COVIDIEN™

Valleylab™

Reusable Bipolar Forceps Cords • Cordons réutilisables pour pince bipolaire • Genanvendelige ledninger til bipolær tang • Wiederverwendbare Kabel für bipolares Fassinstrument • Cables para pinzas bipolares reutilizables • Kestokäyttöiset bipolaaristen pihtien johdot • Cavi per pinza bipolare riutilizzabili • Herbruikbare snoeren van de bipolaire pincet • Gjenbrukbare bipolare ledninger for tenger • Cabos elétricos de pinça bipolar reutilizáveis • Кабели биполярного пинцета многоразового использования • Återanvändningsbara sladdar till bipolära täng • **可重复使用双极镊子导线**

REF E0020V, E0021S, E0022W

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

Rx ONLY CE

Symbols / Symboles / Symboler / Symbole / Símbolos / Symbolit / Simboli / Symbolen / Symboler / Símbolos / Символы / Symboler / 符号



en Non-sterile product **fr** Produit non stérile **da** Ikke-sterilt produkt **de** Unsteriles Produkt **es** Producto no estéril **fi** Ei-steriili tuote **it** Prodotto non sterile **nl** Niet-steriel product **no** Usterilt produkt **pt-br** Produto não estéril **ru** Нестерильное изделие **sv** Icke-steril produkt **zh** 非无菌产品



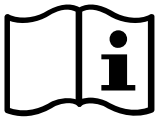
en Not made with natural rubber latex **fr** Ce produit n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel **da** Indeholder ikke naturlig gummilatex **de** Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt **es** Fabricado sin látex de goma natural **fi** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia **it** Non fabbricato con lattice di gomma naturale **nl** Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex **no** Ikke laget av naturgummilateks **pt-br** Não é fabricado com látex de borracha natural **ru** Не содержит натуральный латекс **sv** Ej tillverkad av naturgummilatex **zh** 未使用天然乳胶制造

Rx ONLY

en For prescription use only **fr** Utilisation sur prescription médicale uniquement **da** Kun til receptpligtig brug **de** Verschreibungspflichtig **es** Solo bajo prescripción médica **fi** Laitetta saa käyttää vain lääkärin määräyksellä **it** Esclusivamente su prescrizione medica **nl** Uitsluitend voor gebruik op voorschrift **no** Kun til bruk etter foreskrivning **pt-br** Para uso apenas sob prescrição **ru** Использовать только по назначению врача **sv** Endast för receptbelagd användning **zh** 只能遵医嘱使用

MD

en Product is a Medical Device **fr** Ce produit est un dispositif médical **da** Produktet er medicinsk udstyr **de** Medizinprodukt **es** Este producto es un producto sanitario **fi** Tuote on lääkinnällinen laite **it** Il prodotto è un dispositivo medico **nl** Het product is een medisch hulpmiddel **no** Produktet er medisinsk utstyr **pt-br** O produto é um dispositivo médico **ru** Данное изделие представляет собой медицинское устройство **sv** Produkten klassas som medicinteknisk utrustning **zh** 本产品为医疗设备



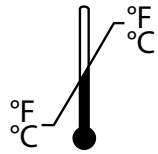
en Consult the instructions for use **fr** Consulter le mode d'emploi **da** Se brugsanvisningen **de** Gebrauchsanweisung beachten **es** Consultar las instrucciones de uso **fi** Katso käyttöohjetta **it** Consultare le istruzioni per l'uso **nl** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **no** Les bruksanvisningen **pt-br** Consulte as instruções de uso **ru** Ознакомьтесь с инструкцией по применению **sv** Läs bruksanvisningen **zh** 参考使用说明



en Caution! Read all warnings and cautions in instructions for use **fr** Mise en garde ! Lire tous les avertissements et mises en garde du mode d'emploi **da** Forsigtig! Læs alle advarsler og forholdsregler i brugsanvisningen **de** Vorsicht! Alle Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen **es** ¡Precaución! Lea todas las advertencias y precauciones de las instrucciones de uso **fi** Huomio! Lue käyttöohjeista kaikki varoitukset ja huomautukset **it** Attenzione – Leggere tutte le avvertenze e le precauzioni riportate nelle istruzioni per l'uso **nl** Let op! Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing **no** Forsiktig! Les alle advarsler og forsiktighetsregler i bruksanvisningen **pt-br** Cuidado! Leia todos os alertas e cuidados nas instruções de uso **ru** Предостережение! Прочтите все предупреждения и предостережения, приведенные в инструкциях по эксплуатации **sv** Var försiktig! Läs alla varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen **zh** 注意事项！阅读使用说明中的所有警告和注意事项



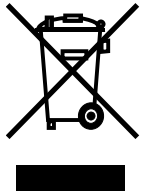
en Footswitching device **fr** Dispositif à pédale de commande **da** Fodkontaktudstyr **de** Fußschaltergerät **es** Dispositivo de conmutador de pedal **fi** Jalkakytkinlaite **it** Dispositivo attivabile mediante interruttore a pedale **nl** Hulpmiddel met voetbediening **no** Fotbryter **pt-br** Dispositivo acionado por pedal **ru** Педальный переключатель **sv** Fotomkopplare **zh** 脚踏开关装置



en Temperature limitations **fr** Limites de température **da** Temperaturbegrænsninger **de** Temperaturbegrenzung **es** Limitaciones de temperatura **fi** Lämpötilarajoitukset **it** Limitazioni di temperatura **nl** Beperkingen ten aanzien van temperatuur **no** Temperaturbegrensinger **pt-br** Restrições de temperatura **ru** Допустимый температурный диапазон **sv** Temperaturbegränsningar **zh** 温度限制



en Keep product dry **fr** Maintenir le produit au sec **da** Opbevares tørt **de** Trocken aufbewahren **es** Mantener el producto seco **fi** Säilytä tuote kuivana **it** Mantenere asciutto **nl** Bewaar het product droog **no** Hold produktet tørt **pt-br** Mantenha o produto seco **ru** Хранить в сухом месте **sv** Håll produkten torr **zh** 保持产品干燥



en Product contains waste from electrical and electronic equipment, and should be separately collected and not disposed of as unsorted municipal waste **fr** Le produit contient des résidus d'équipements électriques et électroniques, et doit être collecté séparément et non jeté comme un déchet municipal non trié **da** Produktet indeholder affald fra elektrisk og elektronisk udstyr og bør indsamles separat og ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald **de** Das Produkt enthält Komponenten, die als Elektro- und Elektronik-Altgeräte getrennt gesammelt werden müssen und nicht im Hausmüll entsorgt werden dürfen **es** Este producto contiene residuos de aparatos eléctricos y electrónicos que deben recolectarse por separado y no desecharse como residuos urbanos sin clasificar **fi** Tuote on lajiteltava sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna (SER). Siksi se on vietävä erilliskeräykseen eikä sitä saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä **it** Il prodotto contiene rifiuti provenienti da apparecchiature elettriche ed elettroniche; deve essere raccolto separatamente e non smaltito con i rifiuti urbani indifferenziati **nl** Het product bevat afval van elektrische en elektronische apparatuur en moet apart worden opgehaald. Product niet bij ongesorteerd restafval weggooien **no** Produktet inneholder avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr. Det skal samles inn separat og ikke kastes sammen med usortert kommunalt avfall **pt-br** O produto contém resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e deve ser coletado separadamente e não descartado como lixo municipal não classificado **ru** Данное изделие содержит отходы электрического и электронного оборудования, поэтому его запрещается выбрасывать вместе с несортированными бытовыми отходами и следует собирать отдельно **sv** Produkten innehåller avfall från elektrisk och elektronisk utrustning och ska samlas in separat och inte kasseras som osorterat kommunalt avfall **zh** 本产品含有电气和电子设备产生的废弃物，应单独收集，不得作为未分类的市政垃圾处置

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

CE	**en** CE Mark **fr** Marque CE **da** CE-mærke **de** CE-Kennzeichnung **es** Marca CE **fi** CE-merkintä **it** Marchio CE **nl** CE-markering **no** CE-merke **pt-br** Marcação CE **ru** Маркировка CE **sv** CE-märkning **zh** CE 标识
EC REP	**en** Authorized Representative in the European Community **fr** Représentant agréé au sein de la Communauté européenne **da** Autoriseret repræsentant i Det Europæiske Fællesskab **de** Bevollmächtigter in der Europäischen Union **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea **fi** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea **nl** Gemachtigde in de Europese Gemeenschap **no** Autorisert representant i EU **pt-br** Representante autorizado na Comunidade Europeia **ru** Уполномоченный представитель в Европейском союзе **sv** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **zh** 欧洲共同体授权代表
REF	**en** Catalog number **fr** Référence **da** Katalognummer **de** Artikelnummer **es** N.º de catálogo **fi** Luettelonumero **it** Numero di catalogo **nl** Catalogusnummer **no** Katalognummer **pt-br** Número de catálogo **ru** Номер по каталогу **sv** Katalognummer **zh** 目录号
	**en** Manufacturer **fr** Fabricant **da** Producent **de** Hersteller **es** Fabricante **fi** Valmistaja **it** Produttore **nl** Fabrikant **no** Produsent **pt-br** Fabricante **ru** Производитель **sv** Tillverkare **zh** 制造商
LOT	**en** Lot number **fr** Numéro de lot **da** Lotnummer **de** Fertigungslosnummer, Charge **es** Número de lote **fi** Eränumero **it** Codice del lotto **nl** Partijnummer **no** Partinummer **pt-br** Número de lote **ru** Номер партии **sv** Lotnummer **zh** 批号
	**en** Date of Manufacture **fr** Date de fabrication **da** Fremstillingsdato **de** Herstellungsdatum **es** Fecha de fabricación **fi** Valmistuspäivämäärä **it** Data di produzione **nl** Fabricagedatum **no** Produksjonsdato **pt-br** Data de fabricação **ru** Дата производства **sv** Tillverkningsdatum **zh** 制造日期

Valleylab™

Reusable Bipolar Forceps Cords

E0020V Bipolar Forceps Cord, Reusable 4.6 m (15 feet)
E0021S Bipolar Forceps Cord, Reusable, STORZ™* 4.6 m (15 feet)
E0022W Bipolar Forceps Cord, Reusable, WOLF™* 4.6 m (15 feet)

1. Indications for Use

Cords are to electrically connect bipolar electrosurgical instruments to Valleylab™ electrosurgical generators.

2. Compatible Equipment

For use with a maximum peak voltage of 1000 V.

These cords can be used with Valleylab™ electrosurgical generators and require a footswitch for operation.

Compatible with either 2-pin bipolar footswitching forceps (E0020V), Karl Storz™* bipolar devices (E0021S), Richard Wolf™* bipolar devices (E0022W), or Covidien energy based devices.

3. Handling and Operating Conditions

Table 1. Environmental Conditions

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

4. 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.

5. General Warnings and Cautions

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

5.1. Warnings

- **Warning:** This product is provided non-sterile. Clean and sterilize cords before the first and every use.
- **Warning:** Do not sterilize the cord using low temperature gas plasma, low temperature peracetic acid, dry heat, irradiation, or by soaking in disinfectant solution. Failure to comply may result in patient injury or reduced product performance.
- **Warning:** Do not use electrosurgery in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases, such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen (O_2), or in close proximity to volatile solvents (such as ether or alcohol), as explosion may occur.
- **Warning:** Inspect the cord insulation before and after each use for cracks, nicks, cuts, dents, or depressions which may decrease the insulation effectiveness. Discard any damaged cord. Unintended thermal injury could occur.
- **Warning:** Connect the cord to the proper receptacle. Improper connection of accessories may result in inadvertent accessory activation or other potentially hazardous conditions.
- **Warning:** Ensure that the accessory cord is correctly and securely connected and that no metal is exposed. Contact with exposed metal parts may result in shocks or burns to the patient or surgical team.
- **Warning:** Position instrument cords to avoid contact with the patient or other cords or cables. Do not wrap cords around metal objects. This may induce currents that could lead to shocks, fires, or injury to the surgical team.

6. Before Surgery

6.1. Setup

1. Prior to use the reusable cord should be cleaned and sterilized.
2. If the cord is damaged, replace the damaged cord with a sterilized cord in good condition.
3. Connect the reusable cord to the instrument. Ensure that the cord receptacle is fully seated against the instrument's connector.
4. Connect the reusable cord to the bipolar output receptacle on the generator.

7. After Surgery

Caution: Always disconnect the cord from the instrument or generator by pulling on the connector. Do not pull on the cord when disconnecting from the instrument and generator. Improper disconnection may damage the cord insulation.

7.1. Instructions

1. Disconnect the cord from the generator.
2. Disconnect the cord from the instrument.

8. Cleaning

The manual and automatic cleaning methods have been validated for cleaning efficacy. Refer to the Manual and Automatic Cleaning sections for detailed instructions.

Caution: Use only recommended cleaning solutions. Do not use solvents, lubricants, or other chemicals to clean the reusable cord. Some disinfectant solutions are corrosive to the connectors.

8.1. Manual Cleaning

1. Rinse off all gross debris with warm (32°C to 40°C, 90°F to 104°F) tap water.

2. Immerse the cord in a warm (32°C to 40°C, 90°F to 104°F) pH-neutral enzymatic or alkaline bath that is diluted per the manufacturer's instructions for a minimum of 5 minutes and up to 10 minutes.
3. While immersed in the detergent/cleaner bath, scrub all surfaces of the cord with a soft nylon-bristle general instrument brush for 1-2 minutes.
4. Rinse the cord under warm (32°C to 40°C, 90°F to 104°F) running tap water for 1-2 minutes.
5. Perform a final rinse under purified water for 1-2 minutes.
6. Dry the cord with a clean lint-free cloth.
7. Visually inspect the cord. If not visibly clean, repeat the above steps beginning at step 2.
8. Once the cord is visually clean, follow the sterilization instructions provided in section Section 9, Product Sterilization.

8.2. Automatic Cleaning

1. Rinse off all gross debris with warm (32°C to 40°C, 90°F to 104°F) tap water.
2. Under warm (32°C to 40°C, 90°F to 104°F) tap water, scrub all surfaces of the cord with a soft nylon-bristle general instrument brush for 1-2 minutes.
3. Place the cord in the washer/disinfector in a manner that will protect the device from unwanted motion or potential mechanical damage during the automatic wash cycle. Refer to Table 2 for cleaning recommendations using the automatic washer/disinfector.
4. Run the wash cycle.
5. Dry the cord with a lint free cloth.
6. Visually inspect the cord. If not visibly clean, repeat the above steps beginning at step 2.
7. Once the cord is visually clean, follow the sterilization instructions provided in section Section 9, Product Sterilization.

Table 2. Automatic Cleaning Recommendations with Washer/Disinfector

Treatment	Time (MM:SS)	Temperature	Detergent/Cleaner
Pre-wash	01:00	Cold tap water	Not applicable

Table 2. Automatic Cleaning Recommendations with Washer/Disinfector (continued)

Wash	05:00	Hot tap water ≥43°C (109°F)	pH-neutral enzymatic[1] detergent/cleaner or alkaline[2] diluted per the manufacturer's instructions
Rinse	00:15	Hot tap water ≥43°C (109°F)	Not applicable
Thermal rinse	01:00	Hot purified water 82°C (180°F)	Not applicable
Dry	06:00	High setting 99°C (210°F)	Not applicable

1. Validated with United Biotech™* TRI-POWER™* Enzymatic Cleaner.

2. Validated with neodisher Mediclean™* forte.

Note: The components have been qualified to withstand the following parameters: pre-wash of 4 minutes, total wash of 10 minutes, hot tap water rinse of 5 minutes, thermal rinse of 5 minutes at 95°C (203°F), and dry time of 30 minutes at 99°C (210°F).

9. Product Sterilization

Note: Separating reusable cords during sterilization maximizes the lifetime of the cord. Heat from sterilization softens the cord insulation. Contact with other cords or instruments during sterilization can damage the reusable cord.

The sterility of the cord has been validated using the following parameters:

1. Wrap each reusable cord separately in a double layer of CSR sterilization wrap.
2. For temperature and sterilization time recommendations, refer to Table 3.

Table 3. Steam Sterilization

Temperature	Type	Sterilization time	Dry time
132°C (270°F)	Prevac	4 minutes	20 minutes
134°C (273°F)	Prevac	3 minutes	3 minutes
135°C (275°F)	Prevac	3 minutes	16 minutes
132°C (270°F)	Gravity	15 minutes	15 minutes
134°C (273°F)	Gravity	10 minutes	3 minutes
135°C (275°F)	Gravity	10 minutes	30 minutes

Note: These instructions have been validated by Covidien as capable of preparing the E0020V, E0021S, and E0022W footswitching bipolar cords for re-use. It is the responsibility of the processor to ensure that sterilization is performed using equipment, materials, and personnel that will achieve the desired results. This requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

10. Product Life Expectancy

The product life has been validated for a 75-use cycle using the following cleaning and sterilization processes:

- Manual cleaning followed by vacuum-assisted (prevac) steam sterilization at 138°C (280°F) for 30 minutes, and a 45 minute dry time.
- Automatic cleaning followed by vacuum-assisted (prevac) steam sterilization at 138°C (280°F) for 30 minutes, and a 45 minute dry time.

11. Disposal

Caution: Do not dispose of electrical appliances as unsorted municipal waste. Use separate collection facilities.

Electrical appliances that are incorrectly disposed in dumps or landfills can leach dangerous substances causing contamination of soil and groundwater, and damaging the environment.

Contact your local government or point of sale for information regarding the collection of waste electrical appliances.

12. Residual Risk Summary

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

- Airway obstruction
- Burn
- Electric shock
- Fall
- 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.

fr

Valleylab™

Cordons réutilisables pour pince bipolaire

Cordon pour pince bipolaire E0020V, réutilisable 4,6 m (15 pieds)

Cordon pour pince bipolaire E0021S, réutilisable, STORZ™* 4,6 m (15 pieds)

Cordon pour pince bipolaire E0022W, réutilisable, WOLF™* 4,6 m (15 pieds)

1. Indications d'utilisation

Les cordons s'utilisent pour la connexion électrique des instruments électrochirurgicaux bipolaires aux générateurs électrochirurgicaux Valleylab™.

2. Équipements compatibles

Pour une utilisation avec une tension de crête maximale de 1000 V.

Ces cordons peuvent être utilisés avec des générateurs électrochirurgicaux Valleylab™ et nécessitent une pédale de commande pour fonctionner.

Ils sont compatibles avec les pinces bipolaires à 2 broches à pédale de commande (E0020V), les dispositifs bipolaires Karl Storz™* (E0021S), les dispositifs bipolaires Richard Wolf™* (E0022W), ou les dispositifs fonctionnant à l'énergie de Covidien.

