COVIDIEN™

Valleylab™

Accessory Holster • Tilbehørshylster • Zubehörköcher • Funda para accesorios • Lisälaitekotelo • Étui pour accessoires • Custodia per accessori • Houder voor accessoires • Ekstrautstyrshylse • Estojo de acessórios • Футляр для принадлежностей • Tillbehörshållare • 附件保护套

REF E2400

Instructions for Use • Brugsanvisning • Gebrauchsanweisung • Instrucciones de uso • Käyttöohjeet • Mode d'emploi • Istruzioni per l'uso • Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instruções de utilização • Инструкция по применению • Bruksanvisning • 使用说明

Rx ONLY

CE 2797

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are trademarks of Covidien. Third-party trademarks (“TM*”) belong to their respective owners. The following list includes trademarks or registered trademarks of a Covidien entity in the United States and/or in other countries.

COVIDIEN, COVIDIEN med logo og Covidien-logoet er varemærker tilhørende Covidien. Tredjepartsvaremærker (“TM*”) tilhører deres respektive ejere. Følgende liste indeholder varemærker eller registrerede varemærker tilhørende en Covidien virksomhed i USA og/eller i andre lande.

COVIDIEN, COVIDIEN mit Logo und das Covidien Logo sind Marken von Covidien. Die Marken Dritter („TM*”) sind Eigentum ihrer jeweiligen Inhaber. Die folgende Liste enthält Marken oder eingetragene Marken einer Medtronic Gesellschaft in den USA und/oder in anderen Ländern.

COVIDIEN, COVIDIEN con el logotipo y el logotipo de Covidien son marcas comerciales de Covidien. Las marcas de terceros (“TM*”) son marcas comerciales de sus respectivos propietarios. La siguiente lista incluye marcas comerciales o marcas comerciales registradas de una entidad de Covidien en Estados Unidos o en otros países.

COVIDIEN, COVIDIEN logon kanssa ja Covidien-logo ovat Covidien-yhtiön tavaramerkkejä. Kolmansien osapuolien tavaramerkit (“TM*”) ovat omistajiensa omaisuutta. Seuraava luettelo sisältää Covidien-yhtiöiden tavaramerkit tai rekisteröidyt tavaramerkit Yhdysvalloissa ja/tai muissa maissa.

COVIDIEN, COVIDIEN avec le logo et le logo Covidien sont des marques commerciales de Covidien. Les marques commerciales tierces (“TM*”) appartiennent à leurs détenteurs respectifs. La liste suivante comprend des marques commerciales ou des marques déposées d'une entité Covidien aux États-Unis et/ou dans d'autres pays.

COVIDIEN, COVIDIEN con logo e il logo Covidien sono marchi di Covidien. I nomi commerciali di parti terze (“TM*”) appartengono ai rispettivi proprietari. L'elenco seguente comprende i marchi o i marchi registrati di un'azienda Covidien negli Stati Uniti e/o, in altri Paesi.

COVIDIEN, COVIDIEN met logo en het Covidien-logo zijn handelsmerken van Covidien. Handelsmerken van derden (“TM*”) zijn eigendom van de desbetreffende eigenaren. Onderstaande termen zijn gedeponeerde of geregistreerde handelsmerken van een Covidien-entiteit in de Verenigde Staten en/of in andere landen.

COVIDIEN, COVIDIEN med logo og Covidien-logoen er varemerker for Covidien. Tredjeparters varemerker (“TM*”) tilhører de respektive eierne. Den følgende listen inneholder varemerker eller registrerte varemerker for en Covidien-enhet i USA og/eller i andre land.

COVIDIEN, COVIDIEN com logotipo e o logotipo da Covidien são marcas comerciais da Covidien. As marcas comerciais de terceiros (“TM*”) pertencem a seus respectivos proprietários. A lista a seguir inclui marcas comerciais ou marcas comerciais registradas de uma entidade da Covidien nos Estados Unidos e/ou em outros países.

COVIDIEN, COVIDIEN с логотипом и логотип Covidien являются торговыми марками / товарными знаками компании Covidien. Торговые марки сторонних производителей, отмеченные символом “TM*”, являются собственностью соответствующих владельцев. Следующий перечень включает торговые марки или зарегистрированные товарные знаки компании Covidien в США и / или в других странах.

COVIDIEN, COVIDIEN med logotyp och Covidien-logotypen är varumärken som tillhör Covidien. Tredje parters varumärken (“TM*”) tillhör respektive innehavare. Följande lista omfattar varumärken eller registrerade varumärken som tillhör ett Covidien-företag i USA och/eller i andra länder.

COVIDIEN、带有徽标的COVIDIEN和Covidien徽标都是Covidien的商标。第三方商标（“TM*”）是其各自所有者的商标。以下列表包含Covidien实体在美国和/或其它国家/地区的商标或注册商标。

Valleylab™

May be covered by U.S. Patents: www.covidien.com/patents.



en Sterilized using irradiation **da** Steriliseret ved bestråling **de** Mit Strahlung sterilisiert **es** Esterilizado mediante radiación **fi** Steriloitu säteilyttämällä **fr** Stérilisé par irradiation **it** Sterilizzato con radiazioni ionizzanti **nl** Gesteriliseerd met straling **no** Sterilisert ved bruk av stråling **pt** Esterilizado por radiação **ru** Стерилизовано излучением **sv** Steriliserad med strålning **zh** 使用辐射灭菌



en Single sterile barrier system **da** System med enkel steril barriere **de** Einfach steriles Verpackungssystem **es** Sistema de barrera estéril única **fi** Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä **fr** Système de barrière stérile unique **it** Sistema a barriera sterile singola **nl** Enkele steriele verpakking **no** System med enkel steril barriere **pt** Sistema de barreira estéril única **ru** Система с единственным стерильным барьером **sv** System med enkel steril barriär **zh** 单层无菌屏障系统



en Not made with natural rubber latex **da** Ikke fremstillet af naturlig gummilatex **de** Nicht mit Naturkautschuk hergestellt **es** No fabricado con látex de caucho natural **fi** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia **fr** Ce produit n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel **it** Non fabbricato con lattice di gomma naturale **nl** Bevat geen natuurlijk latexrubber **no** Ikke laget av naturgummilateks **pt** Não é fabricado com látex de borracha natural **ru** Не содержит натурального каучука **sv** Ej tillverkad av naturligt latexgummi **zh** 未使用天然橡胶乳胶制造



en Single use **da** Engangsbrug **de** Zum Einmalgebrauch **es** Un solo uso **fi** Kertakäyttöinen **fr** À usage unique **it** Monouso **nl** Eenmalig gebruik **no** Til engangsbruk **pt** Uso único **ru** Для одноразового применения **sv** För engångsbruk **zh** 一次性使用



en For prescription use only **da** Må kun anvendes efter lægens anvisning **de** Verschreibungspflichtig **es** Producto solo disponible con receta médica **fi** Laitetta saa käyttää vain lääkärin määräyksellä **fr** Sur ordonnance uniquement **it** Uso soggetto a prescrizione medica **nl** Uitsluitend voor gebruik op medisch voorschrift **no** Kun til bruk etter foreskrivning **pt** Para uso apenas sob prescrição **ru** Использовать только по назначению врача **sv** Receptbelagd **zh** 只能遵医嘱使用



