COVIDIEN™

Valleylab™

Micro-Needle Electrodes

REF E1650

REF E1651

REF E1652

REF E1653

REF E1654B

en **Instructions for Use**

fr **Mode d'emploi**

pt **Instruções de uso**

da **Brugervejledning**

de **Gebrauchsanleitung**

es **Instrucciones de uso**

fi **Käyttöohjeet**

it **Istruzioni per l'uso**

nl **Gebruiksaanwijzing**

no **Bruksanvisning**

sv **Bruksanvisning**

ru **Инструкция по применению**

zh 使用说明

en

Valleylab™

REF E1650 **Straight Micro-Needle Electrode**
2 cm

REF E1651 **Straight Micro-Needle Electrode**
3 cm

REF E1652 **Angled Micro-Needle Electrode**
3 cm (45°)

REF E1653 **Angled Micro-Needle Electrode**
3 cm (45°)

REF E1654B **Insulated Micro-Needle Electrode**
9 cm

For use with a max peak voltage of 2500 V.



Do not use if package is opened or damaged



Not made with natural rubber latex

Indications for Use

The Valleylab Micro-Needle Electrodes are intended to be used with compatible accessories to remove tissue and control bleeding by use of high-frequency electrical current.

Warning

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

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

Warning

Fire Hazard Both oxygen (O_2) and nitrous oxide (N_2O) support combustion. Watch for enriched O_2 and N_2O atmospheres near the surgical site, especially during head and neck surgery. Enriched O_2 atmospheres may result in fires and burns to patients or surgical personnel.

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

- Oxygen enriched environments
- Oxidizing agents such as nitrous oxide (N_2O) atmospheres
  - Verify all anesthesia circuit connections are leak free before and during use of electrosurgery.
  - Verify endotracheal tubes are leak free and that the cuff seals properly to prevent oxygen leaks.
  - If an uncuffed tube is in use, pack the throat with wet sponges around the uncuffed tube.
  - If possible, stop supplemental oxygen at least one minute before and during use of electrosurgery.

Warning

- Alcohol-based skin prepping agents and tinctures
  - Activate the electrosurgical unit only after vapors from skin prep solutions and tinctures have dissipated.
- Naturally occurring flammable gases (such as methane) that may accumulate in body cavities.

Fire Hazard The sparking and heating associated with electrosurgery can provide an ignition source.

Observe fire precautions at all times:

- When using electrosurgery in the same room with gases or flammable substances, prevent pooling of fluids and the accumulation of gases under surgical drapes or near the surgical site.
- Tissue buildup (eschar) on the tip of an active electrode poses a fire hazard, especially in oxygen enriched environments such as in throat or mouth procedures. Eschar plus high oxygen may create embers. Keep the electrode clean and free of all debris.

Warning

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

The electrode must fit completely and securely into the pencil. An incorrectly seated electrode may result in burns to the patient or surgical personnel.

Fire Hazard Always place the active electrode in a clean, dry, insulated safety holster when not in use.

- Electrosurgical accessories that are activated or hot from use can cause unintended burns to the patient or surgical personnel.
- Electrosurgical accessories may cause fire or burn if placed close to or in contact with flammable materials such as gauze or surgical drapes. Place longer electrodes such as extended electrodes away from the patient and drapes.

Warning

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

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

- Do not lean on the patient, the table, or the retractors while buzzing the hemostat.
- Activate cut rather than coag. Cut has a lower voltage than coag.
- Use the lowest power setting possible for the minimum time necessary to achieve hemostasis.
- Activate the generator after the accessory makes contact with the hemostat. Do not arc to the hemostat.

Warning

- Firmly grasp as much of the hemostat as possible before activating the generator. This disperses the current over a larger area and minimizes the current concentration at the fingertips.
- "Buzz the hemostat" below hand level (as close as possible to the patient) to reduce the opportunity for current to follow alternate paths through the surgeon's hands.
- "Buzzing hemostats" may damage the electrode.

Precaution

Do not exceed maximum power limits as stated in Instructions for Use. Exceeding these power settings may result in patient injury or product damage.

Always use the lowest power setting that achieves the desired surgical effect. Use the active electrode for the minimum time necessary in order to reduce the possibility of unintended burn injury.

Precaution

Pediatric applications and/or procedures performed on small anatomic structures may require reduced power settings. The higher the current flow and the longer the current is applied, the greater the possibility of unintended thermal damage to tissue, especially during use on small appendages.

Needle electrodes will easily puncture surgical gloves or tissue. Handle and dispose of electrodes carefully.

Needle electrodes are fragile. Handle them with care to avoid damage to the needle and injury to hospital personnel.

Before use, examine the electrosurgical unit and accessories for defects. Do not use cables or accessories with damaged (cracked, burned, or taped) insulation or connectors.

Do not modify or add to the insulation of active electrodes.

Precaution

Activate the electrosurgical unit **only** when you are ready to deliver electrosurgical current and the active tip is in view (especially if looking through an endoscope).

Deactivate the electrosurgical unit **before** the tip leaves the surgical site.

The electrodes are intended for single use only. Safely **discard after use** to prevent injury to hospital personnel. These electrodes are not designed to withstand resterilization. Do not resterilize.

Notice

Needle electrodes are designed for precise low power use during monopolar electrosurgery. Using a needle at high power settings for extended periods of time may result in damage to the needle. Use low power settings for short periods of time to prevent needle damage.

Do not bend the electrode. Product damage may result.

Notice

Electrosurgical generators (e.g., Force FX™ or Force EZ™ generators) produce desired surgical effects at lower power cut mode settings than conventional electrosurgical generators.

Important

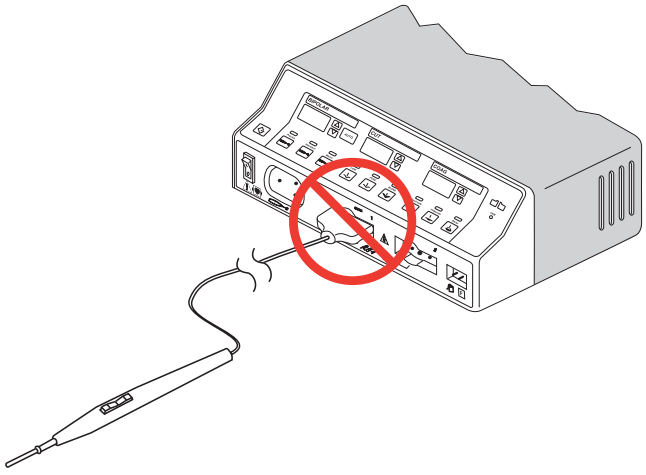
Keep the electrode clean. Wipe the electrode often with moist gauze or similar material.

Instructions for Use

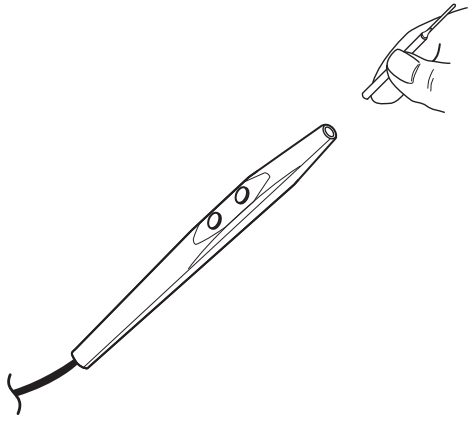
Notice

The maximum recommended power for micro-needle electrodes is **25 watts**.

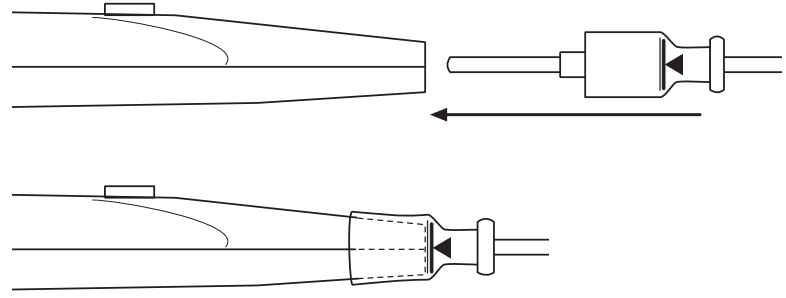
1. Ensure the pencil is not connected to the generator.



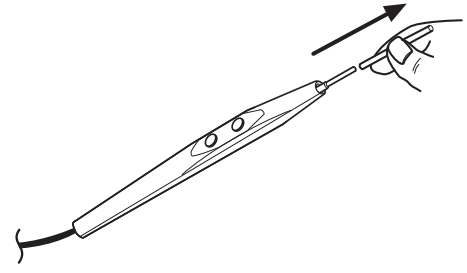
2. Grasp the insulating sleeve on the electrode. Insert the electrode into the pencil.



3. Ensure the insulating sleeve fits securely inside the nose of the pencil so that the nose overlaps the insulating sleeve by at least 1/8” (0.3 cm).
4. For the **E1654B** insulated micro-needle electrode, make sure the insulating sleeve fits securely over the nose to the indicator line.



5. Remove the tip protector.



fr

Valleylab™

REF E1650 **Électrode à micro-aiguille droite 2 cm**

REF E1651 **Électrode à micro-aiguille droite 3 cm**

REF E1652 **Électrode à micro-aiguille à angle 3 cm (45°)**

REF E1653 **Électrode à micro-aiguille à angle 3 cm (45°)**

REF E1654B **Électrode à micro-aiguille droite 9 cm**

Pour une utilisation avec une tension de crête maximale de 2500 V.



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



Fabrication sans latex de caoutchouc naturel

Indications

Les électrodes à micro-aiguille Valleylab sont conçues pour une utilisation avec des accessoires compatibles pour l'ablation des tissus et le contrôle du saignement à l'aide d'un courant électrique à haute fréquence.

Avertissement

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

Avertissement

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

Risque d'incendie L'oxygène (O_2) et le protoxyde d'azote (N_2O) entretiennent la combustion. Prendre garde aux atmosphères enrichies en O_2 et N_2O à proximité du champ opératoire, notamment si l'intervention porte sur la tête ou le cou. Une atmosphère enrichie en O_2 peut provoquer un incendie ou occasionner des brûlures au patient ou à l'équipe chirurgicale.

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

- Les atmosphères enrichies en oxygène.
- Les agents oxydants comme les atmosphères contenant du protoxyde d'azote [N_2O].
  - Vérifier l'absence de fuite au niveau des raccords du circuit d'anesthésie, avant et pendant la procédure électrochirurgicale.

