebruik met een maximaal voltage van 5.250 V (piek).
- Voor gebruik met een maximumvoeding van 40 W.



Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is.



Handschakeling

Waarschuwing

De gebruiker kan dit product niet afdoende reinigen en/of steriliseren om een veilig hergebruik mogelijk te maken en daarom is dit product bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze producten te reinigen of steriliseren kunnen resulteren in bio-incompatibiliteit, infectie of een mogelijk falend product voor de patiënt.

Voor gebruik dient gewaarborgd te worden dat het instrument de juiste compatibiliteit heeft en past op de generator en andere accessoires.

Voor de ingreep

Waarschuwing

Sluit de instrumenten aan op de juiste aansluiting. Onjuiste aansluitingen kunnen leiden tot ongewenste activering van accessoires of andere potentieel gevaarlijke situaties. Volg de aanwijzingen op die worden geleverd bij de elektrochirurgische generator voor de juiste aansluiting en het juiste gebruik.

Let op

Onjuiste aansluitingen kunnen leiden tot vlambogen, vonken, storingen van instrumenten of ongewenste chirurgische resultaten. Controleer voor gebruik alle accessoires en aansluitingen met de elektrochirurgische generator. Gebruik geen kabels of accessoires met beschadigd isolatiemateriaal of aansluitingen.

Tijdens chirurgie

Waarschuwing

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

Brand-/explosiegevaar—Vonken en verhitting die voorkomen bij elektrochirurgie kunnen een ontstekingsbron vormen. De gazen en sponsen nathouden. Houd elektrochirurgische accessoires weg van brandbare materialen en zuurstof (O_2)-verrijkte omgevingen.

Zowel zuurstof (O_2) als lachgas (N_2O) bevorderen ontbranding en kunnen brand veroorzaken, wat leidt tot verbranding bij patiënt of chirurgisch personeel.

Vermijd activatie van instrumenten in een met O_2 verrijkte omgeving. Stop het gebruik van aanvullende zuurstof ten minste 1 minuut voor gebruik van elektrochirurgie.

Vermijd N_2O-verrijkte omgevingen op de chirurgische locatie. Hittebronnen kunnen O_2 laten vrijkomen uit N_2O, waardoor ontbranding wordt ondersteund.

Controleer voor of tijdens het gebruik van elektrochirurgie of alle aansluitingen van het anesthesiecircuit vrij zijn lekkages.

Waarschuwing

Brandgevaar—Tijdens orofaryngeale chirurgie:

- Endotracheale slang met manchet: Controleer of de endotracheale tube niet lekt en of de manchet goed sluit om zuurstoflekkage te voorkomen.
- Endotracheale slang zonder manchet: Overweeg om de achterkant van de keel in te pakken met natte sponzen om te voorkomen dat zuurstof terug in de orofarynx lekt. Laat de sponzen niet opdrogen.
- Gebruik suctie om achterblijvende zuurstof uit het gebied te verwijderen voordat de suctiecoagulator wordt geactiveerd.

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

Plaats actieve accessoires niet dichtbij of tegen brandbare materialen (zoals verbandgaas of operatiedoeken). Elektrochirurgische accessoires die zijn geactiveerd of warm zijn door gebruik kunnen onbedoeld letsel veroorzaken bij de patiënt of het chirurgisch personeel. Plaats actieve accessoires die niet worden gebruikt, in een holster of op een schone, droge, niet-geleidende en goed zichtbare locatie op afstand van de patiënt, chirurgisch personeel of ontvlambare materialen.

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

Voorkom het verzamelen van ontvlambare vloeistoffen en de ophoping van ontvlambare of oxiderende gassen of dampen onder de operatiedoeken of in de buurt van de plaats van de ingreep.

De generator niet activeren totdat de ontvlambare dampen van de huidpreparatieoplossingen en tincturen zijn verdwenen.

Vermijd ophoping van natuurlijk voorkomende ontvlambare gassen in lichaamsholten, zoals de darmen.

Waarschuwing

Verontreiniging kan elektrisch vermogen geleiden, wat kan leiden tot letsel bij patiënt of gebruiker. Veeg de schacht schoon om te waarborgen dat de buitenkant van de suctieslang van de coagulator vrij van vloeistoffen en slijm blijft. Reinig het suctiekanaal regelmatig door steriel water door de schacht te zuigen. Het stilet kan naar behoefte gebruikt worden.