en Do not resterilize **da** Må ikke resteriliseres **de** Nicht erneut sterilisieren **es** No reesterilizar **fi** Ei saa steriloida uudelleen **fr** Ne pas restériliser **it** Non risterilizzare **nl** Niet opnieuw steriliseren **no** Må ikke resteriliseres **pt** Não reesterilizar **ru** Повторная стерилизация не допускается **sv** Får inte omsteriliseras **zh** 请勿重新灭菌



en Do not use if package is damaged **da** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget **de** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden **es** No usar si el paquete está dañado **fi** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **it** Non usare se la confezione è danneggiata **nl** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd **no** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet **pt** Não utilizar se a embalagem estiver danificada **ru** Не используйте изделие, если упаковка повреждена **sv** Får inte användas om förpackningen är skadad **zh** 如产品包装已损坏 ,请勿使用



en Medical device **da** Medicinsk udstyr **de** Medizinprodukt **es** Dispositivo médico **fi** Lääkinnällinen laite **fr** Dispositif médical **it** Dispositivo medico **nl** Medisch hulpmiddel **no** Medisinsk enhet **pt** Dispositivo médico **ru** Медицинское устройство **sv** Medicinteknisk produkt **zh** 医疗器械



en Consult instructions for use **da** Læs brugsanvisningen **de** Gebrauchsanleitung beachten **es** Consulte las instrucciones de uso **fi** Lue käyttöohjeet **fr** Consulter le mode d'emploi **it** Consultare le istruzioni per l'uso **nl** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **no** Les bruksanvisningen **pt** Consultar instruções de utilização **ru** Ознакомьтесь с инструкцией по применению **sv** Läs bruksanvisningen **zh** 请参阅使用说明



en Caution, consult accompanying documents **da** Forsigtig, læs de medfølgende dokumenter **de** Achtung, beiliegende Dokumente beachten **es** Precaución; consultar documentos adjuntos **fi** Huomio, lue laitteen mukana toimitetut asiakirjat **fr** Attention : consulter les documents joints **it** Attenzione! Consultare la documentazione allegata **nl** Let op, raadpleeg de bijgevoegde documenten **no** Forsiktig, les medfølgende dokumenter **pt** Atenção, consulte os documentos anexos **ru** Внимание! Сверьтесь с сопроводительной документацией! **sv** Obs! Läs medföljande dokument **zh** 小心 ,请参阅随附文件



en Temperature limitations for transport **da** Temperaturbegrænsninger ved transport **de** Temperaturgrenzwerte für den Transport **es** Límites de temperatura para el transporte **fi** Kuljetuksen lämpötilarajat **fr** Limites de température de transport **it** Limiti di temperatura per il trasporto **nl** Temperatuurlimieten voor transport **no** Temperaturbegrensninger for transport **pt** Limitações de temperatura para transporte **ru** Ограничения по температуре транспортировки **sv** Temperaturbegränsningar vid transport **zh** 运输温度限制



en Temperature limitations for storage and operation **da** Temperaturbegrænsninger ved opbevaring og drift **de** Temperaturgrenzwerte für die Lagerung und den Betrieb **es** Límites de temperatura para almacenamiento y funcionamiento **fi** Säilytyksen ja käytön lämpötilarajat **fr** Limites de température de stockage et de fonctionnement **it** Limiti di temperatura per la conservazione e il funzionamento **nl** Temperatuurlimieten voor opslag en in gebruik **no** Temperaturbegrensninger for oppbevaring og drift **pt** Limitações de temperatura para armazenamento e operação **ru** Ограничения по температуре хранения и использования **sv** Temperaturbegränsningar vid förvaring och drift **zh** 储存和工作温度限制



en Keep dry **da** Opbevares tørt **de** Vor Nässe schützen **es** Mantener seco **fi** Säilytettävä kuivassa **fr** Conserver dans un endroit sec **it** Mantenere asciutto **nl** Droog houden **no** Holdes tørr **pt** Mantenha seco **ru** Беречь от влаги **sv** Förvaras torrt **zh** 保持干燥



en Recycle, high density polyethylene **da** Genanvendeligt polyethylen med høj tæthed **de** Recycling, hochdichtes Polyethylen **es** Polietileno reciclado de alta densidad **fi** Kierrätä, suurtiheyksinen polyeteeni **fr** Recycler, polyéthylène haute densité **it** Riciclare, polietilene ad alta densità **nl** Recyclen, polyethyleen met hoge dichtheid **no** Resirkuler, polyetylen med høy tetthet **pt** Polietileno de alta densidade reciclável **ru** Подлежащий вторичной переработке полиэтилен высокой плотности **sv** Återvinn, högdensitetspolyeten **zh** 回收利用 高密度聚乙烯



en GOST R **da** GOST R **de** GOST-R **es** GOST-R **fi** GOST R **fr** GOST R **it** GOST R **nl** GOST-R **no** GOST R **pt** GOST R **ru** ГОСТ Р **sv** GOST R **zh** GOST R



en CE mark **da** CE-mærkning **de** CE-Kennzeichnung **es** Marca CE **fi** CE-merkintä **fr** Marquage CE **it** Marchio CE **nl** CE-markering **no** CE-merke **pt** Marcação CE **ru** Маркировка CE **sv** CE-märke **zh** CE标志



en Authorized representative in the European Community **da** Autoriseret repræsentant i EU **de** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea. **fi** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella **fr** Représentant agréé dans la Communauté européenne **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea **nl** Geautoriseerd vertegenwoordiger in de Europese Gemeenschap **no** Autorisert representant i EU **pt** Representante autorizado na Comunidade Europeia **ru** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе **sv** Auktoriserad representant inom den Europeiska gemenskapen **zh** 欧洲共同体的授权代表



en Catalog number **da** Katalognummer **de** Katalognummer **es** N.º de catálogo **fi** Luettelonumero **fr** Référence **it** Numero di catalogo **nl** Catalogusnummer **no** Katalognummer **pt** Número do catálogo **ru** Номер по каталогу **sv** Katalognummer **zh** 目录号



en Manufacturer **da** Producent **de** Hersteller **es** Fabricante **fi** Valmistaja **fr** Fabricant **it** Produttore **nl** Fabrikant **no** Produsent **pt** Fabricante **ru** Изготовитель **sv** Tillverkare **zh** 生产厂商



en Use-by date **da** Sidste anvendelsesdato **de** Verfallsdatum **es** Fecha de caducidad **fi** Viimeinen käyttöpäivä **fr** Date de péremption **it** Data di scadenza **nl** Uiterste gebruiksdatum **no** Siste forbruksdag **pt** Data de validade **ru** Использовать до **sv** Används före-datum **zh** 使用期限



en Lot number **da** Lotnummer **de** Chargennummer **es** Número de lote **fi** Eränumero **fr** Numéro de lot **it** Codice del lotto **nl** Partijnummer **no** Partinummer **pt** Número de lote **ru** Номер партии **sv** Lot-nummer **zh** 批号



en Importer **da** Importør **de** Importeur **es** Importador **fi** Maahantuoja **fr** Importateur **it** Importatore **nl** Importeur **no** Importør **pt** Importador **ru** Импортер **sv** Importör **zh** 进口商



en Package quantity **da** Antal pr. pakke **de** Packungsmenge **es** Cantidad por caja **fi** Määrä pakkauksessa **fr** Quantité par paquet **it** Quantità per pacco **nl** Aantal per pakket **no** Pakkeantall **pt** Quantidade na embalagem **ru** Количество в упаковке **sv** Antal per förpackning **zh** 包装数量

