COVIDIEN™

Valleylab™

Single-Use Pencils

REF E2515
REF E2515H
REF E2516
REF E2516H

en **Instructions for Use**
fr **Mode d'emploi**
pt **Instruções de uso**
da **Brugervejledning**
de **Gebrauchsanleitung**
es **Instrucciones de uso**
fi **Käyttöohjeet**
it **Istruzioni per l'uso**
nl **Gebruiksaanwijzing**
no **Bruksanvisning**
sv **Bruksanvisning**
ru **Инструкция по применению**
zh 使用说明

en

Valleylab™

REF E2515 **Rocker Switch Pencil**
10′ (3 m) Cord

REF E2515H **Rocker Switch Pencil, Holster**
10′ (3 m) Cord

REF E2516 **Button Switch Pencil**
10′ (3 m) Cord

REF E2516H **Button Switch Pencil, Holster**
10′ (3 m) Cord

For use with a max peak voltage of 5600 V.



Not made with natural rubber latex


Do not use if package is opened or damaged

Indications for Use

The Valleylab Handswitching Pencil is a handswitching electrode intended for use in general electrosurgical procedures.

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 bio-incompatibility, infection, or product failure risks to the patient.

Fire Hazard Do not place active accessories near or in contact with flammable materials, such as gauze or surgical drapes, flammable gases, or high levels of oxygen. Electrosurgical accessories that are activated or hot from use can cause a fire. When not using active accessories, place them in a holster or in a clean dry, nonconductive, and highly visible area that is not in contact with the patient. Inadvertent contact with the patient may result in burns.

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

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

Warning

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

- Flammable substances, such as alcohol-based skin prepping agents and tinctures
- Naturally occurring flammable gases that may accumulate in body cavities, such as the bowel
- O_2-enriched atmospheres
- Oxidizing agents, such as N_2O atmospheres

The sparking and heating associated with electrosurgery can provide an ignition source. Observe fire precautions at all times. When using electrosurgery in the same room with any of these substances or gases, prevent their accumulation or pooling under surgical drapes, or within the area where electrosurgery is performed.

Fire/Explosion Hazard Verify all oxygen circuit connections are leak free before and during the use of electrosurgery. Verify that endotracheal tubes are leak free, and the cuff is properly sealed to prevent oxygen leaks. Enriched oxygen atmospheres may result in fires and burns to patients or the surgical team.

Position surgical electrode cables to avoid contact with the patient or other leads.

When not in use, place active accessories in a holster or in a clean, dry, nonconductive, and highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent contact with the patient may result in burns.

Before installing or removing the electrode, ensure the handset is not connected to the electrosurgical generator, or the generator is off or in standby mode, if available.

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

Warning

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

- Do not lean on the patient, the table, or the retractors while buzzing the hemostat.
- Activate cut rather than coag. Cut has a lower voltage than coag.
- Use the lowest power setting possible for the minimum time necessary to achieve hemostasis.
- Activate the generator after the accessory makes contact with the hemostat. Do not arc to the hemostat.
- Firmly grasp as much of the hemostat as possible before activating the generator. This disperses the current over a larger area and minimizes the current concentration at the fingertips.
- "Buzz the hemostat" below hand level (as close as possible to the patient) to reduce the opportunity for current to follow alternate paths through the surgeon's hands.
- When using a stainless steel blade electrode, place the **flat** surface against the hemostat or other metal instrument.
- When using a coated or nonstick blade electrode, place the **edge** of the electrode against the hemostat or other metal instrument.

Precaution

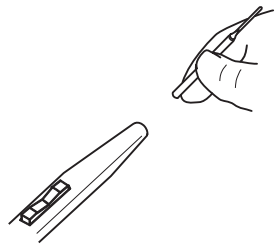
Ensure the electrode is securely seated in the pencil. An improperly installed electrode may result in injury to the patient or surgical team by arcing at the electrode and pencil connection.

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

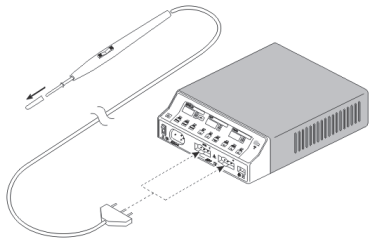
Before Surgery

1. Remove the pencil (and holster) from the package using aseptic technique.
2. Change the electrode orientation if necessary. Grasp the electrode by the insulating sleeve, pull the electrode out of the pencil, rotate, and reinsert it into the pencil. The blade electrode (supplied) is designed to lock in place to prevent rotation.

   The pencil also accepts standard 3/32" (2.4 mm) diameter non-locking electrodes.

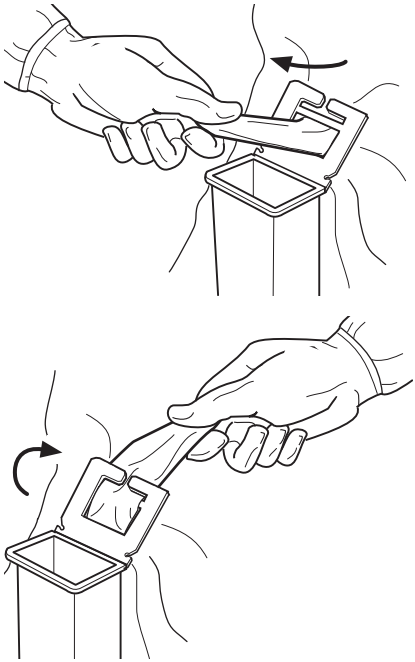


3. Remove the tip protector from the electrode. Insert the pencil connector into the *handswitching* receptacle of a Covidien generator.



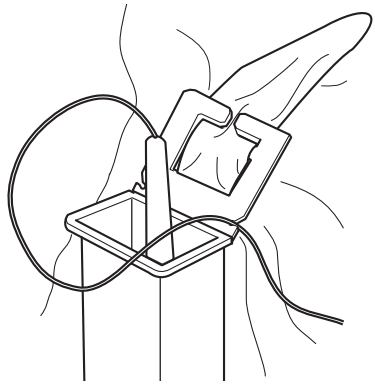
An adapter may be necessary to connect the pencil to generators not manufactured by Covidien. Refer to the *Surgical Products Catalog* for the appropriate adapter.

4. Attach the safety holster to the sterile drape with tape or by pulling the drape material through the slot as shown (E2400 Accessory Holster supplied with E2515H/E2516H).



During Surgery

Place the pencil in the holster when not in use. If available, place the generator in standby mode until needed for surgery.



After Surgery

Discard the pencil, electrode, and holster after use. They are not designed to withstand resterilization. **Do not resterilize**.

Valleylab™

REF E2515 **Porte-électrode à interrupteur à bascule**
Cordon de 10′ (3 m)

REF E2515H **Porte-électrode à interrupteur à bascule, étui porte-instruments**
Cordon de 10′ (3 m)

REF E2516 **Porte-électrode à bouton interrupteur**
Cordon de 10′ (3 m)

REF E2516H **Porte-électrode à bouton interrupteur, Etui**
Cordon de 10′ (3 m)

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



Ce produit n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel.


Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Indications d'utilisation

Le crayon à commande manuelle Valleylab est une électrode à commande manuelle conçue pour un usage lors d'interventions électrochirurgicales générales.

Avertissement

Ce produit ne peut être nettoyé et/stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque, c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.

Avertissement

Risque d'incendie Ne jamais placer un accessoire actif à proximité ou au contact de matériaux inflammables (comme de la gaze ou des champs), des gaz inflammables ou des concentrations élevées en oxygène. Les accessoires électrochirurgicaux activés ou portés à température élevée en cours d'utilisation peuvent provoquer un incendie. Disposer les accessoires actifs non utilisés dans un étui porte-instruments, ou dans un endroit propre et sec, non conducteur et bénéficiant d'une bonne visibilité, qui ne soit pas en contact avec le patient. Un contact accidentel avec le patient peut occasionner des brûlures.

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

Risque d'incendie L'oxygène (O_2) et le protoxyde d'azote (N_2O) entretiennent la combustion. Éviter les atmosphères riches en O_2 et N_2O. Une atmosphère enrichie peut provoquer un incendie ou occasionner des brûlures au patient ou au personnel chirurgical.

Risque d'incendie et d'explosion Les substances suivantes contribuent à accroître les risques d'incendie et d'explosion en salle d'opération :

- Les substances inflammables comme les agents de préparation de la peau et les teintures à base d'alcool
- Les gaz inflammables naturellement présents et susceptibles de s'accumuler dans des cavités corporelles comme l'intestin
- Atmosphères enrichies en O_2
- Agents oxydants (par exemple, les atmosphères contenant du N_2O)

La génération d'étincelles et de chaleur associée à l'électrochirurgie peut fournir une source d'inflammation. Toujours respecter les consignes de protection anti-feu.
Si l'électrochirurgie est réalisée en présence de l'une quelconque de ces substances ou de ces gaz, éviter leur accumulation ou leur mélange sous les champs ou dans la zone ou l'électrochirurgie est réalisée.

Risque d'incendie et d'explosion Vérifier l'absence de fuite au niveau des raccords du circuit d'oxygène, avant et pendant la procédure électrochirurgicale. S'assurer que les tubes endotrachéaux ne présentent pas de fuite et que la sonde à ballonnet assure une parfaite étanchéité afin de prévenir toute fuite d'oxygène. Une atmosphère enrichie en oxygène peut provoquer un incendie ou occasionner des brûlures au patient ou à l'équipe chirurgicale.

Avertissement

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

Placer les accessoires actifs non utilisés dans un étui porte-instruments ou dans un endroit propre et sec, non conducteur et bénéficiant d'une bonne visibilité, qui ne soit pas en contact avec le patient. Un contact accidentel avec le patient pourrait occasionner des brûlures.

Avant d'installer ou de retirer l'électrode, s'assurer que l'instrument à main n'est pas raccordé au générateur électrochirurgical ou que le générateur est à l'arrêt ou en pause, le cas échéant.

Vérifier le bon réglage du générateur électrochirurgical avant de procéder à l'intervention chirurgicale. Utiliser les réglages de puissance les plus faibles permettant d'obtenir l'effet chirurgical escompté.

Avertissement

Certains chirurgiens choisissent d'activer la pince hémostatique en cours d'intervention chirurgicale. Cette pratique est déconseillée, les risques qu'elle comporte étant quasiment impossibles à éliminer. Le chirurgien risque des brûlures aux mains. Pour minimiser ce risque :

- Ne pas s'appuyer sur le patient, la table ou les écarteurs lorsque la pince hémostatique est activée.
- Activer la coupe plutôt que la coagulation. La tension de Coupe est plus faible que la tension de Coag.
- Utiliser le réglage de puissance le plus faible possible pendant la durée minimum nécessaire pour réaliser l'hémostase.
- Activer le générateur après avoir mis l'accessoire en contact avec la pince hémostatique. Ne pas produire d'arc électrique vers la pince hémostatique.
- Saisir fermement la plus grande partie possible de la pince hémostatique avant d'activer le générateur. Ceci favorise la dispersion du courant sur une plus grande surface et réduit la concentration du courant au bout des doigts.
- Activer la pince hémostatique sous le niveau de la main (le plus près possible du patient) afin de réduire le risque de dérivation du courant à travers les mains du chirurgien.
- Si une électrode à lame en acier inoxydable est utilisée, disposer la surface **plane** contre la pince hémostatique ou contre un autre instrument métallique.
- Si une électrode à lame à revêtement ou une électrode à lame anti-adhésive est utilisée, placer **l'arête** de l'électrode contre la pince hémostatique ou contre un autre instrument métallique.

Attention !

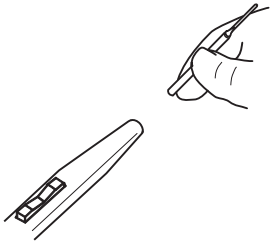
Vérifier que l'électrode est bien en place dans le porte-électrode. Une électrode mal ajustée peut produire des arcs électriques au point de raccordement entre l'électrode et le porte-électrode et blesser le patient ou l'équipe chirurgicale.

Avant chaque utilisation, inspecter les accessoires et les cordons pour y déceler d'éventuelles ruptures, fissures ou entailles, ou d'autres dommages encore. En cas de dommages apparents, ne pas utiliser. Le patient ou l'équipe chirurgicale pourra être blessé ou recevoir un choc électrique si cette mise en garde est ignorée.

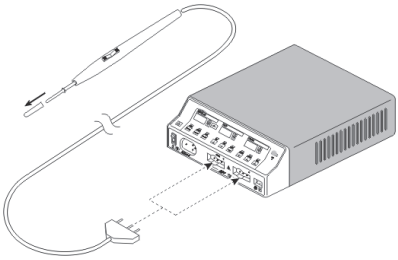
Avant l'intervention chirurgicale

1. Sortir le porte-électrode (et l'étui porte-instruments) de son emballage en veillant à l'asepsie.
2. Modifier au besoin l'orientation de l'électrode. Saisir l'électrode par le manchon isolant, extraire l'électrode du porte-électrode, la faire pivoter, puis la réinsérer dans le porte-électrode. L'électrode à lame (fournie) est conçue pour se bloquer en place, empêchant ainsi toute rotation.

   Le porte-électrode peut recevoir également des électrodes standard non bloquantes de 2,4 mm de diamètre.

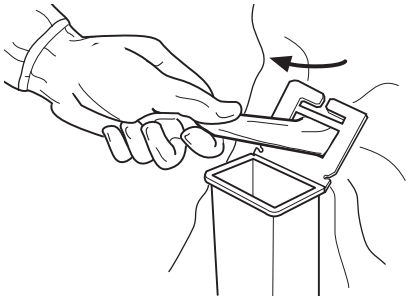


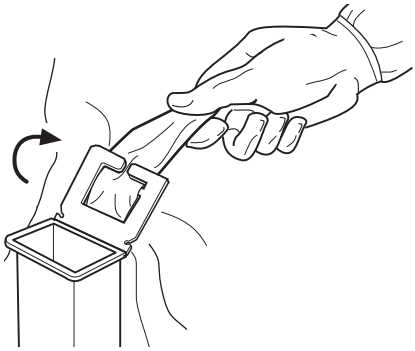
3. Retirer le protège-aiguille de l'électrode. Insérer le connecteur du porte-électrode dans la prise pour *Commutateur à main* d'un générateur Covidien.