Houd het mechanisme van de handschakelaar vrij van bloed en geleidende vloeistoffen. Als het mechanisme van de handschakelaar van de suctiecoagulator wordt ondergedompeld in fysiologische zoutoplossing of andere geleidende vloeistoffen kan dit leiden tot onbedoelde activatie.

Bevestig de juiste stroominstellingen voor en tijdens een ingreep. Gebruik de laagst mogelijke stroominstellingen voor het gewenste resultaat. Controleer indien er een verhoging in de stroominstellingen is gewenst, de dispersieve patiëntelektrode en alle aansluitingen van de accessoires voordat er veranderingen in de stroominstellingen worden uitgevoerd.

Om onbedoelde brandwonden bij patiënt te voorkomen mag de suctiecoagulator niet als retractor worden gebruikt. Alleen de tip van de suctiecoagulator mag in contact staan met patiënt tijdens activatie. De schacht van dit instrument mag tijdens activatie niet in contact komen met metaal of onbedoeld weefsel zoals tong, lippen of commissuren.

Let op

Gebruik kortere activeringstijden om de mogelijkheid van onbedoelde brandwonden te verminderen.

Activeer elektroden niet wanneer deze in contact staan met of zich in de buurt bevinden van andere instrumenten, inclusief canules. Dit kan leiden tot plaatselijke brandwonden voor patiënt of arts.

Activeer de generator niet in een open-circuit-conditie. Om de kans op onbedoelde brandwonden te verminderen, wordt de generator alleen geactiveerd wanneer de actieve elektrode zich dichtbij of op het doelweefsel bevindt.

Let op

Pediatrische toepassingen en/of ingrepen, uitgevoerd op kleine anatomische structuren kunnen lagere vermogensinstellingen vereisen.

Hoe hoger de stroom en hoe langer de stroom wordt toegepast, hoe groter de kans op onbedoelde thermische schade aan het weefsel, met name tijdens het gebruik op kleine uitstulpingen.

Gebruiksaanwijzing

1. Open het instrument in het steriele veld.
2. Bevestig suctieslang van 3/8" (9,5 mm) aan de scherpe connector aan het proximale uiteinde van het instrument. Bevestig het distale uiteinde van de slang aan het suctiesysteem van de OK.

Belangrijk

De schacht is vormbaar en kan met de hand gebogen worden naar de gewenste hoek voor onbelemmerd contact van de punt met het bedoelde weefsel.

Om beschadiging van de schacht te voorkomen, dient het stilet op zijn plek gehouden te worden wanneer de schacht met de hand wordt gevormd naar de gewenste hoek. Toepassen van overmatige kracht, knikken of buigen in scherpe hoeken kan leiden tot beschadiging van de schacht.

Inspecteer het instrument na buiging van de schacht om een juiste functie te waarborgen. Gebruik het instrument niet als de isolatie beschadigd is.

Let op

Om onbedoeld letsel bij chirurgisch personeel te vermijden, dient zorg betracht te worden om onbedoelde activatie van het instrument bij het buigen van de schacht te voorkomen.

3. Verwijder het stilet voor gebruik uit de schacht van de suctiecoagulator. Gooi het stilet niet weg. Indien nodig, kan het stilet gebruikt worden om het suctiekanaal te reinigen of opnieuw worden ingebracht om de schacht te vormen.
4. Sluit de driepinsplug aan op de juiste monopolaire poort.
5. Positioneer alle elektrochirurgische kabels zo, dat contact met patiënt vermeden wordt. Vermijd bundeling met andere bekabeling.
6. Bevestig de juiste stroominstellingen voor en tijdens een ingreep. Gebruik van vermogensinstellingen van minder dan 40 watt wordt ten zeerste aanbevolen.[1]

Waarschuwing

Niet langer dan 1 minuut achter elkaar activeren. De schacht kan heet genoeg worden om onbedoeld thermisch letsel te veroorzaken.

7. Activeer coagulatie door op de knop te drukken op de body van de coagulator.
8. Initieer suctie door een vinger over de suctie-ventilatiepoort te plaatsen.
9. Reinig het suctiekanaal naar behoefte met het stilet of door steriel water door het kanaal te zuigen.