Avertissement

  - S'assurer que les tubes endotrachéaux ne présentent aucune fuite et que la sonde à ballonnet assure une parfaite étanchéité afin de prévenir toute fuite d'oxygène.
  - Si un tube sans sonde à ballonnet est utilisé, placer des tampons humides sur la gorge autour du tube.
  - Si possible, arrêter l'alimentation en oxygène d'appoint au moins une minute avant et pendant la procédure électrochirurgicale.
- Les agents de préparation de la peau et les teintures à base d'alcool.
  - Activer le générateur électrochirurgical uniquement après dissipation des émanations de solutions de préparation de la peau et de teintures.
- Les gaz inflammables naturellement présents (comme le méthane) et susceptibles de s'accumuler dans les cavités corporelles.

Avertissement

Risque d'incendie La génération d'étincelles et de chaleur associée à l'électrochirurgie peut fournir une source d'inflammation.

Toujours respecter les consignes de protection anti-feu :

- Si l'électrochirurgie est réalisée en présence de gaz ou de substances inflammables dans le même local, éviter l'accumulation de liquides biologiques et de gaz sous les champs ou à proximité du champ opératoire.
- La présence de tissus nécrosés (escarres) sur la pointe d'une électrode active constitue un risque d'incendie, en particulier dans des environnements enrichis en oxygène, comme lors d'une intervention portant sur la gorge ou la bouche. Une escarre peut devenir incandescente dans une atmosphère enrichie en oxygène. Maintenir l'électrode propre et exempte de tout débris.
- Les cheveux et l'ensemble du système pileux sont inflammables. Recouvrir les poils situés à proximité du champ opératoire de gel lubrifiant chirurgical hydrosoluble afin de réduire l'inflammabilité.

Avertissement

L'électrode doit s'insérer complètement et fermement dans le porte-électrode. Une électrode mal insérée peut occasionner des brûlures au patient ou aux membres de l'équipe chirurgicale.

Risque d'incendie Toujours disposer l'électrode active dans un étui porte-instruments propre, sec et non conducteur lorsqu'elle n'est pas utilisée.

- Les accessoires électrochirurgicaux activés ou portés à température élevée en cours d'utilisation peuvent occasionner des brûlures au patient ou à l'équipe chirurgicale.
- Les accessoires électrochirurgicaux peuvent provoquer une incendie ou occasionner des brûlures s'ils sont placés à proximité ou mis au contact de matériaux inflammables comme de la gaze ou des champs. Placer les électrodes plus longues, comme les électrodes allongées, à l'écart du patient ou des champs.

Avertissement

Vérifier le bon réglage du générateur électrochirurgical avant et pendant l'opération. Utiliser les réglages de puissance les plus faibles permettant d'obtenir l'effet escompté. Si une puissance plus élevée est nécessaire, contrôler l'électrode patient de retour ainsi que toutes les connexions auxiliaires avant toute modification importante du réglage de puissance.

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

- Ne pas s'appuyer sur le patient, la table ou les écarteurs lorsque la pince hémostatique est activée.
- Activer la coupe plutôt que la coagulation. La tension de coupe est plus faible que la tension de Coag.
- Utiliser le réglage de puissance le plus faible possible pendant la durée minimum nécessaire pour réaliser l'hémostase.

Avertissement

- Activer le générateur après avoir mis l'accessoire en contact avec la pince hémostatique. Ne pas produire d'arc électrique vers la pince hémostatique.
- Saisir fermement la plus grande partie possible de la pince hémostatique avant d'activer le générateur. Ceci favorise la dispersion du courant sur une plus grande surface et réduit la concentration du courant au bout des doigts.
- Activer la pince hémostatique sous le niveau de la main (le plus près possible du patient) afin de réduire le risque de dérivation du courant à travers les mains du chirurgien.
- Activer la pince hémostatique risque d'endommager l'électrode.

Précaution

Ne pas dépasser le réglage de puissance maximum indiqué dans la notice d'emploi. Une puissance supérieure à la valeur maximale préconisée pourrait endommager l'instrument ou blesser le patient.

Précaution

Toujours utiliser le réglage de puissance le plus faible permettant d'obtenir l'effet chirurgical escompté. N'activer l'électrode que pendant la durée minimum indispensable, afin de diminuer la probabilité de lésions accidentelles par brûlure.

Les applications en pédiatrie et(ou) les interventions réalisées sur des structures anatomiques de petite taille pourront nécessiter des valeurs de puissance moins élevées. Plus le flux de courant est important et le temps d'application long, plus la probabilité de brûlure tissulaire accidentelle est élevée, en particulier sur des appendices de taille réduite.

Les électrode à aiguille perforent facilement les gants chirurgicaux et les tissus. Manipuler et éliminer les électrodes avec précaution.

Les électrodes à aiguille sont fragiles. Les manipuler avec soin pour éviter d'endommager l'aiguille et de blesser le personnel hospitalier.

Précaution

Contrôler le générateur électrochirurgical et les accessoires avant de les utiliser. Ne pas utiliser de câble ou accessoire dont l'isolation ou les connecteurs seraient endommagés (présence de fissure, brûlure ou incision).

Ne pas modifier ou altérer l'isolation des électrodes actives.

Activer le groupe électrochirurgical **uniquement** immédiatement avant de délivrer le courant électrochirurgical, lorsque la pointe active est visible (en particulier, si l'observation se fait à travers un endoscope).

Désactiver le groupe électrochirurgical **avant** que la pointe ne quitte le champ opératoire.

Les électrodes sont à usage unique exclusivement. Les **éliminer après emploi** en respectant les précautions d'usage pour éviter tout risque de blessure au personnel hospitalier. Ces électrodes ne sont pas conçues pour résister à une nouvelle stérilisation. Ne pas restériliser.

Remarque

Les électrodes à aiguille sont destinées à un travail de précision à faible puissance, au cours d'une procédure électrochirurgicale monopolaire. L'utilisation prolongée d'une électrode à aiguille à puissance élevée peut endommager l'aiguille. N'utiliser cette électrode qu'à faible puissance et pendant un temps court pour ne pas risquer d'endommager l'aiguille.

Ne pas plier l'électrode car cela pourrait endommager l'appareil.

Les générateurs électrochirurgicaux (ex. Force FX™ ou Force EZ™) produisent les effets chirurgicaux souhaités à une puissance plus basse en mode coupe que les générateurs électrochirugicaux conventionnels.

Important

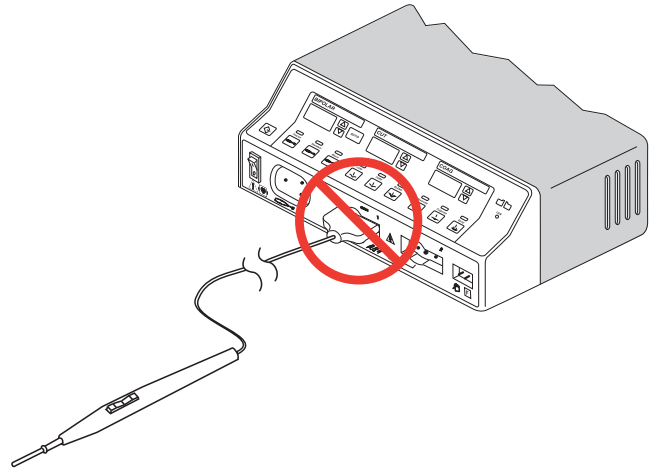
Veiller à la propreté de l'électrode. Nettoyer souvent l'électrode à l'aide d'une gaze humide ou équivalent.

Mode d'emploi

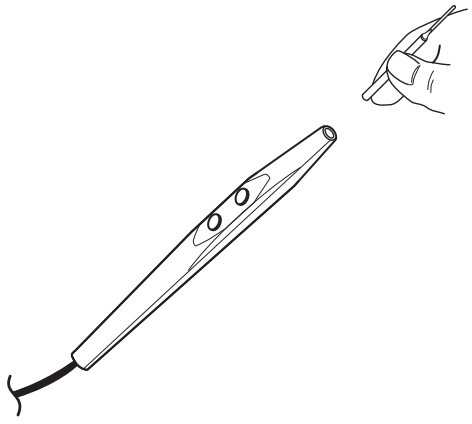
Remarque

La puissance maximale recommandée pour les électrodes à micro-aiguille est de **25 W**.

1. S'assurer que le porte-électrode n'est pas branché sur le générateur.

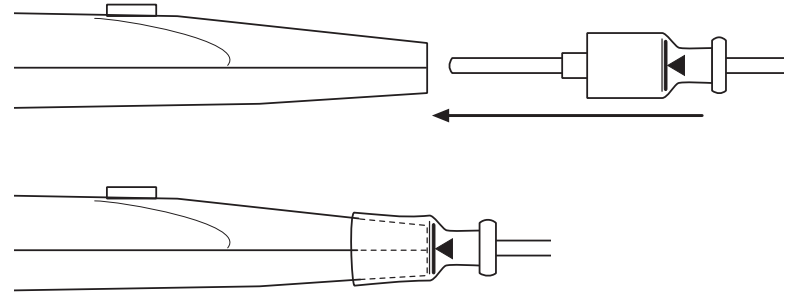


2. Saisir le manchon isolant de l'électrode. Insérer l'électrode dans le porte-électrode.

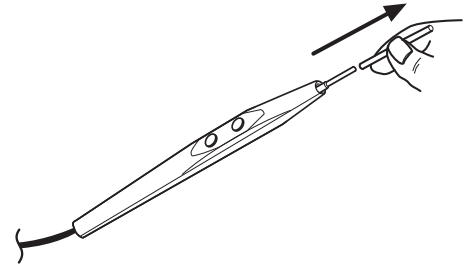


3. S'assurer que le manchon isolant s'emboîte étroitement dans le nez du porte-électrode de sorte que le nez chevauche le manchon isolant d'au moins 0,3 cm.

4. Pour l'électrode à micro-aiguille isolée **E1654B**, s'assurer que la gaine isolante s'emboîte correctement sur le nez jusqu'au repère.



5. Retirer le protège-pointe.



Valleylab™

REF E1650 **Eletrodo de microagulha reto 2 cm**

REF E1651 **Eletrodo de microagulha reto 3 cm**

REF E1652 **Eletrodo de microagulha angulado 3 cm (45°)**

REF E1653 **Eletrodo de microagulha angulado 3 cm (45°)**

REF E1654B **Eletrodo de microagulha isolado 9 cm**

Para uso com tensão máxima de pico de 2500 V.



Não utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada



Não é fabricado com látex de borracha natural

Instruções para uso

Os eletrodos de microagulhas Valleylab devem ser utilizados com acessórios compatíveis para remoção de tecido e controle de sangramento por meio de corrente elétrica de alta freqüência.

Alerta

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

Alerta

Perigo: Risco de explosão Não use a eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis.