   Un adaptateur peut être nécessaire pour brancher le crayon aux générateurs non fabriqués par Covidien. Consulter le *Catalogue de produits chirurgicaux* pour connaître la référence de l'adaptateur approprié.

4. Attacher l'étui de sécurité au champ stérile avec de l'adhésif ou en faisant passer le drap par la fente, comme indiqué (Etui pour accessoire E2400 fourni avec E2515H/E2516H).

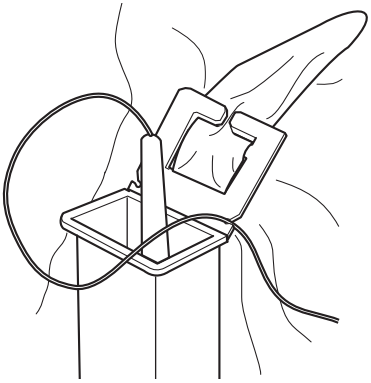




fr

Pendant l'intervention chirurgicale

Lorsqu'il n'est pas utilisé, placer le porte-électrode dans l'étui porte-instruments. Si ce mode existe, basculer le générateur en mode Pause jusqu'à la reprise de l'électrochirurgie.



Après l'intervention chirurgicale

Après usage, jeter le porte-électrode, l'électrode et l'étui porte-instruments. Ces éléments ne sont pas conçus pour résister à une nouvelle stérilisation. **Ne pas restériliser**.

Valleylab™

REF E2515 **Caneta com interruptor oscilante**
Cabo elétrico de 10 pés (3 m)

REF E2515H **Caneta com interruptor oscilante, estojo**
Cabo elétrico de 10 pés (3 m)

REF E2516 **Caneta com interruptor de botão**
Cabo elétrico de 10 pés (3 m)

REF E2516H **Caneta com interruptor de botão, estojo**
Cabo elétrico de 10 pés (3 m)

Para uso com tensão máxima de pico de 5600 V.



Não é fabricado com látex de borracha natural.


Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Indicações de uso

A caneta de ativação manual Valleylab é um eletrodo ativado pela mão destinado ao uso em procedimentos eletrocirúrgicos gerais.

Alerta

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto.

Risco de incêndio Não coloque acessórios ativos próximos ou em contato com materiais inflamáveis, tais como gaze ou campos cirúrgicos, gases inflamáveis ou altas concentrações de oxigênio. Acessórios eletrocirúrgicos ativados ou quentes em decorrência do uso podem provocar incêndio. Quando os acessórios ativos não estiverem em uso, coloque-os em um estojo ou em uma superfície não condutora, limpa, seca, bem visível e que não esteja em contato com o paciente. O contato inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras.

Alerta

Perigo: Perigo de Explosão Não use eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis.

Risco de incêndio Tanto o oxigênio (O_2) como o óxido nitroso (N_2O) induzem a combustão. Evite atmosferas ricas em O_2 e N_2O. As atmosferas enriquecidas podem resultar em incêndios e queimaduras nos pacientes ou equipe cirúrgica.

Risco de Incêndio/Explosão As seguintes substâncias contribuem para aumentar os riscos de incêndio e de explosão na sala de cirurgia:

- Substâncias inflamáveis, como agentes de preparação da pele à base de álcool e tinturas
- Gases naturais inflamáveis acumulados nas cavidades do corpo, como nos intestinos
- Atmosferas ricas em O_2
- Agentes oxidantes, como atmosferas de N_2O

O centelhamento e o aquecimento associados com a eletrocirurgia podem fornecer uma fonte de ignição. Observe sempre as precauções contra incêndio. Ao realizar uma eletrocirurgia em salas junto com qualquer uma destas substâncias ou gases, evite que se acumulem ou se combinem sob os campos cirúrgicos, ou dentro da área onde a eletrocirurgia for realizada.

Risco de incêndio/explosão Verifique se todas as conexões de circuito de oxigênio não contenham vazamentos antes e durante o uso da eletrocirurgia. Verifique se não há vazamento nos tubos endotraqueais e se os manguitos encontram-se bem vedados para evitar vazamento de oxigênio. Atmosferas enriquecidas com oxigênio podem resultar em incêndio e queimaduras nos pacientes e na equipe cirúrgica.

Posicione os cabos do eletrodo cirúrgico de modo a evitar contato com o paciente ou com outros condutores.

Quando os acessórios ativos não estiverem em uso, coloque-os em um estojo ou em uma superfície não condutora, limpa, seca, e bastante visível que não esteja em contato com o paciente. O contato inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras.

Antes de instalar ou remover o eletrodo, certifique-se de que o aparelho não esteja conectado ao gerador eletrocirúrgico ou de que o gerador esteja desligado ou em modo de espera, se disponível.

Alerta

Confirme se os ajustes de potência são adequados antes de prosseguir com a cirurgia. Utilize ajustes de potência mais baixos possíveis para atingir o efeito cirúrgico desejado.

Alguns cirurgiões podem optar por "soar o hemostato" durante os procedimentos cirúrgicos. Não é recomendado e os perigos de tal prática provavelmente não podem ser eliminados. É possível que ocorram queimaduras nas mãos do cirurgião. Para minimizar o risco:

- Não encoste no paciente, na mesa ou nos afastadores enquanto estiver soando o hemostato.
- Ative corte ao invés de coagulação. O modo corte tem uma voltagem mais baixa do que coagulação.
- Utilize o ajuste de potência mais baixo possível durante o tempo mínimo necessário para obter a hemostasia.
- Ative o gerador após o acessório fazer contato com o hemostato. Não provoque centelhamento no hemostato.
- Segure firmemente o máximo possível do hemostato antes de ativar o gerador. Isto dispersa a corrente por uma superfície maior e minimiza a concentração de corrente elétrica nas pontas dos dedos.
- "Soe o hemostato" abaixo do nível da mão (o mais próximo possível do paciente) para reduzir a oportunidade da corrente elétrica seguir caminhos alternativos pelas mãos do cirurgião.
- Quando utilizar um eletrodo de lâmina de aço inoxidável, coloque a superfície **plana** contra o hemostato ou outro instrumento metálico.
- Quando utilizar um eletrodo de lâmina revestido ou anti-aderente coloque a **borda** do eletrodo contra o hemostato ou outro instrumento de metal.

Cuidado

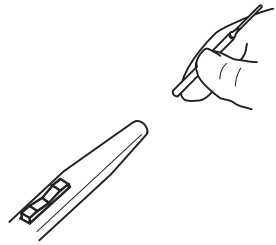
Assegure-se de que o eletrodo esteja encaixado com segurança na caneta. Um eletrodo instalado inadequadamente pode resultar em lesão ao paciente ou à equipe cirúrgica fazendo uma centelha em arco na conexão do eletrodo com a caneta.

Inspecione os acessórios e cabos com relação a rupturas, rachaduras, amassamentos ou outros danos antes de cada uso. Se estiverem danificados, não use. A inobservância desta precaução pode resultar em lesão ou choque elétrico no paciente ou na equipe cirúrgica.

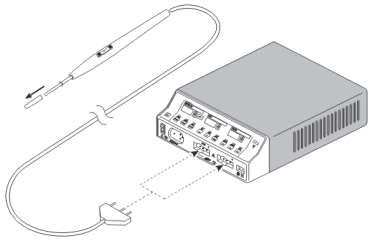
Antes da cirurgia

1. Remova a caneta (e estojo) da embalagem usando técnica de assepsia.
2. Mude a orientação do eletrodo se necessário. Segure o eletrodo pela camisa, puxe o eletrodo para fora da caneta, gire e reinsira na caneta. O eletrodo de lâmina (fornecido) foi projetado para travar no lugar para evitar rotação.

   A caneta também aceita eletrodos-padrão não travantes com 2,4 mm de diâmetro.

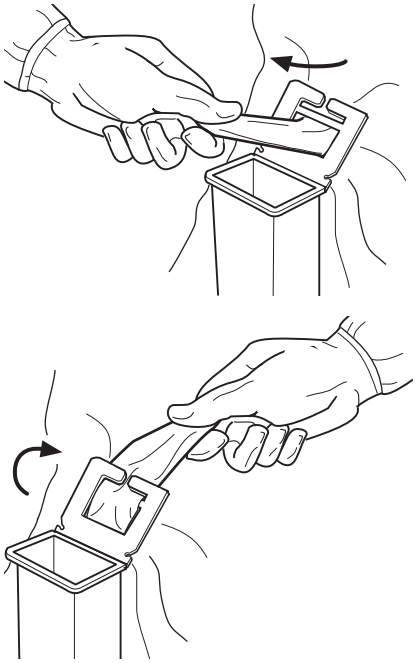


3. Remova o protetor da ponteira do eletrodo. Insira o conector da caneta na tomada do *interruptor manual* de um gerador Covidien.



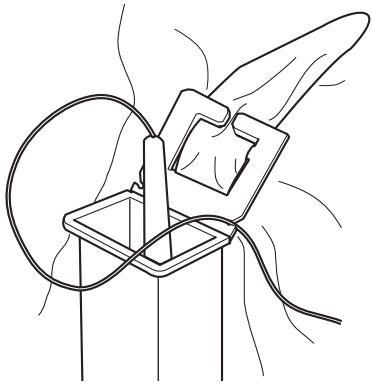
Pode ser necessário um adaptador para conectar a caneta a geradores não fabricados pela Covidien. Consulte o *Catálogo de produtos cirúrgicos* para obter mais informações sobre o adaptador correto.

4. Fixe o estojo de segurança ao campo estéril com fita ou puxando o material do campo através da fenda, conforme mostrado (estojo de acessórios E2400 fornecido com o E2515H/E2516H).



Durante a cirurgia

Coloque a caneta no estojo quando não estiver em uso. Se disponível, coloque o gerador no modo de espera até que seja necessário para cirurgia.



Após a cirurgia

Descarte a caneta, o eletrodo e o estojo após o uso. Eles não foram projetados para resistir à reesterilização. **Não reesterilize.**

Valleylab™

REF E2515 **Pencil til vippeomskifter**
10′ (3 m) kabel

REF E2515H **Pencil til vippeomskifter, hylster**
10′ (3 m) kabel

REF E2516 **Pencil til knapomskifter**
10′ (3 m) kabel

REF E2516H **Pencil til knapomskifter, hylster**
10′ (3 m) kabel

Til brug med en maksimal spidsspænding på 5600 V.



Ikke fremstillet af naturligt gummilatex.


Må ikke anvendes, hvis emballagen har været åbnet eller er beskadiget.

Indikationer

Valleylab pencil med kontakt er en elektrode med kontakt beregnet til brug i almindelige elektrokirurgiske procedurer.

Advarsel

Dette produkt kan ikke, af brugere, rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt til sikker genanvendelse og er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse enheder kan for patienten medføre risiko for bio-inkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.

Brandfare Anbring ikke aktiveret tilbehør i nærheden af eller i kontakt med brændbare materialer (såsom gaze eller afdækningsstykker), brændbare gasser eller høje iltniveauer. Elektrokirurgisk tilbehør, som er aktiveret eller varmt pga. anvendelse, kan forårsage brand. Når det aktiverede tilbehør ikke bruges, skal det anbringes i et hylster eller på et rent, tørt, ikke-ledende og yderst synligt sted, som ikke er i kontakt med patienten. Utilsigtet kontakt med patienten kan forårsage forbrændinger.

Fare: Eksplosionsfare Anvend ikke elektrokirurgi i nærheden af brændbare anæstesiblandinger.

Advarsel

Brandfare Både ilt (O_2) og dinitrogenoxid (N_2O) understøtter forbrændingen. Undgå omgivelser med ilt og dinitrogenoxid (O_2 og N_2O). Berigede omgivelser kan forårsage brand og resultere i forbrændinger på patienterne eller det kirurgiske personale.

Brand-/eksplosionsfare Følgende substanser vil medvirke til øget brand- og eksplosionsfare på operationsstuen:

- Brandfarlige stoffer, såsom spritbaserede midler til hudklargøring samt tinkturer
- Naturligt forekommende brandfarlige gasser, der kan samle sig i kropshuler, såsom i tarmen
- Steder med ilt (O_2)
- Iltningsmidler, f.eks. omgivelser med dinitrogenoxid (N_2O)

Gnister og varme i forbindelse med elektrokirurgi kan udgøre en antændelseskilde. Vær opmærksom på advarsler om brand på alle tidspunkter. Ved brug af elektrokirurgi i det samme rum som disse substanser eller gasarter, forhindres deres akkumulation eller samling under afdækningsstykker, eller inden for det område, hvor elektrokirurgi udføres.

Brand-/ekplosionsfare Kontroller, at alle oxygenkredsløbsforbindelser er fri for utætheder før og under brugen af elektrokirurgi. Kontroller, at endotrakealslanger er fri for utætheder, og at manchetten er helt tæt, så iltlækage forhindres. Luft, der er beriget med ilt, kan forårsage brand og resultere i forbrændinger på patienter eller det kirurgiske personale.

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

Når det aktiverede tilbehør ikke bruges, skal det anbringes i et hylster eller på et rent, tørt, ikke-ledende og yderst synligt sted, som ikke er i kontakt med patienten. Utilsigtet kontakt med patienten kan forårsage forbrændinger.

Før montering eller fjernelse af elektroden skal det kontrolleres, at håndsættet ikke er tilsluttet til den elektrokirurgiske generator, eller at generatoren er slukket eller i standby-tilstand, hvis denne er tilgængelig.

Bekræft, at den elektrokirurgiske generators effektindstillinger er korrekte, før der fortsættes med indgrebet. Anvend de laveste effektindstillinger til at opnå den ønskede kirurgiske virkning.