3. Conditions de manipulation et de fonctionnement

Tableau 1. Conditions ambiantes

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

4. Avantages cliniques

Les dispositifs électrochirurgicaux utilisés en association avec des générateurs et accessoires compatibles (adaptateurs, pédales, 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.

5. 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.

5.1. Avertissements

- **Avertissement :** ce produit est fourni non stérile. Nettoyer et stériliser les cordons avant la première utilisation, puis avant chaque utilisation.
- **Avertissement :** ne pas stériliser le cordon à l'aide de plasma gazeux à basse température, d'acide peracétique à basse température, de chaleur sèche ni par trempage ou irradiation. Le non-respect de ces consignes entraînerait un risque de blessure pour le patient et/ou une baisse des performances du produit.
- **Avertissement :** afin d'éviter tout risque d'explosion, ne pas utiliser l'électrochirurgie en présence d'anesthésiants inflammables, ni de gaz oxydants, comme l'oxyde d'azote (N_2O) et l'oxygène (O_2), ni à proximité de solvants volatils (comme l'éther ou l'alcool).
- **Avertissement :** inspecter l'isolant du cordon avant et après chaque utilisation pour vérifier l'absence de fissures, d'entailles, de coupures, de traces de coups ou d'enfoncements susceptibles de diminuer l'efficacité de l'isolant. Jeter tout cordon endommagé, car cela entraînerait un risque de lésion thermique.
- **Avertissement :** brancher le cordon sur la prise adéquate. Un branchement incorrect des accessoires peut donner lieu à une activation accidentelle ou à d'autres situations potentiellement dangereuses.
- **Avertissement :** vérifier que le cordon d'accessoire est correctement et solidement connecté, et s'assurer qu'il n'y a aucune partie métallique exposée. Un contact avec des parties métalliques exposées peut provoquer des décharges électriques ou des brûlures à l'équipe chirurgicale ou au patient.
- **Avertissement :** placer les cordons de l'instrument de façon à éviter tout contact avec le patient ou d'autres cordons ou câbles. Ne pas enrouler les cordons autour d'objets métalliques. En effet, cela pourrait induire des courants susceptibles de provoquer un choc électrique ou un incendie ou de blesser l'équipe chirurgicale.

6. Avant l'intervention chirurgicale

6.1. Configuration

1. Avant utilisation, nettoyer et stériliser le cordon réutilisable.
2. Si le cordon est endommagé, le remplacer par un cordon stérilisé en bon état.

3. Connecter le cordon réutilisable à l'instrument. S'assurer que la prise du cordon repose complètement contre le connecteur de l'instrument.
4. Connecter le cordon réutilisable à la prise de sortie bipolaire du générateur.

7. Après l'intervention chirurgicale

Attention : Toujours débrancher le cordon de l'instrument ou du générateur en tirant sur le connecteur. Ne pas tirer sur le câble pour débrancher le cordon de l'instrument et du générateur. Un débranchement incorrect risque d'endommager l'isolant du cordon.

7.1. Instructions

1. Débrancher le cordon du générateur.
2. Débrancher le cordon de l'instrument.

8. Nettoyage

L'efficacité de nettoyage des méthodes de nettoyage manuelles et automatiques a été validée. Consulter les sections Nettoyage manuel et automatique pour des instructions détaillées.

Attention : utiliser exclusivement les solutions de nettoyage recommandées. Ne pas utiliser de solvants, lubrifiants ou autres produits chimiques pour nettoyer le cordon réutilisable. Certaines solutions désinfectantes sont corrosives pour les connecteurs.

8.1. Nettoyage manuel

1. Éliminer les gros débris par rinçage à l'eau chaude du robinet (32 °C à 40 °C, 90 °F à 104 °F).
2. Immerger le cordon dans un bain enzymatique à pH neutre ou alcalin chaud (32 °C à 40 °C, 90 °F à 104 °F) dilué selon les instructions du fabricant pendant une durée comprise entre 5 et 10 minutes.
3. Pendant l'immersion dans le bain de détergent/nettoyant, frotter pendant 1 à 2 minutes toutes les surfaces du cordon à l'aide d'une brosse douce universelle en nylon pour instruments.
4. Rincer le cordon à l'eau chaude du robinet (32 °C à 40 °C, 90 °F à 104 °F) pendant 1 à 2 minutes.
5. Réaliser un rinçage final à l'eau purifiée pendant 1 à 2 minutes.

6. Sécher le cordon avec un linge propre et non pelucheux.
7. Inspecter visuellement le cordon. Si le cordon n'est pas visiblement propre, répéter les étapes ci-dessus à partir de l'étape 2.
8. Une fois le cordon visiblement propre, suivre les instructions de stérilisation fournies dans la section 9, Stérilisation du produit.

8.2. Nettoyage automatique

1. Éliminer les gros débris par rinçage à l'eau chaude du robinet (32 °C à 40 °C, 90 °F à 104 °F).
2. Sous l'eau chaude du robinet (32 °C à 40 °C, 90 °F à 104 °F), frotter pendant 1 à 2 minutes toutes les surfaces du cordon à l'aide d'une brosse douce universelle en nylon pour instruments.
3. Placer le cordon dans le laveur/désinfecteur de façon à le protéger de tout mouvement accidentel ou d'éventuelles détériorations mécaniques qui pourraient se produire durant le cycle de nettoyage automatique. Se reporter au Tableau 2 pour les recommandations de nettoyage à l'aide du laveur/désinfecteur automatique.
4. Lancer le cycle de lavage.
5. Sécher le cordon avec un linge non pelucheux.
6. Inspecter visuellement le cordon. Si le cordon n'est pas visiblement propre, répéter les étapes ci-dessus à partir de l'étape 2.
7. Une fois le cordon visiblement propre, suivre les instructions de stérilisation fournies dans la section 9, Stérilisation du produit.

Tableau 2. Recommandations de nettoyage automatique à l'aide du laveur/désinfecteur

Traitement	Durée (MM:SS)	Température	Détergent/produit de nettoyage
Pré-lavage	01:00	Eau froide du robinet	Sans objet

Tableau 2. Recommandations de nettoyage automatique à l'aide du laveur/désinfecteur (suite)

Lavage	05:00	Eau chaude du robinet ≥ 43 °C (109 °F)	Enzymatique à pH neutre[1] détergent/produit de nettoyage ou bain alcalin[2] dilué conformément aux instructions du fabricant
Rinçage	00:15	Eau chaude du robinet ≥ 43 °C (109 °F)	Sans objet
Rinçage thermique	01:00	Eau chaude purifiée 82 °C (180 °F)	Sans objet
Séchage	06:00	Réglage élevé 99 °C (210 °F)	Sans objet

1. Validé avec le produit de nettoyage enzymatique United Biotech™* TRI-POWER™*.

2. Validé avec neodisher Mediclean™* forte.

Remarque : les composants ont été homologués pour supporter les paramètres suivants : pré-lavage de 4 minutes, lavage complet de 10 minutes, rinçage à l'eau chaude du robinet pendant 5 minutes, rinçage thermique pendant 5 minutes à 95 °C (203 °F) et temps de séchage de 30 minutes à 99 °C (210 °F).

9. Stérilisation du produit

Remarque : la séparation des cordons réutilisables pendant la stérilisation permet de maximiser la durée de vie du cordon. La chaleur produite lors de la stérilisation ramollit l'isolant du cordon. Tout contact avec d'autres cordons ou instruments durant la stérilisation peut endommager le cordon réutilisable.

La stérilité du cordon a été validée pour les paramètres suivants :

1. Envelopper chaque cordon réutilisable séparément dans une double couche de film de stérilisation CSR.
2. Pour les températures et les durées de stérilisation, se reporter au Tableau 3.

Tableau 3. Stérilisation à la vapeur

Température	Type	Durée de stérilisation	Durée du séchage
132 °C (270 °F)	Prévide	4 minutes	20 minutes
134 °C (273 °F)	Prévide	3 minutes	3 minutes
135 °C (275 °F)	Prévide	3 minutes	16 minutes
132 °C (270 °F)	À déplacement par gravité	15 minutes	15 minutes
134 °C (273 °F)	À déplacement par gravité	10 minutes	3 minutes
135 °C (275 °F)	À déplacement par gravité	10 minutes	30 minutes

Remarque : Covidien a validé les présentes instructions pour la préparation des cordons bipolaires pour pédale de commande E0020V, E0021S, et E0022W en vue de leur réutilisation. L'opérateur doit s'assurer que la stérilisation est réalisée au moyen d'équipements, de matériaux et de personnel qui permettent d'atteindre les résultats escomptés. Ceci suppose la validation et le contrôle de routine du procédé. Tout écart de l'opérateur vis-à-vis des instructions fournies doit entraîner une évaluation de l'efficacité et des conséquences indésirables possibles.

10. Durée de vie du produit

La durée de vie du produit a été validée pour un cycle de 75 utilisations selon les procédés de nettoyage et de stérilisation suivants :

- Nettoyage manuel suivi par une stérilisation à la vapeur sous vide (prévide) à 138 °C (280 °F) pendant 30 minutes, et 45 minutes de séchage.
- Nettoyage automatique suivi par une stérilisation à la vapeur sous vide (prévide) à 138 °C (280 °F) pendant 30 minutes, et 45 minutes de séchage.

11. Élimination

Attention : ne pas jeter les appareils électriques dans les ordures ménagères. Utiliser les installations de collecte spécialisées.

Les appareils électriques incorrectement mis au rebut dans des dépotoirs ou des décharges peuvent laisser échapper des substances dangereuses contaminant le sol et l'eau et nuisibles pour l'environnement.

Contacter les autorités locales ou le point de vente local pour obtenir des informations sur la collecte des appareils électriques mis au rebut.

12. 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 accessoire comportent un risque résiduel, même lorsqu'il est utilisé par des médecins qualifiés. Parmi les événements indésirables potentiels liés à l'utilisation de ce cordon figurent notamment :

- Obstruction des voies respiratoires
- Brûlures
- Décharges électriques
- Chutes
- 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) dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

da

Valleylab™

Genanvendelige ledninger til bipolær tang

E0020V ledning til bipolær tang, genanvendelig 4,6 m (15 fod)

E0021S ledning til bipolær tang, genanvendelig, STORZ™* 4,6 m (15 fod)

E0022W ledning til bipolær tang, genanvendelig, WOLF™* 4,6 m (15 fod)

1. Indikationer for brug

Ledningerne er beregnet til elektrisk tilslutning af bipolære elektrokirurgiske instrumenter til Valleylab™ elektrokirurgiske generatorer.

2. Kompatibelt udstyr

Til brug med en maksimal spidsspænding på 1000 V.

Disse ledninger kan anvendes sammen med Valleylab™ elektrokirurgiske generatorer og kræver en fodkontakt til drift.

Kompatible med enten 2-benet bipolær fodkontaktstyret tang (E0020V), Karl Storz™* bipolære anordninger (E0021S), Richard Wolf™* bipolære anordninger (E0022W) eller Covidien energibaserede anordninger.

3. Betingelser for håndtering og betjening

Tabel 1. Miljøbetingelser

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

4. Kliniske fordele

Det el-kirurgiske 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 at afbalancere vævsdissektion og hæmostaseeffekter efter behov under et givet kirurgisk indgreb.

5. Generelle advarsler og forsigtighedsregler

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

5.1. Advarsler

- **Advarsel:** Dette produkt leveres ikke-sterilt. Rengør og steriliser ledninger inden første og hver efterfølgende brug.
- **Advarsel:** Ledningerne må ikke steriliseres vha. gasplasma med lav temperatur, pereddikesyre med lav temperatur, tør varme, bestråling eller ved at nedsænke dem i desinfektionsopløsning. Overholdes dette ikke, kan det resultere i personskade på patienten eller forringet produktydelse.
- **Advarsel:** Anvend ikke el-kirurgi ved tilstedeværelse af brandfarlige anæstetika eller oxiderende gasarter såsom dinitrogenoxid (N_2O) og oxygen (O_2) eller i nærheden af flygtige opløsningsmidler (såsom æter eller alkohol), da dette er forbundet med eksplosionsfare.
- **Advarsel:** Efterse ledningens isolering før og efter hver brug for revner, hakker, snit, buler eller klemte områder, som kan reducere isoleringsevnen. Bortskaf eventuelle beskadigede ledninger. Det kan medføre utilsigtede varmeskader.
- **Advarsel:** Tilslut ledningen til den korrekte stikforbindelse. Forkert tilslutning af tilbehør kan resultere i utilsigtet instrumentaktivering eller andre potentielt farlige situationer.
- **Advarsel:** Sørg for, at kablet til tilbehøret er korrekt og sikkert tilsluttet, samt at metaldele ikke er uisolerede. Kontakt med metaldele uden isolering kan medføre stød eller forbrænding for patienten eller operationsteamet.
- **Advarsel:** Instrumentledninger skal placeres, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller andre kabler. Ledningerne må ikke vikles omkring metalgenstande. Dette kan fremkalde strøm, der kan føre til stød, brand eller personskade på operationsteamet.

6. Inden operationen

6.1. Opsætning

1. Før ibrugtagning skal den genanvendelige ledning rengøres og steriliseres.

2. Hvis ledningen er beskadiget, skal den beskadigede ledning erstattes med en steriliseret ledning i god stand.
3. Tilslut den genanvendelige ledning til instrumentet. Sørg for, at ledningens stikforbindelse sidder godt fast om instrumentets stik.
4. Tilslut den genanvendelige ledning til generatorens bipolære udgangsstikforbindelse.

7. Efter operationen

Forsigtig: Når ledningen skal tages ud af instrumentet eller generatoren, skal man altid trække i selve stikket. Der må ikke trækkes i ledningen, når den skal fjernes fra instrumentet og generatoren. Gøres dette, kan ledningens isolering tage skade.

7.1. Anvisninger

1. Tag ledningen ud af generatoren.
2. Tag ledningen ud af instrumentet.

8. Rengøring

De manuelle og automatiske rengøringsmetoder er blevet bekræftet mht. rengøringseffektivitet. Se afsnittene om manuel og automatisk rengøring for detaljerede anvisninger.

Forsigtig: Brug kun anbefalede rengøringsopløsninger. Brug ikke opløsningsmidler, smøremidler eller andre kemikalier til rengøring af den genanvendelige ledning. Nogle desinfektionsopløsninger virker ætsende på stikkene.

8.1. Manuel rengøring

1. Skyl alt groft snavs af med varmt (32 °C til 40 °C, 90 °F til 104 °F) vand fra hanen.
2. Sænk ledningen ned i et varmt (32 °C til 40 °C, 90 °F til 104 °F) pH-neutralt enzymatisk eller basisk bad, der er fortyndet i henhold til producentens anvisninger, i mindst 5 minutter og op til 10 minutter.
3. Mens den er nedsænket i rengørings-/rensemiddelbadet, skrubbes alle overflader på ledningen med en almindelig instrumentbørste med bløde nylonhår i 1-2 minutter.

4. Skyl ledningen under rindende varmt (32 °C til 40 °C, 90 °F til 104 °F) vand fra hanen i 1-2 minutter.
5. Udfør en afsluttende skylning under renset vand i 1-2 minutter.
6. Tør ledningen med en ren, fnugfri klud.
7. Undersøg ledningen visuelt. Hvis den ikke er synligt ren, gentages ovenstående trin begyndende med trin 2.
8. Når ledningen er visuelt ren, følges steriliseringsvejledningen i Afsnit 9, Produktsterilisering.

8.2. Automatisk rengøring

1. Skyl alt groft snavs af med varmt (32 °C til 40 °C, 90 °F til 104 °F) vand fra hanen.
2. Under varmt (32 °C til 40 °C, 90 °F til 104 °F) vand fra hanen skrubbes alle overflader på ledningen med en almindelig instrumentbørste med bløde nylonhår i 1-2 minutter.
3. Anbring ledningen i vaske-/desinfektionsapparatet, således at den beskyttes mod uønsket bevægelse eller potentiel, mekanisk skade under den automatiske vaskecyklus. Se Tabel 2 for rengøringsanbefalinger ved brug af det automatiske vaske-/desinfektionsapparat.
4. Kør vaskecyklussen.
5. Tør ledningen med en fnugfri klud.
6. Undersøg ledningen visuelt. Hvis den ikke er synligt ren, gentages ovenstående trin begyndende med trin 2.
7. Når ledningen er visuelt ren, følges steriliseringsvejledningen i Afsnit 9, Produktsterilisering.

Tabel 2. Anbefalinger vedrørende automatisk rengøring med vaske-/desinfektionsapparat

Behandling	Tid (MM:SS)	Temperatur	Rengørings-/rensemid-del
Forvask	01:00	Koldt vand fra hanen	Ikke relevant

Tabel 2. Anbefalinger vedrørende automatisk rengøring med vaske-/desinfektionsapparat (fortsat)

Vask	05:00	Varmt vand fra hanen ≥43 °C (109 °F)	pH-neutralt enzymatisk[1] Rengørings-/rensemiddel eller basisk[2] fortyndet iht. producentens anvisninger
Skylning	00:15	Varmt vand fra hanen ≥43 °C (109 °F)	Ikke relevant
Termisk skylning	01:00	Varmt, renset vand 82 °C (180 °F)	Ikke relevant
Tørring	06:00	Høj indstilling 99 °C (210 °F)	Ikke relevant

1. Bekræftet med United Biotech™* TRI-POWER™* enzymatisk rensemiddel.

2. Bekræftet med neodisher Mediclean™* forte.

Bemærk: Komponenterne er blevet testet og tåler følgende parametre: Forvask på 4 minutter, komplet vask på 10 minutter, skylning med varmt vand fra hanen i 5 minutter, termisk skylning i 5 minutter ved 95 °C (203 °F) og tørretid på 30 minutter ved 99 °C (210 °F).

9. Produktsterilisering

Bemærk: Adskillelse af genanvendelige ledninger under sterilisering forlænger ledningens levetid. Varme fra sterilisering blødgør ledningens isoleringsmateriale. Kontakt med andre ledninger eller instrumenter under sterilisering kan beskadige den genanvendelige ledning.

Ledningens sterilitet er bekræftet ved brug af følgende parametre:

1. Pak hver genvendelige ledning ind hver for sig i et CSR-steriliseringssvøb med dobbelt lag.
2. For anbefalinger vedrørende temperatur og steriliseringstid henvises til Tabel 3.

Tabel 3. Dampsterilisering

Temperatur	Type	Steriliseringstid	Tørretid
132 °C (270 °F)	Forvakuum	4 minutter	20 minutter
134 °C (273 °F)	Forvakuum	3 minutter	3 minutter
135 °C (275 °F)	Forvakuum	3 minutter	16 minutter
132 °C (270 °F)	Gravitation	15 minutter	15 minutter
134 °C (273 °F)	Gravitation	10 minutter	3 minutter
135 °C (275 °F)	Gravitation	10 minutter	30 minutter

Bemærk: Disse anvisninger er godkendt af Covidien som værende i stand til at klargøre de bipolære ledninger til fodkontakt, E0020V, E0021S og E0022W, til genbrug. Det er personen, som foretager steriliseringen, der har ansvaret for at sikre, at dette udføres ved hjælp af udstyr, materialer og af personale, der kan opnå de ønskede resultater. Dette kræver godkendelse og rutinemæssig overvågning af processen. Enhver afvigelse fra den medfølgende brugsanvisning, der udføres af personen, som foretager steriliseringen, skal evalueres nøje, hvad angår effektivitet og eventuelle uønskede konsekvenser.