Risco de incêndio Tanto o oxigênio (O_2) como o óxido nitroso (N_2O) induzem a combustão. Evite atmosferas enriquecidas com O_2 e N_2O próximas ao campo cirúrgico, especialmente durante cirurgias de cabeça e pescoço. As atmosferas enriquecidas com O_2 podem resultar em incêndios e queimaduras aos pacientes ou à equipe cirúrgica.

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

- Ambientes ricos em oxigênio.
- Agentes oxidantes, tais como atmosferas com óxido nitroso (N_2O).
  - Verifique se todas as conexões do circuito da anestesia estão sem vazamento antes e durante o uso da eletrocirurgia.

Alerta

  - Verifique se os tubos endotraqueais estão livres de vazamento e se o manguito encontra-se adequadamente vedado para evitar vazamentos de oxigênio.
  - Se um tubo sem manguito for usado, comprima esponjas molhadas na abertura ao redor do tubo sem manguito.
  - Se possível, interrompa o uso de oxigênio suplementar pelo menos um minuto antes e durante o uso de eletrocirurgia.
- Agentes preparatórios e tinturas à base de álcool.
  - Ative a unidade de eletrocirurgia apenas após terem sido dissipados os vapores emanados das soluções de preparo da pele e das tinturas.
- Gases naturalmente inflamáveis (tais como o metano) que possam se acumular em cavidades corporais.

Alerta

Risco de fogo O centelhamento e o aquecimento associados à eletrocirurgia podem ser uma fonte de ignição.

Observe as precauções contra incêndio em todas as circunstâncias.

- Quando da utilização da eletrocirurgia na mesma sala com gases ou substâncias inflamáveis, evite a combinação de fluidos e acúmulo de gases sob os campos cirúrgicos ou próximos ao local da cirurgia.

- O acúmulo de tecido (escara) na ponta do eletrodo ativo constitui-se em risco de incêndio, especialmente em ambientes ricos em oxigênio como nos procedimentos que envolvem o pescoço e a boca. As escaras, somadas a uma alta concentração de oxigênio, podem resultar em brasas. Mantenha o eletrodo limpo e livre de todos os detritos.
- Os pêlos da face ou de outras partes do corpo são inflamáveis. Pode ser utilizada geléia cirúrgica, lubrificante, solúvel em água, para cobrir os pêlos próximos ao local da cirurgia para reduzir a inflamabilidade.

Alerta

O eletrodo deve se ajustar de forma completa e segura na caneta. Um eletrodo assentado incorretamente pode resultar em queimaduras ao paciente ou à equipe cirúrgica.

Risco de incêndio Coloque sempre o eletrodo ativo em estojo de segurança, limpo, seco, isolado quando não estiver em uso.

- Os acessórios eletrocirúrgicos ativados ou aquecidos pelo uso podem causar queimaduras não-intencionais ao paciente ou à equipe cirúrgica.
- Os acessórios eletrocirúrgicos podem provocar incêndios ou queimaduras se colocados próximos ou em contato com materiais inflamáveis como gaze ou campos cirúrgicos. Coloque os eletrodos mais longos, tais como eletrodos prolongados, longe do paciente e dos campos cirúrgicos

Alerta

Confirme os ajustes eletrocirúrgicos adequados antes e durante o procedimento. Utilize ajustes de energia eletrocirúrgicos mais baixos possíveis para atingir o efeito desejado. Se houver necessidade de ajustes de potência mais altos, verifique o eletrodo de retorno do paciente e todas as conexões dos acessórios antes de proceder aos ajustes para uso de potências maiores.

Alguns cirurgiões podem optar por “soar o hemostato” durante os procedimentos cirúrgicos. Este procedimento não é recomendado e os riscos desta prática provavelmente não podem ser eliminados. É possível que ocorram queimaduras nas mãos do cirurgião. Para minimizar o risco, tome as seguintes precauções:

- Não se debruce sobre o paciente, a mesa ou os afastadores quando estiver em processo de energização do hemostato.
- Ative o modo cortar ao invés de coagulação. O corte tem uma voltagem mais baixa do que a coagulação.
- Utilize o ajuste de potência mais baixo possível para o tempo mínimo necessário para conseguir a hemostasia.

Alerta

- Ative o gerador após o acessório entrar em contato com o hemostato. Não utilize arco elétrico no hemostato.
- Segure firmemente o máximo possível do hemostato antes de ativar o gerador. Isto dispersa a corrente por uma superfície maior e minimiza a concentração de corrente elétrica nas pontas dos dedos.
- “Soe o hemostato" abaixo do nível da mão (o mais próximo possível do paciente) para reduzir a oportunidade da corrente elétrica seguir caminhos alternativos pelas mãos do cirurgião.
- Os "hemostatos energizados" podem danificar o eletrodo.

Precaução

Não ultrapasse os limites máximos de potência conforme determinados pelas Instruções de Uso. A ultrapassagem desses ajustes de potência poderá resultar em lesão ao paciente ou danos ao produto.

Precaução
Sempre utilize os ajustes de potência mais baixos o possível para atingir o efeito cirúrgico desejado. Utilize o eletrodo ativo durante o mínimo de tempo necessário para reduzir a possibilidade de lesão por queimadura acidental.
As aplicações pediátricas e/ou procedimentos executados em pequenas estruturas anatômicas podem exigir ajustes de potência reduzidos. Quanto maior o fluxo da corrente e mais longo o período de aplicação da corrente, maior a possibilidade de lesões térmicas acidentais ao tecido, especialmente durante o uso em pequenos apêndices.
Os eletrodos da agulha puncionam facilmente as luvas ou o tecido cirúrgico. Manuseie e descarte os eletrodos cuidadosamente.
Os eletrodos de agulha são frágeis. Manuseie-os com cuidado para evitar danos à agulha e lesão à equipe do hospital.

Precaução
Antes do uso, examine a unidade eletrocirúrgica e os acessórios para verificar se há defeitos. Não utilize cabos ou acessórios ou conectores com isolamento ou conectores danificados (quebrados, queimados ou emendados).
Não modifique ou acrescente nada ao isolamento dos eletrodos ativos.
Ative a unidade eletrocirúrgica **apenas** quando você estiver pronto para utilizar a corrente eletrocirúrgica e a ponta ativa estiver visível (especialmente quando se olha através de um endoscópio).
Desative a unidade eletrocirúrgica **antes** que a ponta seja retirada do local da cirurgia.
Os eletrodos foram projetados para um único uso apenas. Descarte **após o uso** com segurança, para evitar danos à equipe do hospital. Esses eletrodos não foram projetadas para resistir à reesterilização. Não reesterilize.

Aviso

Os eletrodos de agulha foram projetados para uso com baixa potência de precisão durante a eletrocirurgia monopolar. A utilização de agulha com ajustes à alta potência durante longos períodos de tempo poderá resultar em danos à agulha. Utilize ajustes de baixa potência por curtos períodos de tempo para evitar danos à agulha.

Não flexione o eletrodo. O produto pode ser danificado.

Os geradores eletrocirúrgicos (p. ex., geradores Force FX™ e Force EZ™) produzem os efeitos cirúrgicos desejados usando-se ajustes de modo de corte de menor potência do que geradores eletrocirúrgicos convencionais.

Importante

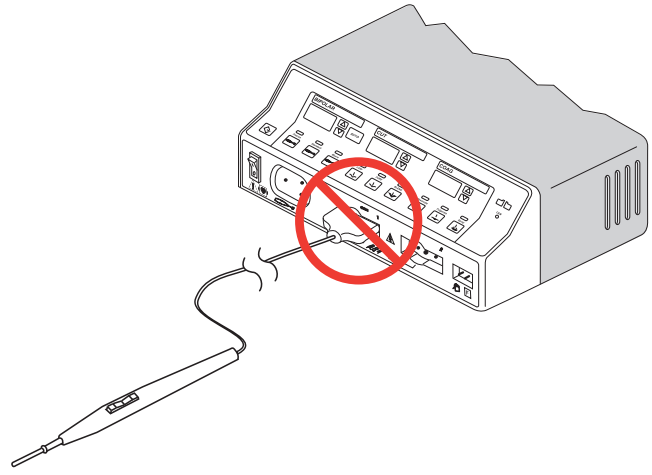
Mantenha o eletrodo limpo. Limpe o eletrodo freqüentemente com gaze úmida ou um material semelhante.

Instruções de Uso

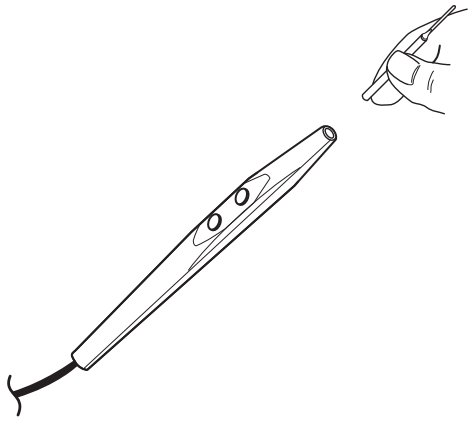
Aviso

A potencia maxima recomendada para os eletrodos de microagulha é de **25 watts**.

1. Assegure-se de que a caneta não esteja conectada ao gerador.

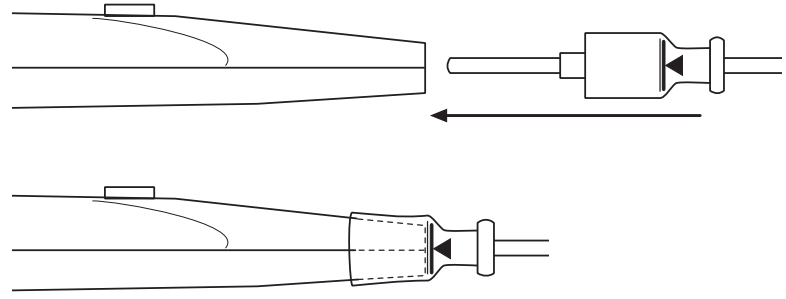


2. Segure com firmeza a camisa isolante do eletrodo. Insira o eletrodo na caneta.

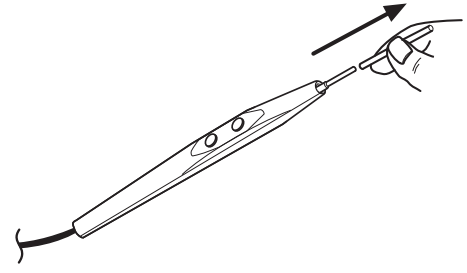


3. Certifique-se de que a camisa isolante esteja encaixada firmemente na ponta da caneta, de forma que a ponta sobreponha-se à camisa isolante em pelo menos1/8 pol. (0,3 cm).