Let op

Om onbedoeld letsel bij chirurgisch personeel te vermijden, dient zorg betracht te worden om onbedoelde activatie van het instrument bij het buigen van de schacht te voorkomen. Inspecteer de schacht na reiniging.

Na chirurgie

Waarschuwing

Instrumenten en accessoires die "wegwerpbaar" en "voor eenmalig gebruik zijn" niet opnieuw gebruiken of opnieuw steriliseren.

1. Ontkoppel de suctiecoagulator van de generator en de suctiebron.
2. Werp suctiecoagulator en suctieslangen weg volgens het beleid van de instelling.
3. Niet opnieuw verwerken.

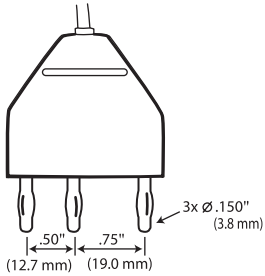
   Dit product is bedoeld voor eenmalig gebruik. Het is slechts geëvalueerd onder condities voor eenmalig gebruik. Het product is niet onderworpen aan herverwerking om de functionaliteit ervan na dit herverwerken of bij meervoudig gebruik te evalueren. Het product onderwerpen aan herverwerking of meervoudig gebruik kan mogelijk gevolgen hebben voor structuur en onderdelen van het instrument en mogelijk het functioneren zoals ontworpen, beïnvloeden.

1. G.T. Richter, J.P. Willging, Suction cautery and electrosurgical risks in otolaryngology, Int. J Pediatr. otorhinolaryngol. (2008), doi: 10.106/j.ijport.2008.03.006

Valleylab™

REF E2608-6 **Koagulerande sug**
8 Fr/Ch (2,67 mm), 6" (15,24 cm)

Den här enheten är en applikationsdel utformad att fungera med den flesta monopolära elektrokirurgiska generatorer av standardtyp som är kompatibla med kontaktkonfigurationen som visas nedan.



- Avsedd att användas med en maximal spänning på 5 250 volt (topp).
- Avsedd att användas med maximal effekt på 40 W.



Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.



Handomkopplad

Varning

Den här produkten kan inte tillräckligt rengöras och/eller steriliseras av användaren för att garantera säker återanvändning och är därför avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i biologisk inkompatibiltet, infektionsrisk eller risk för produktfel för patienten.

Före användning, kontrollera att enheten har rätt kompatibilitet och passar till diatermiapparat och övriga tillbehör.

Före ingreppet

Varning

Anslut tillbehören till korrekt uttag. Felaktigt inkopplade instrument kan leda till oavsiktlig aktivering eller på annat sätt utgöra en potentiell skaderisk. Följ anvisningarna som medföljer diatermiapparaten avseende korrekt anslutning och användning.

Observera

Felaktiga anslutningar kan resultera i ljusbågar, gnistor, instrumenthaveri eller oönskade kirurgiska resultat. Inspektera alla tillbehör och anslutningar i systemet innan det används. Använd inte kablar och tillbehör vars isolering eller kontakter är skadade.

Under operation

Varning

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

Brand/explosionsrisk—Gnistbildning och upphettning i samband med elektrokirurgiska ingrepp kan utgöra antändningskällor. Håll gasväv och kompresser våta. Håll elektrokirurgiska elektroder på avstånd från brännbart material och miljöer med extra syrgas (O_2).

Både syrgas (O_2) och kväveoxid (N_2O) påskyndar förbränning och kan orsaka eldsvåda samt brännskador på patienten och personalen.

Undvik att aktivera instrument i en O_2-berikad miljö. Avbryt extra syrgastillförsel minst 1 minut före diatermi.

Undvik N_2O-berikade miljöer vid operationsstället. Värmekällor kan frigöra O_2 från N_2O och främja antändning.

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

Brandrisk—Under orofarynegeal kirurgi:

- Kuffad endotrakealtub: Kontrollera att endotrakealtuben är tät och att kuffen sitter tätt så att syrgasläckage förhindras.
- Okuffad endotrakealtub: Överväg att packa bakre delen av strupen med våta svampar för att undvika att syrgas läcker bakåt till mellansvalget. Låt inte packningen torka ut.
- Använd sugen för att rensa bort eventuell resterande syrgas från området innan sugkoagulatorn aktiveras.