Advarsel

Nogle kirurger kan vælge at "berøre en arterieklemme med en aktiv elektrode" under kirurgiske procedurer. Det anbefales ikke, og risikoen ved en sådan praksis kan sandsynligvis ikke undgås. Det kan forårsage forbrændinger på kirurgens hænder. Sådan mindskes risikoen:

- Læn dig ikke ind over patienten, bordet eller de selvholdende hager, mens du berører arterieklemmen med en aktiv elektrode.
- Aktivér skæring frem for koag. Skæring har en lavere spænding end koag.
- Anvend den lavest mulige effektindstilling i den korteste tid, som er nødvendig, for at opnå hæmostase.
- Aktiver generatoren, når tilbehøret får i kontakt med arterieklemmen. Lav ikke en bue til arterieklemmen.
- Grib fat i så meget af arterieklemmen som muligt, før du aktiverer generatoren. Dette spreder strømmen over et stort område og minimerer strømkoncentrationen ved fingerspidserne.
- "Berør arterieklemmen med elektroden" under håndniveau (så tæt som muligt på patienten) for at reducere muligheden for, at strømmen følger andre veje gennem kirurgens hænder.
- Når der anvendes en bladelektrode i rustfrit stål, anbringes den **flade** side mod arterieklemmen eller et andet metalinstrument.
- Når der anvendes en bladelektrode med belægning eller en bladelektrode, der ikke klæber, anbringes **kanten** af elektroden mod arterieklemmen eller et andet metalinstrument.

Forholdsregel

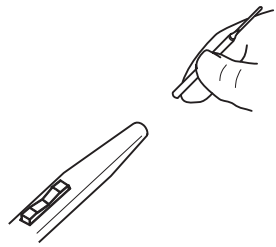
Kontroller, at elektroden sidder fast i pencilen. En forkert installeret elektrode kan forårsage kvæstelser på patienten eller det kirurgiske personale pga. gnistdannelse ved forbindelsen mellem elektroden og pencilen.

Inspicer tilbehør og ledninger for knæk, revner, skrammer eller anden beskadigelse før hver brug. Udstyret må ikke bruges, hvis det er beskadiget. Hvis denne forholdsregel ikke overholdes, kan det resultere i kvæstelser på eller elektrisk stød til patienten eller det kirurgiske personale.

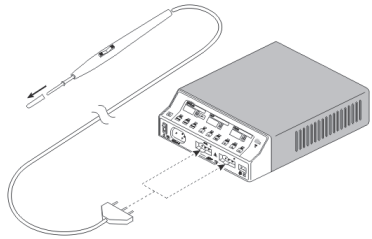
Inden indgrebet

1. Tag pencilen (og hylsteret) ud af den sterile pakke vha. aseptisk teknik.
2. Ændr om nødvendigt elektrodens retning. Tag fat i elektroden ved den isolerende muffe, træk elektroden ud af pencilen, drej den, og sæt den i pencilen igen. Bladelektroden (inkluderet) er konstrueret til at låse på plads til forebyggelse af rotation.

   Pencilen accepterer også standard 3/32" (2,4 mm) diameter ikke-låsende elektroder.

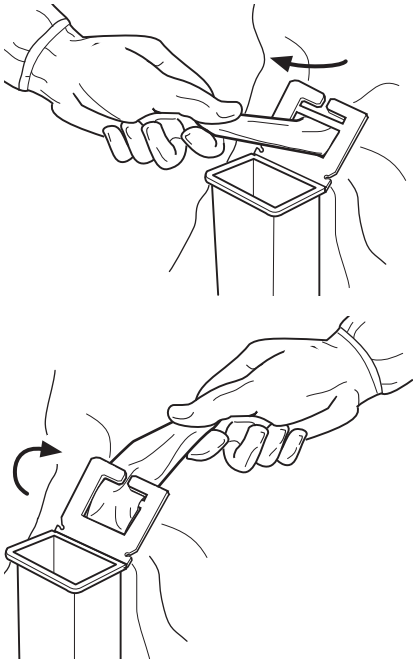


3. Fjern spidsbeskytteren fra elektroden. Sæt pencilkonnektoren i det *manuelt betjente* stik på en Covidien-generator.



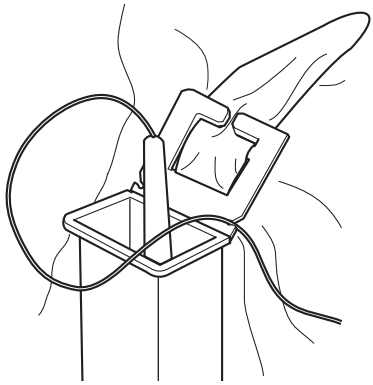
En adapter kan være nødvendig for at koble pencilen til generatorer, som ikke er fremstillet af Covidien. Der henvises til *kataloget med kirurgiske produkter* for den egnede adapter.

4. Sæt tilbehørshylsteret fast på det sterile afdækningsstykke med tape eller ved at trække afdækningsmaterialet igennem hullet som vist (E2400 tilbehørshylster leveret sammen med E2515H/E2516H).



Under indgrebet

Anbring pencilen i hylsteret, når den ikke er i brug. Anbring generatoren i standby-tilstand, hvis denne er tilgængelig, indtil den skal bruges under operationen.



Efter indgrebet

Kasser pencilen, elektroden og hylsteret efter brug. De er ikke udformet til resterilisering. **Må ikke rensteriliseres**.

Valleylab™

REF E2515 **Handgriff mit Wippschalter**
10' (3 m) Kabel

REF E2515H **Handgriff mit Wippschalter, Köcher**
10' (3 m) Kabel

REF E2516 **Handgriff mit Druckknopf**
10' (3 m) Kabel

REF E2516H **Handgriff mit Druckknopf, Köcher**
10' (3 m) Kabel

Zur Verwendung mit einer max. Spitzenspannung von 5600 Volt.



Nicht aus Naturlatex hergestellt.


Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Indikationen

Der Valleylab Fingerschaltungs-Handgriff ist eine mit der Hand bedienbare Elektrode zur Verwendung in allgemeinen elektrochirurgischen Verfahren.

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.

Brandgefahr Bringen Sie kein aktives Zubehör in die Nähe oder in Kontakt mit entflammbaren Materialien wie Gaze oder chirurgischen Tüchern, entflammbaren Gasen oder hohen Konzentrationen von Sauerstoff. Aktiviertes oder vom Gebrauch heißes HF-chirurgisches Zubehör kann einen Brand verursachen. Nicht verwendetes aktives Zubehör ist in einem Köcher oder auf einer sauberen, trockenen, nichtleitenden und übersichtlichen Fläche in sicherer Entfernung vom Patienten abzulegen. Unbemerkter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

Warnung

Gefahr: Explosionsgefahr HF-Chirurgische Verfahren sind nicht in der Umgebung entflammbarer Anästhetika anzuwenden.

Brandgefahr Sowohl Sauerstoff (O_2) als auch Distickstoffoxid (N_2O) unterstützen Verbrennungsreaktionen. Mit O_2 und N_2O angereicherte Atmosphären meiden. Angereicherte Atmosphären können zu Bränden und zu Verbrennungen am Patienten oder am OP-Team führen.

Brand-/Explosionsgefahr Folgende Substanzen erhöhen die Brand- und Explosionsgefahr im OP:

- Entflammbare Substanzen, wie Hautreinigungsmittel und Tinkturen auf Alkoholbasis
- Natürlich vorkommende entflammbare Gase, die sich in Körperhöhlen, etwa im Darm, ansammeln können
- O_2-angereicherte Atmosphären
- Oxidationsmittel, wie z. B. Lachgas [N_2O]-Atmosphären

Die mit der HF-Chirurgie verbundene Funken- und Wärmebildung kann eine Entzündungsquelle darstellen. Die Brandschutzvorschriften sind stets einzuhalten. Kommt die HF-Chirurgie in einem Raum zur Anwendung, in dem eine der vorstehend genannten Substanzen oder Gase vorkommt, so ist deren Ansammlung oder Verdichtung unter chirurgischen Abdecktüchern oder im HF chirurgischen Operationsbereich zu vermeiden.

Brand-/Explosionsgefahr Stellen Sie vor und während der Anwendung von Elektrochirurgie sicher, dass alle Anschlüsse des Sauerstoffgerätes frei von Lecks sind. Es ist gleichermaßen darauf zu achten, dass die Endotrachealtuben dicht sind und dass die Manschette richtig anliegt, um ein Entweichen von Sauerstoff zu vermeiden. Mit Sauerstoff angereicherte Umgebungsluft kann zu Bränden und zu Verbrennungen am Patienten oder am OP-Team führen.

Ein Kontakt der zu den Elektroden führenden Kabel mit dem Patienten oder mit anderen Leitungen ist zu vermeiden.

Bei Nichtgebrauch ist aktives Zubehör in einem Köcher oder auf einer sauberen, trockenen, nichtleitenden und übersichtlichen Fläche in sicherer Entfernung vom Patienten abzulegen. Unbemerkter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

Warnung

Stellen Sie vor Installation oder Entfernung der Elektrode sicher, dass das Handset nicht am elektrochirurgischen Generator angeschlossen ist und dass der Generator ausgeschaltet oder im Standby-Modus ist, falls verfügbar.

Überprüfen Sie unmittelbar vor dem Eingriff noch einmal die Richtigkeit der Leistungseinstellungen am HF-Chirurgie-Gerät. Verwenden Sie die niedrigsten Leistungseinstellungen zur Erzielung des erwünschten chirurgischen Effekts.

Manche Chirurgen koagulieren während des chirurgischen Eingriffs über eine Pinzette/Klemme. Das ist nicht zu empfehlen; die mit solch einer Praxis verbundenen Gefahren lassen sich wahrscheinlich nicht völlig ausschalten. Verbrennungen an den Händen des Chirurgen können auftreten. Um dieses Risiko zu mindern, wird folgendes empfohlen:

- Während des Kontaktierens der Gefäßklemme nicht an den Patienten, den Tisch oder die Retraktoren lehnen.
- Den Schneidmodus anstelle des Koagulationsmodus aktivieren. Der Schneidmodus hat eine niedrigere Spannung als der Koagulationsmodus.
- Die niedrigste Leistungseinstellung und die zur Erreichung der Blutstillung minimal erforderliche Zeit verwenden.
- HF-Chirurgie-Gerät erst aktivieren, wenn das Zubehör Kontakt mit der Pinzette/Klemme hat. Lichtbogenbildung an der Pinzette/Klemme ist zu vermeiden.
- Vor Aktivierung des HF-Chirurgie-Geräts ist ein möglichst großer Bereich der Gefäßklemme kräftig zu erfassen. Auf diese Weise verteilt sich der Strom über eine größere Fläche, und die Stromkonzentration an den Fingerspitzen ist minimal.
- Pinzette/Klemme unterhalb der Handebene (so nahe wie möglich am Patienten) kontaktieren, um weitgehend auszuschließen, dass der Strom auf anderen Pfaden durch die Hände des Chirurgen fließen kann.
- Bei Verwendung einer Messerelektrode aus Edelstahl ist die **flache** Seite an die Gefäßklemme oder ein anderes metallenes Instrument anzulegen.
- Bei Verwendung einer beschichteten oder klebefreien Messerelektrode ist die **Schneide** der Elektrode an die Gefäßklemme oder ein anderes metallenes Instrument anzulegen.

Vorsicht

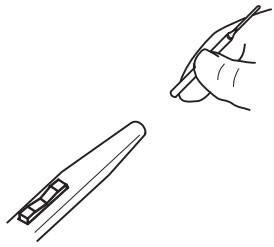
Vergewissern Sie sich, dass die Elektrode fest im Elektrodengriff sitzt. Eine unsachgemäß befestigte Elektrode kann durch die Entstehung eines Lichtbogens an der Verbindungsstelle von Elektrode und Elektrodengriff zu Verletzungen am Patienten oder am OP-Team führen.

Zubehör und die Kabel sind vor jedem Einsatz auf Brüche, Risse, Knicke oder andere Beschädigungen zu prüfen. Schadhaftes Material ist nicht zu verwenden. Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen am Patienten oder am OP-Team führen.

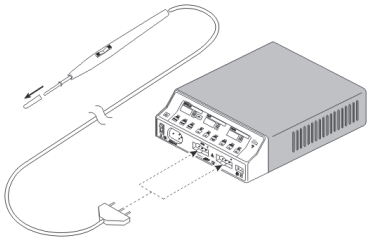
Vor dem Eingriff

1. Elektrodengriff (und Köcher) unter Verwendung eines aseptischen Verfahrens aus der Verpackung nehmen.
2. Gegebenenfalls ist die Ausrichtung der Elektrode zu ändern. Die Elektrode ist an der Isoliermanschette zu fassen, aus dem Elektrodengriff zu ziehen, zu drehen und wieder in den Elektrodengriff einzusetzen. Die (mitgelieferte) Messerelektrode ist so konstruiert, dass sie einrastet und ein Drehen somit verhindert wird.

   Der Elektrodengriff kann auch nicht einrastende Standardelektroden mit 2,4 mm Durchmesser aufnehmen.

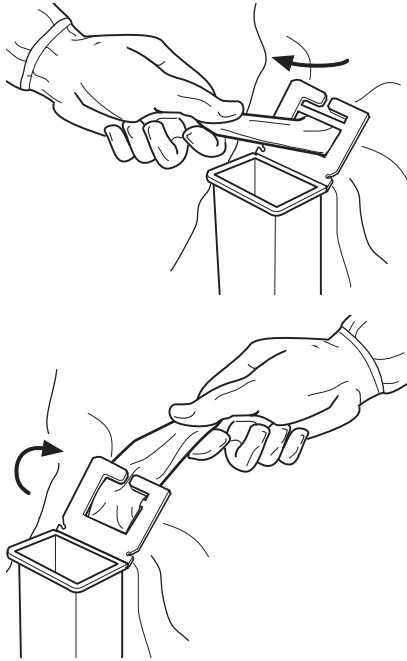


3. Nehmen Sie von der Elektrode den Spitzenschutz ab. Führen Sie den Stecker des Elektrodengriffs in die *Fingerschaltungs*-Buchse eines Covidien HF-Chirurgie-Geräts ein.