10. Produktets forventede levetid

Produktlevetiden er bekræftet til 75 genbrugssekvenser, når følgende rengørings- og steriliseringsprocesser benyttes:

- Manuel rengøring efterfulgt af vakuum-assisteret (prevac) dampsterilisering ved 138 °C (280 °F) i 30 minutter og med 45 minutters tørretid.
- Automatisk rengøring efterfulgt af vakuum-assisteret (prevac) dampsterilisering ved 138 °C (280 °F) i 30 minutter og med 45 minutters tørretid.

11. Bortskaffelse

Forsigtig: Bortskaf ikke elektriske apparater som usorteret husholdningsaffald. Brug særskilte indsamlingssteder.

Elektrisk udstyr, som bortskaffes forkert på lossepladser eller affaldsdepoter, kan lække farlige stoffer, som forårsager forurening af jord og grundvand og skader miljøet.

Kontakt din kommune eller salgsstedet for at få oplysninger om indsamling af affald af elektrisk udstyr.

12. Oversigt over yderligere risici

Selv om der er gjort forsøg på at reducere risici for patienten og brugeren, indebærer alle operationer med dette tilbehør visse yderligere risici, selv når det bruges af uddannede læger. De mulige utilsigtede hændelser i forbindelse med brug af denne ledning omfatter, men er ikke begrænset til, følgende risici:

- Luftvejsobstruktion
- Forbrænding
- Elektrisk stød
- Faldulykke
- Infektion

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

de

Valleylab™

Wiederverwendbare Kabel für bipolares Fassinstrument

Kabel für bipolares Fassinstrument E0020V, wiederverwendbar, 4,6 m (15 Fuß)

Kabel für bipolares Fassinstrument E0021S, wiederverwendbar, STORZ™*, 4,6 m (15 Fuß)

Kabel für bipolares Fassinstrument E0022W, wiederverwendbar, WOLF™*, 4,6 m (15 Fuß)

1. Verwendungszweck

Die Kabel dienen als elektrische Verbindungen zwischen bipolaren elektrochirurgischen Instrumenten und elektrochirurgischen Generatoren von Valleylab™.

2. Kompatible Geräte

Zur Verwendung mit einer maximalen Spitzenspannung von 1000 V.

Diese Kabel können zusammen mit elektrochirurgischen Generatoren von Valleylab™ verwendet werden und müssen mit einem Fußschalter betrieben werden.

Kompatibel entweder mit fußschalterbetriebenen, bipolaren 2-Pin-Fassinstrumenten (E0020V), bipolaren Karl Storz™*-Produkten (E0021S), bipolaren Richard Wolf™*-Produkten (E0022W) oder energiebasierten Covidien-Produkten.

3. Handhabung und Betriebsbedingungen

Tabelle 1. Umgebungsbedingungen

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

4. Klinische Vorteile

Die elektrochirurgischen 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 Weichteilen. So kann der Chirurg das Präparieren von Gewebe und die hämostatischen Wirkungen während eines chirurgischen Eingriffs bei Bedarf ausgleichen.

5. Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise

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

5.1. Warnhinweise

- **Warnung:** Dieses Produkt wird unsteril geliefert. Kabel vor dem ersten und jedem weiteren Gebrauch reinigen und sterilisieren.
- **Warnung:** Das Kabel nicht mit Niedertemperatur-Gasplasma, Peressigsäure bei niedrigen Temperaturen, Heißluft, Bestrahlung oder durch Einlegen in Desinfektionslösung sterilisieren. Nichteinhaltung kann zur Verletzung des Patienten oder Verminderung der Produktleistung führen.
- **Warnung:** Elektrochirurgie nicht in der Nähe von entzündbaren Anästhetika oder oxidierenden Gasen wie etwa Stickstoffoxid (N_2O) und Sauerstoff (O_2) oder in der Nähe von flüchtigen Lösungsmitteln (wie Äther oder Alkohol) verwenden, da dies zu einer Explosion führen kann.
- **Warnung:** Überprüfen Sie die Isolierung des Kabels vor und nach jedem Gebrauch auf Brüche, Einkerbungen, Einschnitte, Dellen oder Druckstellen, die die Effektivität der Isolation vermindern können. Beschädigte Kabel sind zu entsorgen. Es besteht die Gefahr von Brandverletzungen.
- **Warnung:** Das Kabel stets an der entsprechenden Buchse anschließen. Ein unsachgemäßer Anschluss kann eine unbeabsichtigte Aktivierung von Zubehör oder andere potenziell gefährliche Situationen zur Folge haben.
- **Warnung:** Sicherstellen, dass das Zubehörkabel ordnungsgemäß und sicher angeschlossen ist und dass kein Metall freiliegt. Kontakt mit freiliegenden Metallteilen kann zu Stromschlägen oder Verbrennungen des Patienten oder des Operationsteams führen.
- **Warnung:** Die Instrumentenkabel so positionieren, dass der Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen oder Kabeln vermieden wird. Die Kabel nicht um metallische Gegenstände wickeln. Andernfalls könnten Ströme entstehen, die zu Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen beim Operationsteam führen könnten.

6. Vor dem Eingriff

6.1. Einrichtung

1. Das wiederverwendbare Kabel vor dem Gebrauch reinigen und sterilisieren.
2. Wenn das Kabel beschädigt ist, dieses durch ein sterilisiertes Kabel in gutem Zustand austauschen.

3. Das wiederverwendbare Kabel an das Instrument anschließen. Vergewissern Sie sich dabei, dass der Stecker des Instruments fest in der Kabelbuchse sitzt.
4. Schließen Sie das wiederverwendbare Kabel an den bipolaren Ausgang des HF-Chirurgie-Geräts an.

7. Nach dem Eingriff

Vorsicht: Ziehen Sie beim Trennen des Kabels vom Fassinstrument oder vom HF-Chirurgie-Gerät stets am Stecker. Beim Trennen des Instruments und des Generators nicht am Kabel ziehen. Durch falsches Trennen kann die Isolierung des Kabels beschädigt werden.

7.1. Gebrauchsanleitung

1. Das Kabel vom Generator trennen.
2. Das Kabel vom Instrument trennen.

8. Reinigung

Die manuellen und automatischen Reinigungsmethoden wurden auf ihre Reinigungswirksamkeit hin validiert. Detaillierte Anweisungen finden Sie in den entsprechenden Abschnitten zur manuellen und automatischen Reinigung.

Vorsicht: Nur die empfohlenen Reinigungslösungen benutzen. Keine Lösungsmittel, Schmierstoffe, oder andere chemischen Verbindungen zur Reinigung des wiederverwendbaren Kabels benutzen. Einige Desinfektionslösungen sind aggressiv und können die Steckverbinder beschädigen.

8.1. Manuelle Reinigung

1. Alle groben Verschmutzungen mit warmem Leitungswasser (32 °C bis 40 °C/90 °F bis 104 °F) abspülen.
2. Das Kabel mindestens 5 Minuten und bis zu 10 Minuten lang in ein warmes (32 °C bis 40 °C/90 °F bis 104 °F), pH-neutrales, enzymatisches oder alkalisches nach Herstelleranweisungen verdünntes Bad tauchen.

3. Während das Kabel in das Reinigungsmittel/Reinigungsbad eingetaucht ist, alle Oberflächen des Kabels mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten für allgemeine Instrumente 1–2 Minuten lang reinigen.
4. Das Kabel 1–2 Minuten lang unter warmem, laufendem Leitungswasser (32 °C bis 40 °C/90 °F bis 104 °F) abspülen.
5. 1–2 Minuten lang eine letzte Spülung unter gereinigtem Wasser vornehmen.
6. Das Kabel mit einem sauberen, fusselfreien Tuch abtrocknen.
7. Eine Sichtprüfung des Kabels vornehmen. Falls das Kabel nicht sichtbar sauber ist, die vorstehenden Schritte ab Schritt 2 erneut durchführen.
8. Sobald das Kabel sichtbar sauber ist, die Sterilisationsanweisungen in Abschnitt 9, Produktsterilisation, befolgen.

8.2. Automatische Reinigung

1. Alle groben Verschmutzungen mit warmem Leitungswasser (32 °C bis 40 °C/90 °F bis 104 °F) abspülen.
2. Alle Oberflächen des Kabels 1–2 Minuten lang unter warmem Leitungswasser (32 °C bis 40 °C/90 °F bis 104 °F) mit einer Nylonbürste mit weichen Borsten für allgemeine Instrumente reinigen.
3. Legen Sie das Kabel so in den Wasch-/Desinfektionsautomaten, dass das Produkt während des automatischen Reinigungszyklus vor einem ungewollten Verrutschen oder einer potenziellen mechanischen Beschädigung geschützt wird. Reinigungsempfehlungen für die Verwendung des Wasch-/Desinfektionsautomaten finden Sie hier Tabelle 2.
4. Den Reinigungszyklus starten.
5. Das Kabel mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.
6. Eine Sichtprüfung des Kabels vornehmen. Falls das Kabel nicht sichtbar sauber ist, die vorstehenden Schritte ab Schritt 2 erneut durchführen.
7. Sobald das Kabel sichtbar sauber ist, die Sterilisationsanweisungen in Abschnitt 9, Produktsterilisation, befolgen.

Tabelle 2. Empfehlungen zur automatischen Reinigung mit dem Wasch-/Desinfektionsautomaten

Behandlung	Dauer (MM:SS)	Temperatur	Reinigungsmittel/Reiniger
Vorreinigung	01:00	Kaltes Leitungswasser	Nicht relevant
Reinigung	05:00	Heißes Leitungswasser ≥43 °C (109 °F)	pH-neutrales, enzymatisches[1] Reinigungsmittel/Reiniger oder alkalische Lösung[2] gemäß den Herstelleranweisungen verdünnt
Spülen	00:15	Heißes Leitungswasser ≥43 °C (109 °F)	Nicht relevant
Thermische Spülung	01:00	Heißes gereinigtes Wasser 82 °C (180 °F)	Nicht relevant
Trocknen	06:00	Hohe Einstellung 99 °C (210 °F)	Nicht relevant

1. Validiert mit dem enzymatischen Reiniger TRI-POWER™* von United Biotech™*.

2. Validiert mit neodisher Mediclean™* forte.

Hinweis: Die Komponenten wurden für das Standhalten der folgenden Parameter qualifiziert: Vorwäsche 4 Minuten, Gesamtwäsche 10 Minuten, Spülung mit heißem Leitungswasser 5 Minuten, Thermalspülung 5 Minuten bei 95 °C (203 °F) und Trockenzeit von 30 Minuten bei 99 °C (210 °F).

9. Produktsterilisation

Hinweis: Die Trennung der wiederverwendbaren Kabel während der Sterilisation maximiert die Lebensdauer des Kabels. Die Sterilisationswärme erweicht die Isolation des Kabels. Kontakt mit anderen Kabeln oder Instrumenten während der Sterilisation kann das wiederverwendbare Kabel beschädigen.

Die Sterilität des Kabels wurde mithilfe folgender Parameter validiert:

1. Jedes wiederverwendbare Kabel getrennt in einen CSR-Sterilisationsbeutel mit zwei Schichten einwickeln.
2. Empfehlungen zur Temperatur und Sterilisationszeit finden Sie hier Tabelle 3.

Tabelle 3. Dampfsterilisation

Temperatur	Typ	Sterilisationszeit	Trockendauer
132 °C (270 °F)	Vorvakuum	4 Minuten	20 Minuten
134 °C (273 °F)	Vorvakuum	3 Minuten	3 Minuten
135 °C (275 °F)	Vorvakuum	3 Minuten	16 Minuten
132 °C (270 °F)	Schwerkraft	15 Minuten	15 Minuten
134 °C (273 °F)	Schwerkraft	10 Minuten	3 Minuten
135 °C (275 °F)	Schwerkraft	10 Minuten	30 Minuten

Hinweis: Diese Anweisungen wurden von Covidien als ausreichend für die Vorbereitung der wiederverwendbaren Fußschalter-Bipolarkabel E0020V, E0021S und E0022W validiert. Der Aufbereiter ist dafür verantwortlich, dass für die Sterilisation Gerätschaften, Materialien und Personal eingesetzt werden, mit denen sich die gewünschten Resultate erzielen lassen. Dies erfordert die Validierung und routinemäßige Überwachung des Prozesses. Alle Abweichungen von den bereitgestellten Anweisungen durch den Aufbereiter sind ordnungsgemäß im Hinblick auf Wirksamkeit und mögliche unerwünschte Auswirkungen auszuwerten.

10. Produktlebensdauer

Die Produktlebensdauer wurde bei Verwendung folgender Reinigungs- und Sterilisationsprozesse für 75 Zyklen validiert:

- Manuelle Reinigung, gefolgt von unterdruckunterstützter (Vorvakuum) Dampfsterilisation bei 138 °C (280 °F) für 30 Minuten und 45 Minuten Zeit zum Trocknen.
- Automatische Reinigung, gefolgt von unterdruckunterstützter (Vorvakuum) Dampfsterilisation bei 138 °C (280 °F) für 30 Minuten und 45 Minuten Zeit zum Trocknen.

11. Entsorgung

Vorsicht: Elektrische Geräte dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Benutzen Sie die hierfür vorgesehenen Sammel- und Rückgabemöglichkeiten.

Aus elektrischen Geräten, die unsachgemäß auf Abladeplätzen oder Deponien entsorgt werden, können Gefahrstoffe austreten, die zur Verunreinigung von Boden und Grundwasser und zu Umweltschäden führen.

Informationen zum Sammeln oder zur Rückgabe von elektrischen Altgeräten erhalten Sie bei kommunalen Behörden oder den Verkaufsstellen.

12. Restrisiko – Zusammenfassung

Obwohl sämtliche Maßnahmen ergriffen wurden, um Risiken für Patienten und Benutzer zu verringern, sind alle mit diesem Zubehör durchgeführten chirurgischen Eingriffe mit einem bestimmten Restrisiko verbunden, auch wenn das Zubehör von geschulten Ärzten verwendet wird. Die potenziellen unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung von diesem Kabel umfassen unter anderem die folgenden Risiken (keine vollständige Liste):

- Atemwegsblockierung
- Verbrennung
- Stromschlag
- Sturz
- Infektion

Hinweis: Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, 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™

Cables para pinzas bipolares reutilizables

E0020V Cable para pinzas bipolares, reutilizable, 4,6 m (15 pies)
E0021S Cable para pinzas bipolares, reutilizable, STORZ™*, 4,6 m (15 pies)
E0022W Cable para pinzas bipolares, reutilizable, WOLF™*, 4,6 m (15 pies)

1. Indicaciones de uso

Los cables sirven para conectar instrumental electroquirúrgico bipolar a los generadores electroquirúrgicos de Valleylab™.

2. Equipos compatibles

Para usar con una tensión máxima de 1000 V.

Estos cables pueden utilizarse con los generadores electroquirúrgicos Valleylab™ y requieren un pedal para su funcionamiento.

Son compatibles con las pinzas bipolares con conmutador de pedal de 2 terminales (E0020V), los dispositivos bipolares Karl Storz™* (E0021S), los dispositivos bipolares Richard Wolf™* (E0022W) o los dispositivos de energía de Covidien.

3. Manipulación y condiciones de funcionamiento

Tabla 1. Condiciones medioambientales

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

4. Beneficios clínicos

Los dispositivos electroquirúrgicos utilizados junto con generadores y accesorios compatibles (adaptadores, pedales, cables) proporcionan energía monopolar y/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.

5. Advertencias y precauciones generales

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

5.1. Advertencias

- **Advertencia:** este producto se suministra no estéril. Limpie y esterilice los cables la primera vez que vaya a usarlos y siempre que vaya a utilizarlos.
- **Advertencia:** no esterilice el cable utilizando gas de plasma a baja temperatura, ácido peracético a baja temperatura, calor seco, irradiación o inmersión en solución desinfectante. Si utiliza alguno de estos medios de esterilización puede provocar daños al paciente o un rendimiento del producto reducido.
- **Advertencia:** no emplee electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables ni de gases oxidantes, como óxido nitroso (N_2O) y oxígeno (O_2) o cerca de disolventes volátiles (como el éter o el alcohol), ya que puede producirse una explosión.

- **Advertencia:** inspeccione el aislamiento del cable antes y después de cada uso para ver si hay grietas, muescas, cortes, rasguños, o depresiones que puedan disminuir la efectividad del aislamiento. Deseche cualquier cable dañado. Podría producirse una lesión térmica accidental.
- **Advertencia:** conecte el cable a la toma correcta. La conexión incorrecta puede provocar una activación accidental de los accesorios o alguna otra situación potencialmente peligrosa.
- **Advertencia:** asegúrese de que el cable de accesorios esté correcta y firmemente conectado y de que ninguna parte metálica esté expuesta. El contacto con alguna parte metálica expuesta podría ocasionar descargas o quemaduras al equipo quirúrgico o al paciente.
- **Advertencia:** coloque los cables del instrumento de tal manera que evite el contacto con el paciente u otros cables. No enrolle los cables alrededor de objetos metálicos. Esto podría inducir corrientes que pueden provocar descargas, incendio o lesiones al personal quirúrgico.

6. Antes de la intervención quirúrgica

6.1. Configuración

1. Antes del uso, el cable reutilizable y el instrumento deberían limpiarse y esterilizarse.
2. Si el cable está dañado, sustitúyalo por un cable esterilizado en buen estado.
3. Conecte el cable reutilizable al instrumento. Asegúrese de que la toma del cable esté bien asentada en el conector del instrumento.
4. Conecte el cable reutilizable a la toma de salida bipolar del generador.

7. Después de la intervención quirúrgica

Precaución: Desconecte siempre el cable del instrumento o generador tirando del conector. No tire del cable cuando lo desconecte del instrumento y el generador. Una desconexión incorrecta puede dañar el aislamiento del cable.

7.1. Instrucciones

1. Desconecte el cable del generador.
2. Desconecte el cable del instrumento.

8. Limpieza

Se ha validado la eficacia de limpieza de los métodos de limpieza manual y automática. Consulte las secciones Limpieza manual y Limpieza automática para obtener instrucciones detalladas.

Precaución: Utilice solo soluciones de limpieza recomendadas. No utilice disolventes, lubricantes u otros productos químicos para limpiar el cable reutilizable. Algunas soluciones de desinfección son corrosivas para los conectores.