Varning

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

Placera inte aktiva tillbehör nära eller i kontakt med lättantändliga material (t.ex. gasväv och operationsdukar). Diatermitillbehör som är aktiverade eller upphettade efter användning kan orsaka brand eller oavsiktliga brännskador på patienten eller operationspersonalen. När det aktiva tillbehöret inte används ska det alltid placeras i en hylsa på ett rent, torrt, icke-ledande och väl synligt område som inte befinner sig i kontakt med patient, operationspersonal eller antändliga material.

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

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.

Kontamineringar kan leda elektrisk ström och orsaka skada på patient eller användare. Torka av skaftet för att säkerställa att utsidan av koagulatorsugtuben förblir fri från vätskor och slem. Rensa regelbundet sugkanalen genom att suga sterilt vatten genom skaftet. Använd mandrinen vid behov.

Håll handomkopplarmekanismen fri från blod och ledande vätskor. Oavsiktlig aktivering kan bli resultatet om sugkoagulatorns handomkopplarmekanism blötläggs i saltlösning eller andra ledande vätskor.

Bekräfta korrekta effektinställningar före och under ingreppet. Använd lägsta möjliga effektinställning som krävs för att önskat resultat ska kunna åstadkommas. Om högre effektinställningar krävs ska patientens neutralelektrod och alla anslutningar till tillbehör kontrolleras innan justeringar av effektinställningarna görs.

Varning

Undvik oavsiktliga brännskador på patienten genom att inte använda sugkoagulatorn som sårhake. Endast spetsen på sugkoagulatorn får komma i kontakt med patienten under aktivering. Skaftet på detta instrument får inte komma i kontakt med metall eller oönskad vävnad som t.ex. tunga, läpp eller kommissur under aktivering.

Observera

Använd kortare aktiveringstider för att minska risken för oavsiktlig brännskada.

Aktivera inte elektroder vid kontakt med eller nära andra instrument, inklusive kanyler. Lokaliserade brännskador på patient eller läkare kan bli följden.

Aktivera inte diatermiapparaten i förhållanden med öppen krets. Minska risken för oavsiktliga brännskador genom att enbart aktivera diatermiapparaten när den aktiva elektroden befinner sig nära eller vidrör målvävnaden.

I pediatriska tillämpningar och/eller vid ingrepp på små strukturer kan effektinställningarna behöva reduceras.

Ju högre strömflöde och ju längre tid som strömmen appliceras, desto större är risken för värmeskador på vävnaden, i synnerhet vid användning på små vävnadsstrukturer.

Bruksanvisning

1. Öppna enheten på det sterila fältet.
2. Anslut 3/8" (9,5 mm) diameters sugslang till den hullingförsedda anslutningen på enhetens proximala ände. Anslut slangens distala ände till operationssalens sugsystem.

Viktigt

Skaftet är formbart och kan böjas för hand till önskad vinkel för att möjliggöra en obehindrad kontakt mellan spetsen och målvävnaden.

För att undvika skada på skaftet ska mandrinen sitta på plats medan skaftet formas för hand till önskad vinkel. Att använda överdriven kraft, att vecka eller böja skaftet tvärt kan skada det.

Syna hela enheten när du har böjt skaftet för att kontrollera att den fungerar korrekt. Använd inte enheten om isoleringen blivit skadad.

Observera

För att undvika oavsiktlig skada på operationspersonalen måste man säkerställa att enheten inte aktiveras av misstag medan skaftet böjs.

3. Ta bort mandrinen från sugkoagulatorns skaft före användning. Kassera inte mandrinen. Vid behov kan mandrinen användas för att rensa sugkanalen eller föras in på nytt för att forma skaftet.
4. Anslut kontakten med tre stift till lämplig monopolär port.
5. Positionera alla diatermisladdar så att kontakt med patienten undviks. Bunta inte ihop med med andra sladdar och ledningar.
6. Bekräfta korrekta effektinställningar före och under ingreppet. Användning av effektinställningar lägre än 40 W rekommenderas starkt.[1]

Varning

Aktivera inte enheten kontinuerligt i mer än 1 minut. Skaftet kan bli så hett att det orsakar oavsiktlig brännskada.