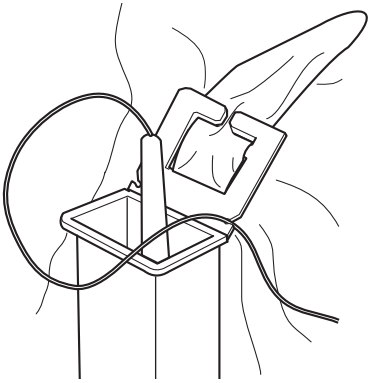
Es kann ein Adapter notwendig sein, um den Handgriff an nicht von Covidien hergestellte Generatoren anzuschließen. Welcher Adapter geeignet ist, entnehmen Sie bitte dem *Katalog Chirurgischer Erzeugnisse*.

4. Befestigen Sie den Sicherheitsköcher mit Klebeband am sterilen Abdecktuch oder ziehen Sie das Abdeckmaterial durch den Schlitz, wie aus der Abbildung hervorgeht (Zubehörköcher E2400 wird mit dem E2515H/E2516H mitgeliefert).



Während des Eingriffs

Ein nicht benutzter Elektrodengriff ist im Köcher abzulegen. Sofern die Funktion vorhanden ist, ist das HF-Chirurgie-Gerät so lange in den Standby-Modus zu schalten, bis es für einen Eingriff gebraucht wird.



Nach dem Eingriff

Elektrodengriff, Elektrode und Köcher sind nach ihrem Gebrauch zu entsorgen. Sie sind nicht zur Resterilisation geeignet. **Nicht erneut sterilisieren!**

Valleylab™

REF E2515 **Lápiz de interruptor oscilante**
Cable de 10′ (3 m)

REF E2515H **Lápiz de interruptor oscilante, funda**
Cable de 10′ (3 m)

REF E2516 **Lápiz de interruptor de botón**
Cable de 10′ (3 m)

REF E2516H **Lápiz de interruptor de botón, funda**
Cable de 10′ (3 m)

Para usar con una tensión máxima de 5600 V.



No fabricado con látex de caucho natural.


No usar si el paquete está abierto o dañado

Indicaciones de uso

El lápiz con interruptor manual Valleylab es un electrodo con interruptor manual para intervenciones electroquirúrgicas generales.

Advertencia

El usuario no puede limpiar o esterilizar correctamente este producto para facilitar la reutilización segura, por lo que es para un solo uso. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos, puede producir riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.

Riesgo de incendio No ponga accesorios activos en contacto directo con material inflamable (como gasas o mantos quirúrgicos), gases inflamables o altos niveles de oxígeno. Los accesorios electroquirúrgicos activados o calientes por el uso pueden producir un incendio. 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. Su contacto accidental con el paciente puede provocar quemaduras.

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

Advertencia

Peligro de incendio Tanto el oxígeno (O_2) como el óxido nitroso (N_2O) son combustibles. Evite ambientes enriquecidos con O_2 y N_2O. Las atmósferas muy oxigenadas pueden provocar incendios o quemaduras a los pacientes o al equipo quirúrgico.

Riesgo de incendio/explosión Las siguientes sustancias contribuyen a aumentar los riesgos de incendio y explosión en el quirófano:

- Sustancias inflamables (como las lociones y los antisépticos cutáneos de base alcohólica)
- Gases inflamables de origen natural que pueden acumularse en ciertas cavidades del organismo, como en los intestinos
- Ambientes enriquecidos con O_2
- Agentes oxidantes, como ambientes con N_2O

El calentamiento y la formación de chispas asociados al uso de un dispositivo electroquirúrgico pueden constituir una fuente de ignición. En todo momento deben tomarse precauciones frente al riesgo de incendio. Cuando se utilice un dispositivo electroquirúrgico en un quirófano en el que existan cualquiera de las sustancias o gases mencionados, debe impedirse su acumulación bajo los paños quirúrgicos o en el área en la que se lleva a cabo el procedimiento electroquirúrgico.

Riesgo de incendio/explosión Verifique que ninguna de las conexiones del circuito de oxígeno tiene fugas antes y durante el uso de electrocirugía. Verifique que no se produzcan fugas en los tubos endotraqueales y que el manguito inflable esté sellado correctamente para evitar las pérdidas de oxígeno. Las atmósferas enriquecidas con oxígeno pueden producir incendios u ocasionar quemaduras a los pacientes o al equipo quirúrgico.

Coloque los cables del electrodo quirúrgico de manera tal de evitar el contacto con el paciente u otros cables conductores.

Si no los utiliza, coloque los accesorios activos en un soporte o en un área limpia, seca, no conductora y altamente visible lejos del contacto con el paciente. Su contacto accidental con el paciente puede provocar quemaduras.

Antes de instalar o retirar el electrodo, asegúrese de que la pinza no esté conectada al generador electroquirúrgico y que el generador esté apagado o en modo de espera, si dispone de ese modo.

Advertencia

Verifique los niveles del generador electroquirúrgico antes de continuar con la cirugía. Utilice el nivel de potencia más bajo para alcanzar el efecto quirúrgico deseado.

Algunos cirujanos quizás prefieran "tocar las pinzas de hemostasia" durante la operación. No es una práctica recomendada y probablemente los riesgos que comporta no puedan eliminarse. El cirujano podría quemarse las manos. Para reducir al mínimo este riesgo:

- No se apoye sobre el paciente, la mesa o los separadores mientras toca las pinzas de hemostasia.
- Active la función de corte en lugar de la función de coagulación. El corte funciona a menor voltaje que la coagulación.
- Utilice el nivel de potencia más bajo durante el mínimo período de tiempo necesario para lograr la hemostasia.
- Active el generador después de que el accesorio haya entrado en contacto con las pinzas de hemostasia. Impida la formación de un arco voltaico.
- Sujete con fuerza la mayor superficie posible de las pinzas de hemostasia antes de activar el generador. De esta manera, la corriente se dispersa en un área más amplia y se reduce la concentración de corriente en las yemas de los dedos.
- "Toque las pinzas de hemostasia" por debajo del nivel de la mano (lo más cerca posible del paciente) para reducir el riesgo de que la corriente siga vías alternativas a través de las manos del cirujano.
- Cuando utilice un electrodo con hoja de acero inoxidable, coloque la superficie **plana** contra las pinzas de hemostasia u otro instrumento de metal.
- Cuando utilice un electrodo con hoja no adherente o revestida, coloque el **borde** del electrodo contra las pinzas de hemostasia u otro instrumento de metal.

Precaución

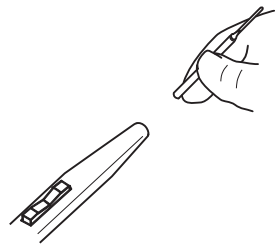
Asegúrese de que el electrodo esté fijo en el lápiz. Un electrodo instalado incorrectamente puede ocasionar lesiones al paciente o al equipo quirúrgico al formar un arco en la conexión del lápiz y el electrodo.

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

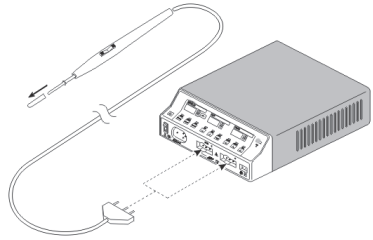
Antes de la cirugía

1. Extraiga el lápiz (y el soporte) del paquete utilizando una técnica aséptica.
2. En caso necesario, cambie la posición del electrodo. Tome el electrodo por el asa de insulación, sáquelo del lápiz, gírelo y reinsértelo en el lápiz. El electrodo de hoja (incluido) sirve para bloquear la posición y evitar que gire.

   El lápiz también acepta electrodos estándar de 2,4 mm sin bloqueo.

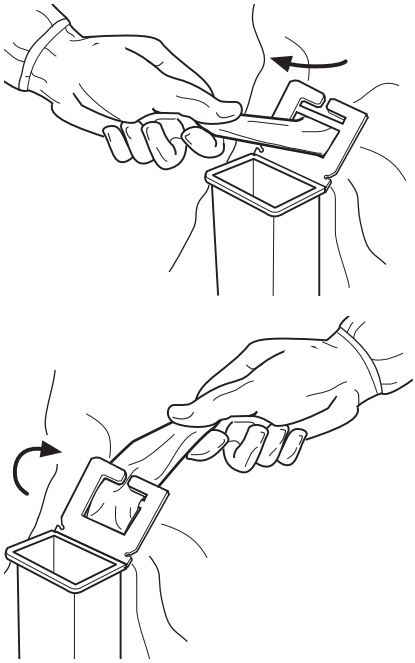


3. Retire el protector de la punta del electrodo. Inserte el conector del lápiz en la toma del *interruptor manual* del generador Covidien.



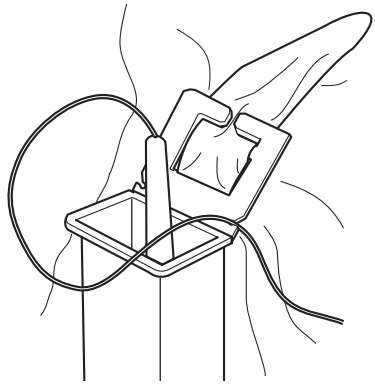
Tal vez se necesite un adaptador para conectar el lápiz a los generadores no fabricados por Covidien. Consulte en el *Catálogo de productos quirúrgicos* el adaptador adecuado.

4. Sujete la funda al manto quirúrgico con cinta o tirando del material del manto a través de la ranura, como se indica en la imagen (Funda de accesorio E2400 suministrada con E2515H/E2516H).



Durante la cirugía

Mientras no las utilice, coloque siempre el lápiz en el soporte. Si es posible, ponga el generador en modo de espera hasta que lo necesite para operar.



Después de la cirugía

Deseche el lápiz, el electrodo y el soporte una vez que los haya utilizado. No pueden ser utilizados nuevamente. **No reesterilice.**

Valleylab™

REF E2515 **Keinukytkimellinen kynä**
10’ (3 m) Johto

REF E2515H **Keinukytkimellinen kynä, kotelo**
10’ (3 m) Johto

REF E2516 **Nappikytkimellinen kynä**
10’ (3 m) Johto

REF E2516H **Nappikytkimellinen kynä, kotelo**
10’ (3 m) Johto

Käytettäväksi korkeintaan 5 600 voltin huippujännitteellä.



Ei valmistettu luonnonkumilateksista.



Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

Käyttöindikaatiot

Valleylab-käsikytkinkynä on käsikytkinelektroni, joka on tarkoitettu käytettäväksi yleisissä sähkökirurgiatoimenpiteissä.

Varoitus

Käyttäjä ei voi puhdistaa tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttäminen uudelleen olisi turvallista. Laite on sen vuoksi kertakäyttöinen. Laitteen puhdistus- tai sterilointiyritykset voivat johtaa bioyhteensopimattomuuteen, infektioon tai tuotteen vikaantumiseen liittyviin riskeihin potilaalla.

Tulipalovaara Aktiivisia lisälaitteita ei saa viedä syttyvien materiaalien, kuten sideharsojen tai leikkauslakanoiden, tai kaasujen lähelle tai kosketuksiin niiden kanssa eikä runsaasti happea sisältäviin tiloihin. Aktivoidut tai käytöstä kuumenneet sähkökirurgiset lisälaitteet voivat aiheuttaa tulipalon. Kun aktiiviset lisälaitteet eivät ole käytössä, säilytä ne kotelossa tai puhtaassa, kuivassa, sähköä johtamattomassa ja hyvin näkyvillä olevassa paikassa, jossa ne eivät ole kosketuksissa potilaaseen. Vahingossa tapahtuva kontakti potilaaseen voi aiheuttaa palovammoja.

Vaara: Räjähdysvaara Sähkökirurgiaa ei saa käyttää tulenarkojen anestesia-aineiden läheisyydessä.

Varoitus

Tulipalovaara Sekä happi (O_2) että typpioksidi (N_2O) edistävät palamista. Vältä yhdisteillä O_2 ja N_2O rikastettuja ympäristöjä. Kyseisillä yhdisteillä rikastettu ympäristö saattaa aiheuttaa tulipalon ja palovammoja potilaalle tai leikkaushenkilökunnalle.

Tulipalo-/räjähdysvaara Seuraavat aineet/olosuhteet lisäävät palo- ja räjähdysvaaraa toimenpidehuoneessa:

- Alkoholipohjaiset ihonvalmisteluaineet ja tinktuurat
- Luonnollisesti muodostuvat syttyvät kaasut, joita saattaa kerääntyä kehononteloihin kuten suoleen
- Hapella (O_2) rikastetut ympäristöt
- Hapettavat aineet, esim. typpioksidia (N_2O) sisältävät ympäristöt

Sähkökirurgiaan liittyy kipinöintiä ja kuumenemista, joka saattaa aiheuttaa syttymisen. Noudata aina paloturvallisuusvarotoimia. Kun käytät sähkökirurgiaa samassa tilassa edellä lueteltujen aineiden tai kaasujen kanssa, estä niiden kerääntyminen tai valuminen leikkausliinojen alle tai alueelle, jossa sähkökirurgiset toimenpiteet suoritetaan.

Tulipalo-/räjähdysvaara Tarkista ennen sähkökirurgian käyttöä ja käytön aikana, että mikään happipiirin liitäntä ei vuoda. Varmista, että endotrakeaaliset letkut eivät vuoda ja että mansetti on riittävän tiivis estämään happivuodot. Hapella rikastettu ympäristö saattaa aiheuttaa tulipalon ja palovammoja potilaille tai leikkaushenkilökunnalle.

Sijoita johdot niin, etteivät ne joudu kosketuksiin potilaan tai muiden johtojen kanssa.

Säilytä käyttämättöminä olevat aktiiviset lisälaitteet kotelossa tai puhtaassa, kuivassa, sähköä johtamattomassa ja hyvin näkyvillä olevassa paikassa, jossa ne eivät ole kosketuksissa potilaaseen. Vahingossa tapahtuva kontakti potilaaseen voi aiheuttaa palovammoja.

Varmista ennen elektrodin asentamista tai poistamista, että päätelaitetta ei ole liitetty sähkökirurgiseen generaattoriin tai että generaattori on pois päältä tai valmiustilassa, jos käytettävissä.

Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että sähkökirurgisen generaattorin asetukset ovat oikein. Käytä pienintä mahdollista tehoasetusta, jotta kirurginen lopputulos olisi mahdollisimman hyvä.

Varoitus

Atulakoagulointi (diatarmiakynällä koskettaminen/aktivoiminen polttoatulaan) ei ole suositeltavaa, eikä tällaiseen menettelyyn liittyviä vaaroja todennäköisesti voida eliminoida. Kirurgin käsien palovammat ovat mahdollisia. Riskin minimoimiseksi:

- Älä nojaa potilaaseen, pöytään tai levittimiin atulamenettelyn aikana.
- Aktivoi leikkaus mieluummin kuin koagulointi. Leikkauksen jännite on pienempi kuin koaguloinnin.
- Lopeta verenvuoto käyttämällä lisälaitetta pienimällä tehoasetuksella lyhimmän tarvittavan ajan.
- Aktivoi generaattori, kun lisälaite saa kosketuksen atulaan. Estä valokaaren muodostuminen atulaan.
- Tartu lujasti suonipuristimeen mahdollisimman laajalta alueelta ennen kuin aktivoit generaattorin. Näin jännite jakautuu laajemmalle alueelle ja sen keskittyminen sormenpäihin jää mahdollisimman pieneksi.
- Suorita atulakoagulointi käden tason alapuolella (niin lähellä potilasta kuin mahdollista) niin, ettei jännite pääse siirtymään muita reittejä kirurgin käsien kautta.
- Kun käytät ruostumattomasta teräksestä valmistettua terän elektrodia, aseta **tasainen** pinta vuotokohtaan tai muuta metalli-instrumenttia vasten.
- Päällystetyllä tai tarttumattomalla terällä varustettua elektrodia käytettäessä elektrodin**reuna**asetetaan vuotokohtaan tai muuta metalli-instrumenttia vasten.

Varotoimi

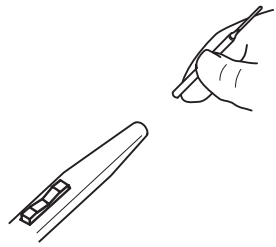
Varmista, että elektrodi on asennettu kynään tukevasti. Huonosti asennettu elektrodi voi muodostaa elektrodin ja kynän liitännän valokaaren, joka voi vahingoittaa potilasta tai kirurgista henkilökuntaa.

Tarkasta lisälaitteet ja johdot murtumien, halkeamien, naarmujen ja muiden vaurioiden varalta aina ennen käyttöä. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä. Tämän ohjeen noudattamatta jättäminen voi aiheuttaa sähköiskun potilaalle tai leikkaushenkilökunnalle.

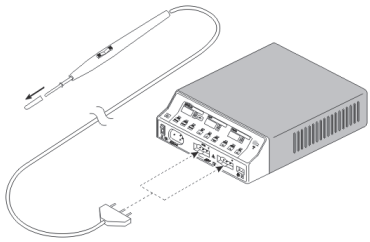
Ennen leikkaustoimenpidettä

1. Poista kynä (ja kotelo) pakkauksesta aseptista menetelmää noudattaen.
2. Vaihda tarvittaessa elektrodin suunta. Tartu elektrodiin sen erityshylsystä, vedä elektrodi ulos kynästä, käännä ja aseta elektrodi takaisin kynään. Terän elektrodi (toimitetaan laitteen mukana) on suunniteltu niin, että se lukkiutuu paikalleen pyörimisen estämiseksi.

   Kynään sopivat myös 2.4 mm (3/32") läpimitan omaavat lukkiutumattomat vakioelektrodit.

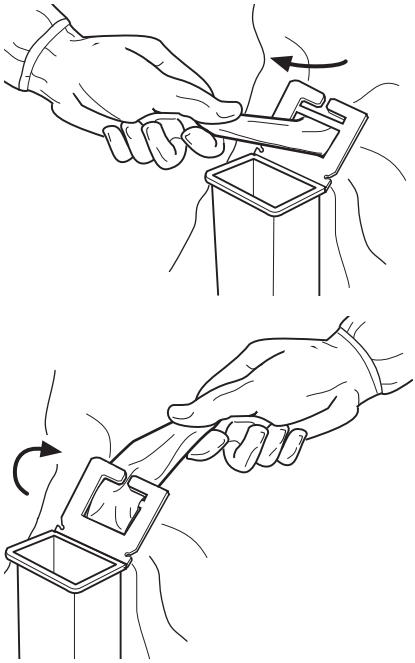


3. Poista elektrodin kärjen suojus. Kytke kynän liitin Covidien-generaattorin *käsikytkinliittimeen*.



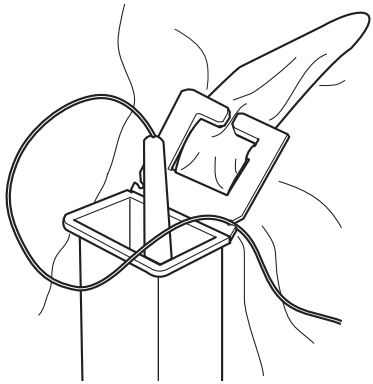
Muita kuin Covidien-generaattoreita käytettäessä sovittimen käyttö voi olla tarpeen. Katso asianmukainen sovitin *Kirurgisten tuotteiden luettelosta*.

4. Kiinnitä suojakotelo steriiliin lakanaan teipillä tai vetämällä lakanamateriaali reiän läpi kuvassa näytetyllä tavalla (E2400-lisälaitekotelo toimitetaan tuotteen E2515H/E2516H mukana).



Toimenpiteen aikana

Aseta kynä koteloon, kun et käytä sitä. Jos valmiustila on käytettävissä, aseta generaattori valmiustilaan, kunnes sitä tarvitaan leikkauksessa.



Toimenpiteen jälkeen

Hävitä kynä, elektrodi ja kotelo käytön jälkeen. Niitä ei ole suunniteltu kestämään uudelleensterilointia. **Ei saa steriloida uudelleen**.

Valleylab™

REF E2515 **Manipolo con interruttore a bilanciere**
10' (3 m) cavo

REF E2515H **Manipolo con interruttore a bilanciere, custodia**
10' (3 m) cavo

REF E2516 **Manipolo con interruttore a pulsante**
10' (3 m) cavo

REF E2516H **Manipolo con interruttore a pulsante, custodia**
10' (3 m) cavo

Utilizzabile con una tensione max di picco di 5600 V.



Non contiene lattice di gomma naturale.


Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.

Indicazioni per l'uso

Il dispositivo penna con interruttore manuale è un elettrodo con interruttore manuale destinato all'uso nelle procedure elettrochirurgiche generali.

Avvertenza

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per garantire il riutilizzo sicuro ed è quindi previsto per un singolo uso. Cercare di pulire o di sterilizzare questi dispositivi potrebbe esporre il paziente a rischi di bio-incompatibilità, infezioni o guasto del prodotto.

Pericolo di incendio Non porre accessori attivi in prossimità o a contatto con materiali infiammabili, come garze o teli chirurgici, gas infiammabili oppure livelli elevati di ossigeno. Gli accessori elettrochirurgici che sono attivati o riscaldati dall'uso possono causare un incendio. Durante i periodi di mancato utilizzo degli accessori attivi, porli in una custodia o in un'area pulita, asciutta, non conduttiva e altamente visibile non a contatto col paziente. Un contatto involontario col paziente potrebbe causare ustioni.

Avvertenza

Pericolo: Rischio di esplosione Non utilizzare l'elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili.

Pericolo di incendio Sia l'ossigeno (O_2) che il protossido di azoto (N_2O) alimentano la combustione. Evitare le atmosfere arricchite di O_2 ed N_2O. Le atmosfere arricchite possono provocare incendi e ustioni ai pazienti o all'équipe di sala operatoria.

Pericolo di incendio o di esplosioni
Le seguenti sostanze contribuiscono ad aumentare i pericoli di incendio e di esplosioni nella sala operatoria:

- Sostanze infiammabili (ad esempio le tinture e gli agenti di preparazione della cute a base di alcool)
- Gas infiammabili, sviluppati naturalmente, che potrebbero accumularsi in cavità come l'intestino
- Atmosfere arricchite di O_2
- Agenti ossidanti (ad esempio atmosfere di protossido d'azoto [N_2O]).

La scintillazione e il riscaldamento associati all'elettrochirurgia possono fornire una sorgente di accensione. Rispettare sempre le precauzioni antincendio. Quando si utilizza l'elettrochirurgia nella stessa sala con alcune di queste sostanze o gas, evitare il loro accumulo o il formarsi di pozze sotto i teli chirurgici, o nell'area in cui viene eseguita l'elettrochirurgia.

Pericolo di incendio o di esplosioni
Verificare che tutti i collegamenti del circuito dell'ossigeno siano privi di perdite prima e durante l'uso dell'elettrochirurgia. Verificare che i tubi endotracheali siano esenti da perdite e che il manicotto sia correttamente sigillato per evitare perdite di ossigeno. Le atmosfere arricchite di ossigeno potrebbero dar luogo ad incendi e ustioni del paziente o dell'équipe di sala operatoria.

Posizionare i cavi degli elettrodi chirurgici in modo da evitare il contatto col paziente o con altri conduttori.

Durante i periodi di mancato utilizzo, porre gli accessori attivi in una custodia o in un'area pulita, asciutta, non conduttiva e altamente visibile non a contatto col paziente. Un contatto involontario col paziente potrebbe causare ustioni.

Prima di installare o rimuovere l'elettrodo, verificare che l'handset non sia collegato al generatore elettrochirurgico oppure che il generatore sia spento oppure in modalità stand-by, se disponibile.

Avvertenza

Confermare la correttezza delle impostazioni di potenza del generatore elettrochirurgico prima di procedere con l'intervento chirurgico. Utilizzare le impostazioni minime di potenza per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

Alcuni chirurghi potrebbero scegliere di "attivare l'emostatico" durante gli interventi chirurgici. Ciò non è consigliato ed è probabile che non sia possibile eliminare i rischi di tale procedura. Sono possibili ustioni alle mani del chirurgo. Per minimizzare il rischio:

- Non piegarsi sul paziente, sul tavolo o sui divaricatori durante l'attivazione dell'emostatico.
- Attivare il taglio invece della coagulazione. Il taglio ha una tensione inferiore a quella della coagulazione.
- Utilizzare le minime impostazioni possibili, per il periodo di tempo minimo necessario ad ottenere l'emostasi.
- Attivare il generatore dopo che l'accessorio viene a contatto con l'emostatico. Evitare archi con l'emostatico.
- Afferrare saldamente quanto più emostatico possibile prima di attivare il generatore. Ciò disperde la corrente su un'area maggiore e rende minima la concentrazione della corrente sulle punte delle dita.
- "Attivare l'emostatico" sotto il livello della mano (il più vicino possibile al paziente) per ridurre la probabilità che la corrente segua vie alternative attraverso le mani del chirurgo.
- Quando si utilizza un elettrodo a lama in acciaio inox, disporre la superficie **piatta** contro l'emostatico o altro strumento metallico.
- Quando si utilizza un elettrodo a lama rivestito o non aderente, disporre il **bordo** dell'elettrodo contro l'emostatico o altro strumento metallico.

Attenzione

Accertarsi che l'elettrodo sia saldamente alloggiato nel manipolo. Un elettrodo non correttamente installato potrebbe causare lesioni al paziente o all'équipe di sala operatoria a causa della formazione di archi alla connessione tra l'elettrodo e il manipolo.

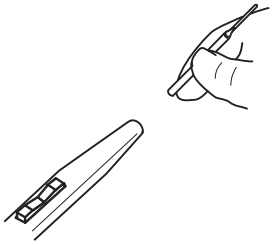
Attenzione

Prima di ogni utilizzo controllare che i cavi e gli accessori non presentino rotture, incrinature o che siano comunque danneggiati. Non utilizzarli se danneggiati. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare lesioni o folgorazione del paziente o del personale chirurgico.

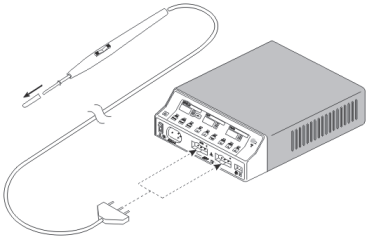
Prima dell'intervento chirurgico

1. Rimuovere il manipolo (e la custodia) dalla confezione utilizzando una tecnica asettica.
2. Se necessario, modificare l'orientamento dell'elettrodo. Afferrare l'elettrodo per il manicotto isolante, estrarre l'elettrodo dal manipolo, ruotarlo e reinserirlo nel manipolo. L'elettrodo a lama (fornito) è progettato per bloccarsi in posizione per evitare la rotazione.

   Il manipolo accetta anche elettrodi standard non bloccanti del diametro di 2,4 mm.

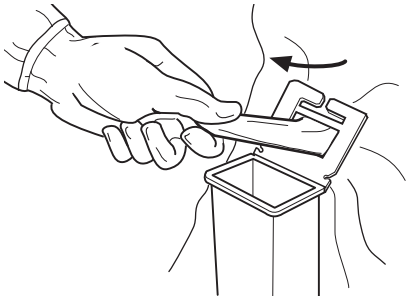


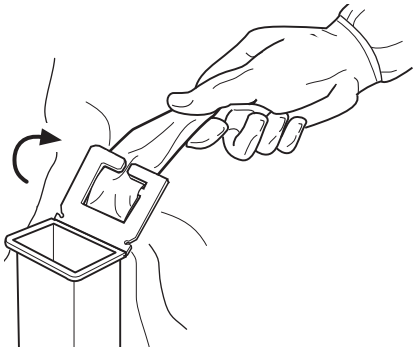
3. Rimuovere il protettore della punta dall'elettrodo. Inserire l'elettrodo del manipolo nella presa dell' *interruttore manuale* di un generatore Covidien.



   Potrebbe essere necessario un adattatore per collegare un dispositivo penna non prodotto da Covidien. Fare riferimento al *Catalogo dei prodotti chirurgici* per l'adattatore appropriato.