8.1. Limpieza manual

1. Elimine toda la suciedad visible con agua tibia (de 32 °C a 40 °C [de 90 °F a 104°F]) del grifo.
2. Sumerja el cable en un baño tibio (de 32 °C a 40 °C [de 90 °F a 104 °F]) alcalino o enzimático de pH neutro, diluido según las instrucciones del fabricante durante un mínimo de 5 minutos y un máximo de 10 minutos.
3. Mientras esté sumergido en el baño limpiador o detergente, frote todas las superficies del cable con un cepillo de cerdas de nailon suaves para instrumentos generales durante 1-2 minutos.
4. Enjuague el cable bajo agua tibia (de 32 °C a 40 °C [de 90 °F a 104 °F]) del grifo durante 1-2 minutos.
5. Realice un último enjuague con agua purificada durante 1-2 minutos.
6. Seque el cable con un paño limpio y sin pelusas.
7. Inspeccione visualmente el cable. Si no está visualmente limpio, repita los pasos anteriores empezando por el paso 2.
8. Una vez que el cable esté visualmente limpio, siga las instrucciones indicadas en la Sección 9, Esterilización del producto.

8.2. Limpieza automática

1. Elimine toda la suciedad visible con agua tibia (de 32 °C a 40 °C [de 90 °F a 104°F]) del grifo.
2. Frote todas las superficies del cable bajo agua tibia (de 32 °C a 40 °C [de 90 °F a 104°F]), con un cepillo de cerdas de nailon suaves para instrumentos generales durante 1-2 minutos.
3. Coloque el cable en la lavadora o desinfectadora de forma que se proteja el dispositivo frente a todo movimiento indeseado o frente a posibles daños mecánicos durante el ciclo de lavado

automático. Consulte las recomendaciones de limpieza que figuran en la Tabla 2 cuando se utilice la lavadora o desinfectadora automática.

4. Realice el ciclo de lavado.
5. Seque el cable con un paño sin pelusas.
6. Inspeccione visualmente el cable. Si no está visualmente limpio, repita los pasos anteriores empezando por el paso 2.
7. Una vez que el cable esté visualmente limpio, siga las instrucciones indicadas en la Sección 9, Esterilización del producto.

Tabla 2. Recomendaciones de limpieza automática con la lavadora o desinfectadora

Tratamiento	Tiempo (MM:SS)	Temperatura	Detergente o limpiador
Prelavado	01:00	Agua corriente fría	No aplicable
Lavado	05:00	Agua corriente caliente ≥43 °C (109 °F)	Detergente o limpiador enzimático[1] o alcalino[2] de pH neutro diluido según las instrucciones del fabricante
Enjuagado	00:15	Agua corriente caliente ≥43 °C (109 °F)	No aplicable
Enjuagado térmico	01:00	Agua caliente purificada 82 °C (180 °F)	No aplicable

Tabla 2. Recomendaciones de limpieza automática con la lavadora o desinfectadora (continuación)

Secado	06:00	Ajuste alto 99 °C (210 °F)	No aplicable

1. Validado con limpiador enzimático United Biotech™* TRI-POWER™*.
2. Validado con neodisher Mediclean™* forte.

Nota: los componentes han sido aprobados para soportar los siguientes parámetros: prelavado durante 4 minutos, lavado total de 10 minutos, enjuagado con agua corriente caliente durante 5 minutos, enjuagado térmico durante 5 minutos a 95 °C (203 °F) y tiempo de secado de 30 minutos 99 °C (210 °F).

9. Esterilización del producto

Nota: la separación de los cables reutilizables durante la esterilización alarga la vida útil del cable. El calor de la esterilización ablanda el aislamiento del cable. El contacto con otros cables o instrumentos durante la esterilización puede dañar el cable reutilizable.

La esterilidad del cable se ha validado para los siguientes parámetros:

1. Envuelva cada cable reutilizable separadamente en una capa doble de envoltura de esterilización CSR.
2. Para conocer las recomendaciones de temperatura y de tiempo de esterilización, consulte la Tabla 3.

Tabla 3. Esterilización al vapor

Temperatura	Tipo	Tiempo de esterilización	Tiempo de secado
132 °C (270 °F)	Prevacío	4 minutos	20 minutos
134 °C (273 °F)	Prevacío	3 minutos	3 minutos
135 °C (275 °F)	Prevacío	3 minutos	16 minutos
132 °C (270 °F)	Gravedad	15 minutos	15 minutos

Tabla 3. Esterilización al vapor (continuación)

Temperatura	Tipo	Tiempo de esterilización	Tiempo de secado
134 °C (273 °F)	Gravedad	10 minutos	3 minutos
135 °C (275 °F)	Gravedad	10 minutos	30 minutos

Nota: estas instrucciones han sido validadas por Covidien como instrucciones válidas para preparar los cables bipolares que requieren el uso de un pedal E0020V, E0021S y E0022W para poder reutilizarlos. La persona encargada del proceso será la responsable de asegurarse de que la esterilización se ha realizado utilizando el equipo, los materiales y el personal necesarios para lograr los resultados deseados. Esto exige la validación y el control rutinario del proceso. Cualquier desviación de las instrucciones proporcionadas por parte de la persona encargada del proceso deberá evaluarse en lo referente a su efectividad y consecuencias negativas potenciales.

10. Esperanza de vida del producto

La vida útil del producto se ha validado para un ciclo de 75 usos llevando a cabo los siguientes procesos de esterilización y limpieza:

- Limpieza manual seguida de esterilización por vapor asistida por vacío (prevacío) a 138 °C (280 °F) durante 30 minutos y 45 minutos de tiempo de secado.
- Limpieza automática seguida de esterilización por vapor asistida por vacío (prevacío) a 138 °C (280 °F) durante 30 minutos y 45 minutos de tiempo de secado.

11. Eliminación

Precaución: No deseche aparatos eléctricos sin cumplir la normativa local sobre residuos. Utilice las instalaciones específicas de recogida de residuos.

Con los aparatos eléctricos que se desechan de manera incorrecta en basureros o vertederos se pueden filtrar sustancias peligrosas, lo que puede provocar la contaminación del suelo y de aguas subterráneas y daños al medio ambiente.

Póngase en contacto con las autoridades locales o con el punto de información correspondiente sobre la recogida de aparatos eléctricos.

12. Resumen de riesgos residuales

Aunque se ha hecho todo lo posible por reducir los riesgos para el paciente y el usuario, todas las cirugías en las que se utiliza este accesorio conllevan algún riesgo residual, incluso cuando lo utilizan médicos cualificados. Entre los posibles acontecimientos adversos que se relacionan con el uso de este cable se incluyen, entre otros, los riesgos siguientes:

- Obstrucción de las vías respiratorias
- Quemadura
- Descarga eléctrica
- Caídas
- 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 y/o el paciente.

fi

Valleylab™

Kestokäyttöiset bipolaaristen pihtien johdot

E0020V Bipolaaristen pihtien johto, kestokäyttöinen 4,6 m (15 jalkaa)

E0021S Bipolaaristen pihtien johto, kestokäyttöinen, STORZ™* 4,6 m (15 jalkaa)

E0022W Bipolaaristen pihtien johto, kestokäyttöinen, WOLF™* 4,6 m (15 jalkaa)

1. Käyttöaiheet

Johdoilla muodostetaan sähköliitäntä bipolaaristen, sähkökirurgisten instrumenttien ja sähkökirurgisten Valleylab™-generaattorien välille.

2. Yhteensopiva laitteisto

Käytettäväksi korkeintaan 1000 V:n huippujännitteellä.

Näitä johtoja voidaan käyttää sähkökirurgisten Valleylab™-generaattorien kanssa, ja niiden käyttö edellyttää jalkakytkintä.

Yhteensopiva joko 2-nastaisten bipolaaristen jalkakytkimen pihtien (E0020V), bipolaaristen Karl Storz™* -laitteiden (E0021S), bipolaaristen Richard Wolf™* -laitteiden (E0022W) tai energiapohjaisten Covidien-laitteiden kanssa.

3. Käsittely- ja käyttöolosuhteet

Taulukko 1. Ympäristöolosuhteet

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

4. 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 tarvittaessa tasapainottamaan kudoksen dissektiota ja hemostaattisia vaikutuksia leikkauksen aikana.

5. Yleiset varoitukset ja huomautukset

Lue **kaikki** ohjeet, varoitukset ja huomiomerkinnät ennen Covidienin laitteiston tai lisävarusteiden käyttämistä sähkökirurgiassa.

5.1. Varoitukset

- **Huomio:** Tämä tuote toimitetaan epästeriilinä. Puhdista ja steriloi johdot ennen ensimmäistä ja jokaista käyttöä.
- **Huomio:** Älä steriloi johtoa käyttämällä matalalämpöistä kaasuplasmaa, matalalämpöistä peretikkahappoa, kuivaa kuumailmaa tai säteilytystä tai liottamalla desinfiointiliuoksessa. Varoituksen noudattamatta jättäminen voi johtaa potilasvammaan tai tuotteen suorituskyvyn heikkenemiseen.

- **Huomio:** Älä käytä sähkökirurgiaa syttyvien anestesia-aineiden tai hapettavien kaasujen, kuten typpioksidin (N_2O) ja hapen (O_2), läheisyydessä tai haihtuvien liuottimien (kuten eetterin tai alkoholin) läheisyydessä, sillä nämä aineet voivat aiheuttaa räjähdyksen.
- **Huomio:** Tarkista johdon eristys ennen ja jälkeen jokaisen käytön mahdollisten murtumien, taittumien, viiltojen, ulkonemien tai painumien varalta, jotka voivat vähentää eristyksen tehokkuutta. Hävitä kaikki vaurioituneet johdot. Niistä voi seurata lämpövaurio.
- **Huomio:** Liitä johto oikeaan liitinporttiin. Huono tai väärä lisätarvikkeiden liittäminen saattaa johtaa tahattomaan lisälaitteen aktivointiin tai muihin potentiaalisesti vaarallisiin tilanteisiin.
- **Huomio:** Varmista, että lisäjohto on liitetty oikein, kiinnitys on luotettava eikä metalliosia ole paljaana. Paljaisiin metalliosiin koskeminen voi aiheuttaa potilaalle tai kirurgiselle henkilökunnalle sähköiskun tai palovammoja.
- **Huomio:** Sijoita johdot niin, etteivät ne joudu kosketuksiin potilaan tai muiden johtojen tai kaapelien kanssa. Älä kierrä johtoja metalliesineiden ympärille. Seurauksena voi olla sähkövirtoja, jotka aiheuttavat sähköiskuja, tulipaloja tai kirurgisen henkilökunnan loukkaantumisen.

6. Ennen leikkaustoimenpidettä

6.1. Käyttöönotto

1. Kestokäyttöinen johto on puhdistettava ja steriloitava ennen käyttöä.
2. Jos johto on vaurioitunut, se on vaihdettava ehjään, steriloituun johtoon.
3. Liitä kestokäyttöinen johto instrumenttiin. Varmista, että johdon liitin on kunnolla kiinni instrumentin liittimessä.
4. Liitä kestokäyttöinen johto generaattorin bipolaariseen lähtöliittimeen.

7. Leikkaustoimenpiteen jälkeen

Varoitus: Irrota johto aina instrumentista tai generaattorista liittimestä vetämällä. Älä vedä johdosta irrottaessasi sitä instrumentista tai generaattorista. Väärä irrottaminen saattaa vaurioittaa johdon eristystä.

7.1. Ohjeet

1. Irrota johto generaattorista.

2. Irrota johto instrumentista.

8. Puhdistus

Manuaalisten ja automaattisten puhdistusmenetelmien teho on validoitu. Katso tarkat ohjeet manuaalista ja automaattista puhdistusta käsittelevistä osista.

Varoitus: Käytä vain suositeltuja puhdistusliuoksia. Älä käytä liuottimia, voiteluaineita tai muita kemikaaleja kestokäyttöisen johdon puhdistamiseen. Jotkin desinfiointiliuokset syövyttävät liittimiä.

8.1. Käsin tehtävä puhdistus

1. Huuhtele kaikki karkea lika lämpimällä (32–40 °C, 90–104 °F) hanavedellä.
2. Upota johto 5–10 minuutiksi lämpimään (32–40 °C, 90–104 °F), pH-neutraaliin entsymaattiseen tai emäksiseen hauteeseen, joka on laimennettu valmistajan ohjeiden mukaisesti.
3. Kun johto on upotettuna pesuaine-/puhdistusainehauteeseen, hankaa kaikkia johdon pintoja pehmeällä nailonharjaksisella yleisinstrumenttiharjalla 1–2 minuutin ajan.
4. Huuhtele johto uudelleen lämpimällä (32–40 °C, 90–104 °F), juoksevalla hanavedellä 1–2 minuutin ajan.
5. Huuhtele lopuksi 1–2 minuuttia puhdistetulla vedellä.
6. Kuivaa johto puhtaalla, nukkaamattomalla liinalla.
7. Tarkista johto visuaalisesti. Jos se ei ole silmämääräisesti puhdas, toista edellä esitetyt vaiheet alkaen vaiheesta 2.
8. Kun johto on silmämääräisesti puhdas, noudata kohta 9, Tuotteen sterilointi, annettuja sterilointiohjeita.

8.2. Automaattinen puhdistus

1. Huuhtele kaikki irtolika lämpimällä (32–40 °C, 90–104 °F) hanavedellä.
2. Hankaa kaikkia johdon pintoja lämpimässä (32–40 °C, 90–104 °F) hanavedessä pehmeällä nailonharjaksisella yleisinstrumenttiharjalla 1–2 minuutin ajan.
3. Aseta johto pesu-/desinfiointilaitteeseen siten, että laitteen ei-toivottu liikkuminen on estetty ja se on suojattu mahdollisilta mekaanisilta vaurioilta automaattisen pesujakson aikana. Katso

kohdasta Taulukko 2 puhdistusta koskevat suositukset, kun käytetään automaattista pesu-/desinfiointilaitetta.

4. Suorita pesujakso.
5. Kuivaa johto nukkaamattomalla liinalla.
6. Tarkista johto visuaalisesti. Jos se ei ole silmämääräisesti puhdas, toista edellä esitetyt vaiheet alkaen vaiheesta 2.
7. Kun johto on silmämääräisesti puhdas, noudata kohta 9, Tuotteen sterilointi, annettuja sterilointiohjeita.

Taulukko 2. Automaattisen puhdistuksen suositukset, kun käytetään pesu-/desinfiointilaitetta

Käsittely	Aika (mm.ss)	**Lämpötila**	**Pesuaine/puhdistusaine**
Esipesu	01.00	Kylmä vesijohtovesi	Ei sovellettavissa
Pesu	05.00	Kuuma vesijohtovesi ≥ 43 °C (109 °F)	pH-neutraali entsymaattinen[1] pesuaine/puhdistusaine tai emäksinen[2], laimennettu valmistajan ohjeiden mukaisesti
Huuhtelu	00.15	Kuuma vesijohtovesi ≥ 43 °C (109 °F)	Ei sovellettavissa
Lämpöhuuhtelu	01.00	Kuuma, puhdistettu vesi 82 °C (180 °F)	Ei sovellettavissa

Taulukko 2. Automaattisen puhdistuksen suositukset, kun käytetään pesu-/desinfiointilaitetta (jatkuu)

Kuivaus	06.00	Korkea lämpötila 99 °C (210 °F)	Ei sovellettavissa

1. Validoitu United Biotech™* TRI-POWER™* -entsyymipuhdistusaineella.
2. Validoitu neodisher Mediclean™* forte -aineella.

Huomautus: Osat on kvalifioitu kestämään seuraavat asetukset: esipesu 4 minuuttia, kokonaispesuaika 10 minuuttia, huuhtelu kuumalla, juoksevalla vesijohtovedellä 5 minuuttia, lämpöhuuhtelu 5 minuuttia 95 °C:ssa (203 °F:ssa) ja kuivausaika 30 minuuttia 99 °C:ssa (210 °F:ssa).

9. Tuotteen sterilointi

Huomautus: Kestokäyttöisten johtojen pitäminen erillään sterilointin aikana maksimoi johdon käyttöiän. Sterilointin aiheuttama kuumuus pehmentää johdon eristystä. Kontakti muiden johtojen tai instrumenttien kanssa sterilointin aikana voi vaurioittaa kestokäyttöistä johtoa.

Johdon steriiliys on validoitu seuraavilla parametreilla:

1. Kiedo jokaisen kestokäyttöisen johdon ympärille erikseen kaksinkertainen kerros CSR-sterilointikäärettä.
2. Katso lämpötilan ja sterilointiajan suositukset kohdasta Taulukko 3.

Taulukko 3. Höyrysterilointi

Lämpötila	Tyyppi	Sterilointiaika	Kuivausaika
132 °C (270 °F)	Esityhjiö	4 minuuttia	20 minuuttia
134 °C (273 °F)	Esityhjiö	3 minuuttia	3 minuuttia
135 °C (275 °F)	Esityhjiö	3 minuuttia	16 minuuttia
132 °C (270 °F)	Painovoima	15 minuuttia	15 minuuttia

Taulukko 3. Höyrysterilointi (jatkuu)

Lämpötila	Tyyppi	Sterilointiaika	Kuivausaika
134 °C (273 °F)	Painovoima	10 minuuttia	3 minuuttia
135 °C (275 °F)	Painovoima	10 minuuttia	30 minuuttia

Huomautus: Covidien on validoinut näiden ohjeiden soveltuvuuden jalkakytkimillä käytettävien bipolaaristen E0020V-, E0021S- ja E0022W-johtojen valmistelemiseen uudelleenkäyttöä varten. Käyttäjän vastuulla on varmistaa, että sterilointi suoritetaan käyttäen laitteita, materiaaleja ja henkilöstöä, joilla saavutetaan halutut tulokset. Tämä edellyttää prosessin validointia ja rutiiniseurantaa. Kaikki käyttäjän annetuista ohjeista tekemät poikkeamat on arvioitava asianmukaisesti tehokkuuden ja mahdollisten haitallisten seurausten osalta.

10. Laitteen käyttöikäennuste

Tuotteen käyttöiäksi on vahvistettu 75 käyttöjaksoa seuraavilla puhdistus- ja sterilointiprosesseilla:

- manuaalinen puhdistus ja sen jälkeen tyhjiöavusteinen (esityhjiö) höyrysterilointi 138 °C:ssa (280 °F:ssa) 30 minuutin ajan ja 45 minuutin kuivausaika.
- automaattinen puhdistus ja sen jälkeen tyhjiöavusteinen (esityhjiö) höyrysterilointi 138 °C:ssa (280 °F:ssa) 30 minuutin ajan ja 45 minuutin kuivausaika.

11. Hävitys

Varoitus: Älä hävitä sähkölaitteita lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. Käytä erillisiä keräyspisteitä.