Figure 1. Pull the drape through the slot on the holster • **Figur 1.** Træk afdækningsstykket gennem revnen på hylsteret • **Abbildung 1.** Das Abdecktuch durch den Schlitz des Köchers ziehen. • **Figura 1.** Pase el campo por la ranura de la funda • **Kuva 1.** Vedä liina kotelon aukon läpi • **Figure 1.** Passer le champ opératoire à travers l'ouverture de l'étui • **Figura 1.** Far passare il telo chirurgico attraverso la fessura sulla custodia • **Afbeelding 1.** Trek de doek door de sleuf op de houder • **Figur 1.** Trekk duken gjennom sporet på hylsen • **Figura 1.** Puxe o campo cirúrgico através

da abertura no estojo • **Рисунок 1.** Протяните простыню через прорезь на футляре • **Figur 1.** Dra duken genom öppningen i hållaren • **图 1.** 将铺巾通过保护套上的槽内拉出

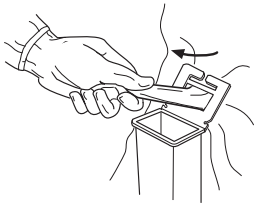


Figure 2. Attach the accessory holster to the surgical drape • **Figur 2.** Sæt tilbehørshylsteret fast på det sterile afdækningsstykke. • **Abbildung 2.** Den Zubehörköcher am OP-Abdecktuch befestigen. • **Figura 2.** Coloque la funda para accesorios en el campo quirúrgico • **Kuva 2.** Kiinnitä lisälaitekotelo leikkausliinaan • **Figure 2.** Attacher l'étui au champ opératoire • **Figura 2.** Attaccare la custodia per accessori al telo chirurgico • **Afbeelding 2.** Bevestig de houder voor accessoires aan de operatiedoek • **Figur 2.** Fest ekstrautstyrshylsen til det kirurgiske forhenget • **Figura 2.** Fixe o estojo de acessórios ao campo cirúrgico • **Рисунок 2.** Закрепите футляр для принадлежностей на хирургической простыне • **Figur 2.** Anslut tillbehörshållaren till operationsduken • **图 2.** 将附件保护套固定在手术铺巾上。

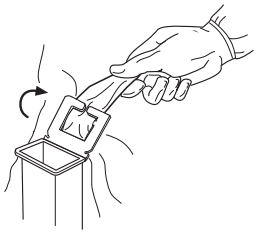
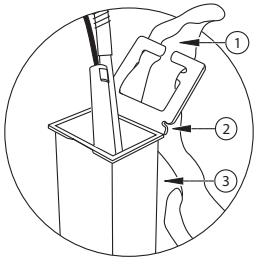


Figure 3. Store electrosurgical accessories in the holster that are not used during a surgical procedure • **Figur 3.** Opbevar elektrokirurgisk tilbehør, som ikke bruges under kirurgiske procedurer, i hylsteret • **Abbildung 3.** Elektrochirurgisches Zubehör, das während des Eingriffs nicht verwendet wird, im Köcher aufbewahren. • **Figura 3.** Guarde en la funda los accesorios electroquirúrgicos que no se utilicen durante una intervención quirúrgica • **Kuva 3.** Säilytä kotelossa sähkökirurgisia lisälaitteita, joita ei käytetä kirurgisen toimenpiteen aikana • **Figure 3.** Placer les accessoires d'électrochirurgie qui ne servent pas pendant l'intervention dans l'étui • **Figura 3.** Conservare nella custodia gli accessori per elettrochirurgia che non vengono utilizzati durante l'intervento chirurgico • **Afbeelding 3.** Plaats elektrochirurgische accessoires die tijdens de ingreep niet worden gebruikt, in de houder • **Figur 3.** Oppbevar elektrokirurgisk ekstrautstyr som ikke brukes under kirurgiske prosedyrer i hylsen • **Figura 3.** Guarde no estojo os acessórios eletrocirúrgicos que não são usados durante o procedimento cirúrgico • **Рисунок 3.** Храните электрохирургические принадлежности, которые не используются во время хирургической процедуры, в футляре. • **Figur 3.** Se till att elektrokirurgiska tillbehör som inte används under ett kirurgiskt ingrepp förvaras i hållaren • **图 3.** 将手术过程中不使用的电外科附件储放在保护套里



EN 1 Sterile Drape
2 Cord Lock
3 Holster

DA 1 Sterilt afdækningsstykke
2 Ledningslås
3 Hylster

DE 1 Steriles Abdecktuch
2 Kabelbefestigung
3 Köcher

ES 1 Campo estéril
2 Bloqueo del cordón
3 Funda

FI 1 Steriili liina
2 Johdon lukitsin
3 Kotelo

FR-FR 1 Champ opératoire
2 Bloqueur de cordon
3 Étui

IT 1 Telo sterile
2 Ferma cavo
3 Custodia

NL 1 Steriele doek
2 Snoerblokkering
3 Houder

NO 1 Steril duk
2 Ledningslås
3 Hylse

PT-BR 1 Campo estéril
2 Trava do cabo elétrico
3 Estojo

RU 1 Стерильная простыня
2 Фиксатор шнура
3 Футляр

SV 1 Steril duk
2 Snörlås
3 Hållare

ZH-CN 1 消毒铺巾
2 线扣
3 保护套

en

Valleylab™

Accessory Holster

E2400 Accessory Holster

1 Indications for Use

The Accessory Holster is intended to provide a safe place for electrosurgical accessories during the surgical procedure when not actively being used.

2 Handling and Operating Conditions

Table 1. Environmental Conditions

Condition	Ambient temperature	Relative humidity
Operation & storage	10°C to 40°C (50°F to 104°F)	15% to 90% non-condensing
Transport	-30°C to 60°C (-22°F to 140°F)	15% to 90% non-condensing

3 Clinical Benefits

The electrosurgical devices used in combination with compatible generators and accessories (adapters, footswitches, cords) will provide monopolar and/or bipolar energy for cutting and coagulating soft tissue. This provides the capability for the surgeon to balance tissue dissection and hemostatic effects as needed during a given surgical case.

4 General Warnings and Cautions

Read **all** instructions, warnings, and cautions before performing electrosurgery using Covidien equipment or accessories.

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

Caution: Before use, examine the product for any defects. Do not use if the product is damaged.

5 Before Surgery

Caution: The E2400 is shipped sterile. Do not use the product if the expiration date stamped on the packaging has been exceeded. Discard the product if the package has been compromised or damaged.

5.1 Instructions

1. Ensure the packaging has not been damaged or previously opened.
2. Use aseptic technique to open the package and transfer the accessory holster to the sterile field.
3. Attach the accessory holster to the surgical drape with tape or by pulling the drape material through the slot (*Figure 1*, *Figure 2*, *Figure 3*).

6 Disposal

Caution: Discard devices in accordance with your institution's hazardous medical waste and sharps procedures and local regulatory requirements.