7. Aktivera koagulation genom att trycka på knappen på koagulatorstommen.
8. Initiera sugning genom att placera ett finger över sugventilationsporten.
9. Rengör sugkanalen vid behov med mandrinen eller genom att suga sterilt vatten genom kanalen.

Observera

För att undvika oavsiktlig skada på operationspersonalen måste man säkerställa att enheten inte aktiveras av misstag medan skaftet böjs. Syna skaftet efter rengöring.

Efter operation

Varning

Instrument och tillbehör som är märkta "engångs" eller "endast för engångsbruk" får aldrig användas mer än en gång och kan inte steriliseras om.

1. Koppla bort sugkoagulatorn från diatermiapparat och sugkälla.
2. Kassera sugkoagulator och sugslang enligt sjukhusets riktlinjer.
3. Får ej ombearbetas.

   Denna produkt är avsedd för engångsbruk. Den har endast testats för engångsbruk. Produkten har inte utsatts för ombearbetningsförhållanden för att utvärdera funktionen efter ombearbetning eller flera användningar. Om produkten utsätts för ombearbetning eller flergångsanvändning kan detta eventuellt påverka enhetens struktur och komponenter och möjligen påverka dess förmåga att fungera ändamålsenligt.

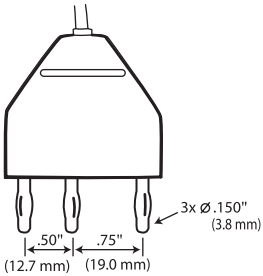
1. G.T. Richter, J.P. Willging, Suction cautery and electrosurgical risks in otolaryngology, Int. J Pediatr. otorhinolaryngol. (2008), doi: 10.106/j.ijport.2008.03.006

Valleylab™

REF E2608-6 **Аспирационный коагулятор**

Размер 8 Fr/Ch (2,67 mm), 6" (15,24 см)

Данное устройство является инструментом, предназначенным для использования с большинством стандартных монополярных электрохирургических генераторов, совместимых с показанной ниже конфигурацией вилки.



- Для использования при максимальном напряжении 5250 В (пиковое напряжение).
- Для использования с максимальной мощностью 40 Вт.



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.



Ручное включение

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и/или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этих устройств могут привести к риску биологической несовместимости, инфицированию или неисправности изделия.

Перед использованием убедитесь, что инструмент совместим и пригоден для использования с генератором и другими инструментами.

Перед хирургической операцией

Предупреждение

Для подключения инструментов используйте соответствующие розетки. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или иным ситуациям, представляющим потенциальную опасность. Для правильного подключения и использования электрохирургического генератора следуйте инструкциям, приведенным в руководстве по эксплуатации генератора.

Внимание!

Неправильное подключение может привести к образованию дуг и искр, сбоям в работе инструментов и непредсказуемым хирургическим результатам. Перед использованием осмотрите все инструменты и их соединения с электрохирургическим генератором. Не используйте кабели или инструменты с поврежденной изоляцией или разъемами.

Во время хирургической операции

Предупреждение

Осторожно! Угроза взрыва! Не проводите электрохирургические операции вблизи воспламеняющихся анестезирующих средств.

Угроза возгорания и (или) взрыва! Искры и нагрев, возникающие при выполнении электрохирургической операции, могут послужить источником воспламенения. Марля и губки должны быть влажными. Запрещается подносить электроды электрохирургических инструментов к воспламеняющимся материалам и областям с высокой концентрацией кислорода (O_2).

Кислород (O_2) и закись азота (N_2O) поддерживают горение, что может стать причиной пожара и ожогов у пациентов или членов хирургической бригады.

Запрещается активировать инструмент в среде с высокой концентрацией O_2. Прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.

Старайтесь не допускать насыщения операционного поля N_2O. Источники тепла могут выделять O_2 из N_2O, что может привести к возгоранию.

Предупреждение

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

Опасность возгорания! При проведении орофарингеальных хирургических операций:

- Эндотрахеальная трубка с манжетой: для предотвращения утечки кислорода проверьте герметичность эндотрахеальных трубок и надежность изоляции манжеты.
- Эндотрахеальная трубка без манжеты: обложите заднюю часть горла влажными губками для предотвращения возврата кислорода в ротоглотку. Не допускайте высыхания губок.
- Перед активацией аспирационного коагулятора удалите из операционного поля остаточный кислород методом аспирации.