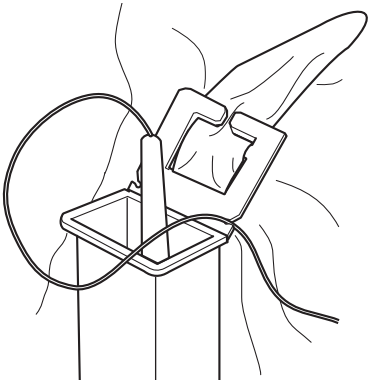
4. Fissare la custodia di sicurezza al telo sterile con nastro o tirando il materiale del telo attraverso la fessura come mostrato (custodia per accessori E2400, fornita con E2515H/E2516H).





Durante l'intervento chirurgico

Conservare il manipolo nella custodia quando non se ne fa uso. Se disponibile, portare il generatore in modalità standby fino a quando non sia necessario per l'intervento chirurgico.



Dopo l'intervento chirurgico

Dopo l'utilizzo gettare il manipolo, l'elettrodo e la custodia: non sono progettati in maniera da resistere alla risterilizzazione. **Non sterilizzarli di nuovo**.

Valleylab™

REF E2515 **Pen met tuimelschakelaar**
10' (3 m) kabel

REF E2515H **Pen met tuimelschakelaar, houder**
10' (3 m) kabel

REF E2516 **Pen met drukknop**
10' (3 m) kabel

REF E2516H **Pen met drukknop, houder**
10' (3 m) kabel

Voor gebruik met een maximale piekspanning van 5600 V.



Vervaardigd zonder natuurlijke rubberen latex.


Niet gebruiken als verpakking geopend of beschadigd is.

Gebruiksindicaties

De Valleylab pen met handschakelaar is een elektrode met handschakelaar die geïndiceerd is voor gebruik tijdens algemene elektrochirurgische procedures.

Waarschuwing

Dit product kan door de gebruiker ervan niet goed worden gereinigd en/of gesteriliseerd om een veilig hergebruik te faciliteren en is derhalve bedoeld voor eenmalig gebruik. Proberen deze instrumenten te reinigen of te steriliseren kan leiden tot risico's voor patiënt van bio-incompatibiliteit, infectie of falen van het product.

Brandgevaar Plaats geen actieve accessoires in de buurt van of rechtstreeks in contact met ontvlambare materialen, zoals gazen of operatiedoeken, ontvlambare gassen of hoge niveaus zuurstof. Elektrochirurgische accessoires die actief zijn of nog heet na gebruik kunnen brand veroorzaken. Als actieve accessoires niet worden gebruikt, deze in een houder doen of op een schone, droge, niet geleidende en goed zichtbare plaats neerleggen, niet in contact met de patiënt. Onbedoeld contact met de patiënt kan tot brandwonden leiden.

Gevaar: Explosiegevaar Gebruik geen elektrochirurgie bij aanwezigheid van ontvlambare anesthesiemiddelen.

Waarschuwing

Brandgevaar Zowel zuurstof (O_2) als lachgas (N_2O) onderhouden de verbranding. Vermijd atmosferen die verrijkt zijn met O_2 en N_2O. Verrijkte omgevingslucht kan leiden tot brand en brandwonden bij patiënten of chirurgisch personeel.

Gevaar voor brand en explosie De volgende stoffen kunnen leiden tot een verhoogd risico op brand en explosie in de operatiekamer:

- Brandbare stoffen zoals huidpreparatiemiddelen en -tincturen op alcoholbasis
- Natuurlijk voorkomende ontvlambare gassen die zich in lichaamsholten, zoals de darmen, kunnen ophopen
- O_2-verrijkte omgevingen
- Oxiderende stoffen, zoals N_2O-omgevingen

De hitte en vonken waar elektrochirurgie mee gepaard gaat kunnen een oorzaak van ontbranding zijn. Neem te allen tijde brandvoorzorgen in acht. Voorkom, bij het gebruik van elektrochirurgie in dezelfde ruimte met een van deze stoffen, dat ze zich ophopen of blijven hangen onder chirurgische afdeklakens, of in het gebied waar de elektrochirurgie wordt verricht.

Gevaar voor brand en explosie Controleer voorafgaand aan en tijdens het gebruik van elektrochirurgie of de aansluitingen in het zuurstofcircuit niet lekken. Controleer dat endotracheale tubes niet lekken, en dat de opblaasmanchet goed afsluit om zuurstoflekkage te voorkomen. Met zuurstof verrijkte omgevingslucht kan leiden tot brand en verwonding van de patiënt of het chirurgisch team.

Leg elektrodesnoeren zo neer dat ze niet tegen andere snoeren of tegen de patiënt aankomen.

Stop actieve accessoires, als ze niet in gebruik zijn, in een beschermhouder, of leg ze op een schone, droge, niet geleidende en goed zichtbare plaats, niet in contact met de patiënt. Onbedoeld contact met de patiënt kan tot brandwonden leiden.

Zorg er vóór plaatsing of verwijdering van de elektrode voor dat de handset niet is aangesloten op de elektrochirurgische generator, of dat de generator uit of in standby-modus staat, indien van toepassing.

Controleer dat de generator voor elektrochirurgie juist is ingesteld alvorens met de ingreep te beginnen. Gebruik de laagste vermogensinstellingen waarmee het gewenste doel kan worden bereikt.

Waarschuwing

Sommige chirurgen kiezen ervoor 'een brandje op de klem' te geven tijdens operaties. Dit wordt niet aanbevolen, en de risico's van deze praktijk kunnen waarschijnlijk niet worden geëlimineerd. Het is mogelijk dat de chirurg zijn handen brandt. Om het risico te minimaliseren:

- Niet op de patiënt, de tafel, of de haken leunen terwijl de klem spanning krijgt.
- Gebruik liever snijstand (Cut) dan coagulatiestand (Coag). Cut heeft een lager voltage dan coag.
- Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstelling gedurende zo kort mogelijke tijd om hemostase te bewerkstelligen.
- Activeer het accessoire pas nadat dit contact maakt met de klem. Laat geen vonken overspringen naar de klem.
- Grijp zoveel mogelijk van de klem stevig vast alvorens het accessoire te activeren. Dit verspreidt de stroom over een groter gebied en minimaliseert de stroomconcentratie bij de vingertoppen.
- Geef het 'brandje op de klem' onder de hand van de chirurg (zo dicht mogelijk bij de patiënt) om de kans dat de stroom andere paden kiest door de handen van de chirurg zo klein mogelijk te maken.
- Plaats, bij gebruik van een roestvrijstalen meselektrode, de **platte** kant tegen klem of ander metalen instrument.
- Bij gebruik van een gecoate of niet-plakkende meselektrode echter de **rand** van de elektrode tegen klem of ander metalen instrument houden.

Let op

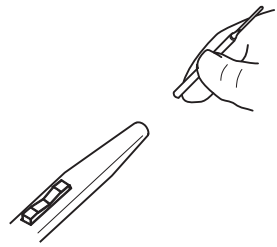
Zorg dat de elektrode goed in de houder zit. Een onjuist geïnstalleerde elektrode kan leiden tot verwonding van de patiënt of het chirurgisch team door vonkoverslag op de contactplaats tussen elektrode en potloodgreep.

Controleer de onderdelen en de snoeren op breuken, scheuren, kerven en andere vormen van beschadiging voor elk gebruik. Indien beschadigd, niet gebruiken. Indien u deze waarschuwing niet in acht neemt, kan de patiënt of het chirurgische team letsel oplopen of een elektrische schok ondergaan.

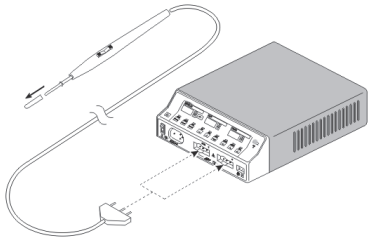
Voor de ingreep

1. Verwijder de potloodgreep (en de houder) op steriele wijze uit de verpakking.
2. Draai de elektrode indien nodig. Pak de elektrode bij het isolerende deel vast, trek de elektrode uit de houder, draai hem en steek hem weer in de houder. De meegeleverde meselektrode is zo ontworpen dat hij in de houder vastzit zonder te kunnen roteren.

   In de elektrodehouder kunnen ook de standaard 2,4 mm diameter niet-vastzittende elektroden worden gebruikt.

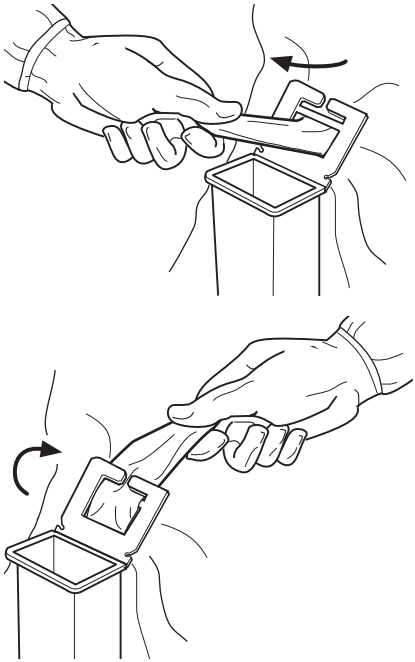


3. Verwijder de tipbeschermer van de elektrode. Steek de connector van de elektrodehouder in de aansluiting voor *handbediende* elektroden van een generator van Covidien.



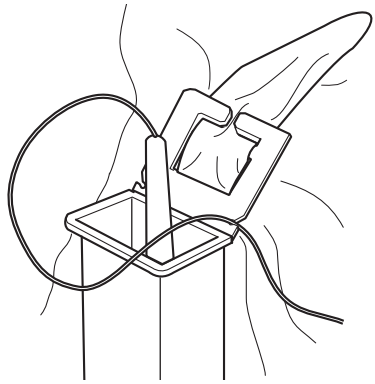
Een adapter kan noodzakelijk zijn om de pen aan te sluiten op generatoren die niet door Covidien zijn gefabriceerd. Zie de *Catalogus chirurgische producten* voor het juiste adapter.

4. Bevestig de veiligheidshouder met tape aan de steriele doek of door de doek door de sleuf te trekken, zoals is getoond (E2400 accessoire houder, meegeleverd bij E2515H/E2516H).



Tijdens de ingreep

Steek de elektrodegreep in de veiligheidshouder als hij niet in gebruik is. Zet de generator in de 'standby' stand (indien beschikbaar) tot hij voor chirurgie nodig is.



Na de ingreep

Werp elektrodehouder, elektrode, en beschermhouder na gebruik weg. Ze zijn niet ontworpen om bestand te zijn tegen hersterilisatie. **Niet opnieuw steriliseren**.

Valleylab™

REF E2515 **Diatermipenn med vippebryter**
3 m (10 fot) ledning

REF E2515H **Diatermipenn med vippebryter, Hylster**
3 m (10 fot) ledning

REF E2516 **Diatermipenn med trykkbryter**
3 m (10 fot) ledning

REF E2516H **Diatermipenn med trykkbryter, hylster**
3 m (10 fot) ledning

For bruk med maksimal spenningstopp på 5600 V.



Ikke laget av naturgummilateks


Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet

Indikasjoner for bruk

Valleylab diatermipenn med håndbryter er en elektrode med håndbryter som er ment for bruk i generelle elektrokirugiske prosedyrer.

Advarsel

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk er forsvarlig, og er derfor beregnet til engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse enhetene kan føre til bioinkompatibilitet, infeksjons- eller produktsviktrisiko for pasienten.

Brannfare, Ikke plasser aktivt ekstrautstyr i nærheten av, eller i kontakt med, antennbare materialer, som f.eks. gasbind eller kirurgiske oppdekkninger, antennbare gasser, eller høye oksygennivåer. Elektrokirurgiske instrumenter som er aktiverte eller varme fra bruk kan forårsake brann. Når aktivt tilbehør ikke brukes, plasseres det i en hylse eller på et rent, tørt, ikke-ledende og lett synlig sted uten kontakt med pasienten. Utilsiktet kontakt med pasienten kan føre til brannsår.

Fare: Eksplosjonsfare Ikke bruk elektrokirurgi i nærheten av brennbare anestesimidler.

Advarsel

Brannfare Både oksygen (O_2) og lystgass (N_2O) støtter forbrenning. Unngå atmosfærer som er beriket med O_2 og N_2O. Berikede atmosfærer kan føre til brann og brannsår på pasienten eller kirurgisk personell.

Fare for brann/eksplosjon Følgende substanser vil bidra til å øke brann- og eksplosjonsfarene i operasjonsrommet:

- Brennbare substanser, slik som alkohol-baserte hudrensevæsker og tinkturer
- Naturlig forekommende brennbare gasser som kan akkumuleres i kroppshulrom, for eksempel i tarmene
- O_2-berikede atmosfærer
- Oksiderende agenter, som f.eks. N_2O atmosfærer

Gnistringen og varmen som assosieres med elektrokirurgi kan utgjøre en brannkilde. Overhold brannforskriftene til alle tider. Ved bruk av elektrokirurgi i samme rom som noen av disse substansene eller gassene, må det forhindres at de akkumuleres eller lager dammer under kirurgiske tildekkinger, eller innenfor området hvor elektrokirurgi utføres.

Fare for brann/eksplosjon Kontroller at alle tilkoblinger for oksygenkretsløp er lekkasjefrie før og under bruk av elektrokirurgi. Kontroller at endotrakiale slanger er lekkasjefrie, og at mansjetten sitter skikkelig for å hindre oksygenlekkasjer. Rike oksygenatmosfærer kan føre til brann og brannsår på pasienter eller på det kirurgiske teamet.

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

Når de ikke brukes plasserer du aktive tilbehør i et hylster eller på et tørt, rent, ikke-ledende, og godt synlig område som ikke er i kontakt med pasienten. Utilsiktet kontakt med pasienten kan føre til brannsår.

Før du installerer eller fjerner elektroden må du sikre at håndsettet ikke er koblet til den elektrokirurgiske generatoren, eller generatoren er av eller i standatdby-modus, hvis tilgjengelig.

Bekreft korrekte innstillinger på den elektrokirurgiske generatoren før du fortsetter med kirurgi. Bruk de lavest mulige strøminnstillingene for å oppnå ønsket kirurgisk effekt.