7 Residual Risk Summary

While every attempt has been made to reduce patient and user risks, all surgeries using this instrument carry some residual risk, even when used by trained physicians. The potential adverse events associated with the use of holster include, but are not limited to, the following risks:

- Airway obstruction
- Burn
- Infection

Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and necessary regulatory authority (if European Union, the competent authority of the Member State) in which the user and/or patient is established.

da

Valleylab™

Tilbehørshylster

E2400 Tilbehørshylster

1 Indikationer for brug

Et tilbehørshylster er beregnet til sikker opbevaring af elektrokirurgisk tilbehør under operation, når det ikke er i brug.

2 Betingelser for håndtering og betjening

Tabel 1. Miljøforhold

Tilstand	Omgivende temperatur	Relativ luftfugtighed
Betjening og opbevaring	10°C til 40°C (50°F til 104°F)	15% til 90% ikke-kondenserende
Transport	-30°C til 60°C (-22°F til 140°F)	15% til 90% ikke-kondenserende

3 Kliniske fordele

Det elektrokirurgiske udstyr vil, når det bruges sammen med kompatible generatorer og kompatibelt tilbehør (adaptere, fodkontakter, ledninger), levere monopolær og/eller bipolær energi til skæring og koagulering af bløddele. Dette gør det muligt for kirurgen efter behov at afbalancere vævsdissektion og hæmostaseeffekter under et givet kirurgisk indgreb.

4 Generelle advarsler og forholdsregler

Læs **alle** anvisninger, advarsler og forholdsregler inden udførelse af el-kirurgi med brug af udstyr eller tilbehør fra Covidien.

Advarsel: Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugere til sikker genanvendelse og er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere dette udstyr kan medføre biologisk uforligelighed, infektion eller produktsvigt, hvilket vil udsætte patienten for unødvendige risici.

Forsigtig: Undersøg produktet for defekter før brug. Brug ikke produktet, hvis det er beskadiget.

5 Inden operationen

Forsigtig: E2400 leveres steril. Brug ikke produktet, hvis den udløbsdato, der er trykt på emballagen, er overskredet. Kassér produktet, hvis emballagen er blevet kompromitteret eller beskadiget.

5.1 Anvisninger

1. Kontrollér, at emballagen ikke er blevet beskadiget og ikke tidligere har været åbnet.
2. Anvend aseptisk teknik til åbning af emballagen, og læg tilbehørshylsteret i det sterile felt.
3. Monter tilbehørshylstret på det kirurgiske afdækningsstykke med tape eller ved at trække afdækningsstykket igennem revnen (*Figur 1*, *Figur 2*, *Figur 3*).

6 Bortskaffelse

Forsigtig: Kassér anordninger i overensstemmelse med hospitalets procedurer for bortskaffelse af farligt medicinsk affald og de lokale lovkrav.

7 Oversigt over yderligere risici

Selv om der er gjort forsøg på at reducere patientens og brugerens risici, indebærer alle operationer med dette instrument visse risici, selv når det bruges af uddannede læger. De potentielle uønskede hændelser i forbindelse med brugen af hylsteret omfatter, men er ikke begrænset til, følgende risici:

- Luftvejsobstruktion
- Forbrænding
- Infektion

Bemærk: Eventuelle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til fabrikanten og de relevante tilsynsmyndigheder (i EU den kompetente myndighed i medlemsstaten), hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

de

Valleylab™

Zubehörköcher

E2400 Zubehörköcher

1 Anwendungsgebiet

Der Zubehörköcher ist als sicherer Aufbewahrungsort für elektrochirurgisches Zubehör während des chirurgischen Verfahrens vorgesehen, wenn dieses nicht aktiv benutzt wird.

2 Handhabungs- und Betriebsbedingungen

Tabelle 1. Umgebungsbedingungen

Bedingung	Umgebungstemperatur	Relative Luftfeuchtigkeit
Betrieb und Lagerung	10°C bis 40°C (50°F bis 104°F)	15 % bis 90 % nicht kondensierend
Transport	-30°C bis 60°C (-22°F bis 140°F)	15 % bis 90 % nicht kondensierend

3 Klinische Vorteile

Die Elektrochirurgie-Geräte, die in Kombination mit kompatiblen Generatoren und Zubehörteilen (Adapter, Fußschalter, Kabel) verwendet werden, liefern monopolare und/oder bipolare Energie zum Schneiden und Koagulieren von Weichgewebe. So kann der Chirurg das Präparieren von Gewebe und die hämostatischen Wirkungen während eines chirurgischen Eingriffs nach Bedarf ausgleichen.

4 Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise

Alle Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise lesen, bevor Sie elektrochirurgische Verfahren mit Geräten oder Zubehör von Covidien durchführen.

Warnung: Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten; es dient daher nur zum Einmalgebrauch. Versuche, diese Produkte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zu Risiken für den Patienten durch Bioinkompatibilität, Infektionen oder Produktversagen führen.

Achtung: Untersuchen Sie das Produkt vor der Verwendung auf Schäden. Bei Schäden das Produkt nicht verwenden.

5 Vor dem Eingriff

Achtung: Der E2400 wird steril geliefert. Das Produkt nicht verwenden, wenn das auf der Verpackung aufgedruckte Verfallsdatum überschritten wurde. Das Produkt entsorgen, wenn die Verpackung beschädigt wurde.

5.1 Gebrauchsanleitung

1. Sicherstellen, dass die Verpackung nicht beschädigt oder zuvor geöffnet wurde.
2. Unter Einsatz aseptischer Technik die Verpackung öffnen und den Zubehörköcher in den sterilen Bereich überführen.
3. Den Zubehörköcher am OP-Abdecktuch befestigen; hierfür das OP-Abdecktuch durch den Schlitz ziehen (*Abbildung 1*, *Abbildung 2*, *Abbildung 3*).

6 Entsorgung

Achtung: Produkte müssen gemäß den Verfahren für gefährlichen medizinischen Abfall Ihrer Einrichtung und gemäß den örtlichen gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.

7 Restrisiko – Zusammenfassung

Obwohl sämtliche Maßnahmen ergriffen wurden, um Risiken für Patienten und Benutzer zu verringern, sind alle Operationen unter Verwendung dieses Instruments grundsätzlich mit einem bestimmten Restrisiko verbunden, auch wenn sie von geschulten Ärzten durchgeführt werden. Die potenziellen unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Köchers umfassen unter anderem die folgenden Risiken:

- Atemwegsblockierung
- Verbrennung
- Infektion

Hinweis: Alle schwerwiegenden Vorfälle, die im Zusammenhang mit dem Produkt auftreten, müssen dem Hersteller und den erforderlichen Aufsichtsbehörden des Landes (in der Europäischen Union der zuständigen Behörde des Mitgliedsstaates) gemeldet werden, in dem der Benutzer und/oder der Patient ansässig ist.

es

Valleylab™

Funda para accesorios

Funda para accesorios E2400

1 Indicaciones de uso

La funda para accesorios está destinada a proporcionar un lugar seguro para los accesorios electroquirúrgicos durante el procedimiento quirúrgico cuando no se utilizan activamente.

2 Manipulación y condiciones de funcionamiento

Tabla 1. Condiciones medioambientales

Condición	Temperatura ambiente	Humedad relativa
Funcionamiento y almacenamiento	10°C a 40°C (50°F a 104°F)	del 15 % al 90 % sin condensación
Transporte	-30°C a 60°C (-22°F a 140°F)	del 15 % al 90 % sin condensación

3 Beneficios clínicos

Los dispositivos electroquirúrgicos utilizados junto con generadores y accesorios compatibles (adaptadores, pedales, cables) proporcionan energía monopolar o bipolar para cortar y coagular el tejido blando. Esto permite al cirujano equilibrar la disección de tejido y los efectos hemostáticos según sea necesario durante una situación quirúrgica concreta.