4. No caso do eletrodo de microagulha isolado **E1654B**, verifique se a luva isoladora encaixa-se firmemente sobre a ponta até a linha indicadora.



5. Remova o protetor da ponta.



da

Valleylab™

REF E1650	**Lige mikronåle-elektrode 2 cm**
REF E1651	**Lige mikronåle-elektrode 3 cm**
REF E1652	**Vinklet mikronåle-elektrode 3 cm (45°)**
REF E1653	**Vinklet mikronåle-elektrode 3 cm (45°)**
REF E1654B	**Isoleret mikronåle-elektrode 9 cm**

Til brug med en maksimal spidsspænding på 2500 V.



Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget



Indeholder ikke naturgummilatex

Indikationer

Valleylab mikronålelektroder er beregnet til brug med kompatibelt tilbehør til fjernelse af væv og kontrol af blødning ved hjælp af elektrisk højfrekvensstrøm.

Advarsel

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genanvendelse og er derfor beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse enheder kan resultere i risici for patienten som resultat af bio-inkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.

Fare: Eksplosionsfare Anvend ikke el-kirurgi i nærheden af brændbare anæstesiblandinger.

Advarsel

Brandfare Både ilt (O_2) og dinitrogenoxid (N_2O) understøtter forbrændingen. Undgå atmosfærer beriget med O_2 og dinitrogenoxid (N_2O) nær operationsstedet, især ved hoved- og halskirurgi. O_2-berigede atmosfærer kan forårsage brand og resultere i forbrændinger på patienterne eller det kirurgiske personale.

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

- Iltberigede miljøer
- Iltningsmidler såsom atmosfærer med dinitrogenoxid (N_2O)
  - Kontroller, at alle anæstesikredsløbets forbindelser er helt tætte inden og under anvendelsen af el-kirurgi.
  - Kontroller, at endotrakeale tuber er lækagefri, og at manchetten lukker ordentligt for at forhindre iltlækager.
  - Hvis en tube uden manchet er i brug, skal man pakke halsen med våde svampe omkring tuben uden manchet.
  - Om muligt standses supplerende ilt mindst et minut før og under anvendelse af el-kirurgi.

Advarsel

- Spritbaserede hudklargøringsmidler og tinkturer
  - Aktiver først den el-kirurgiske enhed, når dampene fra hudklargøringsmidlerne og tinkturerne er forsvundet.
- Naturligt opstående, brændbare gasarter (såsom metan), der kan ophobe sig i kropshulerne.

Brandfare Gnister og varme i forbindelse med el-kirurgi kan udgøre en antændelseskilde.

Vær opmærksom på advarsler om brand på alle tidspunkter:

- Når der bruges el-kirurgi i det samme rum med gasarter eller brændbare stoffer, skal man forhindre samling af væsker eller akkumulation af gasarter under kirurgiske afdækninger eller nær operationsområdet.
- Vævsophobning (skorpedannelse) på spidsen af en aktiv elektrode udgør en brandfare, især i iltberigede miljøer såsom i operationer i hals eller mund. Skorpedannelse plus højt iltniveau kan danne gløder. Hold elektroden ren og fri for alle urenheder.

Advarsel

- Ansigts- og andet kropshår er brændbart. Vandopløseligt, kirurgisk smøremiddel kan anvendes til at tildække hår i nærheden af operationsområdet for at reducere brændbarheden.

Elektroden skal passe sidde helt fast i pencilen. En forkert isat elektrode kan resultere i forbrændinger på patienten eller operationspersonalet.

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

- El-kirurgisk tilbehør, der aktiveres eller er varmt på grund af brug, kan resultere i utilsigtede forbrændinger på patienten eller operationspersonalet.
- El-kirurgisk tilbehør kan forårsage brand eller forbrændinger, hvis de placeres i umiddelbar nærhed af eller i kontakt med brændbare materialer som f.eks. gaze eller kirurgiske afdækninger. Placer lange elektroder, som f.eks. forlængede elektroder, væk fra patienten og afdækningerne.

Advarsel

Bekræft korrekte, el-kirurgiske indstillinger før og under en procedure. Brug de laveste effektindstillinger, der er nødvendige for at opnå den ønskede effekt. Hvis der ønskes højere effektindstillinger, skal patientens returelektrode samt alle tilhørende forbindelser kontrolleres, inden der foretages store justeringer af effektindstillingen.

Nogle kirurger kan vælge at berøre en aktiv elektrode med en arterieklemme under kirurgiske procedurer. Dette anbefales ikke, og risiciene ved en sådan praksis kan sandsynligvis ikke undgås. Kirurgens hænder kan blive forbrændt. For at minimere risikoen tages disse forholdsregler:

- Læn dig ikke ind over patienten, bordet eller de selvholdende hager, mens du berører en aktiv elektrode med en arterieklemme.
- Aktiver skæring frem for koagulering. Skæring har en lavere spænding end koagulering.
- Anvend den lavest mulige effektindstilling i den korteste tid, som er nødvendig, for at opnå hæmostase.
- Aktiver generatoren, når tilbehøret får kontakt med arterieklemmen. Lav ikke en bue til arterieklemmen.

Advarsel

- Grib fat i så meget af arterieklemmen som muligt, før du aktiverer generatoren. Dette spreder strømmen over et større område og minimerer strømkoncentrationen ved fingerspidserne.
- Berør elektroden med arterieklemmen under håndniveau (så tæt som muligt på patienten) for at reducere muligheden for, at strømmen følger andre baner gennem kirurgens hænder.
- Berøring af elektroden med en arterieklemme kan beskadige elektroden.

Forsigtig

De maksimale effektgrænser, der angives i brugsanvisningen, må ikke overskrides. Hvis disse effektindstillinger overskrides, kan det medføre skade på patienten eller produktet.

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

Forsigtig

Når produktet bruges på børn og/eller små anatomiske strukturer, kan lavere effektindstillinger være påkrævet. Jo stærkere strøm og jo længere tid strømmen anvendes, desto større risiko for utilsigtet, termisk skade på vævet, især når produktet bruges på små strukturer.

Nåleelektroder kan nemt stikke hul på operationshandsker eller væv. Håndter og kasser elektroderne forsigtigt.

Nåleelektroderne er skrøbelige. Håndter dem forsigtigt for at undgå skader på nålen og hospitalspersonalet.

Undersøg den el-kirurgiske enhed og tilbehøret for defekter før brug. Anvend ikke kabler eller tilbehør med beskadiget (revnet, brændt eller tapebeklædt) isolering eller konnektorer.

Isoleringen på aktive elektroder må ikke modificeres eller udvides.

Forsigtig

Aktiver **først** den el-kirurgiske enhed, når du er klar at tilføre el-kirurgisk strøm, og når den aktive spids er synlig (især når der kigges gennem et endoskop).

Deaktiver den el-kirurgiske enhed, **før** spidsen fjernes fra operationsstedet.

Elektroderne er kun beregnet til engangsbrug. Foretag sikker **kassering efter brug** for at forebygge, at hospitalspersonalet kommer til skade. Disse elektroder er ikke udformet til at kunne tåle resterilisering. Må ikke resteriliseres.

Bemærk

Nåleelektroder er udformet til nøjagtig, lav effektbrug under monopolær el-kirurgi. Hvis en nål bruges med høje effektindstillinger i længere tid, kan det resultere i, at nålen bliver beskadiget. Brug lave effektindstillinger i korte perioder for at forebygge nåleskade.

Bøj ikke elektroden. Det kan beskadige produktet.

Bemærk

El-kirurgiske generatorer (f.eks. Force FX™- eller Force EZ™-generatorer) producerer de ønskede, kirurgiske effekter ved lavere effektindstillinger for skæringstilstand end konventionelle, el-kirurgiske generatorer.

Vigtigt

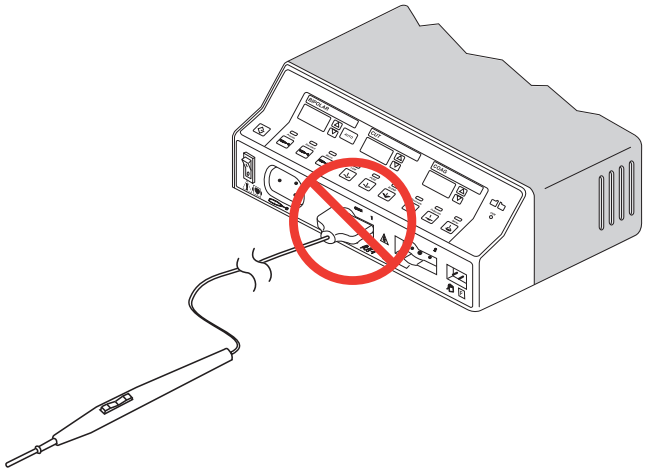
Hold elektroden ren. Tør ofte elektroden med fugtet gaze eller lignende materiale.

Brugsanvisning

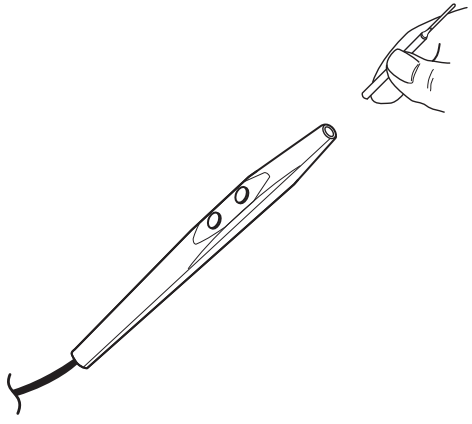
Bemærk

Den maksimale, anbefalede effekt for mikronåleelektroder er **25 watt**.

1. Sørg for, at pencilen ikke er tilsluttet generatoren.

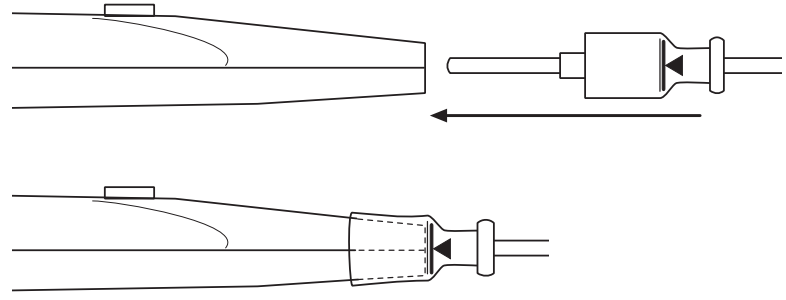


2. Tag fat i isoleringsmuffen på elektroden. Sæt elektroden i pencilen.

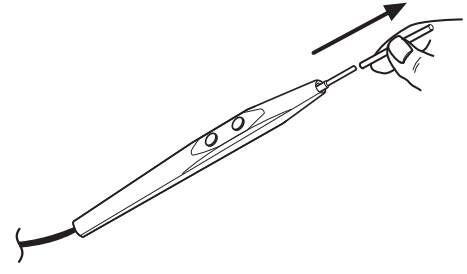


3. Sørg for, at isoleringsmuffen sidder fast i næsen af pencilen, således at næsen overlapper isoleringsmuffen med mindst 0,3 cm (1/8”).