Sähkölaitteista, jotka on hävitetty määräysten vastaisesti kaatopaikalle, voi vuotaa vaarallisia aineita, jotka saastuttavat maaperää ja pohjavettä ja aiheuttavat ympäristöongelmia.

Lisätietoja sähkölaiteromun hävittämisestä saat paikallisilta viranomaisilta tai laitteen myyntipaikasta.

12. Yhteenveto jäännösriskeistä

Vaikka potilaan ja käyttäjän riskejä on pyritty vähentämään kaikin mahdollisin tavoin, kaikkiin leikkaustoimenpiteisiin, joissa tätä lisävarustetta käytetään, liittyy edelleen joitakin riskejä, myös silloin, kun laitetta käyttää koulutettu lääkäri. Tämän johdon käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat:

- hengitysteiden tukkeuma
- palovammat
- sähköisku
- putoaminen
- infektio.

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

it

Valleylab™

Cavi per pinza bipolare riutilizzabili

Cavo per pinza bipolare E0020V, riutilizzabile, 4,6 m (15 piedi)

Cavo per pinza bipolare E0021S, riutilizzabile, STORZ™*, 4,6 m (15 piedi)

Cavo per pinza bipolare E0022W, riutilizzabile, WOLF™*, 4,6 m (15 piedi)

1. Indicazioni d'uso

I cavi devono collegare elettricamente gli strumenti elettrochirurgici bipolari ai generatori elettrochirurgici Valleylab™.

2. Apparecchiature compatibili

Utilizzabile con una tensione di picco massima di 1000 V.

Questi cavi possono essere utilizzati con generatori elettrochirurgici Valleylab™ e richiedono un interruttore a pedale.

Compatibili con pinze bipolari che richiedono un interruttore a pedale a 2 pin (E0020V), dispositivi bipolari Karl Storz™* (E0021S), dispositivi bipolari Richard Wolf™* (E0022W) o dispositivi energy-based di Covidien.

3. Condizioni di utilizzo

Tabella 1. Condizioni ambientali

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

4. Vantaggi 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.

5. Avvertenze e precauzioni generali

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

5.1. Avvertenze

- **Avvertenza** – Questo prodotto è fornito non sterile. Pulire e sterilizzare i cavi prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo.
- **Avvertenza** – Non sterilizzare il cavo utilizzando gas plasma a bassa temperatura, acido peracetico a bassa temperatura, calore secco, irradiazione o immersione in soluzione disinfettante. Il mancato rispetto di queste avvertenze potrebbe comportare lesioni al paziente o riduzioni delle prestazioni del prodotto.
- **Avvertenza –** Non utilizzare l'elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti, quali protossido di azoto (N_2O) e ossigeno (O_2), o in stretta prossimità di solventi volatili (quali etere o alcol) poiché potrebbero verificarsi esplosioni.

- **Avvertenza** – Esaminare l'isolamento dei cavi prima e dopo ciascun utilizzo per rilevare eventuali incrinature, intaccature, tagli, ammaccature o avvallamenti che potrebbero ridurre l'efficacia dell'isolamento. Smaltire i cavi danneggiati. Potrebbero verificarsi lesioni termiche indesiderate.
- **Avvertenza** – Collegare il cavo alla presa corretta. Un collegamento errato degli accessori può provocare l'attivazione involontaria degli accessori o creare altre condizioni potenzialmente pericolose.
- **Avvertenza** – Accertarsi che il cavo dell'accessorio sia collegato in modo saldo e corretto e che non sia esposta alcuna parte in metallo. Il contatto con parti metalliche esposte può causare scosse elettriche o ustioni all'équipe chirurgica o al paziente.
- **Avvertenza** – Posizionare i cavi dello strumento in maniera da evitare il contatto con il paziente o con altri cavi. Non avvolgere i cavi attorno a oggetti metallici. Ciò potrebbe indurre correnti che possono causare scosse elettriche, incendi o lesioni all'équipe chirurgica.

6. Prima dell'intervento chirurgico

6.1. Configurazione

1. Prima dell'uso, il cavo riutilizzabile deve essere pulito e sterilizzato.
2. Se il cavo viene danneggiato, sostituirlo con un cavo sterilizzato in buone condizioni.
3. Collegare il cavo riutilizzabile allo strumento. Assicurarsi che la presa del cavo sia completamente alloggiata contro il connettore dello strumento.
4. Collegare il cavo riutilizzabile alla presa di uscita bipolare sul generatore.

7. Dopo l'intervento chirurgico

Attenzione: scollegare sempre il cavo dallo strumento o dal generatore afferrando e tirando il connettore. Non tirare il cavo quando si esegue lo scollegamento dallo strumento e dal generatore. Uno scollegamento improprio potrebbe danneggiare l'isolamento del cavo.

7.1. Istruzioni

1. Scollegare il cavo dal generatore.
2. Scollegare il cavo dallo strumento.

8. Pulizia

I metodi di pulizia manuale e automatica sono stati convalidati per l'efficacia della pulizia. Fare riferimento alle sezioni Pulizia manuale e Pulizia automatica per istruzioni dettagliate.

Attenzione: usare solo le soluzioni di pulizia consigliate. Non usare solventi, lubrificanti o altri agenti chimici per pulire il cavo riutilizzabile. Alcune soluzioni disinfettanti sono corrosive per i connettori.

8.1. Pulizia manuale

1. Sciacquare tutte le tracce evidenti di sporco con acqua corrente tiepida (32 °C - 40 °C, 90 °F - 104 °F).
2. Immergere il cavo in soluzione enzimatica a pH neutro o bagno alcalino diluito tiepido (32 °C - 40 °C, 90 °F - 104 °F) secondo le istruzioni del produttore per un intervallo di tempo compreso tra 5 e 10 minuti.
3. Durante l'immersione, strofinare tutte le superfici del cavo con una normale spazzola per strumenti con setole morbide in nylon per 1-2 minuti.
4. Sciacquare il cavo in acqua corrente tiepida (32 °C - 40 °C, 90 °F - 104 °F) per 1-2 minuti.
5. Eseguire un risciacquo finale in acqua depurata per 1-2 minuti.
6. Asciugare il cavo utilizzando un panno pulito e privo di lanugine.
7. Ispezionare visivamente il cavo. Se non è visivamente pulito, ripetere i passaggi precedenti partendo dal passaggio 2.
8. Quando il cavo è visivamente pulito, seguire le istruzioni di sterilizzazione fornite nella Sezione 9, Sterilizzazione del prodotto.

8.2. Pulizia automatica

1. Sciacquare tutte le tracce evidenti di sporco con acqua corrente tiepida (32 °C - 40 °C, 90 °F - 104 °F).
2. In acqua corrente tiepida (da 32 °C a 40 °C, da 90 °F a 104 °F), strofinare tutte le superfici del cavo con una normale spazzola per strumenti con setole morbide in nylon per 1-2 minuti.
3. Collocare il cavo nel dispositivo di lavaggio/disinfezione in modo da proteggere il dispositivo da movimenti indesiderati o potenziali danni meccanici durante il ciclo di lavaggio automatico. Fare

riferimento alla Tabella 2 per le raccomandazioni sulla pulizia con il dispositivo di lavaggio/disinfezione automatico.

4. Eseguire il ciclo di lavaggio.
5. Asciugare il cavo utilizzando un panno privo di lanugine.
6. Ispezionare visivamente il cavo. Se non è visivamente pulito, ripetere i passaggi precedenti partendo dal passaggio 2.
7. Quando il cavo è visivamente pulito, seguire le istruzioni di sterilizzazione fornite nella Sezione 9, Sterilizzazione del prodotto.

Tabella 2. Raccomandazioni per la pulizia automatica con dispositivo di lavaggio/disinfezione

Trattamento	Durata (MM:SS)	Temperatura	Detergente
Prelavaggio	01:00	Acqua corrente fredda	Non applicabile
Lavaggio	05:00	Acqua corrente calda ≥43 °C (109 °F)	Soluzione enzimatica a pH neutro[1] detergente o soluzione alcalina[2] diluiti secondo le istruzioni del produttore
Risciacquo	00:15	Acqua corrente calda ≥43 °C (109 °F)	Non applicabile
Risciacquo termico	01:00	Acqua purificata calda 82 °C (180 °F)	Non applicabile

Tabella 2. Raccomandazioni per la pulizia automatica con dispositivo di lavaggio/disinfezione (continua)

Asciugatura	06:00	Impostazione alta 99 °C (210 °F)	Non applicabile

1. Convalidato con il detergente enzimatico United Biotech™* TRI-POWER™*.
2. Convalidato con neodisher Mediclean™* forte.

Nota: si dichiara che le caratteristiche di questi componenti li rendono idonei a tollerare i seguenti parametri: prelavaggio di 4 minuti, lavaggio totale di 10 minuti, risciacquo con acqua corrente calda di 5 minuti, risciacquo termico di 5 minuti a 95 °C (203 °F) e asciugatura di 30 minuti a 99 °C (210 °F).

9. Sterilizzazione del prodotto

Nota: separare i cavi riutilizzabili durante la sterilizzazione prolunga la durata dei cavi. Il calore della sterilizzazione riduce l'isolamento del cavo. Il contatto con altri cavi o strumenti durante la sterilizzazione può danneggiare il cavo riutilizzabile.

La sterilità del cavo è stata convalidata per i seguenti parametri:

1. Avvolgere separatamente ciascun cavo riutilizzabile in un doppio strato di rivestimento per sterilizzazione CSR.
2. Per le raccomandazioni sulla temperatura e i tempi di sterilizzazione, fare riferimento a Tabella 3.

Tabella 3. Sterilizzazione a vapore

Temperatura	Tipo	Tempo di sterilizzazione	Tempo di asciugatura
132 °C (270 °F)	Pre-vuoto	4 minuti	20 minuti
134 °C (273 °F)	Pre-vuoto	3 minuti	3 minuti
135 °C (275 °F)	Pre-vuoto	3 minuti	16 minuti
132 °C (270 °F)	Gravità	15 minuti	15 minuti

Tabella 3. Sterilizzazione a vapore (continua)

Temperatura	Tipo	Tempo di sterilizzazione	Tempo di asciugatura
134 °C (273 °F)	Gravità	10 minuti	3 minuti
135 °C (275 °F)	Gravità	10 minuti	30 minuti

Nota: queste istruzioni sono state convalidate da Covidien come in grado di preparare per il riutilizzo i cavi bipolari E0020V, E0021S e E0022W che richiedono un interruttore a pedale. Spetta all'operatore assicurare che la sterilizzazione sia effettuata utilizzando l'attrezzatura, i materiali e il personale idonei a ottenere i risultati desiderati. Questo richiede la convalida e il regolare monitoraggio del processo. Ogni modifica apportata dall'operatore alle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata in quanto a efficacia ed eventuali conseguenze negative.

10. Durata prevista del prodotto

La durata del prodotto è stata convalidata per un ciclo di 75 utilizzi, osservando i processi di pulizia e sterilizzazione che seguono:

- Pulizia manuale seguita da sterilizzazione a vapore con applicazione del vuoto (pre-vuoto) a 280 °F (138 °C) per 30 minuti, e un periodo di asciugatura di 45 minuti.
- Pulizia automatica seguita da sterilizzazione a vapore con applicazione del vuoto (pre-vuoto) a 280 °F (138 °C) per 30 minuti, e un periodo di asciugatura di 45 minuti.

11. Smaltimento

Attenzione – Non smaltire le apparecchiature elettriche come rifiuti indifferenziati nei cassonetti comunali. Usare le apposite strutture di raccolta.

Se le apparecchiature elettriche vengono smaltite in modo errato in discarica possono percolare sostanze dannose che causano la contaminazione del suolo e della falda acquifera, danneggiando l'ambiente.

Contattare le autorità locali o il punto vendita per informazioni sulla raccolta dei rifiuti costituiti da apparecchiature elettriche.

12. 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 accessorio, anche se utilizzato da personale medico qualificato, comportano un rischio residuo. I potenziali eventi avversi associati all'uso di questo cavo comprendono, tra gli altri, i seguenti rischi:

- Ostruzione delle vie respiratorie
- Ustione
- Scossa elettrica
- Caduta
- 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™

Herbruikbare snoeren van de bipolaire pincet

E0020V snoer voor bipolaire pincet, herbruikbaar 4,6 m (15 ft)

E0021S snoer voor bipolaire pincet, herbruikbaar, STORZ™* 4,6 m (15 ft)

E0022W snoer voor bipolaire pincet, herbruikbaar, WOLF™* 4,6 m (15 ft)

1. Indicaties voor gebruik

Snoeren zijn bestemd voor het aansluiten van bipolaire elektrochirurgische instrumenten op de elektrochirurgische generatoren van Valleylab™.

2. Compatibele apparatuur

Voor gebruik met een maximaal piekvoltage van 1000 V.

Deze snoeren kunnen worden gebruikt met Valleylab™ elektrochirurgische generatoren en moeten met een voetschakelaar worden bediend.

Compatibel met 2-pins bipolaire pincet met voetbediening (E0020V), Karl Storz™* bipolaire instrumenten (E0021S), Richard Wolf™* bipolaire instrumenten (E0022W) en energie-instrumenten van Covidien.

3. Hantering en bedrijfscondities

Tabel 1. Omgevingscondities

Conditie	Bedrijf en opslag	Vervoer
Omgevingstemperatuurbereik	10 °C tot 40 °C (50 °F tot 104 °F)	-30 °C tot 60 °C (-22 °F tot 140 °F)
Relatieve vochtigheid	15% tot 90%, zonder condensvorming	15% tot 90%, zonder condensvorming

4. 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 gevolgen in evenwicht te brengen tijdens een bepaalde chirurgische ingreep.

5. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

5.1. Waarschuwingen

- **Waarschuwing:** Dit product wordt niet-steriel geleverd. Reinig en steriliseer de snoeren voorafgaand aan elk gebruik.
- **Waarschuwing:** Steriliseer het snoer niet door middel van gasplasma met een lage temperatuur, perazijnzuur met een lage temperatuur, droge hitte, straling of onderdompeling in een

desinfecteermiddel. Als u zich hier niet aan houdt, kan dit leiden tot letsel bij de patiënt of verminderde prestaties van het product.

- **Waarschuwing:** Gebruik geen elektrochirurgie in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen, zoals lachgas (N_2O) en zuurstof (O_2), en evenmin dicht in de buurt van vluchtige oplosmiddelen (zoals ether of alcohol), omdat dit een explosie kan veroorzaken.
- **Waarschuwing:** Controleer de isolatie van het snoer vóór en na gebruik altijd op barsten, sneden, kerven, deuken en butsen die de effectiviteit van de isolatie kunnen aantasten. Voer beschadigde snoeren af. Door deze beschadigingen kan onbedoeld thermisch letsel optreden.
- **Waarschuwing:** Sluit het snoer aan op het juiste aansluitpunt. Als de accessoires verkeerd worden aangesloten, kan dat leiden tot ongewenste activering van het accessoire of andere potentieel gevaarlijke situaties.
- **Waarschuwing:** Zorg ervoor dat het accessoiresnoer juist en stevig is aangesloten en dat er geen metaal blootligt. Contact met blootliggende metalen onderdelen kan leiden tot schokken of brandwonden bij de patiënt of het chirurgische team.
- **Waarschuwing:** Plaats de snoeren van het instrument zodanig dat er geen contact bestaat met de patiënt of met andere snoeren of kabels. Wikkel snoeren niet rond metalen objecten. Dit kan leiden tot inductiestromen die schokken, brand of verwondingen bij het chirurgische team kunnen veroorzaken.

6. Vóór de ingreep

6.1. Installatie

1. Voorafgaand aan gebruik moet het herbruikbare snoer gereinigd en gesteriliseerd worden.
2. Als het snoer beschadigd is, moet het beschadigde snoer worden vervangen door een gesteriliseerd snoer dat in goede staat is.
3. Sluit het herbruikbare snoer aan op het instrument. Let erop dat de steker van het pincet helemaal in de aansluiting van het instrument.
4. Sluit het herbruikbare snoer aan op de bipolaire aansluiting op de generator.

7. Na de ingreep

Let op: Maak het koord altijd los van het instrument of de generator door aan de connector te trekken. Trek niet aan het snoer wanneer u dit losmaakt van instrument of de generator. Als het snoer op onjuiste wijze wordt losgemaakt, kan de isolatie van het snoer worden beschadigd.

7.1. Instructies

1. Koppel het snoer los van de generator.
2. Koppel het snoer los van het instrument.

8. Reiniging

De handmatige en automatische reinigingsmethoden zijn gevalideerd voor reinigingseffectiviteit. Raadpleeg de paragrafen over handmatig en automatisch reinigen voor gedetailleerde instructies.

Let op: Gebruik uitsluitend de aanbevolen reinigingsmiddelen. Gebruik geen oplosmiddelen, smeermiddelen of andere chemicaliën voor de reiniging van het herbruikbare snoer. Sommige desinfectiemiddelen kunnen de connectoren aantasten.

8.1. Handmatige reiniging

1. Spoel alle grof vuil weg met warm (32 °C tot 40 °C, 90 °F tot 104 °F) kraanwater.
2. Dompel het snoer gedurende 5 minuten en tot maximaal 10 minuten onder in een warm (32 °C tot 40 °C, 90 °F tot 104 °F) pH-neutraal enzymatisch of alkalisch bad dat verdund is volgens de instructies van de fabrikant.
3. Terwijl het snoer ondergedompeld is in het bad met het detergens/reinigingsmiddel, schrobt u alle oppervlakken van het snoer gedurende 1-2 minuten met een zachte nylonborstel voor instrumenten.
4. Spoel het snoer gedurende 1-2 minuten onder warm (32 °C tot 40 °C, 90 °F tot 104 °F) stromend kraanwater.
5. Spoel het een laatste keer gedurende 1-2 minuten af in gezuiverd water.
6. Droog het snoer met een schone pluisvrije doek.

7. Voer een visuele inspectie van het snoer uit. Indien niet zichtbaar schoon, herhaalt u bovengenoemde stappen, te beginnen bij stap 2.
8. Wanneer het snoer zichtbaar schoon is, volgt u de sterilisatie-instructies in Sectie 9, Sterilisatie van het product.

8.2. Automatische reiniging

1. Spoel alle grof vuil weg met warm (32 °C tot 40 °C, 90 °F tot 104 °F) kraanwater.
2. Schrob onder warm (32 °C tot 40 °C, 90 °F tot 104 °F) kraanwater alle oppervlakken van het snoer gedurende 1-2 minuten met een zachte nylonborstel voor instrumenten.
3. Leg het snoer zodanig in de desinfecterende wasmachine dat het beschermd is tegen ongewenste beweging of potentiële mechanische beschadiging tijdens de automatische wascyclus. Raadpleeg Tabel 2 voor aanbevelingen voor automatische reiniging met de desinfecterende wasmachine.
4. Voer een wascyclus uit.
5. Droog het snoer met een pluisvrije doek.
6. Voer een visuele inspectie van het snoer uit. Indien niet zichtbaar schoon, herhaalt u bovengenoemde stappen, te beginnen bij stap 2.
7. Wanneer het snoer zichtbaar schoon is, volgt u de sterilisatie-instructies in Sectie 9, Sterilisatie van het product.