4 Advertencias y precauciones generales

Lea **todas** las instrucciones, advertencias y precauciones antes de realizar una electrocirugía con equipos o accesorios de Covidien.

Advertencia: Este producto no puede limpiarse ni esterilizarse adecuadamente para su reutilización segura, por lo que está indicado para un solo uso. El intento de limpiar o esterilizar estos dispositivos puede suponer para el paciente un riesgo de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto.

Precaución: Antes de utilizar el producto, examínelo para detectar cualquier defecto. No utilice el producto si está dañado.

5 Antes de la intervención quirúrgica

Precaución: El E2400 se suministra esterilizado. No utilice el producto si se ha superado la fecha de caducidad indicada en el envase. Deseche el producto si el envase se ha visto comprometido o está dañado.

5.1 Instrucciones

1. Asegúrese de que el envase no esté dañado y no haya sido abierto.
2. Utilice una técnica aséptica para abrir el paquete y transferir la funda para accesorios al campo estéril.
3. Fije la funda para accesorios al campo quirúrgico con cinta adhesiva o tirando del material del campo a través de la ranura (*Figura 1*, *Figura 2*, *Figura 3*).

6 Eliminación

Precaución: Deseche los dispositivos de acuerdo con los procedimientos de residuos médicos peligrosos y objetos punzantes de su centro y con los requisitos normativos locales.

7 Resumen de riesgos residuales

Aunque se ha hecho todo lo posible por reducir los riesgos para el paciente y el usuario, todas las intervenciones quirúrgicas en las que se utiliza este instrumento conllevan algún riesgo residual, incluso cuando lo utilizan médicos cualificados. Los posibles acontecimientos adversos asociados al uso de la funda incluyen, entre otros, los siguientes riesgos:

- Obstrucción de las vías respiratorias
- Quemadura
- Infección

Nota: Cualquier incidente grave que se haya producido en relación con el dispositivo deberá notificarse al fabricante y a la autoridad reguladora pertinente (en el caso de la Unión Europea, la autoridad competente del Estado miembro) donde se encuentre el usuario o el paciente.

Valleylab™

Lisälaitekotelo

E2400-lisälaitekotelo

1 Käyttöaiheet

Lisälaitekotelo tarjoaa turvallisen paikan sähkökirurgisille lisälaitteille silloin, kun niitä ei käytetä aktiivisesti kirurgisen toimenpiteen aikana.

2 Käsittely- ja käyttöolosuhteet

Taulukko 1. Ympäristöolosuhteet

Olosuhde	Ympäristön lämpötila	Suhteellinen kosteus
Käyttö ja säilytys	10°C...40°C (50°F...104°F)	15–90 % ilman tiivistymistä
Kuljetus	–30°C...60°C (–22°F...140°F)	15–90 % ilman tiivistymistä

3 Kliiniset hyödyt

Yhteensopivien generaattorien ja lisävarusteiden, kuten sovitinten, jalkakytkinten ja johtojen, kanssa käytettyinä sähkökirurgiset laitteet tuottavat monopolaarista ja/tai bipolaarista energiaa pehmytkudoksen leikkaamista ja koagulointia varten. Tämä auttaa kirurgia tasapainottamaan kudoksen dissektion ja hemostaattiset vaikutukset leikkauksen aikana.

4 Yleiset vaara- ja varoitustekstit

Lue **kaikki** ohjeet, varoitukset ja huomiot ennen Covidien-laitteiden tai -lisävarusteiden käyttämistä sähkökirurgiassa.

Varoitus: Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Tuote on sen vuoksi kertakäyttöinen. Jos laitteita yritetään puhdistaa tai steriloida, potilaalle saattaa aiheutua vaaraa kudosyhteensopimattomuuden, infektion tai tuotevian vuoksi.

Huomio: Tutki tuote vikojen varalta ennen käyttöä. Älä käytä, jos tuote on vaurioitunut.

5 Ennen leikkaustoimenpidettä

Huomio: E2400 toimitetaan steriilinä. Älä käytä tuotetta, jos pakkaukseen merkitty viimeinen käyttöpäivä on ylittynyt. Hävitä tuote, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.

5.1 Ohjeet

1. Varmista, että pakkaus ei ole vahingoittunut eikä sitä ole avattu aiemmin.
2. Avaa pakkaus ja siirrä lisälaitekotelo steriilille alueelle aseptista tekniikkaa käyttäen.
3. Kiinnitä lisälaitekotelo leikkausliinaan teipillä tai vetämällä liinamateriaali aukon läpi (*Kuva 1*, *Kuva 2*, *Kuva 3*).

6 Hävittäminen

Huomio: Hävitä välineet laitoksen vaarallisen lääketieteellisen jätteen ja viiltävien ja pistävien jätteiden hävittämistä koskevien ohjeiden ja paikallisten viranomaisvaatimusten mukaisesti.

7 Yhteenveto jäännösriskeistä

Vaikka potilaan ja käyttäjän riskit on pyritty minimoimaan kaikin mahdollisin tavoin, kaikkiin leikkaustoimenpiteisiin, joissa tätä laitetta käytetään, liittyy edelleen joitakin riskejä myös silloin, kun laitetta käyttää koulutettu lääkäri. Kotelon käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat muun muassa seuraavat riskit:

- hengitysteiden tukkeuma
- palovammat
- infektio

Huomautus: Kaikki laitteeseen liittyvät vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle lainsäädäntöviranomaiselle (Euroopan unionin alueella kunkin jäsenvaltion asianmukaiselle viranomaiselle).

fr

Valleylab™

Étui pour accessoires

Étui pour accessoires E2400

1 Indications d'utilisation

L'étui pour accessoires sert à mettre en sécurité les accessoires électrochirurgicaux qui ne sont pas utilisés pendant l'intervention.

2 Conditions de manipulation et de fonctionnement

Tableau 1. Conditions ambiantes

Condition	Température ambiante	Humidité relative
Fonctionnement et stockage	10°C à 40°C (50°F à 104°F)	15% à 90%, sans condensation
Transport	-30°C à 60°C (-22°F à 140°F)	15% à 90%, sans condensation

3 Avantages cliniques

Les appareils électrochirurgicaux utilisés en association avec des générateurs et accessoires compatibles (adaptateurs, pédales de commande, cordons) fournissent une énergie monopolaire et/ou bipolaire pour la coupe et la coagulation des tissus mous. Cela permet au chirurgien d'équilibrer comme il convient la dissection des tissus et les effets hémostatiques au cours d'une procédure chirurgicale donnée.

4 Avertissements et mises en garde généraux

Lire **l'intégralité** des instructions, avertissements et mises en garde avant d'effectuer toute intervention d'électrochirurgie à l'aide d'équipements ou d'accessoires Covidien.

Avertissement : ce produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; il est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peut entraîner des risques pour le patient en cas de bio-incompatibilité, d'infection ou de défaillance du produit.

Mise en garde: avant l'utilisation, vérifier que le produit ne présente aucun défaut. Ne pas l'utiliser s'il est endommagé.