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

Не оставляйте активные инструменты рядом с воспламеняющимися материалами (такими как марля, хирургические простыни или салфетки) или в соприкосновении с ними. Соприкосновение с активированными или неостывшими электрохирургическими инструментами может вызвать ожоги у пациента или членов хирургической бригады. Когда активные инструменты не используются, помещайте их в держатель или на чистую, сухую, непроводящую ток и хорошо просматриваемую поверхность, которая не соприкасается с пациентом.

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

Не допускайте скопления воспламеняющихся жидкостей, а также воспламеняющихся или окисляющих газов или паров под хирургическими простынями или вблизи операционного поля.

Не активируйте генератор до тех пор, пока не улетучатся воспламеняющиеся пары препаратов и растворов для обработки поверхности кожи.

Предупреждение

Избегайте скопления естественных горючих газов в полостях тела, например, в кишечнике.

Загрязняющие вещества могут проводить электрический ток, что может привести к причинению вреда здоровью пациента или пользователя. Протрите стержень инструмента, чтобы на наружной поверхности отсасывающей трубки аспирационного коагулятора не оставалось крови и слизи. Регулярно прочищайте канал отсасывающей трубки, аспирируя стерильную воду через стержень. При необходимости можно использовать зонд.

Не погружайте механизм ручного включения отсоса в физиологический раствор или другие проводящие электрический ток жидкости. При погружении механизма ручного включения аспирационного коагулятора в физиологический раствор или другие проводящие электрический ток жидкости может произойти непреднамеренная активация инструмента.

Проверяйте правильность установки параметров электрохирургического оборудования перед началом операции и во время ее проведения. Устанавливайте самое низкое значение мощности, при котором достигается требуемый хирургический результат. Если требуется увеличить мощность, то перед изменением мощности следует проверить все подключения возвратных электродов пациента и все подключения инструмента.

Во избежание случайных ожогов у пациента не используйте аспирационный коагулятор в качестве ретрактора. Во время активации аспирационного коагулятора только его наконечник должен соприкасаться с телом пациента. Стержень инструмента не должен соприкасаться с металлическими предметами или неоперируемыми тканями, например, тканями языка, губ или губной спайки.

Внимание!

Для уменьшения вероятности случайных ожогов активный электрод следует применять только в течение минимального времени, необходимого для достижения желаемого хирургического результата.

Внимание!

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

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

При применении у детей и (или) на небольших анатомических структурах может потребоваться снизить настройки мощности.

Чем выше настройка мощности и чем дольше применяется энергия, тем выше вероятность случайного термического поражения тканей, особенно при применении на небольших анатомических структурах.

Инструкция по применению

1. Распакуйте инструмент в стерильном поле.
2. Прикрепите отсасывающую трубку диаметром 3/8" (9,5 мм) к разъему с шипом на проксимальном конце инструмента. Прикрепите дистальный конец трубки к аспирационной системе в операционной.

Важно!

Стержень гибкий, и его можно согнуть под любым углом для обеспечения беспрепятственного контакта конца с оперируемой тканью.

Во избежание повреждения стержня при сгибании стержня вручную зонд должен оставаться на месте. Применение чрезмерной силы, скручивание и сгибание под большим углом может привести к повреждению стержня.

После сгибания стержня осмотрите полностью весь инструмент для обеспечения его надлежащего функционирования. Не используйте инструмент, если его изоляция повреждена.

Внимание!

Во избежание случайного причинения вреда здоровью членов хирургической бригады необходимо соблюдать осторожность при сгибании стержня для предотвращения непреднамеренной активации инструмента.

3. Перед использованием электрохирургической ручки аспирационного коагулятора извлеките из ее стержня зонд. Не следует утилизировать зонд. При необходимости зонд можно использовать для очистки канала отсасывающей трубки или повторного введения в стержень для придания ему формы.
4. Подключите трехконтактный разъем к соответствующей монополярной розетке.
5. Расположите все кабели таким образом, чтобы они не соприкасались с пациентом. Избегайте спутывания с другими кабелями и проводами.
6. Проверяйте правильность установки параметров электрохирургического оборудования перед началом операции и во время ее проведения. Настоятельно рекомендуется использовать настройки мощности менее 40 Вт.[1]

Предупреждение

Запрещается активировать данный инструмент в течение более чем одной минуты. Стержень может нагреваться в достаточной степени, чтобы причинить термический ожог.