4. Når den isolerede mikronåleelektrode **E1654B** anvendes, skal man sørge for, at isoleringsmuffen sidder fast over næsen til indikatorlinjen.



5. Fjern spidsbeskytteren.



de

Valleylab™

REF E1650	**Gerade Mikronadel-Elektrode 2 cm**
REF E1651	**Gerade Mikronadel-Elektrode 3 cm**
REF E1652	**Abgewinkelte Mikronadel-Elektrode 3 cm (45°)**
REF E1653	**Abgewinkelte Mikronadel-Elektrode 3 cm (45°)**
REF E1654B	**Isolierte Mikronadel-Elektrode 9 cm**

Zur Verwendung mit einer max. Spitzenspannung von 2500 Volt.



Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden



Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

Indikationen

Die Mikronadelelektroden von Valleylab sind zum Gebrauch mit kompatiblem Zubehör zum Entfernen von Gewebe und zum Kontrollieren von Blutung unter Verwendung von hochfrequentem elektrischen Strom bestimmt.

Warnung

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

Warnung

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

Brandgefahr Sowohl Sauerstoff (O_2) als auch Distickstoffoxid (N_2O) unterstützen Verbrennungsreaktionen. Achten Sie auf angereicherte O_2- und N_2O-Atmosphären in der Nähe der Operationsstelle, besonders bei Eingriffen im Kopf- oder Nackenbereich. Angereicherte O_2-Atmosphären können zu Bränden und zu Verbrennungen am Patienten oder am OP-Team führen.

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

- Sauerstoffangereicherte Atmosphären
- Oxidationsmittel wie Distickstoffoxid-[N_2O]-Atmosphären.
  - Überprüfen Sie vor und während eines HF-chirurgischen Eingriffs die Dichtheit aller Leitungsverbindungen des Anästhesiesystems.

Warnung

  - Überprüfen Sie die Dichtheit der Endotrachealtuben, und vergewissern Sie sich, dass die Manschette ordnungsgemäß anliegt, um ein Austreten von Sauerstoff zu vermeiden.
  - Bei Verwendung von Tuben ohne Manschetten muss der Rachenbereich mit feuchten Schwämmen an der manschettenlosen Tube abgedeckt werden.
  - Soweit möglich, stoppen Sie die Zufuhr von zusätzlichem Sauerstoff mindestens eine Minute vor dem Eingriff und während der HF-Chirurgie.
- Hautvorbereitungssubstanzen und Tinkturen auf alkoholischer Basis
  - Das HF-Chirurgie-Gerät darf erst dann aktiviert werden, wenn Dämpfe aus Hautvorbereitungslösungen und Tinkturen verflüchtigt sind.
- Natürlich entstehende entzündliche Gase (wie Methan), die sich in Körperhöhlen ansammeln können.

Brandgefahr Funkenflug und Aufheizen in Verbindung mit der HF-Chirurgie können eine Entflammungsquelle darstellen.

Warnung

Beachten Sie jederzeit die Vorschriften des Brandschutzes:

- Bei Anwendung der HF-Chirurgie in einem Raum, der auch Gase oder entzündliche Stoffe enthält, ist das Ansammeln von Flüssigkeiten und von Gasen unter OP-Abdeckmaterialien sowie in der Nähe des Operationsfeldes zu vermeiden.
- Die Ansammlung von Gewebe (Schorf) an der Spitze einer aktiven Elektrode stellt eine Brandgefahr dar, besonders in mit Sauerstoff angereicherten Umgebungen wie im Rachen- oder Mundbereich. Geweberückstände können zusammen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen zur Bildung von Glimmasche führen. Die Elektrode ist stets sauber und frei von jeglichen Rückständen zu halten.
- Gesichts- und andere Körperbehaarung ist entzündlich. Behaarung in Eingriffsnähe kann mit wasserlöslichem chirurgischem Präpariergel abgedeckt werden, um die Entflammbarkeit zu reduzieren.

Warnung

Die Elektrode muss vollständig in den Griff eingeführt werden und fest sitzen. Eine falsch eingesetzte Elektrode kann zu Verbrennungen am Patienten oder am OP-Team führen.

Brandgefahr Wenn sie sich nicht in Verwendung befindet, ist die aktive Elektrode stets in einem sauberen, trockenen, isolierten Sicherheitsköcher aufzubewahren.

- Aktiviertes und vom Gebrauch erhitztes HF-chirurgisches Zubehör kann zu unbeabsichtigten Verbrennungen am Patienten oder OP-Team führen.
- HF-chirurgisches Zubehör kann Brände oder Verbrennungen verursachen, wenn es in die Nähe oder in Kontakt mit entzündlichen Materialien wie Mull oder Abdeckmaterialien kommt. Längere Elektroden, zum Beispiel verlängerte Elektroden, sind in sicherer Entfernung vom Patienten und von Abdeckmaterialien abzulegen.

Warnung

Vor Beginn und während eines Eingriffs sind die HF-chirurgischen Einstellungen auf ihre Richtigkeit zu überprüfen. Verwenden Sie die niedrigsten Leistungseinstellungen zur Erzielung des erwünschten chirurgischen Effekts. Werden höhere Leistungseinstellungen gefordert, sind vor der Vornahme größerer Leistungsänderungen die Neutralelektrode sowie alle Zubehöranschlüsse zu überprüfen.

Manche Chirurgen koagulieren während des chirurgischen Eingriffs über eine Pinzette/ Klemme. Das ist nicht zu empfehlen; die mit solch einer Praxis verbundenen Gefahren lassen sich wahrscheinlich nicht völlig ausschalten. Verbrennungen an den Händen des Chirurgen sind möglich. Um das Risiko so gering wie möglich zu halten, sind folgende Vorkehrungen zu treffen:

- Während des Kontaktierens der Gefäßklemme nicht an den Patienten, den Tisch oder die Retraktoren lehnen.
- Den Schneidmodus anstelle des Koagulationsmodus aktivieren. Der Schneidmodus hat eine niedrigere Spannung als der Koagulationsmodus.

Warnung

- Die niedrigste Leistungseinstellung und die zur Erreichung einer Hämostase minimal erforderliche Zeit verwenden.
- HF-Chirurgie-Gerät erst aktivieren, wenn das Zubehör Kontakt mit der Pinzette/ Klemme hat. Lichtbogenbildung an der Pinzette/Klemme ist zu vermeiden.
- Vor Aktivierung des HF-Chirurgie-Geräts ist ein möglichst großer Bereich der Gefäßklemme kräftig zu erfassen. Auf diese Weise verteilt sich der Strom über eine größere Fläche, und die Stromkonzentration an den Fingerspitzen ist minimal.
- Kontaktieren Sie die Pinzette/Klemme unterhalb der Handebene (so nahe wie möglich am Patienten), um weitgehend auszuschließen, daß der Strom auf anderen Pfaden durch die Hände des Chirurgen fließen kann.
- Bei Koagulieren über eine Pinzette/ Klemme kann die Elektrode beschädigt werden.

Vorsichtsmaßregel

Die in den Bedienungsanleitungen angegebenen Leistungsobergrenzen dürfen nicht überschritten werden. Bei Leistungseinstellungen über der Obergrenze kann es zu Verletzungen des Patienten oder Produktschäden kommen.

Verwenden Sie die niedrigsten Leistungseinstellungen zur Erzielung des erwünschten chirurgischen Effekts. Verwenden Sie die aktive Elektrode so kurzzeitig wie möglich, um die Gefahr von unbeabsichtigten Verbrennungsverletzungen zu verringern.

Anwendungen in der Pädiatrie und/oder Verfahren an kleinen anatomischen Strukturen können niedrigere Leistungseinstellungen erforderlich machen. Je stärker der Stromfluss ist und je länger die Spannung anliegt, desto größer ist die Gefahr unbeabsichtigter thermischer Beschädigungen des Gewebes, insbesondere bei kleineren Strukturen.

Nadelelektroden können Operationshandschuhe oder Gewebe leicht durchstechen. Handhaben und entsorgen Sie die Elektroden mit Vorsicht.

Vorsichtsmaßregel

Nadelelektroden können leicht brechen. Sie müssen mit Sorgfalt behandelt werden, um Beschädigungen der Nadel und Verletzungen der Klinikpersonals zu vermeiden.

Vor ihrem Gebrauch sind das HF-Chirurgie-Gerät und das Zubehör auf Mängel zu untersuchen. Kabel und Zubehör mit beschädigter (aufgebrochener, verschmorter oder mit Isolierband reparierter) Isolierung oder beschädigten Steckern dürfen nicht verwendet werden.

Die Isolierung aktiver Elektroden darf weder verändert noch verstärkt werden.

Das HF-Chirurgie-Gerät darf **erst dann** aktiviert werden, wenn Sie unmittelbar bereit sind, den HF-chirurgischen Strom anzuwenden, und wenn die aktive Elektrodenspitze sichtbar ist (dies gilt besonders bei der Sichtkontrolle per Endoskop).

Das HF-Chirurgie-Gerät muss deaktiviert werden, **bevor** die Elektrodenspitze vom Operationsfeld entfernt wird.

Vorsichtsmaßregel

Die Elektroden sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Achten Sie auf eine **sichere Entsorgung nach der Anwendung**, um Verletzungen des Klinikpersonals zu vermeiden. Diese Elektroden sind nicht zur Resterilisation geeignet. Nicht erneut sterilisieren.

Anmerkung

Nadelelektroden sind in der monopolaren HF-Chirurgie für den präzisen Einsatz bei niedriger Leistung vorgesehen. Der längere Gebrauch einer Nadel bei hohen Leistungseinstellungen kann zu Beschädigungen an der Nadel führen. Um Schäden an der Nadel zu vermeiden, sind möglichst niedrige Einstellungen und kurzzeitige Anwendungen zu wählen.

Verbiegen Sie die Elektrode nicht. Das Produkt könnte beschädigt werden.

HF-Chirurgie-Geräte (z. B., Force FX™ oder Force EZ™ Chirurgie-Geräte) erzeugen die erwünschten chirurgischen Ergebnisse bei niedrigeren Schnittleistungseinstellungen als herkömmliche HF-Chirurgie-Geräte.