Tabel 2. Aanbevelingen voor automatische reiniging met de desinfecterende wasmachine

Programma	Tijd (mm:ss)	Temperatuur	Detergens/reinigings-middel
Voorwassen	01:00	Koud kraanwater	Niet van toepassing

Tabel 2. Aanbevelingen voor automatische reiniging met de desinfecterende wasmachine (vervolg)

Wassen	05:00	Heet kraanwater ≥ 43 °C (109 °F)	pH-neutraal enzymatisch[1] detergens/reinigingsmiddel of alkalisch middel[2] verdund volgens de instructies van de fabrikant
Spoelen	00:15	Heet kraanwater ≥ 43 °C (109 °F)	Niet van toepassing
Thermisch spoelen	01:00	Heet gezuiverd water 82 °C (180 °F)	Niet van toepassing
Drogen	06:00	Hoge instelling 99 °C (210 °F)	Niet van toepassing

1. Gevalideerd met United Biotech™* TRI-POWER™* enzymatische reiniger.
2. Gevalideerd met neodisher Mediclean™* forte.

Opmerking: De onderdelen zijn bestand bevonden tegen de volgende parameters: voorwas van 4 minuten, totale wastijd van 10 minuten, spoeling onder heet kraanwater gedurende 5 minuten, thermische spoeling van 5 minuten bij 95 °C (203 °F) en een droogtijd van 30 minuten bij 99 °C (210 °F).

9. Sterilisatie van het product

Opmerking: De levensduur van de herbruikbare snoeren wordt geoptimaliseerd als deze apart worden gesteriliseerd. De sterilisatiewarmte maakt de isolatie van het snoer zacht. Contact met andere snoeren of instrumenten tijdens de sterilisatie kan leiden tot beschadiging van het herbruikbare snoer.

De steriliteit van het snoer is gevalideerd met gebruik van de volgende parameters:

1. Wikkel elk herbruikbaar snoer apart in een dubbele laag CSR sterilisatiedoek.
2. Raadpleeg Tabel 3 voor aanbevelingen over de temperatuur en de sterilisatieduur.

Tabel 3. Stoomsterilisatie

Temperatuur	Type	Sterilisatieduur	Droogtijd
132 °C (270 °F)	Voorvacuüm	4 minuten	20 minuten
134 °C (273 °F)	Voorvacuüm	3 minuten	3 minuten
135 °C (275 °F)	Voorvacuüm	3 minuten	16 minuten
132 °C (270 °F)	Zwaartekracht	15 minuten	15 minuten
134 °C (273 °F)	Zwaartekracht	10 minuten	3 minuten
135 °C (275 °F)	Zwaartekracht	10 minuten	30 minuten

Opmerking: Deze instructies zijn gevalideerd door Covidien als geschikt voor het klaarmaken voor hergebruik van de E0020V, E0021S en E0022W bipolaire snoeren met voetbediening. De gebruiker is er verantwoordelijk voor dat de sterilisatie wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel, die de gewenste resultaten opleveren. Daarom zijn validatie en routinecontrole van het proces vereist. Elke afwijking van de gebruiker van de verstrekte instructies moet zorgvuldig worden geëvalueerd op doeltreffendheid en potentiële nadelige gevolgen.

10. Verwachte levensduur van het product

De levensduur van het product is gevalideerd voor 75 cycli bij gebruik van de volgende reinigings- en sterilisatieprocessen:

- Handmatige reiniging, gevolgd door stoomsterilisatie met behulp van vacuüm (voorvacuüm) bij 138 °C (280 °F) gedurende 30 minuten en een droogtijd van 45 minuten.
- Automatische reiniging, gevolgd door stoomsterilisatie met behulp van vacuüm (voorvacuüm) bij 280 °F (138 °C) gedurende 30 minuten, en een droogtijd van 45 minuten.

11. Verwijdering

Let op: Elektrische apparaten mogen niet worden afgevoerd als ongesorteerd huishoudelijk afval. Gebruik de voorzieningen voor gescheiden inzameling.

Uit elektrische apparaten die in het huishoudelijke afval terechtkomen en worden gestort op vuilnisbelten en stortplaatsen, kunnen gevaarlijke stoffen lekken die de bodem en het grondwater verontreinigen en schadelijk zijn voor het milieu.

Neem contact op met de gemeente of het verkooppunt voor informatie over de inzameling van afgedankte elektrische apparaten.

12. Overzicht van de rest risico's

Ondanks onze uiterste inspanningen om de risico's voor de patiënt en de gebruiker te beperken, blijven er toch risico's verbonden aan alle operaties waarbij dit accessoire wordt gebruikt, ook bij gebruik door opgeleide artsen. Potentiële ongewenste voorvallen in verband met het gebruik van dit snoer omvatten, maar zijn niet beperkt tot, de volgende risico's:

- Obstructie van de luchtwegen
- Brandwonden
- Elektrische schok
- Vallen
- Infectie

Opmerking: Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat 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™

Gjenbrukbare bipolare ledninger for tenger

E0020V bipolar ledning for tenger, gjenbrukbar 4,6 m (15 fot)

E0021S bipolar ledning for tenger, gjenbrukbar, STORZ™* 4,6 m (15 fot)

E0022W bipolar ledning for tenger, gjenbrukbar, WOLF™* 4,6 m (15 fot)

1. Bruksanvisning

Ledningene skal brukes til elektrisk tilkobling av bipolare elektrokirurgiske instrument til Valleylab™ elektrokirurgiske generatorer.

2. Kompatibelt utstyr

For bruk med maksimal toppspenning på 1000 V.

Disse ledningene kan brukes med Valleylab™ elektrokirurgiske generatorer og krever en fotbryter for å brukes.

Kompatible med enten 2-pinners bipolar tang med fotbryter (E0020V), Karl Storz™* bipolare enheter (E0021S), Richard Wolf™* bipolare enheter (E0022W) eller Covidien energibaserte enheter.

3. Håndtering og driftsforhold

Tabell 1. Miljøbetingelser

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

4. 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.

5. Generelle advarsler og forholdsregler

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

5.1. Advarsler

- **Advarsel:** Dette produktet leveres usterilt. Rengjør og steriliser ledninger før første og hver gangs bruk.
- **Advarsel:** Ledningen må ikke steriliseres ved bruk av gassplasma med lav temperatur, pereddiksyre med lav temperatur, tørrvarme, stråling eller bløtlegging i desinfiserende oppløsning. Dersom dette ikke etterfølges, kan det føre til pasientskade eller redusert ytelse hos produktet.
- **Advarsel:** Elektrokirurgi skal ikke brukes i nærheten av antennbare anestesimidler eller oksiderende gasser som f.eks. lystgass (N_2O) og oksygen (O_2) eller i nærheten av flyktige løsemidler (som eter eller alkohol), da dette kan forårsake eksplosjon.
- **Advarsel:** Undersøk isolasjonen på ledningen før og etter hver gangs bruk for sprekker, hakk, kutt, fordypninger eller trykkskader som kan redusere effektiviteten til isolasjonen. Kasser ledninger som er skadet. Utilsiktet brannskade kan inntreffe.
- **Advarsel:** Koble ledningen til riktig uttak. Feil tilkobling av ekstrautstyr kan føre til utilsiktet ekstrautstyrsaktivering eller andre potensielt farlige tilstander.
- **Advarsel:** Kontroller at ekstrautstyrsledningen er korrekt og trygt tilkoblet, og at ikke noe metall er eksponert. Kontakt med eksponerte metalldeler kan resultere i støt eller brannsår hos pasienten eller det kirurgiske personellet.
- **Advarsel:** Flytt instrumentledninger for å unngå kontakt med pasienten eller andre ledninger eller kabler. Ikke vikl ledninger rundt metallgjenstander. Dette kan indusere strøm som kan føre til støt, branner eller skade på det kirurgiske teamet.

6. Før operasjonen

6.1. Oppsett

1. Før bruk skal den gjenbrukbare ledningen rengjøres og steriliseres.
2. Hvis ledningen er skadet, må du skifte den ut med en sterilisert ledning som er i god stand.
3. Koble den gjenbrukbare ledningen til instrumentet. Sikre at ledningens kontakt sitter helt inn mot instrumentets konnektor.
4. Koble den gjenbrukbare ledningen til den bipolare kontakten på generatoren.

7. Etter operasjonen

Forsiktig! Koble alltid ledningen fra instrumentet eller generatoren ved å trekke i konnektoren. Ikke dra i ledningen mens den kobles fra instrumentet og generatoren. Feilaktig frakobling kan skade isolasjonen på ledningen.

7.1. Instruksjoner

1. Koble ledningen fra generatoren.
2. Koble ledningen fra instrumentet.

8. Rengjøring

De manuelle og automatiske rengjøringsmetodene er validert for effektivitet av rengjøringen. Se delene Manuell og Automatisk rengjøring for detaljerte instruksjoner.

Forsiktig! Bruk bare anbefalte rengjøringsmidler. Ikke bruk løsninger, smøremidler eller andre kjemikalier til å rengjøre den gjenbrukbare ledningen. Noen desinfiseringsoppløsninger virker korrosivt på kontaktene.

8.1. Manuell rengjøring

1. Skyll av alt grovt smuss med varmt springvann (32 °C til 40 °C, 90 °F til 104 °F).
2. Nedsenk ledningen i et varmt (32 °C til 40 °C, 90 °F til 104 °F), pH-nøytralt enzymatisk eller alkalisk bad som er fortynnet i henhold til produsentens instruksjoner, i minst 5 minutter og opptil 10 minutter.
3. Mens ledningen er nedsenket i rengjørings-/rensebadet, skal alle ledningens overflater skrubbes med en vanlig myk instrumentbørste med nylonbust i 1–2 minutter.
4. Skyll ledningen under varmt springvann (32 °C til 40 °C, 90 °F til 104 °F) i 1–2 minutter.
5. Skyll til slutt under renset vann i 1–2 minutter.
6. Tørk av ledningen med en ren, lofri klut.
7. Undersøk ledningen visuelt. Hvis den ikke er synlig ren, skal trinnene over gjentas. Start med trinn 2.
8. Når ledningen er synlig ren, skal du følge steriliseringsinstruksjonene i avsnitt 9, Sterilisering av produktet.

8.2. Automatisk rengjøring

1. Skyll av alt grovt smuss med varmt springvann (32 °C til 40 °C, 90 °F til 104 °F).
2. Hold ledningen under varmt springvann (32 °C til 40 °C, 90 °F til 104 °F) og skrubb alle ledningens overflater med en vanlig myk instrumentbørste med nylonbust i 1–2 minutter.
3. Plasser ledningen i vaskeren/desinfektoren på en måte som vil beskytte ledningen mot uønsket bevegelse eller potensiell mekanisk skade i løpet av den automatiske vaskesyklusen. Du finner anbefalinger for rengjøring i den automatiske vaskeren/desinfektoren i Tabell 2.
4. Kjør vaskesyklusen.
5. Tørk av ledningen med en lofri klut.
6. Undersøk ledningen visuelt. Hvis den ikke er synlig ren, skal trinnene over gjentas. Start med trinn 2.
7. Når ledningen er synlig ren, skal du følge steriliseringsinstruksjonene i avsnitt 9, Sterilisering av produktet.

Tabell 2. Anbefalinger for automatisk rengjøring med vasker/desinfektor

Behandling	Tid (MM:SS)	Temperatur	Rengjøringsmiddel/ren-semiddel
Forvask	01:00	Kaldt springvann	Ikke relevant
Vask	05:00	Varmt springvann ≥ 43 °C (109 °F)	pH-nøytralt enzymatisk[1] rengjøringsmiddel/ren-semiddel eller alkalisk[2] fortynnet i henhold til produsentens instruksjo-ner
Skyll	00:15	Varmt springvann ≥43 °C (109 °F)	Ikke relevant

Tabell 2. Anbefalinger for automatisk rengjøring med vasker/desinfektor (fortsettelse)

Termisk skylling	01:00	Varmt renset vann 82 °C (180 °F)	Ikke relevant
Tørr	06:00	Høy innstilling 99 °C (210 °F)	Ikke relevant

1. Validert med United Biotech™* TRI-POWER™* enzymatisk rensemiddel.
2. Validert med neodisher Mediclean™* forte.

Merk! Komponentene har blitt kvalifisert til å motstå følgende parametre: forvask i 4 minutter, total vask i 10 minutter, skylling i varmt springvann i 5 minutter, varm skylling i 5 minutter ved 95 °C (203 °F) og en tørketid på 30 minutter ved 99 °C (210 °F).

9. Sterilisering av produktet

Merk! Ledningenes levetid maksimeres ved å skille de gjenbrukbare ledningene fra hverandre under sterilisering. Varme fra steriliseringen mykgjør isolasjonen på ledningen. Kontakt med andre ledninger eller instrumenter under sterilisering kan skade den gjenbrukbare ledningen.

Ledningens sterilitet er validert ved bruk av følgende parametre:

1. Pakk hver gjenbrukbar ledning separat i et dobbeltlag med CSR sterilt pakkemateriale.
2. Du finner anbefalinger for temperatur og steriliseringstid i Tabell 3.

Tabell 3. Dampsterilisering

Temperatur	Type	Steriliseringstid	Tørketid
132 °C (270 °F)	Prevac	4 minutter	20 minutter
134 °C (273 °F)	Prevac	3 minutter	3 minutter
135 °C (275 °F)	Prevac	3 minutter	16 minutter
132 °C (270 °F)	Gravitasjon	15 minutter	15 minutter

Tabell 3. Dampsterilisering (fortsettelse)

Temperatur	Type	Steriliseringstid	Tørketid
134 °C (273 °F)	Gravitasjon	10 minutter	3 minutter
135 °C (275 °F)	Gravitasjon	10 minutter	30 minutter

Merk! Disse instruksene er validert av Covidien som i stand til å klargjøre E0020V, E0021S og E0022W bipolare ledninger for fotbrytere for gjenbruk. Det er behandlerens ansvar å sikre at steriliseringen utføres med utstyr, materialer og personale som kan oppnå ønsket resultat. Dette krever validering og rutineovervåkning av prosessen. Ethvert instruksjonsavvik av behandleren bør være skikkelig evaluert for effektivitet og potensielt uønskede konsekvenser.

10. Forventet levetid for produktet

Produktets levetid er validert for 75 brukssykluser ved bruk av følgende rengjørings- og steriliseringsprosesser:

- Manuell rengjøring etterfulgt av vakuumassistert (prevac) dampsterilisering ved 138 °C (280 °F) i 30 minutter, og en 45 minutters tørketid.
- Automatisk rengjøring etterfulgt av vakuumassistert (prevac) dampsterilisering ved 138 °C (280 °F) i 30 minutter, og en 45 minutters tørketid.

11. Kassering

Forsiktig! Elektriske apparater skal ikke avhendes som usortert kommunalt avfall. Bruk separate avfallsanlegg.

Elektriske apparater som er feilaktig avhendet på avfallsplasser eller søppelfyllinger, kan lekke farlige stoffer som forurenser jordsmonn og grunnvann og skader miljøet.

Ta kontakt med de lokale myndighetene eller utsalgsstedet for informasjon om henting av elektrisk avfall.

12. Oppsummering av restrisiko

Alle mulige tiltak har blitt satt i verk for å redusere pasient- og brukerrisikoer, men alle inngrep ved bruk av dette tilbehøret medfører restrisiko, selv når det brukes av opplærte leger. Potensielle bivirkninger knyttet til bruk av denne ledningen omfatter, men er ikke begrenset til, følgende:

- luftveisobstruksjon
- brannskader
- elektrisk støt
- fall
- 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) med informasjon om brukeren og/eller pasienten.

pt-br

Valleylab™

Cabos elétricos de pinça bipolar reutilizáveis

Cabo elétrico de pinça bipolar E0020V, reutilizável de 4,6 m (15 pés)

Cabo elétrico de pinça bipolar E0021S, reutilizável STORZ™* de 4,6 m (15 pés)

Cabo elétrico de pinça bipolar E0022W, reutilizável WOLF™* de 4,6 m (15 pés)

1. Indicações de uso

Os cabos se destinam a conectar eletricamente instrumentos eletrocirúrgicos bipolares a geradores eletrocirúrgicos da Valleylab™.

2. Equipamentos compatíveis

Para uso com tensão de pico máxima de 1000 V.

Esses cabos podem ser usados com geradores eletrocirúrgicos Valleylab™ e requerem um pedal para operação.

Compatível com pinças bipolares de 2 pinos acionadas por pedal (E0020V), dispositivos bipolares Karl Storz™* (E0021S), dispositivos bipolares Richard Wolf™* (E0022W) ou dispositivos da Covidien alimentados por energia elétrica.

3. Condições de manuseio e operação

Tabela 1. Condições ambientais

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

4. 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 hemodinâmicos, conforme necessário, durante um determinado caso cirúrgico.

5. Alertas e cuidados gerais

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

5.1. Advertências

- **Alerta:** Este produto é fornecido não estéril. Limpe e esterilize os cabos antes de cada uso.
- **Alerta:** Não esterilize o cabo usando plasma de gás em baixa temperatura, ácido peracético em baixa temperatura, calor seco, irradiação ou imersão em solução desinfetante. Isso pode resultar em ferimentos ao paciente ou prejuízo ao desempenho do produto.

- **Alerta:** Não use eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como óxido nitroso (N_2O) e oxigênio (O_2) ou muito próximo a solventes voláteis (como éter ou álcool), pois podem ocorrer explosões.
- **Alerta:** Inspecione o isolamento do cabo antes e após cada utilização, em busca de rachaduras, entalhes, cortes, amassados ou depressões que possam reduzir a eficácia do isolamento. Descarte qualquer cabo danificado. Fazer isso pode ocasionar lesões térmicas indesejáveis.
- **Alerta:** Conecte o cabo ao receptáculo apropriado. Uma conexão incorreta de acessórios pode resultar em uma ativação inadvertida do acessório ou outras condições potencialmente perigosas.
- **Alerta:** Certifique-se de que o cabo do acessório esteja conectado correta e firmemente e que nenhuma superfície de metal esteja exposta. O contato com peças metálicas expostas pode resultar em choques ou queimaduras ao paciente e à equipe cirúrgica.
- **Alerta:** Posicione os cabos elétricos do instrumento de modo a evitar contato com o paciente ou com outros cabos elétricos. Não enrole os cabos elétricos dos acessórios em objetos metálicos. Isso pode induzir correntes que podem provocar choques, incêndios ou ferimentos à equipe cirúrgica.