7. Активируйте функцию коагуляции нажатием кнопки на корпусе коагулятора.
8. Инициируйте функцию аспирации, закрыв пальцем вентиляционное отсасывающее отверстие.
9. Прочистите отсасывающий канал соответствующим образом с помощью зонда или аспирации стерильной воды через канал.

Внимание!

Во избежание случайного причинения вреда здоровью членов хирургической бригады необходимо соблюдать осторожность при очистке стержня для предотвращения непреднамеренной активации инструмента. Осмотрите стержень после очистки.

1. G.T. Richter, J.P. Willging, Suction cautery and electrosurgical risks in otolaryngology, Int. J Pediatr. otorhinolaryngol. (2008), doi: 10.106/j.ijport.2008.03.006

После хирургической операции

Предупреждение

Запрещается повторно использовать и стерилизовать инструменты с маркировкой «для одноразового использования».

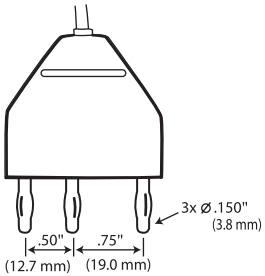
1. Отключите аспирационный коагулятор от генератора и источника аспирации.
2. Утилизируйте аспирационный коагулятор и отсасывающую трубку в соответствии с правилами, принятыми в вашем лечебном учреждении.
3. Повторная обработка запрещена.

   Данное изделие предназначено для одноразового использования. Оно прошло проверку только при имитации условий одноразового использования. Во время испытаний изделие не подвергалось повторной обработке для оценки функциональности после повторной обработки или неоднократного использования. Повторная обработка или повторное использование изделия могут привести к повреждению структуры и компонентов инструмента и нарушению его способности функционировать надлежащим образом.

Valleylab™

REF E2608-6 吸引凝血器
8 Fr/Ch (2.67 mm),
6 英寸 (15.24 cm)

此器械是一种应用件，适合与兼容下面所示插头结构的大多数标准单极高频电刀配用。



- 适合使用 5,250 V 的最大电压 （峰值）。
- 适合使用 40 W 的最大功率。

如果产品包装已打开或已损坏则不得使用。

手控

警告

此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁及 / 或灭菌，不能保证可安全地重新使用。试图对这些器械进行清洁或灭菌可导致对病人产生生物不相容、发生感染或出现产品故障等风险。

使用前请确认此器械与电刀及其它附件兼容并适合使用。

手术之前

警告

将附件连接到正确的插座内。连接不当会引起附件意外激活或其它潜在的危险情况。应按照随高频电刀一起提供的说明书进行正确的连接和使用。

小心

连接不当会引起电弧及火花、附件故障或意外的手术结果。使用之前要检查与高频电刀相连的所有附件及连接情况。不要使用绝缘层或连接器已损坏的电缆或附件。

手术过程中

警告

危险：爆炸危险—有可燃麻醉剂时不要进行电外科手术。

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。要让电外科附件远离可燃材料和富氧 （O_2）环境。

氧气 （O_2）和一氧化二氮 （N_2O）都支持燃烧，可能会导致火灾并烧伤病人或手术人员。

避免在富氧 （O_2）环境中启动器械。在进行电外科手术之前至少一分钟应暂停供氧。

避免在手术部位形成 N_2O 富集的环境。N_2O 遇热后可能会释放出 O_2，从而能支持燃烧。

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。

火灾危险—进行口咽部手术期间：

- 带套囊的气管插管：确认气管导管无泄漏，而且套囊密封得当，以防止氧气泄漏。
- 无套囊的气管插管：可考虑用湿海绵填塞在喉部后面，以阻止氧气泄漏进入口咽部。不要让填塞物变干。
- 在启动吸引凝血器之前，要利用抽吸清除该区域的所有残留氧气。