Wichtig

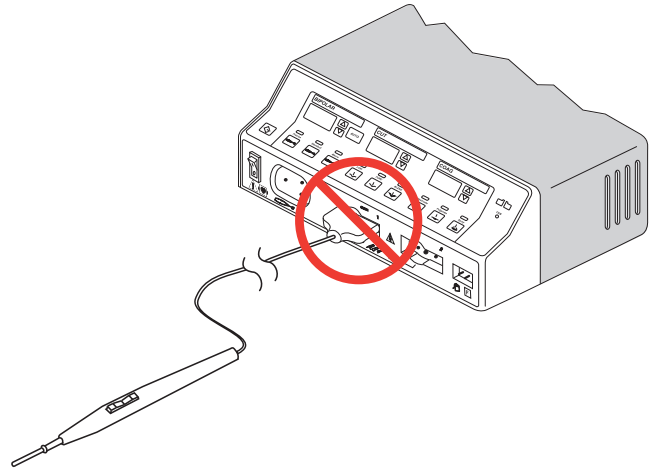
Halten Sie die Elektrode sauber. Die Elektrode sollte häufig mit feuchtem Mull oder einem ähnlichen Material abgewischt werden.

Bedienungsanleitung

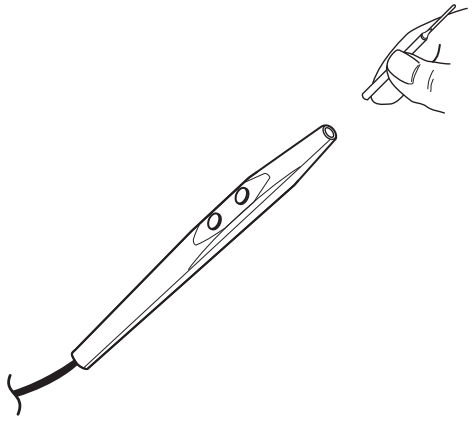
Anmerkung

Die empfohlene Maximalleistung für die Mikrochirurgie-Nadeln beträgt **25 Watt**.

1. Vergewissern Sie sich, dass der Griff nicht an das HF-Chirurgie-Gerät angeschlossen ist.

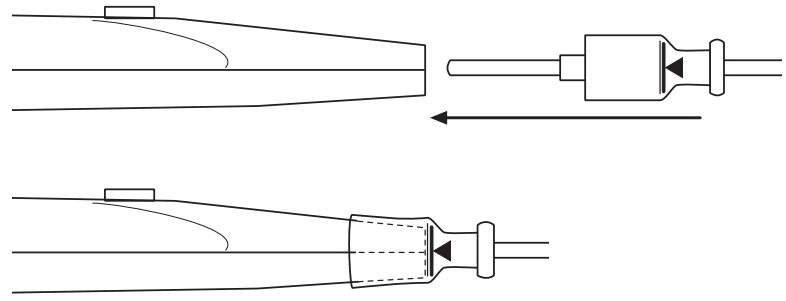


2. Halten Sie die Elektrode an der Isoliermanschette fest. Führen Sie die Elektrode in den Griff ein.

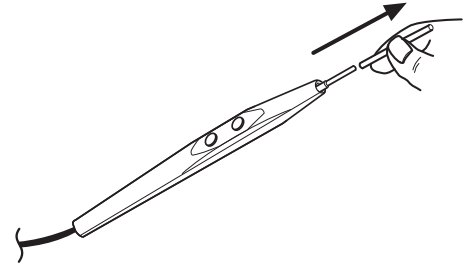


3. Vergewissern Sie sich, dass die Isoliermanschette sicher im Ansatz des Griffs sitzt, so dass der Ansatz 3 mm der Isoliermanschette abdeckt.

4. Sorgen Sie bei der isolierten Mikrochirurgie-Nadel **E1654B** dafür, dass die Isoliermanschette sicher über den Ansatz bis zur Markierungslinie gezogen ist.



5. Elektrodenschutz abnehmen.



Valleylab™

REF E1650	**Electrodo de microaguja recta 2 cm**
REF E1651	**Electrodo de microaguja recta 3 cm**
REF E1652	**Electrodo de microaguja en ángulo 3 cm (45°)**
REF E1653	**Electrodo de microaguja en ángulo 3 cm (45°)**
REF E1654B	**Electrodo de microaguja aislada 9 cm**

Para usar con una tensión máxima de 2500 V.



No utilizar si la envoltura está abierta o dañada



No fabricado con látex de caucho natural

Indicaciones de uso

Los electrodos de microaguja Valleylab están diseñados para utilizarse con accesorios compatibles con el fin de eliminar tejido y controlar hemorragias mediante el uso de una corriente eléctrica de alta frecuencia.

Advertencia

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

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

Advertencia

Peligro de incendio Tanto el oxígeno (O_2) como el óxido nitroso (N_2O) son combustibles. Tenga cuidado con las atmósferas enriquecidas con O_2 y N_2O cerca de las áreas quirúrgicas, especialmente durante la cirugía en cuello y cabeza. Las atmósferas enriquecidas con O_2 pueden producir incendios u ocasionar quemaduras a los pacientes o al equipo quirúrgico.

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

- Ambientes enriquecidos con oxígeno.
- Agentes oxidantes, como las atmósferas de óxido nitroso (N_2O).
  - Verifique que no haya fugas en ninguna de las conexiones del circuito de anestesia antes y durante la electrocirugía.
  - Verifique que no se produzcan fugas en los tubos endotraqueales y que el manguito inflable esté sellado correctamente para evitar las pérdidas de oxígeno.

Advertencia

  - Si utiliza un manguito sin inflar, cubra la garganta con gasas húmedas alrededor del manguito.
  - Si es posible, corte el suministro de oxígeno suplementario al menos un minuto antes y durante la electrocirugía.
- Tintes y preparados para la piel a base de alcohol.
  - Active la unidad de electrocirugía solamente después de que los tintes y vapores de los preparados se hayan disipado de la piel.
- Gases inflamables de ocurrencia natural, como el metano, se pueden acumular en las cavidades del cuerpo.

Peligro de incendio Las chispas y el calor resultantes de la electrocirugía pueden originar una fuente de inflamación.

Tenga en cuenta en todo momento las precauciones de incendio.

- Cuando utilice la electrocirugía en una habitación con gases o sustancias inflamables, evite la acumulación de líquidos o gases debajo de las cortinas quirúrgicas o cerca del equipo quirúrgico.

Advertencia

- La acumulación de tejido (escara) en el extremo del electrodo activo, aumenta el riesgo de incendio, especialmente en entornos enriquecidos con oxígeno, como la garganta o cavidad bucal. Las escaras en combinación con el oxígeno pueden crear rescoldos. Mantenga el electrodo limpio y sin residuos.
- El cabello y el vello corporal son inflamables. Puede usar gel lubricante quirúrgico soluble en agua para cubrir el cabello o el vello cerca de la zona quirúrgica y evitar, así, la combustión.

El electrodo debe ajustarse completamente en el lápiz. Si el electrodo no está correctamente colocado, podría ocasionar quemaduras al paciente o al personal quirúrgico.

Advertencia

Peligro de incendio Cuando no lo utilice, coloque siempre el electrodo activo en un soporte limpio, seco y bien aislado.

- Los accesorios electroquirúrgicos activos o candentes debido al uso pueden causar quemaduras involuntarias al paciente o al personal quirúrgico.
- Los accesorios electroquirúrgicos pueden causar fuego o quemaduras si se encuentran cerca de o en contacto con materiales inflamables, como gasas o cortinas. Coloque los electrodos más largos, como los electrodos abatibles, lejos del paciente y de cortinas o ropajes.

Verifique los ajustes electroquirúrgicos adecuados antes y durante el procedimiento. Utilice el nivel de potencia más bajo para alcanzar el efecto quirúrgico deseado. Si es necesario aumentar la potencia, compruebe el electrodo de retorno del paciente y todas las conexiones periféricas antes de realizar los ajustes principales de potencia.

Advertencia

Algunos cirujanos quizás prefieran “tocar las pinzas de hemostasia” durante la electrocirugía. No es una práctica recomendada y probablemente los riesgos que comporta no puedan eliminarse. Es posible que se produzcan quemaduras en las manos del cirujano. Para minimizar el riesgo, tome las siguientes precauciones:

- No se apoye sobre el paciente, la mesa o los separadores mientras toca las pinzas de hemostasia.
- Active la función de corte en lugar de la función de coagulación. El corte funciona a menor voltaje que la coagulación.
- Utilice el nivel de potencia más bajo durante el mínimo período de tiempo necesario para lograr la hemostasia.
- Active el generador después de que el accesorio haya entrado en contacto con las pinzas de hemostasia. Impida la formación de un arco voltaico hacia las pinzas de hemostasia.

Advertencia

- Antes de activar el generador, sujete con fuerza la mayor superficie posible de las pinzas de hemostasia. De esta manera, la corriente se dispersa en un área más amplia y se reduce la concentración de corriente en las yemas de los dedos.
- Sujete las pinzas de hemostasia por debajo del nivel de la mano (lo más cerca posible del paciente) para reducir el riesgo de que la corriente siga vías alternativas a través de las manos del cirujano.
- "Tocar los hemostatos" puede dañar los electrodos.

Precaución

No exceda los límites máximos de potencia indicados en las Instrucciones de uso. El exceso de potencia puede provocar lesiones al paciente o dañar el producto.

Utilice el nivel de potencia más bajo para alcanzar el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo el tiempo necesario mínimo para reducir la posibilidad de quemaduras involuntarias.

Precaución

El uso pediátrico de este dispositivo o su uso en procedimientos realizados sobre estructuras anatómicas pequeñas puede exigir una disminución de los niveles de potencia. Cuanto mayor sea el suministro eléctrico y mayor la corriente aplicada, mayor será la posibilidad de lesiones térmicas en los tejidos, especialmente durante el uso en apéndices pequeños.

Los electrodos de aguja pueden perforar fácilmente guantes estériles o tejido. Maneje y deseche los electrodos con cuidado.

Los electrodos de aguja son frágiles. Manéjelos con cuidado para no estropear la aguja ni causar lesiones al personal clínico.

Antes de usar, verifique que la unidad de electrocirugía y los accesorios no están defectuosos. No utilice cables o accesorios con aislantes o conectores estropeados (rotos, quemados o con adhesivo).

No modifique o aumente el aislamiento de los electrodos activos.

Precaución

Active la unidad de electrocirugía **sólo** si está preparado para suministrar la corriente electroquirúrgica y el extremo activo está visible (especialmente si examina a través de un endoscopio).

Desactive la unidad de electrocirugía **antes** de que el extremo abandone la zona quirúrgica.