5 Avant l'intervention chirurgicale

Mise en garde: l'étui pour accessoires E2400 est livré stérile. Ne pas utiliser le produit si la date de péremption indiquée sur l'emballage est passée. Jeter le produit si son emballage est abimé.

5.1 Instructions

1. S'assurer que l'emballage n'est pas endommagé et qu'il n'a pas déjà été ouvert.
2. Utiliser une technique aseptique pour ouvrir l'emballage et transférer l'étui pour accessoires dans le champ stérile.
3. Fixer l'étui pour accessoires au champ opératoire à l'aide de ruban adhésif ou en passant le matériau du champ dans la fente (*Figure 1*, *Figure 2*, *Figure 3*).

6 Mise au rebut

Mise en garde: jeter les dispositifs conformément aux procédures de gestion des déchets médicaux dangereux et tranchants de votre établissement et aux réglementations locales.

7 Récapitulatif des risques résiduels

Bien que toutes les mesures aient été prises pour réduire les risques pour le patient et l'utilisateur, toutes les interventions chirurgicales utilisant cet instrument comportent un risque résiduel, même lorsque ce dernier est utilisé par des médecins dûment formés. Parmi les événements indésirables potentiels liés à l'utilisation de cet étui figurent notamment :

- Obstruction des voies respiratoires
- Brûlures
- Infection

Remarque : Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire nécessaire (dans l'Union européenne, il s'agit de l'autorité compétente de l'État membre) de laquelle dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Valleylab™

Custodia per accessori

Custodia per accessori E2400

1 Indicazioni per l'uso

La custodia per accessori è destinata a fornire un posto sicuro dove riporre gli accessori per elettrochirurgia durante l'intervento chirurgico quando non vengono utilizzati attivamente.

2 Condizioni di gestione e funzionamento

Tabella 1. Condizioni ambientali

Condizione	Temperatura ambiente	Umidità relativa
Funzionamento e conservazione	Da 10°C a 40°C (da 50°F a 104°F)	Dal 15% al 90% senza condensa
Trasporto	Da -30°C a 60°C (da -22°F a 140°F)	Dal 15% al 90% senza condensa

3 Benefici clinici

I dispositivi elettrochirurgici utilizzati in combinazione con generatori e accessori compatibili (adattatori, interruttori a pedale, cavi) forniscono energia monopolare e/o bipolare per il taglio e la coagulazione di tessuti molli. Ciò consente al chirurgo di bilanciare dissezione tissutale ed effetti emostatici in base alle necessità durante un determinato caso chirurgico.

4 Avvertenze e precauzioni generali

Leggere **tutte** le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima di eseguire una procedura elettrochirurgica con apparecchi e accessori Covidien.

Avvertenza: questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'operatore per facilitare il riutilizzo sicuro e deve quindi essere considerato monouso. I tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi possono comportare rischi per il paziente in termini di bio-incompatibilità, infezione o guasto del prodotto.

Attenzione: prima dell'uso, verificare che il prodotto sia privo di difetti. Non usare se il prodotto è danneggiato.

5 Prima dell'intervento chirurgico

Attenzione: la custodia per accessori E2400 è spedita sterile. Non usare il prodotto se la data di scadenza stampata sulla confezione è stata superata. Eliminare il prodotto se la confezione è stata compromessa o danneggiata.

5.1 Istruzioni

1. Assicurarsi che la confezione non sia stata danneggiata o aperta in precedenza.
2. Usare una tecnica asettica per aprire la confezione e trasferire la custodia per accessori nel campo sterile.
3. Attaccare la custodia per accessori al telo chirurgico con del nastro oppure facendo passare il telo chirurgico attraverso la fessura (*Figura 1*, *Figura 2*, *Figura 3*).

6 Smaltimento

Attenzione: smaltire i dispositivi conformemente alle procedure di smaltimento dell'istituto in materia di rifiuti medici pericolosi e taglienti e secondo le normative locali in vigore.

7 Riepilogo dei rischi residui

Sebbene sia stato compiuto ogni sforzo per ridurre i rischi per operatori e pazienti, tutti gli interventi chirurgici eseguiti con questo strumento comportano un rischio residuo, anche se utilizzato da personale medico qualificato. I potenziali eventi avversi associati all'uso di questa custodia comprendono, tra gli altri, i seguenti rischi:

- Ostruzione delle vie respiratorie
- Ustione
- Infezione

Nota: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità normativa competente (nell'Unione Europea, l'autorità competente dello Stato membro) del Paese in cui si trovano l'operatore e/o il paziente.

nl

Valleylab™

Houder voor accessoires

E2400 houder voor accessoires

1 Gebruiksindicaties

De houder voor accessoires is bedoeld als veilige opslagplek voor elektrochirurgische accessoires die tijdens de chirurgische procedure niet actief worden gebruikt.

2 Hantering en bedrijfscondities

Tabel 1. Omgevingsomstandigheden

Omstandigheden	Omgevingstemperatuur	Relatieve luchtvochtigheid
Werking en opslag	10°C tot 40°C (50°F tot 104°F)	15% tot 90%, zonder condensvorming
Vervoer	-30°C tot 60°C (-22°F tot 140°F)	15% tot 90%, zonder condensvorming

3 Klinische voordelen

De elektrochirurgische instrumenten die worden gebruikt in combinatie met compatibele generatoren en accessoires (adapters, voetschakelaars, snoeren) leveren monopolaire en/of bipolaire energie voor het snijden en coaguleren van zacht weefsel. Dit biedt de chirurg de mogelijkheid om indien nodig de weefseldissectie en hemostatische effecten in evenwicht te brengen tijdens een bepaalde chirurgische ingreep.

4 Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

Lees **alle** instructies, waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voordat u elektrochirurgie uitvoert met apparatuur of accessoires van Covidien.

Waarschuwing: De gebruiker kan dit product niet afdoende reinigen en/of steriliseren om het op een veilige manier opnieuw te gebruiken, waardoor dit product bedoeld is voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze hulpmiddelen te reinigen of te steriliseren kunnen leiden tot risico's voor de patiënt door bio-incompatibiliteit, infectie of een product dat niet goed werkt.

Let op: Bestudeer het product vóór gebruik op eventuele defecten. Gebruik het product niet als het beschadigd is.

5 Vóór de operatie

Let op: De E2400 wordt steriel verzonden. Gebruik het product niet wanneer de op het product aangebrachte vervaldatum is verstreken. Gooi het product weg als de verpakking is aangetast of anderszins beschadigd is.

5.1 Instructies

1. Controleer of de verpakking niet is beschadigd of eerder is geopend.
2. Gebruik een aseptische techniek om de verpakking te openen en de houder voor accessoires over te brengen naar het steriele veld.
3. Bevestig de houder voor accessoires aan de operatiedoek met tape of door de doek door de gleuf (*Afbeelding 1*, *Afbeelding 2*, *Afbeelding 3*) te trekken.

6 Afvoer

Let op: Voer hulpmiddelen voor eenmalig gebruik af volgens de procedures van uw instelling voor gevaarlijk medisch afval en scherpe voorwerpen en de plaatselijke regelgeving.