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，不要有任何残屑。

不要让激活附件接近或接触可燃材料 （如纱布或手术铺巾）。工作着的或因使用而发热的电外科附件可引起火灾或导致病人或手术人员意外受伤。激活附件不使用时，应将其放入保护套内或放置在清洁、干燥、不导电、而且易于看到同时又不与病人、手术人员或可燃材料接触的地方。

面部及身体其它部位的毛发都是可燃的。可用水溶性的手术润滑胶将靠近手术部位的毛发盖住，以减少可燃性。

应避免在手术铺巾下面或手术部位附近积聚可燃液体、可燃气体或氧化性气体。

在备皮时产生的可燃蒸气和酊剂消散之前，切勿启动电刀。

应避免在人体腹腔 （肠）内聚集自然产生的可燃气体。

污物可能会导电，导致病人或使用者受伤。应擦洗轴杆以确保凝血器吸引管的外部始终无液体和粘液。要经常通过轴杆抽吸无菌水，以清理吸引通道。必要时可使用通管丝。

警告

要保持手控开关机构无血渍和导电液体。如果吸引凝血器的手控开关机构浸入盐水溶液或其它导电液体中，可能会导致意外启动。

进行手术之前及手术过程中应确认功率设定值是否正确。应采用达到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。

为避免病人被意外烧伤，不得将吸引凝血器作为牵引器使用。在启动期间，只有吸引凝血器的吸头可以与病人接触。在启动期间，器械轴杆不得接触到金属或任何无关的组织，诸如舌头、嘴唇或接合部位。

小心

使用较短的启动时间，以减少意外烧伤的可能。

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

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

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

使用说明

1. 在无菌区打开器械。
2. 将直径为 3/8 英寸（9.5 mm）的吸引管连接至器械近端的倒刺连接器上。将管子的远端连接至手术室吸引系统。

重要事项

轴杆是可弯曲的，可以用手将其弯曲成所需的角度以便其端头毫无阻挡地接触到目标组织。

为了避免损坏轴杆，用手将其弯成所需角度时要让通管丝留在其中。用力过度、发生扭结或弯成锐利角度，可能会导致轴杆损坏。

弯好轴杆之后要检查整个器械，以确保其工作正常。如果绝缘体出现损坏，则不要使用此器械。

小心

为避免手术人员意外受伤，在弯曲轴杆时要小心，避免意外启动器械。

3. 使用前应从吸引凝血器的轴杆中取出通管丝。不要丢弃通管丝。若有必要，可用通管丝清理吸引通道或将其重新插入以便调整轴杆形状。
4. 将三针插头连接至适当的单极端口。
5. 电外科电缆要放好，避免其与病人发生接触。避免与其它导线和引线捆绑在一起。
6. 进行手术之前及手术过程中应确认功率设定值是否正确。极力推荐使用小于 40 瓦的功率设定值。[1]

警告

不要连续启动超过 1 分钟。轴杆可能会变热至足以造成意外热损伤。

7. 按下凝血器主体上的按键，启动凝血。
8. 将一个手指放在吸引通气端口上，启动吸引。
9. 必要时可用通管丝清理吸引通道，或经由通道抽吸无菌水进行清理。

注意事项

为避免手术人员意外受伤，在清洁轴杆时要小心，避免意外启动器械。完成清洁后应检查轴杆。

手术之后

警告

标有“一次性”或“一次性使用”标记的器械和附件不得重复使用或重新消毒。

1. 从电刀和吸引系统上断开与吸引凝血器的连接。
2. 请按医院的规定将吸引凝血器和吸引管丢弃。
3. 不要重新处理。

   此产品属于一次性使用器械。仅在模拟一次性使用的情况下做过评估和试验。尚未在进行重新处理的情况下评估本产品经过重新处理或多次使用后的工作性能。对本产品进行重新处理或多次使用，可能会对器械的结构和部件造成不良影响，并可能影响其原来设计的工作性能。

1. G.T. Richter, J.P. Willging, Suction cautery and electrosurgical risks in otolaryngology, Int. J Pediatr. otorhinolaryngol. (2008), doi: 10.106/j.ijport.2008.03.006

STERILE EO

LATEX

Single use

Rx ONLY

Do not resterilize

Consult instructions for use

ME20

2797

Part No. PT00131659

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

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

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

Made in China. Printed in China.

www.covidien.com

REV 08/2020