Los electrodos están diseñados para un sólo uso. **Deséchelos después de usarlos** para evitar lesiones al personal clínico. Estos electrodos no están diseñados para resistir la reesterilización. No los reesterilice.

Aviso

Los electrodos de aguja están diseñados para un preciso y bajo uso de energía durante la electrocirugía monopolar. El uso de una aguja con un alto nivel de potencia durante largos períodos de tiempo, puede ocasionar daños en la aguja. Para no estropear la aguja, utilice un nivel de potencia bajo para cortos períodos de tiempo.

Aviso

No doble el electrodo, pues podría causar daños.

Los generadores electroquirúrgicos (por ejemplo, los generadores Force FX™ o Force EZ™) producen los efectos quirúrgicos deseados con un ajuste de la modalidad de corte de potencia más bajo que los generadores electroquirúrgicos convencionales.

Importante

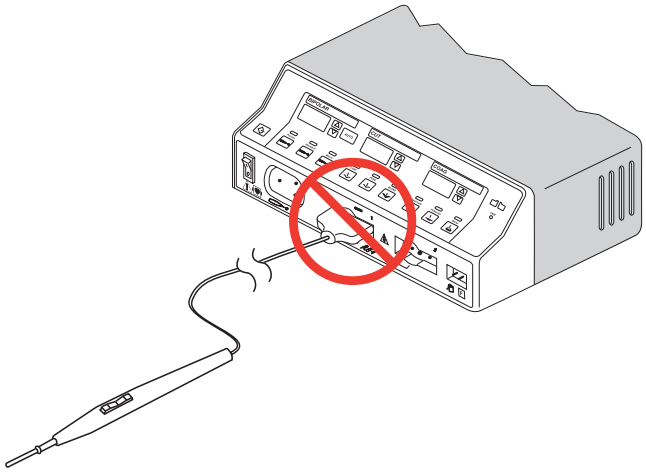
Mantenga el electrodo limpio. Limpie el electrodo regularmente con una gasa húmeda o material similar.

Instrucciones de uso

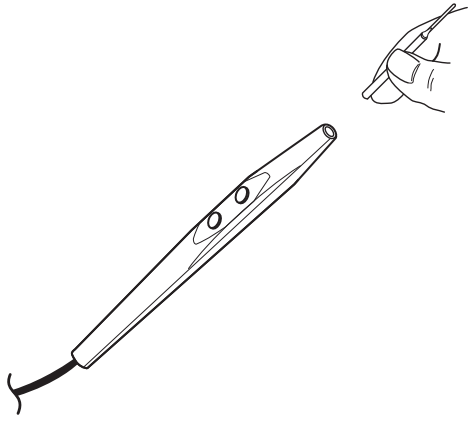
Aviso

La máxima potencia recomendada para los electrodos de las microagujas es de **25 vatios**.

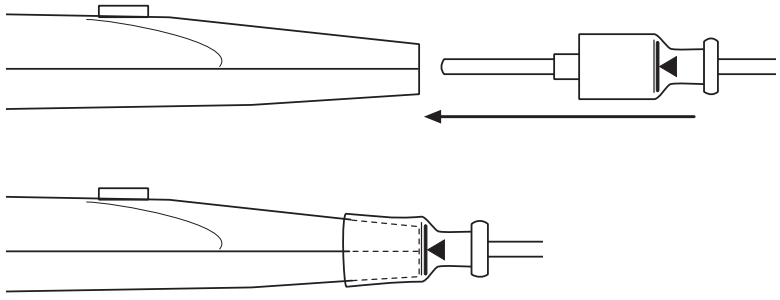
1. Asegúrese de que el lápiz no está conectado al generador.



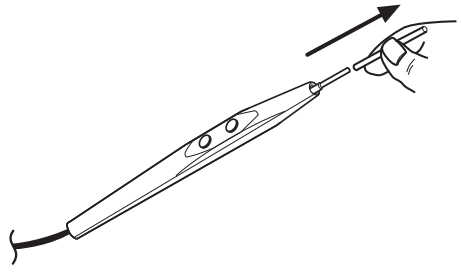
2. Conecte el manguito de aislamiento al electrodo. Inserte el electrodo en el lápiz.



3. Asegúrese de que el manguito aislante se inserta firmemente en la boca del lápiz de manera que ésta solape el manguito al menos 0,3 cm.
4. Para el electrodo de microaguja aislada **E1654B** , asegúrese de que el manguito de aislamiento solapa firmemente la boquilla por la línea indicadora.



5. Retire el tapón.



fi

Valleylab™

REF E1650	**Suora mikroneulaelektrodi 2 cm**
REF E1651	**Suora mikroneulaelektrodi 3 cm**
REF E1652	**Kulmikas mikroneulaelektrodi 3 cm (45°)**
REF E1653	**Kulmikas mikroneulaelektrodi 3 cm (45°)**
REF E1654B	**Eristetty mikroneulaelektrodi 9 cm**

Käytettäväksi korkeintaan 2 500 voltin huippujännitteellä.



Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

Käyttöaiheet

Valleylab-mikroneulaelektrodit on tarkoitettu käytettäviksi yhteensopivien lisälaitteiden kanssa kudoksen poistamisessa ja verenvuodon hallinnassa suurtaajuisen sähkövirran avulla.

Varoitus

Käyttäjä ei voi puhdistaa eikä steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Väline on sen vuoksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida tämä tuote saattavat johtaa bio-yhteensopimattomuuteen, infektioon tai tuotteen vikaantumisvaaraan potilaalle.

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

Varoitus

Tulipalovaara Sekä happi (O_2) että typpioksidi (N_2O) edistävät palamista. Kiinnitä erityistä huomiota hapella (O_2) ja typpioksiduulilla (N_2O) rikastettuun ympäristöön kirurgisen toimenpidealueen lähellä erityisesti pää- ja kaulakirurgisten toimenpiteiden aikana. Hapella (O_2) rikastettu ympäristö saattaa aiheuttaa tulipalon ja palovammoja potilaille tai kirurgiselle hoitohenkilökunnalle.

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

- Hapella rikastetut ympäristöt
- Hapettavat aineet esim. typpioksiduulia (N_2O) sisältävät ympäristöt
  - Varmista, että anestesialetkuston liittimet eivät vuoda ennen sähkökirurgista toimenpidettä ja sen aikana.
  - Varmista, että henkitorvessa olevat letkut eivät vuoda ja että mansetti on riittävän tiivis happivuotojen estämiseksi.

Varoitus

  - Jos käytössä on mansetiton putki, aseta letkun ympärille kurkkuun märkiä sieniä.
  - Keskeytä lisähapen antaminen vähintään minuutin ajaksi ennen sähkökirurgista toimenpidettä ja sen jälkeen, mikäli mahdollista.
- alkoholipohjaiset ihon valmisteluaineet ja tinktuurat
  - Käynnistä sähkökirurginen yksikkö vasta, kun ihon valmisteluaineiden ja tinktuuroiden höyryt ovat haihtuneet.
- syttyvät luonnonkaasut, jotka saattavat kerääntyä kehon aukkoihin (esimerkiksi metaani).

Varoitus

Tulipalovaara Sähkökirurgisen toimenpiteen aikana muodostuvat kipinät ja kuumuus voivat aiheuttaa tulipalon.

Noudata aina paloturvallisuusvarotoimia:

- Jos sähkökirurgiaa käytetään huoneessa, jossa on kaasuja tai syttyviä aineita, estä nesteiden ja kaasujen kertyminen leikkauslakanoiden alle tai kirurgisen toimenpidealueen läheisyyteen.
- Aktiivisen elektrodin kärkeen tarttunut kudos (karsta) aiheuttaa tulipalovaaran etenkin hapella rikastetuissa ympäristöissä kurkun ja suun toimenpiteiden aikana. Karstan ja hapen joutuessa kosketuksiin saattaa aiheutua kipinöitä. Pidä elektrodi puhtaana kaikesta liasta.

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

Varoitus

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

Tulipalovaara Säilytä aktiivielektrodia puhtaassa, kuivassa ja eristetyssä suojakotelossa, kun sitä ei käytetä.

- Aktivoidut tai käytöstä kuumat sähkökirurgiset lisävarusteet voivat aiheuttaa palovammoja potilaalle ja kirurgiselle hoitohenkilökunnalle.
- Sähkökirurgiset lisälaitteet voivat aiheuttaa tulipalon tai palovammoja, jos ne asetetaan liian lähelle tai kosketuksiin tulenarkojen materiaalien, kuten sideharson tai leikkauslakanoiden, kanssa. Aseta pitkät elektrodit, kuten jatketut elektrodit, etäälle potilaasta ja leikkauslakanoista.

Varoitus

Varmista, että ennen toimenpidettä ja toimenpiteen aikana käytetään oikeita tehoasetuksia. Käytä pienintä mahdollista tehoasetusta, jotta lopputulos on mahdollisimman hyvä. Jos lisätehoa vaaditaan, tarkista potilaan paluuelektrodi ja kaikki lisävarusteliitännät ennen tehoasetuksen huomattavaa nostamista.

Atulakoagulointi (diatarmiakäsiosalla koskettaminen/aktivoiminen polttoatulaan) ei ole suositeltavaa, eikä tällaiseen menettelyyn liittyviä vaaroja todennäköisesti voida eliminoida. Kirurgin käsiin saattaa aiheutua palovammoja. Riskin voi minimoida noudattamalla seuraavia varotoimia:

- Älä nojaa potilaaseen, pöytään tai levittimiin tällaisen menettelyn aikana.
- Aktivoi käyttötavaksi mieluummin leikkaus kuin koagulointi. Leikkauksessa jännite on pienempi kuin koaguloinnissa.
- Lopeta verenvuoto käyttämällä pienintä tehoasetusta lyhimmän tarvittavan ajan.
- Aktivoi generaattori, kun lisälaite saa kosketuksen atulaan. Estä valokaaren muodostuminen suonipuristimeen.

Varoitus

- Ota tukeva ote mahdollisimman suuresta osasta suonipuristinta ennen generaattorin aktivoimista. Näin jännite jakautuu laajemmalle alueelle ja sen keskittyminen sormenpäihin jää mahdollisimman pieneksi.
- Aktivoi diatermiakäsiosa käden tason alapuolella (niin lähellä potilasta kuin mahdollista) niin, ettei jännite pääse siirtymään muita reittejä kirurgin käsien kautta.
- Atulakoagulointi saattaa vaurioittaa elektrodia.

Varotoimi

Älä ylitä käyttöohjeissa annettuja enimmäistehorajoja. Näiden tehoasetusten ylittäminen voi johtaa potilasvammaan tai tuotevaurioon.