6. Antes da cirurgia

6.1. Preparação

1. Antes do uso, o cabo reutilizável deve ser limpo e esterilizado.
2. Se o cabo estiver danificado, substitua-o por um cabo esterilizado em boas condições.
3. Conecte o cabo reutilizável ao instrumento. Certifique-se de que o receptáculo do cabo esteja completamente encaixado no conector do instrumento.
4. Conecte o cabo reutilizável ao receptáculo de saída bipolar do gerador.

7. Após a cirurgia

Atenção: Sempre desconecte o cabo do instrumento ou gerador puxando o conector. Não puxe o cabo quando for desconectá-lo do instrumento ou do gerador. A desconexão incorreta pode danificar o isolamento do cabo.

7.1. Instruções

1. Desconecte o cabo do gerador.
2. Desconecte o cabo do instrumento.

8. Limpeza

Os métodos de limpeza manual e automática foram validados para a eficácia da limpeza. Consulte as seções Limpeza manual e automática para obter instruções detalhadas.

Atenção: Use somente as soluções de limpeza recomendadas. Não use solventes, lubrificantes ou outros produtos químicos para limpar o cabo reutilizável. Algumas soluções de desinfecção são corrosivas aos conectores.

8.1. Limpeza manual

1. Lave todos os detritos brutos em água de torneira quente (32 °C a 40 °C, 90 °F a 104 °F).
2. Mergulhe o cabo em banho alcalino ou enzimático de pH neutro morno (32 °C a 40 °C, 90 °F a 104 °F), preparado de acordo com as instruções do fabricante, por um período mínimo de 5 minutos e até 10 minutos.
3. Enquanto imerso no banho de detergente/limpador, esfregue todas as superfícies do cabo com uma escova de cerdas de náilon macias para instrumentos gerais por 1-2 minutos.
4. Enxágue o cabo em água de torneira quente (32 °C a 40 °C, 90 °F a 104 °F) por 1-2 minutos.
5. Faça um enxágue final em água purificada por 1-2 minutos.
6. Seque o cabo com um pano limpo e sem fiapos.
7. Inspecione visualmente o cabo. Se não estiver visivelmente limpo, repita as etapas acima, a partir da etapa 2.
8. Depois que o cabo estiver visualmente limpo, siga as instruções de esterilização fornecidas na Seção 9, Esterilização do produto.

8.2. Limpeza automática

1. Lave todos os detritos brutos com água da torneira quente (32 °C a 40 °C, 90 °F a 104 °F).

2. Sob água de torneira quente (32 °C a 40 °C, 90 °F a 104 °F), esfregue todas as superfícies do cabo com uma escova de cerdas de náilon macias para instrumentos gerais por 1-2 minutos.
3. Coloque o cabo na lavadora/desinfetadora de modo que a proteja o dispositivo contra movimentos indesejados ou possíveis danos mecânicos durante o ciclo de lavagem automática. Consulte Tabela 2 para obter as recomendações de limpeza usando a lavadora/desinfetadora automática.
4. Execute o ciclo de lavagem.
5. Seque o cabo com um pano sem fiapos.
6. Inspecione visualmente o cabo. Se não estiver visivelmente limpo, repita as etapas acima, a partir da etapa 2.
7. Quando o cabo estiver visualmente limpo, siga as instruções de esterilização fornecidas na Seção 9, Esterilização do produto.

Tabela 2. Recomendações de limpeza automática com lavadora/desinfetadora

Tratamento	Tempo (MM:SS)	Temperatura	Detergente/limpador
Pré-lavagem	01:00	Água de torneira fria	Não aplicável
Lavagem	05:00	Água de torneira quente ≥43 °C (109 °F)	pH neutro enzimático[1] detergente/limpador ou produto alcalino[2] diluído conforme as instruções do fabricante
Enxágue	00:15	Água de torneira quente ≥43 °C (109 °F)	Não aplicável
Enxágue térmico	01:00	Água purificada quente 82 °C (180 °F)	Não aplicável

Tabela 2. Recomendações de limpeza automática com lavadora/desinfetadora (continuação)

Seque	06:00	Configuração alta 99 °C (210 °F)	Não aplicável

1. Validado com o limpador enzimático United Biotech™* TRI-POWER™*.
2. Validado com o neodisher Mediclean™* forte.

Observação: Os componentes foram qualificados para suportar os seguintes parâmetros: pré-lavagem por 4 minutos, lavagem total de 10 minutos, enxágue em água de torneira quente por 5 minutos, enxágue térmico de 5 minutos a 95 °C (203 °F) e tempo de secagem de 30 minutos a 99 °C (210 °F).

9. Esterilização do produto

Observação: Separar os cabos reutilizáveis durante a esterilização maximiza a vida útil dos cabos. O calor da esterilização amolece o isolamento do cabo. O contato com outros cabos ou instrumentos durante a esterilização pode danificar o cabo reutilizável.

A esterilidade do cabo foi validada usando os parâmetros a seguir:

1. Envolva cada cabo reutilizável, separadamente, em uma camada dupla de película de esterilização CSR.
2. Para obter as recomendações de temperatura e tempo de esterilização, consulte Tabela 3.

Tabela 3. Esterilização a vapor

Temperatura	Tipo	Tempo de esterilização	Tempo de secagem
132 °C (270 °F)	Pré-vácuo	4 minutos	20 minutos
134 °C (273 °F)	Pré-vácuo	3 minutos	3 minutos
135 °C (275 °F)	Pré-vácuo	3 minutos	16 minutos
132 °C (270 °F)	Gravitacional	15 minutos	15 minutos

Tabela 3. Esterilização a vapor (continuação)

Temperatura	Tipo	Tempo de esterilização	Tempo de secagem
134 °C (273 °F)	Gravitacional	10 minutos	3 minutos
135 °C (275 °F)	Gravitacional	10 minutos	30 minutos

Observação: Essas instruções foram validadas pela Covidien como eficazes para preparar os cabos bipolares acionados por pedal E0020V, E0021S e E0022W para reutilização. É responsabilidade do processador assegurar que a esterilização seja realizada utilizando-se equipamentos, materiais e pessoal de modo a se alcançar os resultados desejados. Isso exige validação e monitoramento de rotina do processo. Qualquer desvio das instruções fornecidas por parte do processador deve ser avaliado adequadamente, em termos de eficácia e possíveis consequências adversas.

10. Expectativa de vida útil do produto

O produto teve sua vida útil validada para um ciclo de 75 usos, empregando-se os processos de limpeza e esterilização a seguir:

- Limpeza manual seguida por esterilização a vapor auxiliada por vácuo (prevac) a 138 °C (280 °F) durante 30 minutos, e um tempo de secagem de 45 minutos.
- Limpeza automática seguida por esterilização a vapor auxiliada por vácuo (prevac) a 138 °C (280 °F) durante 30 minutos, e um tempo de secagem de 45 minutos.

11. Descarte

Atenção: Não descarte equipamentos elétricos como lixo comum. Use instalações de coleta seletiva.

Equipamentos elétricos descartados incorretamente em lixeiras ou aterros sanitários podem lixiviar substâncias perigosas, causando contaminação do solo e de águas subterrâneas, além de danos ao meio ambiente.

Entre em contato com o governo local, ou com o ponto de venda, para obter informações relacionadas à coleta de resíduos de equipamentos elétricos.

12. Resumo do risco residual

Apesar de todas as tentativas de reduzir o risco para pacientes e usuários terem sido realizadas, todas as cirurgias que usam este acessório têm riscos residuais, mesmo quando realizadas por médicos treinados. Os possíveis eventos adversos associados à utilização deste cabo incluem, entre outros, os seguintes riscos:

- Obstrução de vias aéreas
- Queimadura
- Choque elétrico
- Queda
- 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™

Кабели биполярного пинцета многоразового использования

Кабель биполярного пинцета E0020V, многоразового использования, 4,6 м (15 футов)

Кабель биполярного пинцета E0021S, многоразового использования, STORZ™*, 4,6 м (15 футов)

Кабель биполярного пинцета E0022W, многоразового использования, WOLF™*, 4,6 м (15 футов)

1. Назначение

Кабели предназначены для подключения биполярных электрохирургических инструментов к электрохирургическим генераторам Valleylab™.

2. Совместимое оборудование

Для использования при максимальном пиковом напряжении 1000 В.

Данные кабели предназначены для использования с электрохирургическими генераторами Valleylab™ и требуют для работы педального переключателя.

Совместимы с 2-контактными биполярными пинцетами, работающими от педального переключателя (E0020V), биполярными устройствами Karl Storz™* (E0021S), биполярными устройствами Richard Wolf™* (E0022W) или электрическими устройствами Covidien.

3. Условия обращения и эксплуатации

Таблица 1. Условия окружающей среды

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

4. Преимущества использования в клинических целях

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

5. Общие предупреждения и предостережения

Перед выполнением электрохирургических процедур с использованием оборудования и инструментов компании Covidien необходимо ознакомиться со **всеми** инструкциями, предупреждениями и предостережениями.

5.1. Предупреждения

- **Предупреждение.** Данное изделие поставляется нестерильным. Перед первым и каждым использованием кабель необходимо очистить и стерилизовать.
- **Предупреждение.** Не стерилизуйте данный кабель с применением низкотемпературной газовой плазмы, низкотемпературной дезинфекции надуксусной кислотой, сухого тепла, облучения или замачивания в дезинфицирующем растворе. Несоблюдение этого требования может привести к причинению вреда здоровью пациента или нарушению работы данного изделия.
- **Предупреждение.** Во избежание взрыва не выполняйте электрохирургические процедуры в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, например закиси азота (N_2O) и кислорода (O_2), а также в непосредственной близости от летучих растворителей (таких как эфир или спирт).
- **Предупреждение.** Необходимо осматривать изоляцию кабеля до и после каждого использования на предмет отсутствия трещин, зазубрин, порезов, вмятин и истончений, которые могут снизить эффективность изоляции. При повреждении кабель необходимо утилизировать. Их наличие может вызвать случайный термический ожог.
- **Предупреждение.** Данный кабель необходимо подключить к надлежащей электрической розетке. Неправильное подключение инструментов может привести к их случайной активации и возникновению других потенциально опасных ситуаций.
- **Предупреждение.** Следует убедиться, что данный кабель для инструмента правильно и надежно подсоединен, а металлические контакты не оголены. Контакты с оголенными металлическими частями могут привести к поражению электрическим током или к ожогам у пациента и членов хирургической бригады.
- **Предупреждение.** Располагайте шнуры инструментов так, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводами либо кабелями. Не наматывайте кабели на металлические предметы. Возникающие индукционные токи могут привести к возгоранию, поражению электрическим током или к травмам членов операционной бригады.

6. Перед хирургической операцией

6.1. Подготовка к работе

1. Перед эксплуатацией данный кабель многоразового использования и инструмент необходимо очистить и стерилизовать.
2. В случае повреждения кабеля его необходимо заменить стерилизованным неповрежденным кабелем
3. Подключите кабель многоразового использования к инструменту. Проверьте плотность соединения разъема кабеля с разъемом инструмента.
4. Подсоедините кабель многоразового использования к розетке для биполярного инструмента на генераторе.

7. После хирургической операции

Предостережение. Отсоединяйте кабель от инструмента и генератора только взявшись за разъем. Запрещается тянуть кабель при отсоединении его от инструмента и генератора. Неправильное отсоединение может привести к повреждению изоляции кабеля.

7.1. Инструкция

1. Отсоедините кабель от генератора.
2. Отсоедините кабель от инструмента.

8. Чистка

Ручной и автоматический методы очистки были одобрены как обеспечивающие надлежащую эффективность. Подробные указания см. в разделах, описывающих порядок проведения ручной и автоматической очистки.

Предостережение. Используйте только рекомендованные чистящие растворы. Запрещается использовать растворители, смазочные материалы и прочие химические вещества для чистки кабеля многоразового использования. Некоторые дезинфицирующие растворы вызывают коррозию разъемов.

8.1. Ручная чистка

1. Смойте крупные загрязнения теплой водопроводной водой с температурой 32–40 °C (90–104 °F).
2. Погрузите кабель в ванночку с ферментным моющим средством с нейтральный показателем pH или со слабым щелочным моющим средством с температурой 32–40° C (90–104° F), разбавленным в соответствии с инструкцией по использованию, предусмотренной производителем, и выдерживайте его в этой ванночке 5–10 минут.
3. В течение 1–2 минут протирайте все поверхности данного кабеля, погруженного в ванночку с моющим средством, универсальной мягкой нейлоновой щеткой для инструментов.
4. Промывайте данный кабель под проточной водопроводной водой с температурой 32–40 °C (90–104 °F) в течение 1–2 минут.
5. Выполните завершающее ополаскивание под очищенной водой в течение 1–2 минут.
6. Протрите данный кабель насухо чистой безворсовой тканью.
7. Осмотрите данный кабель. Если на нем имеются видимые загрязнения, повторите процесс очистки, начиная с шага 2.
8. Когда данный кабель станет визуально чистым, выполните его стерилизацию в соответствии с указаниями, приведенными в разд. 9 «Стерилизация изделия».

8.2. Автоматическая чистка

1. Смойте крупные загрязнения теплой водопроводной водой с температурой 32–40 °C (90–104 °F).
2. В течение 1–2 минут протирайте все поверхности данного кабеля, помещенного под струю теплой водопроводной воды с температурой 32–40 °C (90–104 °F) универсальной мягкой нейлоновой щеткой для инструментов.
3. Поместите данный кабель в мойку-дезинфектор так, чтобы защитить его от нежелательного перемещения или возможного механического повреждения во время цикла автоматической мойки. Рекомендации по очистке данного изделия в автоматической мойке-дезинфекторе см. в Таблица 2.

4. Запустите цикл мойки.
5. Протрите данный кабель насухо безворсовой тканью.
6. Осмотрите данный кабель. Если на нем имеются видимые загрязнения, повторите процесс очистки, начиная с шага 2.
7. Когда данный кабель станет визуально чистым, выполните его стерилизацию в соответствии с указаниями, приведенными в разд. 9 «Стерилизация изделия».

Таблица 2. Рекомендации по очистке в автоматической мойке-дезинфекторе

Процедура	Время (мм:сс)	Температура	Моющее (чистящее) средство
Предварительная мойка	01:00	Холодная водопроводная вода	—
Мойка	05:00	Горячая водопроводная вода Не менее 43 °C (109 °F)	ферментное моющее (чистящее) средство с нейтральным pH[1] или щелочной раствор,[2] разбавленный с соответствии с указаниями изготовителя
Ополаскивание	00:15	Горячая водопроводная вода Не менее 43 °C (109 °F)	—
Горячее ополаскивание	01:00	Горячая очищенная вода 82 °C (180 °F)	—

Таблица 2. Рекомендации по очистке в автоматической мойке-дезинфекторе (продолжение)

Сушка	06:00	Очень высокая 99 °C (210 °F)	—

1. Одобрено для очистки ферментным моющим средством United Biotech™* TRI-POWER™*.
2. Одобрено для очистки моющим средством neodisher Mediclean™* forte.

Примечание. Компоненты выдерживают обработку со следующими параметрами: предварительная мойка в течение 4 минут, общая мойка в течение 10 минут, ополаскивание горячей водопроводной водой в течение 5 минут, горячее ополаскивание в течение 5 минут при температуре 95 °C (203 °F) и сушка в течение 30 минут при температуре 99 °C (210 °F).

9. Стерилизация изделия

Примечание. Разделение кабелей многоразового использования во время стерилизации продлевает срок их службы. Тепловое воздействие при стерилизации размягчает изоляцию кабелей. Соприкосновение с другими кабелями или инструментами во время стерилизации может привести к повреждению кабеля многоразового использования.

Стерильность кабеля подтверждена при приведенных ниже параметрах.

1. Заверните каждый кабель многоразового использования по отдельности в двухслойный стерилизационный оберточный материал CSR.
2. Рекомендации по температуре и времени стерилизации см. в Таблица 3.

Таблица 3. Стерилизация паром

Температура	Тип	Время стерилизации	Время сушки
132 °C (270 °F)	Предвакуумный	4 минуты	20 минут
134 °C (273 °F)	Предвакуумный	3 минуты	3 минуты
135 °C (275 °F)	Предвакуумный	3 минуты	16 минут
132 °C (270 °F)	Гравитационный	15 минут	15 минут

Таблица 3. Стерилизация паром (продолжение)

Температура	Тип	Время стерилизации	Время сушки
134 °C (273 °F)	Гравитационный	10 минут	3 минуты
135 °C (275 °F)	Гравитационный	10 минут	30 минут

Примечание. Настоящая инструкция утверждена компанией Covidien как руководство по подготовке к повторному использованию многоразовых биполярных кабелей E0020V, E0021S и E0022W в системе с педальным переключателем. Ответственность за проведение стерилизации при помощи оборудования, материалов и персонала, обеспечивающих желаемый результат, несет лицо, выполняющее стерилизацию. Для этого требуется проверка и плановый контроль обработки. Любое отклонение от предоставленных инструкций по обработке должно быть оценено должным образом с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

10. Ожидаемый срок службы изделия

Утвержденный срок службы данного изделия составляет цикл из 75 применений с использованием указанных ниже процедур очистки и стерилизации.

- Ручная очистка с последующей вакуумной (предвакуумной) стерилизацией паром при температуре 138 °C (280 °F) в течение 30 минут и сушка в течение 45 минут.
- Автоматическая очистка с последующей вакуумной (предвакуумной) стерилизацией паром при температуре 138 °C (280 °F) в течение 30 минут и сушка в течение 45 минут.

11. Удаление в отходы

Предостережение. Не выбрасывайте электрические приборы с несортированными бытовыми отходами. Используйте средства раздельного сбора мусора.

Из неправильно удаленных в отходы электрических приборов на свалках и полигонах для захоронения отходов могут вымываться опасные вещества, загрязняющие почву и грунтовые воды и наносящие вред окружающей среде.

Информацию о сборе отходов электрического оборудования можно получить в органах местного самоуправления или местах продажи оборудования.

12. Сведения об остаточном риске

Несмотря на то, что были предприняты все меры для уменьшения риска для пациентов и пользователей, все операции с применением данного инструмента несут некоторый остаточный риск даже в случае его эксплуатации врачом, прошедшим соответствующее обучение. Возможные неблагоприятные явления, связанные с использованием данного кабеля, включают, среди прочего, следующие риски:

- непроходимость дыхательных путей,
- ожог,
- поражение электрическим током,
- падение,
- 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™

Återanvändningsbara sladdar till bipolär tång

E0020V sladd till bipolär tång, återanvändbar 4,6 m (15 fot)
E0021S sladd till bipolär tång, återanvändbar, STORZ™* 4,6 m (15 fot)
E0022W sladd till bipolär tång, återanvändbar WOLF™* 4,6 m (15 fot)

1. Användningsområden

Sladdarna är till för att elektriskt ansluta bipolära diatermiinstrument till Valleylab™ diatermiapparater.