7 Overzicht van de risico's

Wij hebben er alles aan gedaan om de risico's voor de patiënt en de gebruiker te beperken. Aan alle ingrepen waarbij gebruik wordt gemaakt van dit instrument zijn echter risico's verbonden, zelfs wanneer het apparaat wordt gebruikt door getrainde artsen. Mogelijke ongewenste voorvallen met betrekking tot het gebruik van deze houder bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot, de volgende risico's:

- Obstructie van de luchtwegen
- Brandwonden
- Infectie

Opmerking: Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het hulpmiddel moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de vereiste regelgevende instantie (in de Europese Unie: de bevoegde autoriteit van de lidstaat) voor het land waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

no

Valleylab™

Ekstrautstyrshylse

E2400 Ekstrautstyrshylse

1 Indikasjoner for bruk

Ekstrautstyrshylsen er ment som et trygt oppbevaringssted for elektrokirurgisk ekstrautstyr under inngrepsprosedyren når det ikke brukes aktivt.

2 Håndtering og bruksforhold

Tabell 1. Miljøbetingelser

Forhold	Omgivelsestemperatur	Relativ luftfuktighet
Bruk og oppbevaring	10°C til 40°C (50°F til 104°F)	15 til 90 % ikke-kondenserende
Transport	-30°C til 60°C (-22°F til 140°F)	15 til 90 % ikke-kondenserende

3 Kliniske fordeler

De elektrokirurgiske enhetene som brukes med kompatible generatorer og tilbehør (adaptere, fotbrytere, ledninger), leverer monopolar og/eller bipolar energi for skjæring og koagulering av bløtvev. Dette gjør at kirurgen kan avveie vevsdisseksjon mot hemostatiske effekter etter behov under et gitt kirurgisk inngrep.

4 Generelle advarsler og forsiktighetsregler

Les **alle** instruksjoner, advarsler og forsiktighetsregler før du utfører elektrokirurgi ved bruk av Covidien-utstyr eller -tilbehør.

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 at pasienten utsettes for risiko for biologisk inkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt.

Forsiktig! Undersøk produktet for skade før bruk. Skal ikke brukes hvis produktet er skadet.

5 Før operasjonen

Forsiktig! E2400 leveres steril. Ikke bruk produktet hvis utløpsdatoen stemplet på emballasjen er overskredet. Kast produktet hvis pakningen er skadet eller ødelagt.

5.1 Instruksjoner

1. Sørg for at pakningen ikke er blitt skadet eller åpnet fra før.
2. Bruk aseptisk teknikk for å åpne pakningen og overføre ekstrautstyrshylsen til det sterile feltet.
3. Fest ekstrautstyrshylsen til operasjonsduken med teip eller ved å dra dukmaterialet gjennom åpningene (*Figur 1*, *Figur 2*, *Figur 3*).

6 Kassering

Forsiktig! Kast enheter i henhold til din institusjons prosedyrer for farlig medisinsk avfall og skarpe gjenstander samt lokale forskrifter.

7 Oppsummering av restrisiko

Alle mulige tiltak har blitt satt i verk for å redusere pasient- og brukerrisiko, men alle inngrep ved bruk av dette instrumentet medfører risiko, selv når det brukes av erfarne leger. Potensielle bivirkninger knyttet til bruk av hylsen omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

- luftveisobstruksjon
- brannskader
- infeksjon

Merk! Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og det aktuelle lovgivende organet (i EU er dette det aktuelle organet i de enkelte medlemslandene) der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

pt

Valleylab™

Estojo de acessórios

E2400 Estojo de acessórios

1 Indicações de uso

O estojo de acessórios destina-se a proporcionar um local seguro para os acessórios eletrocirúrgicos durante o procedimento cirúrgico quando não estiverem sendo usados de forma ativa.

2 Condições de manuseio e operação

Tabela 1. Condições ambientais

Condição	Temperatura ambiente	Umidade relativa
Operação e armazenamento	10°C a 40°C (50°F a 104°F)	15% a 90% sem condensação
Transporte	-30°C a 60°C (-22°F a 140°F)	15% a 90% sem condensação

3 Benefícios clínicos

Os dispositivos eletrocirúrgicos usados em combinação com geradores e acessórios compatíveis (adaptadores, pedais, cabos) fornecerão energia monopolar e/ou bipolar para corte e coagulação de tecidos moles. Isso permite que o cirurgião equilibre a dissecção do tecido e os efeitos hemostáticos conforme necessário, durante um determinado caso cirúrgico.

4 Alertas e cuidados gerais

Leia **todas** as instruções, avisos e advertências antes de executar eletrocirurgia usando equipamentos ou acessórios da Covidien.

Aviso: este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado adequadamente pelo usuário de forma a facilitar a reutilização segura e, portanto, destina-se a ser usado uma única vez. Tentativas de limpar ou esterilizar esses dispositivos podem resultar em riscos ao paciente devido à incompatibilidade biológica, infecção ou falha do produto.

Atenção: examine o produto quanto a defeitos antes de usá-lo. Não use se o produto estiver danificado.

5 Antes da cirurgia

Atenção: o E2400 é enviado estéril. Não use o produto se a data de validade carimbada na embalagem estiver vencida. Descarte o produto se a embalagem estiver comprometida ou danificada.

5.1 Instruções

1. Certifique-se de que a embalagem não tenha sido danificada ou aberta anteriormente.
2. Use uma técnica asséptica para abrir a embalagem e transferir o estojo de acessórios para o campo estéril.
3. Fixe o estojo de acessórios no campo cirúrgico com fita adesiva ou puxando o material do campo através da abertura (*Figura 1*, *Figura 2*, *Figura 3*).

6 Descarte

Atenção: descarte os dispositivos de acordo com os procedimentos de lixo hospitalar perigoso e objetos perfurocortantes de sua instituição e de acordo com as exigências regulatórias locais.

7 Resumo de riscos residuais

Embora tenham sido tomadas todas as providências necessárias para reduzir os riscos ao paciente e ao usuário, todas as cirurgias que utilizam este instrumento apresentam algum risco residual, mesmo quando utilizado por médicos treinados. Os eventos adversos potenciais associados ao uso do estojo incluem, entre outros, os seguintes riscos:

- Obstrução de vias aéreas
- Queimadura
- Infecção

Observação: qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser relatado ao fabricante e à autoridade regulatória necessária (na União Europeia, a autoridade competente do Estado Membro) em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

ru

Valleylab™

Футляр для принадлежностей

E2400 Футляр для принадлежностей

1 Показания к применению

Чехол для инструмента является безопасным местом для размещения электрохирургических инструментов во время операции, пока инструменты не используются хирургами.

2 Условия обращения и эксплуатации

Таблица 1. Условия окружающей среды

Условие	Температура окружающей среды	Относительная влажность
Эксплуатация и хранение	От 10°C до 40°C (от 50°F до 104°F)	От 15 до 90 %, без образования конденсата
Транспортировка	От –30°C до 60°C (от –22°F до 140°F)	От 15 до 90 %, без образования конденсата

3 Преимущества использования в клинических целях

Электрохирургические устройства при использовании с совместимыми генераторами и принадлежностями (адаптерами, педальными переключателями, кабелями) обеспечивают подачу энергии в монополярном и биполярном режимах для рассечения и (или) коагуляции мягких тканей. Это позволяет хирургам оптимально сочетать рассечение тканей с наложением гемостаза в соответствии с требованиями конкретной процедуры.