Advarsel

Noen kirurger kan velge å aktivere mot en kirurgisk pinnsett under kirurgiske prosedyrer. Dette anbefales ikke, og farene forbundet med en slik praksis kan sannsynligvis ikke elimineres. Brannsår på kirurgens hender kan forekomme. Slik kan du minimere risikoen:

- Ikke len på pasienten, bordet, eller sårhakene under aktivering på pinsetten.
- Aktiver kutt "Cut" istedet for "Coag". "Cut" har en lavere voltstyrke enn "Coag".
- Bruk lavest mulig strøminnstilling i kortest mulig tid som er nødvendig for å oppnå hemostase.
- Aktiver generatoren etter at tilbehøret får kontakt med pinnsetten om denne skal benyttes. Unngå overslag mot pinsetten.
- Ha et så godt grep om pinsetten som mulig innen aktivering av generatoren. Dette sprer strømmen over et større område og reduserer strømkonsentrasjonen ved fingerspissene.
- Aktiver under håndnivå (så nærme pasienten som mulig) for å redusere muligheten for strøm å følge alternerende veier gjennom kirurgens hender.
- Når du bruker en elektrode med blad i rustfritt stål, må du plassere den **flate** overflaten mot pinsetten eller et annet metallinstrument.
- Hvis du bruker en elektrode med belegg eller en ikke-klebende elektrode, plasser **kanten** av elektroden mot pinsetten eller annet metallinstrument.

Forholdsregel

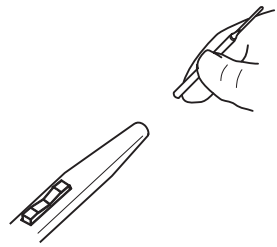
Kontroller at elektroden er godt plassert i pennen. En feil installert elektrode kan føre til skade på pasienten eller det kirurgiske teamet ved gnistoverslag ved forbindelsen mellom elektroden og diatermipennen.

Kontroller instrumenter og ledninger for brudd, sprekker, hakk eller annen skade før enhver bruk. Må ikke brukes dersom det finnes skade. Mangel på overholdelse av dette forsiktighetsrådet kan føre til skade eller elektriske støt på pasienten eller kirurgteamet.

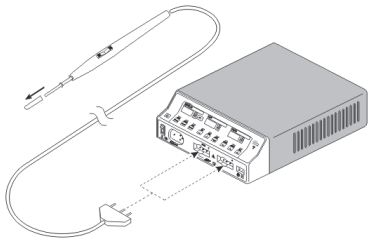
Før operasjonen

1. Fjern pennen (og hylsen) fra pakningen ved bruk av aseptisk teknikk.
2. Bytt retning på elektroden om nødvendig. Grip elektroden etter isolasjonsmansjetten, trekk elektroden ut av diatermipennen, roter og sett den inn i blyanten på nytt. Bladelektroden (medfølger) er designet for å låse på plass for å hindre rotasjon.

   Diatermipennen godtar også standard 2,4 mm (3/32") diameter ikke-låsende elektroder.

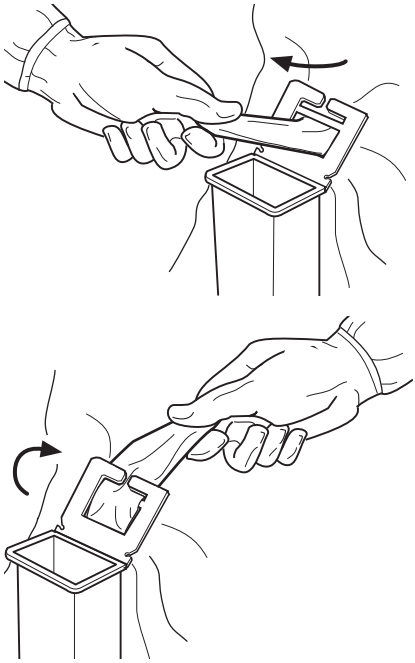


3. Fjern tuppbeskyttelsen fra elektroden. Sett inn pluggen til diatermipennen inn i *håndbryter*-stikkontakten på en Covidien-generator.



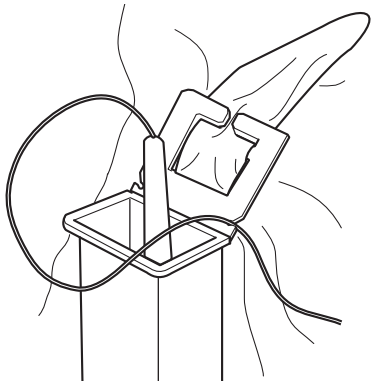
En adapter kan være nødvendig for å koble diatermipennen til generatorer som ikke er produsert av Covidien. Referer til *Kirurgisk Produktkatalog* for den passende adapteren.

4. Fest sikkerhetshylsen til den sterile oppdekkingen med tape eller ved å trekke oppdekkingen gjennom knuten som vist (E2400 ekstrautstyr-hylse leveres med E2515H/E2516H).



Under operasjonen

Plasser diatermipennen i hylsen når den ikke er i bruk. Om passende, plasser generatoren i Standby-modus til den behøves til operasjon.



Etter operasjonen

Kast diatermipennen, elektroden, og hylsen etter bruk. Disse er ikke designet for å motstå gjentatt sterilisering. **Ikke resteriliser**.

Valleylab™

REF E2515 **Pennhandtag med vippknapp**
10’ (3 m) kabel

REF E2515H **Pennhandtag med vippknapp, hållare**
10’ (3 m) kabel

REF E2516 **Pennhandtag med tryckknapp**
10’ (3 m) kabel

REF E2516H **Pennhandtag med tryckknapp, hållare**
10’ (3 m) kabel

Avsedd att användas med en maximal toppspänning på 5600 V.



Ej tillverkad av naturgummilatex.


Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad.

Indikationer för användning

Valleylab handomkopplarpenna är en handomkopplingselektrod avsedd för användning i allmänna elektrokirurgiska ingrepp.

Varning

Denna produkt är avsedd för engångsbruk och kan inte tillfredsställande rengöras och/eller steriliseras av användaren för att möjliggöra säker återanvändning. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i bio-inkompatibilitet, infektion eller produktfel som utsätter patienten för risker.

Brandrisk Placera inte aktiva tillbehör nära eller i kontakt med lättantändliga material, såsom gasväv eller operationsdukar, brännbara gaser eller höga syrgasnivåer. Diatermitillbehör som är aktiverade eller heta efter användning kan utgöra en brandrisk. När aktiva tillbehör inte används, placera dem i en verktygshållare eller på en ren, torr, icke-ledande och väl synlig plats utan kontakt med patienten. En oavsiktlig kontakt mellan aktiva tillbehör och en patient kan resultera i brännskador.

Fara: Explosionsrisk Använd inte kirurgisk diatermi i närheten av lättantändliga anestesigaser.

Varning

Brandrisk Både oxygen (O_2) och lustgas (N_2O) främjar förbränning. Undvik miljöer som är berikade med O_2 och N_2O. Risken för brand eller brännskador på patient eller kirurgipersonal ökar i en mättad miljö.

Brandrisk/Explosionsrisk Följande ämnen bidrar till ökad risk för brand och explosion i operationssalen:

- Lättantändliga substanser, såsom alkoholbaserade hudprepareringsvätskor och tinkturer
- Lättantändliga naturligt förekommande gaser som kan ackumuleras i kroppshålor, t.ex. tarmarna
- O_2-berikade miljöer
- Oxideringsmedel som t.ex. N_2O i luften

Gnistor och värme från kirurgisk diatermi kan orsaka antändning. Beakta och följ alltid gällande brandföreskrifter. När kirurgisk diatermi ska användas i en op-sal där någon av ovannämnda ämnen eller gaser finns, förebygg koncentration eller ansamling under operationsdukar eller i operationsområdet.

Brand/Explosionsrisk Kontrollera att alla syrgasanslutningar är täta både före och under användning av elektrokirurgi. Kontrollera också att endotrakealtuber inte läcker och att kuffen är tät så att oxygenläckage förhindras. Risken för brand eller brännskador på patient eller personal i op-salen ökar i en oxygenmättad miljö.

Placera kablarna till den kirurgiska elektroden så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra kablar.

När aktiva tillbehör inte används ska de placeras i en verktygshållare eller på en ren, torr, icke-ledande och väl synlig plats utan kontakt med patienten. En oavsiktlig kontakt mellan aktiva tillbehör och en patient kan resultera i brännskador.

Innan elektroden installeras eller tas bort ska du kontrollera att handenheten inte är ansluten till den elektrokirurgiska generatorn och att den är avstängd eller i vänteläge.

Kontrollera att diatermiapparatens effektinställningar är riktiga innan ingreppet påbörjas. Använd lägsta möjliga effektinställningar för att uppnå önskad kirurgisk effekt.

Varning

En del kirurger brukar "spraya koagulation" på en pincett eller peang under kirurgiska ingrepp. Detta rekommenderas inte, och riskerna med ett sådant tillvägagångssätt kan förmodligen inte elimineras. Brännskador på kirurgens händer kan bli följden. För att minska risken:

- Luta eller stöd inte direkt mot patient, operationsbord eller hakar medan vävnad sprayas.
- Aktivera skärning snarare än koagulation. Skärning har lägre spänning än koagulation.
- Använd lägsta möjliga effektinställning under kortast möjliga tid för att uppnå önskat resultat.
- Aktivera diatermiapparaten först när tillbehöret är i kontakt med önskad vävnad. Gnistor till vävnad får inte förekomma.
- Fatta pincetten/peangen med en så stor yta som möjligt mot handen/fingrarna innan diatermiapparaten aktiveras. Strömmen sprider sig då över ett större område och strömkoncentrationen vid fingertopparna minimeras.
- Spraya koagulation nedanför handens läge på pincetten / peangen (så nära patienten som möjligt) för att minska risken att strömmen hittar en möjlig passage genom kirurgens händer.
- När en knivelektrod av rostfritt stål används, sätt knivelektrodens **plana** yta mot pincetten eller annat metallinstrument.
- När en knivelektrod med någon typ av beläggning (för att inte klibba fast) används, sätt knivelektrodens **egg** mot pincetten eller annat metallinstrument.

Observera

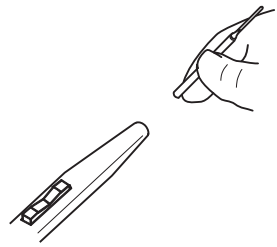
Se till att elektroden sitter ordentligt fast i diatermihandtaget. En felaktigt monterad elektrod kan orsaka gnistbildning vid anslutningen mellan elektroden och diatermihandtaget vilket kan resultera i skador på patient eller personal i op-salen.

Undersök tillbehör och kablar före varje användning så att de inte har några brott, sprickor, hack eller andra skador. Använd aldrig skadad utrustning. Iakttas inte denna försiktighetsåtgärd kan det leda till skador eller elchock på patient eller operationspersonal.

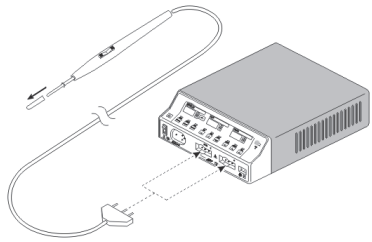
Före operation

1. Ta upp diatermihandtaget (och hållaren) ur förpackningen med aseptisk teknik.
2. Ändra elektrodens riktning vid behov. Fatta tag i elektrodens isoleringshylsa, dra ut elektroden ur diatermihandtaget, vrid den och sätt tillbaka den i handtaget. Knivelektroden (medföljer) är utformad så att den snäpper fast och förhindrar oönskad vridning.

   Diatermihandtaget kan även användas med standard 2,4 mm diameters elektroder utan låsningsmekanism.

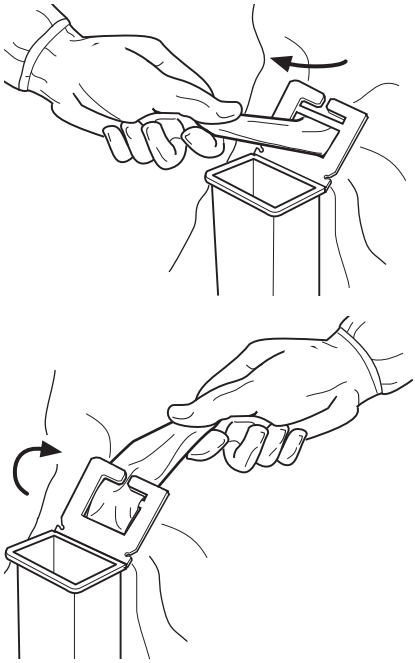


3. Ta bort spetsskyddet från elektroden. Sätt i diatermihandtagets anslutning i uttaget för handomkopplare på en Covidien diatermiapparat.



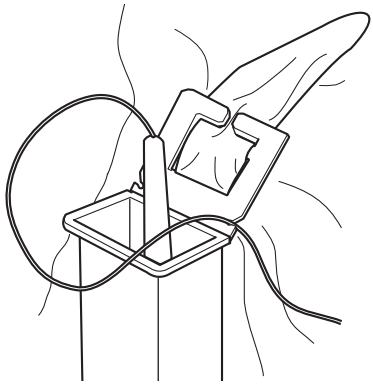
En adapter kan behövas för att ansluta pennan till generatorer som inte har tillverkats av Covidien. Se *Katalog över kirurgiska produkter* för lämplig adapter.

4. Fäst säkerhetshållaren i operationsduken med tejp eller genom att dra operationsduken genom skåran enligt bilden (E2400 hållare levereras med E2515H/E2516H).



Under operation

Placera diatermihandtaget i hållaren när det inte används. Om möjligt ska du försätta diatermiapparaten i standby-läge tills den ska användas.



Efter operation

Kassera diatermihandtag, elektrod och hållare efter användning. Dessa artiklar är inte utformade för att tåla omsterilisering. **Får ej omsteriliseras.**

Valleylab™

REF E2515 **Карандаш с тумблером**
Кабель длиной 3 м (10 футов)

REF E2515H **Карандаш с тумблером, чехол**
Кабель длиной 3 м (10 футов)

REF E2516 **Карандаш с кнопочным выключателем**
Кабель длиной 3 м (10 футов)

REF E2516H **Карандаш с кнопочным выключателем, чехол**
Кабель длиной 3 м (10 футов)

Для использования при максимальном пиковом напряжении 5600 В.