2. Kompatibel utrustning

Avsedd att användas med maximal toppspänning på 1000 V.

Dessa sladdar kan användas med diatermiapparater från Valleylab™ och kräver en fotomkopplare för att användas.

Kompatibel med antingen 2-stifts bipolär tång med fotomkopplare (E0020V), bipolära enheter från Karl Storz™* (E0021S), bipolära enheter från Richard Wolf™* (E0022W), eller energibaserade enheter från Covidien.

3. Hanterings- och driftsförhållanden

Tabell 1. Omgivningsförhållanden

Tillstånd	Användning och förvaring	Transport
Omgivningstemperaturintervall	10 °C till 40 °C (50 °F till 104 °F)	-30 °C till +60 °C (-22 °F till 140 °F)
Relativ luftfuktighet	15 % till 90 %, icke-kondenserande	15 % till 90 %, icke-kondenserande

4. Kliniska fördelar

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

5. Allmänna varningar och försiktighetsuppmaningar

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

5.1. Varningar

- **Varning!** Produkten är inte steril när den levereras. Rengör och sterilisera sladdar före första och varje användningstillfälle.
- **Varning!** Sladden får inte steriliseras med gasplasma vid låg temperatur, perättiksyra vid låg temperatur, torr hetta, strålning eller nedsänkning i desinfektionslösning. Om inte denna anvisning följs kan det leda till patientskada eller försämrad produktfunktion.
- **Varning!** Använd inte elektrokirurgi i närheten av brandfarliga anestesimedel eller oxiderande gaser, som dikväveoxid (N_2O) och syrgas (O_2), eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (såsom eter eller alkohol) eftersom explosion kan inträffa.
- **Varning!** Syna sladdisoleringen före och efter varje användningstillfälle för sprickor, veck, hack, bucklor eller fördjupningar som kan försämra isoleringens effektivitet. Om sladden är skadad kasserar du den. Oavsiktliga värmeskador kan inträffa.
- **Varning!** Anslut sladden till korrekt uttag. Om du ansluter tillbehören på fel sätt kan det orsaka oavsiktlig aktivering av dem eller utgöra en potentiell risk.
- **Varning!** Se till att tillbehörssladden är ansluten på rätt sätt, sitter fast ordentligt, och att ingen metall är exponerad. Kontakt med exponerade metalldelar kan orsaka stötar eller brännskador på patienten eller operationspersonalen.
- **Varning!** Placera instrumentkablarna så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra kablar. Vira inte kablarna runt metallföremål. Detta kan skapa strömmar som kan ge upphov till stötar, bränder, eller skador på operationspersonalen.

6. Före ingreppet

6.1. Konfiguration

1. Den återanvändbara sladden ska rengöras och steriliseras före användning.
2. Om sladden är skadad ska den bytas ut mot en steriliserad sladd i gott skick.
3. Anslut den återanvändbara sladden till instrumentet. Kontrollera att sladdens uttag sitter fast ordentligt i instrumentets kontakt.
4. Anslut den återanvändbara sladden till det bipolära uttaget på diatermiapparaten.

7. Efter operation

Försiktig: Koppla alltid ur sladden från instrumentet eller diatermiapparaten genom att dra i kontakten. Dra inte i själva sladden vid frånkoppling från instrumentet och generatorn. Felaktig frånkoppling kan skada sladdens isolering.

7.1. Instruktioner

1. Koppla bort sladden från generatorn.
2. Koppla bort sladden från instrumentet.

8. Rengöring

Manuella och automatiska rengöringsmetoder har validerats för rengöringseffektivitet. Hänvisa till avsnitten om manuell och automatisk rengöring för detaljerade instruktioner.

Försiktig: Använd endast rekommenderade rengöringslösningar. Använd inte lösningsmedel, glidmedel eller andra kemikalier för att rengöra den återanvändbara sladden. Vissa desinfektionslösningar kan fräta på kontakterna.

8.1. Manuell rengöring

1. Skölj bort all grov smuts med varmt kranvatten (32 °C till 40 °C, 90 °F till 104 °F).
2. Sänk ned sladden i ett varmt (32 °C till 40 °C, 90 °F till 104 °F) pH-neutralt enzymbad eller alkaliskt bad som har spätts ut enligt tillverkarens instruktioner, i minst 5 minuter och upp till 10 minuter.
3. När sladden är nedsänkt i rengöringsmedlet/rengöringsbadet skrubbar du alla ytor på sladden med en mjuk nylonborste avsedd för instrument i 1–2 minuter.
4. Skölj sladden under varmt rinnande kranvatten (32 °C till 40 °C, 90 °F till 104 °F) i 1-2 minuter.
5. Gör en sista sköljning under renat vatten i 1-2 minuter.
6. Torka sladden med en ren luddfri duk.
7. Inspektera sladden visuellt. Om sladden inte ser ut att vara ren, upprepar du stegen ovan med början från steg 2.
8. När sladden ser ut att vara ren följer du sterliseringsinstruktionerna i Avsnitt 9, Produktsterilisering.

8.2. Automatisk rengöring

1. Skölj bort all grov smuts med varmt kranvatten (32 °C till 40 °C, 90 °F till 104 °F).
2. Skrubba alla ytor på sladden med en mjuk nylonborste avsedd för instrument i 1–2 minuter under varmt rinnande kranvatten (32 °C till 40 °C, 90 °F till 104 °F).
3. Placera sladden i diskmaskinen/desinfektionsmaskinen så att den inte flyttas eller får mekaniska skador under den automatiska rengöringscykeln. Se Tabell 2 för rengöringsrekommendationer när du använder den automatiska diskmaskinen/desinfektionsmaskinen.
4. Kör tvättcykeln.
5. Torka sladden med en luddfri duk.
6. Inspektera sladden visuellt. Om sladden inte ser ut att vara ren ska du upprepa stegen ovan med början från steg 2.
7. När sladden ser ut att vara ren ska du följa sterliseringsinstruktionerna i Avsnitt 9, Produktsterilisering.

Tabell 2. Rekommendationer för automatisk rengöring med diskmaskin/desinfektionsmaskin

Behandling	Tid (MM:SS)	Temperatur	Rengöringsmedel/Disk-medel
Förtvätt	01:00	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt
Tvätt	05:00	Hett kranvatten ≥43 °C (109 °F)	pH-neutralt enzymatiskt[1] rengöringsmedel/disk-medel eller alkaliskt[2] utspätt enligt tillverka-rens instruktioner
Sköljning	00:15	Hett kranvatten ≥43 °C (109 °F)	Ej tillämpligt

Tabell 2. Rekommendationer för automatisk rengöring med diskmaskin/desinfektionsmaskin (fortsättning)

Termisk sköljning	01:00	Hett renat vatten 82 °C (180 °F)	Ej tillämpligt
Torkning	06:00	Hög inställning 99 °C (210 °F)	Ej tillämpligt

1. Validerad med United Biotech™* TRI-POWER™* enzymatiskt rengöringsmedel.
2. Validerad med neodisher Mediclean™* forte.

Observera: Komponenterna har kvalificerats för att tåla följande parametrar: förtvätt á 4 minuter, fullständig tvätt á 10 minuter, sköljning med varmt kranvatten á 5 minuter, termisk sköljning á 5 minuter vid 95 °C (203 °F) och torktid á 30 minuter vid 99 °C (210 °F).

9. Produktsterilisering

Observera: Om återanvändbara sladdar hålls åtskilda under steriliseringen maximeras sladdens livslängd. Värme från isoleringen gör sladdens isolering mjuk. Kontakt med andra sladdar eller instrument under steriliseringen kan skada den återanvändbara sladden.

Sladdens sterilitet har validerats med hjälp av följande parametrar:

1. Packa in varje sladd för flergångsbruk i ett dubbelt lager av CSR-steriliseringsomslag.
2. Hänvisa till Tabell 3 för rekommendationer om temperatur och steriliseringstid.

Tabell 3. Ångsterilisering

Temperatur	Typ	Steriliseringstid	Torkningstid
132 °C (270 °F)	Förvakuum	4 minuter	20 minuter
134 °C (273 °F)	Förvakuum	3 minuter	3 minuter
135 °C (275 °F)	Förvakuum	3 minuter	16 minuter
132 °C (270 °F)	Gravitation	15 minuter	15 minuter

Tabell 3. Ångsterilisering (fortsättning)

Temperatur	Typ	Steriliseringstid	Torkningstid
134 °C (273 °F)	Gravitation	10 minuter	3 minuter
135 °C (275 °F)	Gravitation	10 minuter	30 minuter

Observera: Dessa instruktioner har validerats av Covidien som kapabla att förbereda E0020V, E0021S och E0022W bipolära fotomkopplarsladdar för flergångsbruk. Det är bearbetarens ansvar att säkerställa att steriliseringen utförs med utrustning, material och personal som kan uppnå önskat resultat. Detta kräver validering och rutinövervakning av processen. Avvikelse från de tillhandahållna anvisningarna av bearbetaren ska utvärderas noggrant med avseende på effektivitet och potentiella ogynnsamma konsekvenser.

10. Förväntad produktlivslängd

Produktens livslängd har validerats för en cykel omfattande 75 gånger med användning av följande rengörings- och steriliseringsprocesser:

- Manuell rengöring följd av vakuumassisterad (prevac) ångsterilisering vid 138 °C (280 °F) á 30 minuter, och en torktid á 45 minuter.
- Automatisk rengöring följd av vakuumassisterad (prevac) ångsterilisering vid 138 °C (280 °F) á 30 minuter, och en torktid á 45 minuter.

11. Kassering

Försiktig: Kassera inte elektrisk utrustning som osorterat kommunalt avfall. Använd skilda avfallsanläggningar.

Elektrisk utrustning som kasseras på ett felaktigt sätt på soptippar eller genom att grävas ned kan läcka farliga ämnen som orsakar föroreningar i marken och grundvattnet, och som skadar miljön.

Om du vill ha information om kassering av elektrisk utrustning kontaktar du de lokala myndigheterna eller försäljningsstället.

12. Sammanfattning av kvarstående risk

Även om alla tänkbara åtgärder har vidtagits för att minska riskerna för patienter och användare innebär alla kirurgiska ingrepp med detta tillbehör en viss risk, även då det används av utbildade läkare. Potentiella negativa effekter som är associerade med användningen av denna sladd inkluderar, men är inte begränsade, till följande risker:

- luftvägshinder
- brännskada
- elektriska stötar
- fall
- 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™

可重复使用双极镊子导线

E0020V 双极镊子导线，可重复使用，4.6 m（15 英尺）
E0021S 双极镊子导线，可重复使用，STORZ™* 4.6 m（15 英尺）
E0022W 双极镊子导线，可重复使用，WOLF™* 4.6 m（15 英尺）

1. 适用范围

导线用于双极电外科器械与 Valleylab™ 高频电刀主机之间的电连接。

2. 兼容设备

使用时的的最大峰值电压为 1000 V。
这些导线可与 Valleylab™ 高频电刀主机配合使用，操作时需要一个脚踏开关。

与 2 针双极脚踏开关钳 (E0020V)、Karl Storz™* 双极器械 (E0021S)、Richard Wolf™* 双极器械 (E0022W) 或 Covidien 能量型器械兼容。

3. 处理和操作条件

表 1. 环境条件

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

4. 临床价值

与兼容的电刀主机和附件（适配器、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根据需要平衡组织离断和止血效果。

5. 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。

5.1. 警告

- **警告：**本产品以非无菌形式提供。首次使用及每次使用前都要对导线进行清洗和灭菌处理。
- **警告：**切勿采用低温气体等离子体、低温过氧乙酸、干热、辐照或在消毒液中浸泡等方式对导线进行灭菌。否则可能会造成患者受伤，或者影响产品的工作性能。
- **警告：**在存在易燃麻醉剂或氧化气体（如一氧化二氮 (N_2O) 和氧气 (O_2)）时，或者在非常靠近挥发性溶剂（如乙醚或酒精）时请勿使用电外科手术器械，因为可能会发生爆炸。
- **警告：**每次使用前后都要检查导线的绝缘层是否有裂缝、划伤、割痕、凹痕或压痕，它们会降低绝缘效能。丢弃任何损坏的导线。否则可能出现意外的烧伤。
- **警告：**将导线连接到正确的插座。连接不当可能会导致附件的意外激活或其它潜在的危险情况。
- **警告：**应确保附件导线已正确牢固连接，而且无裸露的金属部分。接触裸露的金属部件可能导致患者或手术小组人员触电或烧伤。

- **警告：**器械的导线要放好，避免其与患者或其它导线或电缆相接触。不要在金属物上卷绕导线。这可能产生感应电流，导致触电、火灾或者伤及手术小组人员。

6. 手术之前

6.1. 设定

1. 使用之前，应当对可重复使用导线进行清洁和灭菌处理。
2. 如果导线受损，请将受损的导线更换为状况良好的经灭菌导线。
3. 将可重复使用导线与器械相连接。要确保导线的插座与器械的接头紧密连接。
4. 将可重复使用导线与电刀主机上的双极输出插座相连接。

7. 手术后

小心： 从器械或电刀主机上断开导线时，应始终牵拉接头部位。不要用牵拉导线的方式断开导线与器械及主机的连接。断开连接的方法不当会损坏导线绝缘。

7.1. 说明

1. 断开导线与电刀主机的连接。
2. 断开导线与器械的连接。

8. 清洁

经验证，手动和自动清洁方法均可达到清洁效果。有关详细说明，请参阅手动和自动清洁部分。

小心： 只能使用所推荐的清洁剂。切勿用溶剂、润滑剂或其它化学品清洗可重复使用导线。一些消毒液会腐蚀连接器。

8.1. 手动清洁

1. 用温（32°C 至 40°C，90°F 至 104°F）自来水冲洗所有可见碎屑。
2. 将导线放入按制造商说明稀释的温（32°C 至 40°C，90°F 至 104°F）中性酶或碱浴中，浸泡至少 5 分钟，最多 10 分钟。

3. 将导线浸泡在洗涤剂/清洁剂中时，用尼龙软毛通用器械刷擦洗导线的所有表面 1-2 分钟。
4. 用流动的温（32°C 至 40°C，90°F 至 104°F）自来水冲洗导线 1-2 分钟。
5. 最后用纯净水冲洗 1-2 分钟。
6. 用干净的无绒软布擦干导线。
7. 目视检查导线如果导线看上去不干净，请从步骤 2 开始重复上述步骤。
8. 如果导线看上去很干净，则按照第 章 9 “产品灭菌”中的灭菌说明操作。

8.2. 自动清洁

1. 用温（32°C 至 40°C，90°F 至 104°F）自来水冲洗所有可见碎屑。
2. 在温（32°C 至 40°C，90°F 至 104°F）自来水下，用尼龙软毛通用器械刷擦洗导线的所有表面 1-2 分钟。
3. 将导线适当放入清洗机/消毒机内，确保设备在自动清洗循环期间不会发生意外移动或可能的机械损坏。有关使用自动清洗机/消毒机进行清洁的建议，请参阅 表 2。
4. 运行清洗循环。
5. 用无绒软布擦干导线。
6. 目视检查导线如果导线看上去不干净，请从步骤 2 开始重复上述步骤。
7. 如果导线看上去很干净，则按照第 章 9 “产品灭菌”中的灭菌说明操作。

表 2. 使用清洗机/消毒机进行自动清洁的建议

处理	时间（分:秒）	温度	洗涤剂/清洁剂
预清洗	01:00	冷自来水	不适用
清洗	05:00	热自来水 ≥43°C (109°F)	中性酶[1] 洗涤剂/清洁剂 或碱性[2] 按制造商说明稀释
冲洗	00:15	热自来水 ≥43°C (109°F)	不适用

表 2. 使用清洗机/消毒机进行自动清洁的建议 (继续)

热冲洗	01:00	热纯净水 82°C (180°F)	不适用
干燥	06:00	高温设置 99°C (210°F)	不适用

1.使用 United Biotech™* TRI-POWER™* 酶清洁剂得到了确认。

2.使用 neodisher Mediclean™* forte 得到了确认。

注：这些部件经鉴定，可以耐受以下参数：预清洗 4 分钟，共计清洗 10 分钟，热自来水冲洗 5 分钟，95°C (203°F) 温度下热冲洗 5 分钟，99°C (210°F) 温度下干燥 30 分钟。

9. 产品灭菌

注：在灭菌期间将可重复使用导线相互分开有利于延长导线的使用寿命。灭菌过程中的热量会使导线绝缘层变软。在灭菌期间与其他导线或器械接触可能会损坏可重复使用导线。

采用下列参数时的导线无菌状态已经过确认：

1. 用双层的 CSR 灭菌包装纸分别包裹每条可重复使用导线。
2. 有关温度和灭菌时间建议，请参阅 表 3。

表 3. 蒸汽灭菌

温度	类型	灭菌时间	干燥时间
132°C (270°F)	预真空	4分钟	20分钟
134°C (273°F)	预真空	3分钟	3分钟
135°C (275°F)	预真空	3分钟	16分钟
132°C (270°F)	重力	15分钟	15分钟

表 3. 蒸汽灭菌 (继续)

温度	类型	灭菌时间	干燥时间
134°C (273°F)	重力	10分钟	3分钟
135°C (275°F)	重力	10分钟	30分钟

注：这些处理说明经过 Covidien 的验证，符合 E0020V、E0021S 及 E0022W 脚踏开关双极导线重新使用的要求。灭菌处理机构有责任保证利用能够达到理想效果的设备、材料和人员执行灭菌。这需要对操作过程进行验证和例行监控。灭菌处理机构如没有完全按照说明进行操作，应正确评估其有效性和可能发生的不良后果。

10. 产品预期寿命

采用下列清洁和灭菌处理方法，产品寿命经验证可达 75 次循环使用：

- 手动清洁，然后在 138°C (280°F) 温度下进行真空辅助（预真空）蒸汽灭菌 30 分钟，以及干燥 45 分钟。
- 自动清洁，然后在 138°C (280°F) 温度下进行真空辅助（预真空）蒸汽灭菌 30 分钟，以及干燥 45 分钟。

11. 弃置

小心：请勿将电子器械作为未分类的市政垃圾丢弃。应使用单独的回收设施。

不当丢弃到垃圾堆或填埋场中的电子器械可能释放出危险物质，污染土壤和地下水，对环境造成破坏。

有关回收废弃电子器械的信息，请咨询您当地的政府机构或销售点。

12. 残留风险汇总

尽管我们已经竭尽所能降低患者和用户承受的风险，但即使是由经过培训的医生使用，使用此的所有手术都存在一定的残留风险。与使用本导线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
- 触电

- 摔倒
- 感染

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

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

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

Manufactured for 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
Made in Germany.

PT00099399

© 2020 Covidien. All rights reserved.
PT00099399
2020-06-09