4 Общие предупреждения и предостережения

Перед выполнением электрохирургических процедур с использованием оборудования и принадлежностей компании Covidien необходимо ознакомиться со **всеми** указаниями, предупреждениями и мерами предосторожности.

Предупреждение. Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую чистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому это изделие предназначено для однократного применения. Попытки чистки или стерилизации данных изделий могут

привести к нарушению биосовместимости, инфицированию или неправильному функционированию изделия, что представляет опасность для пациента.

Внимание! Перед использованием проверьте изделие на наличие дефектов. Не используйте поврежденное изделие.

5 Перед хирургической операцией

Внимание! Изделие E2400 поставляется стерильным. Не используйте изделие, если срок годности, указанный на упаковке, истек. Утилизируйте изделие, если упаковка нарушена или повреждена.

5.1 Инструкция

1. Убедитесь, что упаковка не была повреждена или ранее вскрыта.
2. Соблюдая правила асептики, вскройте упаковку и перенесите футляр для принадлежностей на стерильное поле.
3. Прикрепите футляр для принадлежностей к хирургической простыне с помощью ленты или пропустив материал простыни через прорезь (*Рис. 1*, *Рис. 2*, *Рис. 3*).

6 Утилизация

Внимание! Утилизируйте устройства в соответствии с местными нормативными требованиями и принятыми в вашем учреждении процедурами утилизации опасных медицинских отходов и колюще-режущих инструментов.

7 Сведения об остаточном риске

Несмотря на то, что были предприняты все меры для уменьшения риска для пациента и пользователя, при проведении операций с использованием данного изделия, даже в случае его эксплуатации врачом, прошедшим соответствующее обучение, существует остаточный риск. Возможные нежелательные явления, связанные с использованием футляра, включают, помимо прочего, следующие риски:

- непроходимость дыхательных путей;
- ожог;
- инфекция.

Примечание. Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю и в соответствующие регулирующие органы региона, в котором находится пользователь и (или) пациент (в случае Европейского союза — в уполномоченный орган государства-члена ЕС).

SV

Valleylab™

Tillbehörshållare

E2400 Tillbehörshållare

1 Indikationer för användning

Tillbehörshållaren är avsedd att tillhandahålla en säker plats för elektrokirurgiska tillbehör under kirurgiska ingrepp när de inte används aktivt.

2 Hanterings- och driftförhållanden

Tabell 1. Omgivningsförhållanden

Förhållande	Omgivningstemperatur	Relativ luftfuktighet
Drift och förvaring	10°C till 40°C (50°F till 104°F)	15–90 %, icke-kondenserande
Transport	-30°C till 60°C (-22°F till 140°F)	15–90 %, icke-kondenserande

3 Kliniska fördelar

Diatermiinstrument som används tillsammans med kompatibla diatermiapparater och tillbehör (adaptrar, fotomkopplare, kablar) ger monopolär och/eller bipolär energi för snitt och koagulering av mjuk vävnad. Detta ger kirurgen möjlighet att balansera dissektionen av vävnad och hemostatiska effekter efter behov under pågående ingrepp.

4 Allmänna varningar och försiktighetsanvisningar

Läs **alla** instruktioner, varningar och försiktighetsåtgärder innan du utför elektrokirurgi med utrustning eller tillbehör från Covidien.

Varning: Denna produkt kan inte rengöras och/eller steriliseras tillräckligt för att säkert kunna återanvändas och är därför endast avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan detta leda till risker för patienten på grund av biologisk inkompatibilitet, infektion eller produktfel.

Försiktighet: Undersök produkten för eventuella defekter före användning. Använd inte produkten om den är skadad.

5 Före operation

Försiktighet: E2400 levereras steril. Använd inte produkten om utgångsdatumet som är stämplat på förpackningen har utgått. Kassera produkten om förpackningen har äventyrats eller skadats.

5.1 Anvisningar

1. Kontrollera att förpackningen inte har skadats eller öppnats tidigare.
2. Använd aseptisk teknik för att öppna förpackningen och överföra tillbehörshållaren till det sterila fältet.
3. Fäst tillbehörshållaren i operationsduken med tejp eller genom att dra dukmaterialet genom öppningen (*Figur 1*, *Figur 2*, *Figur 3*).

6 Bortskaffande

Försiktighet: Kassera enheterna i enlighet med institutionens rutiner och lokala regler för kassering av medicinskt riskavfall.

7 Sammanfattning av kvarstående risk

Även om alla tänkbara åtgärder har vidtagits för att minska risker för patienter och användare utgör alla kirurgiska ingrepp med detta instrument en viss risk, även då det används av utbildade läkare. Potentiella komplikationer som är associerade med användningen av hållaren inkluderar, men är inte begränsade, till:

- Luftvägshinder
- Brännskada
- Infektion

Observera: Alla allvarliga incidenter som inträffar i relation till instrumentet ska rapporteras till tillverkaren och nödvändig tillsynsmyndighet (inom EU är det den behöriga myndigheten i medlemsstaten) och i rapporten ska användare och/eller patient anges.

zh

Valleylab™

附件保护套

E2400 附件保护套

1 使用范围

本附件保护套是用于在外科手术中为暂时不使用的电外科附件提供一个安全的放置位置。

2 处理和操作条件

表1. 环境条件

条件	环境温度	相对湿度
操作和储存	10°C 至 40°C（50°F 至 104°F）	15% 至 90%（不凝结）
运输	-30°C 至 60°C（-22°F 至 140°F）	15% 至 90%（不凝结）

3 临床价值

与兼容的电刀和附件(转接插头、脚踏开关、导线)配合使用的电外科手术设备将为切割和凝固软组织提供单极和/或双极能量。这使得外科医生可以在特定手术病例中对组织解剖和止血作用进行必要的平衡。

4 一般警告及注意事项

在使用 Covidien 设备或附件实施电外科手术之前 ,请阅读**所有**说明、警告和注意事项。

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 ,重新使用不能保证安全。尝试对这些设备进行清洁或灭菌可能会导致病人因生物不相容、感染或产品故障而面临风险。

注意事项：使用前 ,请检查产品是否有缺陷。如产品已损坏 ,则不得使用。

5 手术之前

注意事项：E2400 为无菌供货。如果超过了包装上标注的有效期 ,请勿使用产品。如果包装受损或损坏 ,请丢弃产品。

5.1 说明

1. 确保包装未受损而且尚未被打开。
2. 使用无菌技术打开包装并将附件保护套转移到无菌区域。
3. 用带子或使铺巾从槽内穿过， 将附件保护套固定在手术铺巾上(图1、图2、图3)。

6 弃置

注意事项：依据所在机构的有害医疗废物和尖锐物规章和地方法规要求 ,处置器械。

7 残留风险汇总

尽管我们已经竭尽所能降低病人和用户承受的风险 ,但即使是由经过培训的医生使用 ,使用此器械的所有手术都存在一定的残留风险。与使用本保护套相关的潜在不良事件包括但不限于以下风险：

- 气道阻塞
- 烧伤
- 感染

注： 发生与设备有关的任何严重事件时 ,应向制造商和用户和/或病人所在地的必要监管机构(如果是欧盟 ,则为成员国的主管机构)报告。

COVIDIEN™

Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA
www.covidien.com
[T] +1 800 635 5267

EC REP

Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Product of USA (from US and foreign materials).

© 2022 Covidien
PT00103249
2022-03-28

PT00103249