При изготовлении натуральный латекс не используется.


Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Область пэлектродрименения

Электрохирургический карандаш с ручным выключателем Valleylab – это с ручным выключателем, предназначенный для применения в общих электрохирургических операциях.

Предупреждение

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

Предупреждение

Угроза пожара Не подносите активные инструменты близко к огнеопасным материалам (например, марле или хирургическим салфеткам), воспламеняющимся газам или к среде с высоким содержанием кислорода, а также не допускайте контакта с ними. Активированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства могут вызвать возгорание. Когда активированные вспомогательные устройства не используются, положите их в чехол или на чистую, сухую, не проводящую ток и хорошо видимую поверхность, которая не находится к контакте с пациентом. Случайный контакт с пациентом может привести к ожогу.

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

Угроза пожара Кислород (O_2) и закись азота (N_2O) поддерживают горение. Следует избегать атмосфер, насыщенных O_2 и N_2O. Обогащенные атмосферы могут стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады.

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

- Горючие вещества (например, спиртовые растворы для обработки кожи и настойки)
- Воспламеняющиеся газы естественного происхождения, которые могут накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике.
- Атмосферы, насыщенные O2
- Окислители, например, среды с N2O

Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения. Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности. Проводя электрохирургическую операцию в помещении, где присутствуют какие-либо из этих веществ или газов, не допускайте их скопления под хирургическими простынями или в пределах операционного поля.

Предупреждение

Угроза пожара/взрыва До начала и во время электрохирургической операции проверяйте, чтобы ни в одном из соединений кислородного контура не было утечек. Убедитесь в том, что эндотрахеальные трубки не имеют утечек, и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода. Обогащенная кислородом атмосфера может служить причиной пожара и привести к ожогам пациента или операционной бригады.

Располагайте кабели хирургических электродов так, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводами.

Когда активные вспомогательные устройства не используются, поместите их в чехол или на чистую, сухую, непроводящую ток и ясно видимую поверхность, которая не контактирует с пациентом. Случайный контакт с пациентом может привести к ожогам.

Перед установкой или извлечением электрода убедитесь, что ручка не подсоединена к электрохирургическому генератору, либо что генератор выключен или находится в режиме ожидания, если таковой имеется.

Перед началом хирургической операции убедитесь в том, что параметры мощности электрохирургического генератора установлены правильно. Для достижения желаемого хирургического эффекта применяйте по возможности самые низкие параметры мощности.

Предупреждение

Некоторые хирурги во время хирургических процедур притрагиваются электрододержателем к кровоостанавливающему зажиму сосуда или пинцету, чтобы вызвать коагуляцию. Делать этого не рекомендуется, однако полный отказ от подобной практики, вероятно, не представляется возможным. На руках хирурга могут возникнуть ожоги. Чтобы свести этот риск к минимуму:

- Не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму.
- Активируйте режим рассечения, а не режим коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции.
- Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза.
- Активируйте генератор только после того, как активный электрод вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не направляйте на кровоостанавливающий зажим электрическую дугу.
- Перед активацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это рассеет ток по большей площади и уменьшит его концентрацию на кончиках пальцев.
- В целях снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга прикладывайте активный электрод к кровоостанавливающему зажиму ниже руки хирурга (как можно ближе к пациенту).
- При использовании электрода-скальпеля с лезвием из нержавеющей стали прикладывайте на кровоостанавливающий зажим или другой металлический инструмент его плоскую поверхность.
- При использовании электрода-скальпеля с лезвием со специальным покрытием прикладывайте на кровоостанавливающий зажим или другой металлический инструмент острие электрода.

Внимание!

Следите за тем, чтобы электрод в ручке был надежно закреплен. Неправильная установка электрода может привести к поражению пациента или хирургической бригады из-за искрения в месте соединения электрода и ручки.

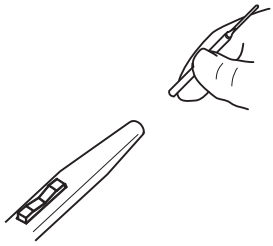
Внимание!

Перед каждым использованием проверяйте электрохирургические вспомогательные устройства и шнуры на наличие разломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Не используйте поврежденное оборудование. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или операционной бригады.

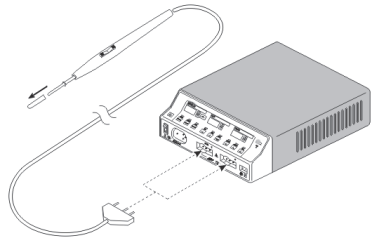
До хирургической операции

1. Выньте электрохирургическую ручку (и чехол) из упаковки, используя асептический метод.
2. В случае необходимости измените ориентацию электрода. Возьмите электрод за изолирующую гильзу, вытащите его из электрохирургической ручки, поверните и вставьте обратно в ручку. Конструкция электрода-скальпеля (входит в комплект поставки) предусматривает его фиксацию в месте установки в целях предотвращения вращения.

   В электрохирургическую ручку также можно устанавливать стандартные электроды диаметром 2,4 мм, конструкцией которых фиксация не предусмотрена.

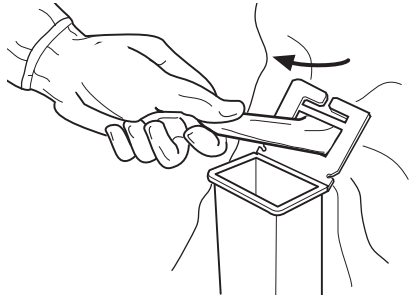


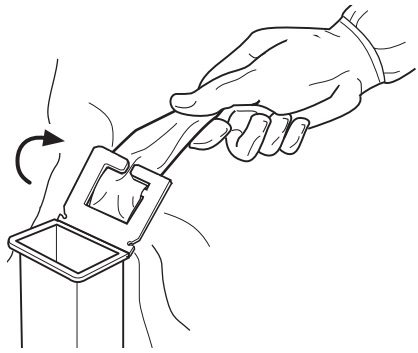
3. Снимите с электрода предохранительный наконечник. Вставьте разъем электрохирургической ручки в розетку для ручного включения на генераторе компании Covidien.



   Для подключения электрода-ручки к генераторам других производителей (не Covidien) может понадобиться переходник. Соответствующий переходной разъем вы найдете в Каталоге хирургической продукции компании.

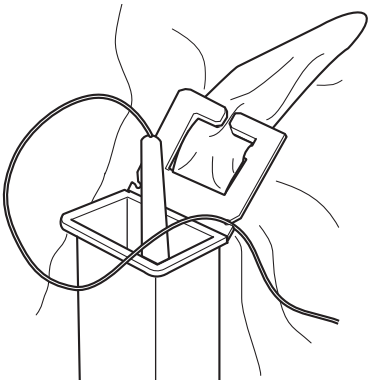
4. Прикрепите к стерильной простыне защитный чехол с помощью ленты или пропустив материал простыни через прорезь, как показано на рисунке (чехол инструмента E2400 поставляется с инструментами E2515H и E2516H).





Во время хирургической операции

Когда электрохирургическая ручка не используется, кладите ее в чехол. По возможности держите генератор в режиме ожидания до тех пор, пока он не потребуется для операции.



После хирургической операции

Электрохирургическую ручку, электрод и чехол после использования необходимо выбросить. Они не рассчитаны на повторную стерилизацию. **Не стерилизуйте повторно.**

Valleylab ™

REF E2515	摇杆式开关刀笔 10 英尺 (3 m) 导线
REF E2515H	摇杆式开关刀笔，保护套 10 英尺 (3 m) 导线
REF E2516	按键式开关刀笔 10 英尺 (3 m) 导线
REF E2516H	按键式开关刀笔，保护套 10 英尺 (3 m) 导线

适合使用 5600 V 的最大峰值电压。



未使用天然胶乳制造。



如果产品包装已打开或已损坏则不得使用。

适应症

本 Valleylab 手控刀笔是一种用于普通电外科手术的手控电极。

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。

切勿将活性附件放置于纱布、手术铺巾、可燃性气体或高浓度的氧气等可燃物质附近或与其接触。工作着的或因使用而发热的电外科附件可引起火灾。激活的附件不使用时，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接触的地方。与病人意外接触会引起烧伤。

危险：爆炸危险 有可燃麻醉剂时不要进行电外科手术。

火灾危险 氧气 (O_2) 和一氧化二氮 (N_2O) 都支持燃烧。避免富含 O_2 和 N_2O 的气氛。富含这些气体的气氛会引起火灾，并烧伤病人或手术人员。

警告

火灾 / 爆炸危险 以下物质会增加手术室内火灾和爆炸的危险：

- 可燃物 （如基于酒精的皮肤术前准备剂和酊剂）
- 自然产生的、可能聚积在肠道等体腔内的可燃气体
- 富含 O_2 的气氛
- 氧化剂 （如 N_2O 气氛）

与电外科手术伴生的火花和发热会成为引燃源。应始终注意防火事项。在有这些物质或气体的室内进行电外科手术时，应防止其在手术铺巾下面或电外科手术的工作区域内 聚集。

在电外科手术前及手术中，请确认所有的氧气管路连接无泄漏。确认气管导管无泄漏，而且胶管管头密封得当，以防止氧气泄漏。富氧环境会引起火灾，并烧伤病人或手术小组人员。

手术电极的电缆要放好，避免其与病人或其它电线相接触。

激活的附件不使用时，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接触的地方。与病人意外接触会引起烧伤。

在安装或移除电极前，请确保该手持器械没有与电外科发生器相连，或发生器处于关闭状态或待机 （如果有的话）模式。

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

某些外科医生在手术中会选用 “ 打止血钳止血 ”。建议不要这样做，这种做法的危险是无法消除的。医生的双手可能会烧伤。为使这种危险降到最小：

- 在打止血钳止血的同时不要依靠着病人、台子或牵引器。
- 启动切割而非凝血。切割的电压较凝血为低。
- 以最低的功率设定值在最短的时间内达到所需的止血作用。
- 在附件与止血钳接触后再启动电刀。不要对止血钳产生飞弧。
- 启动电刀之前尽可能多地握牢止血钳。这样可在较大面积上分散电流，以最大限度地减少指尖处的电流密度。
- “ 打止血钳止血 ” 应在手的部位以下（尽量靠近病人）进行，以减少电流经医生的手流入另一通路的机会。
- 使用不锈钢刃状电极时，将其平的一面靠着止血钳或其它金属器械。
- 使用涂覆或不粘性刃状电极时，将电极的边缘靠着止血钳或其它金属器械。

注意事项

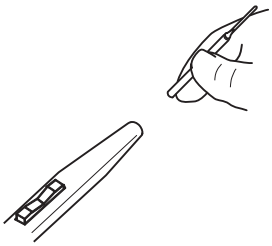
确保电极牢固地装在刀笔上。一个安装不当的电极会在电极与刀笔的连接处打火花，导致病人或手术小组人员受伤。

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

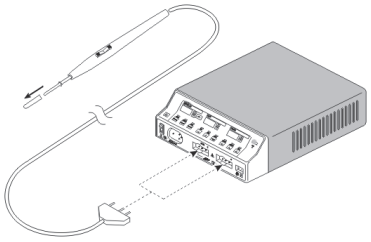
手术之前

1. 采用无菌技术从包装中取出刀笔（和保护套）。
2. 若有必要，可改变电极的朝向。抓在电极的绝缘套上，将电极从刀笔中拉出，旋转电极，然后将其插回到刀笔上。刃状电极（已提供）设计锁定在其位置上以防止发生转动。

该刀笔也能接受标准的 2.4 mm 直径的非锁定电极。

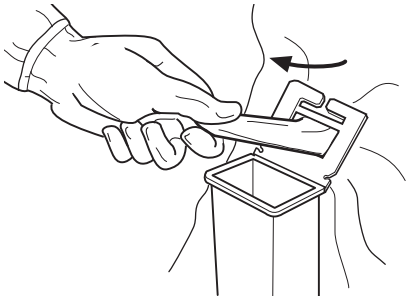


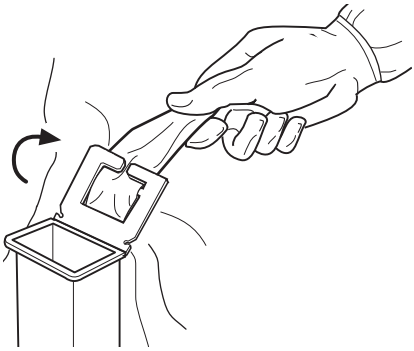
3. 从电极上取下尖头保护。将刀笔的插头插入 Covidien 电刀的手控插座内。



可能需要使用转换接头才能将本刀笔与非 Covidien 生产的发生器相连。有关合适的转换接头，请参阅手术产品目录。

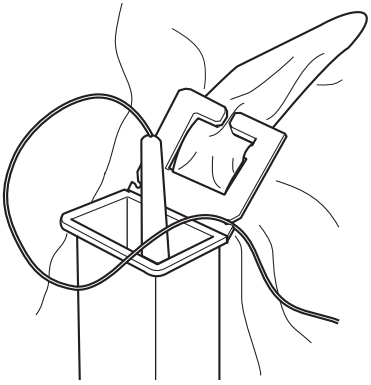
4. 用带子或如图所示使消毒铺巾从槽内穿过，将保护套固定在铺巾上（E2400 附件保护套随 E2515H/E2516H 一起提供）。





手术过程中

不用时应将刀笔放在保护套内。如果电刀设有暂停模式，则将其置于该模式，直到手术需要时使用。



手术之后

使用后要丢弃刀笔、电极及保护套。它们经不住重新消毒处理。不要重新消毒。

Part No. PT00135747

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

STERILE R

Single use

Rx ONLY

Do not resterilize

Consult instructions for use

2797

© 2011 Covidien.

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

Made in Mexico. Printed in Mexico.

www.covidien.com

REV 10/2020