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

Varotoimi

Lapsipotilailla ja toimenpiteissä, jotka tehdään pienissä anatomisissa rakenteissa, on ehkä käytettävä pienempiä tehoasetuksia. Mitä suurempi sähkövirta ja mitä kauemmin virtaa syötetään, sitä suurempi on kudoksen tahattoman lämpövaurion mahdollisuus, etenkin pieniä rakenteita hoidettaessa.

Neulaelektrodit lävistävät helposti suojakäsineen tai kudoksen. Elektrodeja on käsiteltävä ja ne on hävitettävä varovasti.

Neulaelektrodit ovat hauraita. Niitä on käsiteltävä varovasti, jotta ne eivät vaurioidu eivätkä aiheuta vammoja sairaalahenkilöstölle.

Tarkista sähkökirurginen yksikkö ja lisälaitteet mahdollisten vikojen varalta ennen käyttöä. Älä käytä johtoja tai lisälaitteita joiden eristeet tai liittimet ovat vaurioituneet (haljenneet, palaneet tai sulaneet).

Älä muokkaa tai lisää aktiivisen elektrodin eristettä.

Varotoimi

Aktivoi sähkökirurginen yksikkö **vasta**, kun olet valmis käyttämään sähkökirurgista virtaa ja kun aktiivinen kärki on näkyvissä (etenkin, kun toimenpide suoritetaan endoskooppisesti).

Sammuta sähkökirurginen yksikkö **ennen** kuin poistat kärjen toimenpidealueelta.

Elektrodit ovat kertakäyttöisiä. **Ne on hävitettävä käytön jälkeen** turvallisesti, jotta sairaalahenkilöstölle ei aiheudu vammoja. Elektrodit eivät kestä uudelleensterilointia. Älä steriloi uudelleen.

Tiedoksi

Neulaelektrodit on suunniteltu käytettäviksi tarkalla ja pienellä teholla monopolaarisen sähkökirurgian aikana. Jos neulaa käytetään suurella teholla pitkiä aikoja kerrallaan, se saattaa vaurioitua. Ehkäise neulan vaurioituminen käyttämällä pieniä tehoasetuksia lyhyen aikaa kerrallaan.

Elektrodia ei saa taivuttaa. Se saattaa johtaa tuotevaurioon.

Tiedoksi

Sähkökirurgiset generaattorit (esimerkiksi Force FX™- tai Force EZ™ -generaattorit) tuottavat halutun kirurgisen vaikutuksen pienemmällä leikkaustehoasetuksella kuin perinteiset sähkökirurgiset generaattorit.

Tärkeää

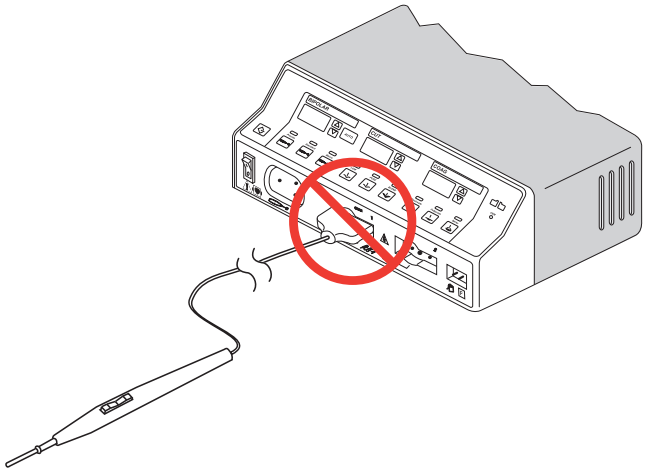
Pidä elektrodi puhtaana. Pyyhi elektrodi usein kostealla sideharsolla tai vastaavalla materiaalilla.

Käyttöohjeet

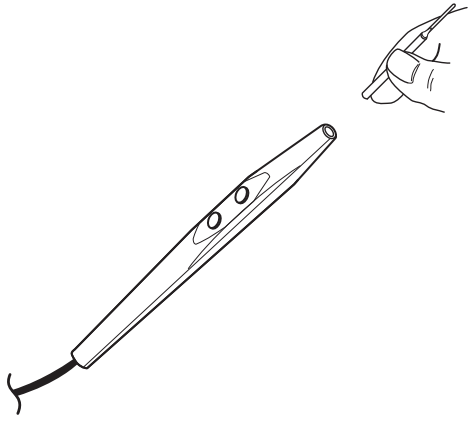
Tiedoksi

Mikroneulaelektrodin suurin suositeltu teho on **25 wattia**.

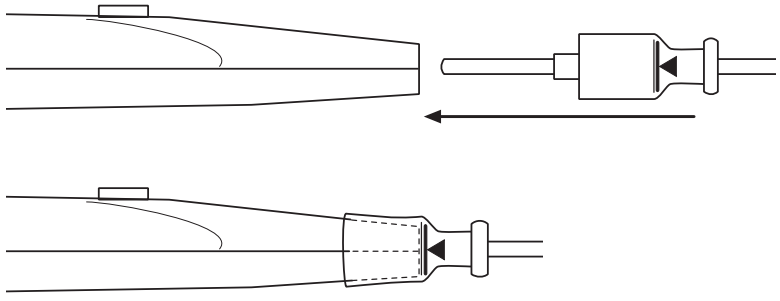
1. Varmista, ettei käsikytkin ole kiinni generaattorissa.



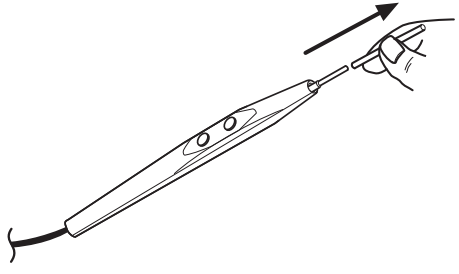
2. Tartu elektrodin eristeholkkiin ja aseta elektrodi käsikytkimen sisään.



3. Varmista, että eriste on tiukasti käsikytkimen liittimen sisällä siten, että liitin ja eriste ovat päällekkäin vähintään 0,3 cm:n (1/8 tuuman) matkalta.
4. Jos käytössä on eristetty mikroneulaelektrodi **E1654B**, varmista, että eriste on tiiviisti paikallaan merkkiviivaan asti.



5. Irrota kärjen suojus.



Valleylab™

REF E1650 **Elettrodo diritto a microago**
2 cm

REF E1651 **Elettrodo diritto a microago**
3 cm

REF E1652 **Elettrodo ad angolo a microago**
3 cm (45°)

REF E1653 **Elettrodo ad angolo a microago**
3 cm (45°)

REF E1654B **Elettrodo isolato a microago**
9 cm

Utilizzabile con una tensione max di picco di 2500 V.



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



Non contiene lattice di gomma naturale

Indicazioni per l'uso

Gli elettrodi a microago Valleylab sono indicati per l'uso unitamente ad accessori compatibili per la rimozione di tessuto e il controllo del sanguinamento mediante l'uso di una corrente elettrica ad alta frequenza.

Avvertenza

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

Pericolo: Pericolo wirt rischio d'esplosione
Non utilizzare l'elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili.

Avvertenza

Pericolo d'incendio Sia l'ossigeno (O_2) sia il protossido di azoto (N_2O) favoriscono la combustione. Tenere sotto controllo le atmosfere arricchite di O_2 e N_2O accanto al sito chirugico, in particolare durante gli interventi chirurgici alla testa e al collo. L'atmosfera arricchita di O_2 può determinare infatti incendi e ustioni al paziente o all'equipe di sala operatoria.

Rischio d'incendio/di esplosione Le seguenti sostanze contribuiscono ad aumentare il rischio di incendio ed esplosione in sala operatoria:

- Ambienti arricchiti di ossigeno
- Agenti ossidanti quali le atmosfere di protossido d'azoto (N_2O)
  - Verificare che tutti i collegamenti al circuito di anestesia siano a tenuta prima e durante l'uso dell'elettrochirurgia.
  - Verificare che i tubi endotracheali siano a tenuta e che la cuffia funzioni correttamente onde prevenire perdite di ossigeno.

Avvertenza

  - Se si sta utilizzando un tubo non cuffiato, riempire la gola di spugne umide attorno al tubo stesso.
  - Se possibile, non erogare ossigeno supplementare almeno un minuto prima e durante l'uso dell'elettrochirurgia.
- Tinture e agenti di preparazione della cute a base di alcool
  - Attivare l'unità elettrochirurgica solo dopo che si sono dissipati i vapori delle soluzioni e delle tinture per la preparazione della pelle.
- Gas infiammabili, sviluppati naturalmente (ad esempio il metano), che potrebbero accumularsi nelle cavità corporee.

Pericolo d'incendio Scintille e calore correlati all'elettrochirurgia possono costituire una fonte di combustione.

Rispettare sempre le precauzioni antincendio:

- Se si utilizza l'elettrochirurgia nella stessa sala in cui sono presenti gas o sostanze infiammabili, impedire la raccolta di fluidi e l'accumulo di gas sotto i teli chirurgici o in prossimità del sito chirurgico.

Avvertenza

- L'accumulo di tessuti (escara) sulla punta di un elettrodo attivo presenta un pericolo di incendio, particolarmente negli ambienti arricchiti di ossigeno, ad esempio negli interventi alla gola o alla bocca. La combinazione di escara e di elevate concentrazioni di ossigeno può creare scintille. Tenere l'elettrodo pulito e completamente privo di detriti.
- I peli del viso e di altre parti del corpo sono infiammabili. Il gel chirurgico lubrificante, solubile in acqua, può essere utilizzato per coprire i peli in prossimità del sito chirurgico per ridurre l'infiammabilità.

L'elettrodo deve essere inserito, in modo completo e sicuro, nel manipolo. Un elettrodo alloggiato in modo non corretto potrebbe provocare ustioni al paziente o all'equipe di sala operatoria.

Avvertenza

Pericolo d'incendio Posizionare sempre l'elettrodo attivo in una fondina di sicurezza isolata, asciutta e pulita quando non si utilizza.

- Gli accessori elettrochirurgici che sono attivati o a temperature elevate a causa dell'uso possono provocare ustioni involontarie al paziente o all'equipe di sala operatoria.
- Gli accessori elettrochirurgici possono causare incendi o ustioni se posti in prossimità o a contatto di materiali infiammabili quali garze o teli chirurgici. Posizionare elettrodi di lunghezza maggiore o prolungati lontano dal paziente e dai teli.

Confermare la correttezza delle impostazioni elettrochirurgiche prima e durante una procedura. Utilizzare le impostazioni minime di potenza per ottenere l'effetto desiderato. Se sono richieste impostazioni di potenza più elevate, controllare l'elettrodo di ritorno del paziente e tutte le connessioni degli accessori prima di regolazioni importanti alle impostazioni di potenza.

Avvertenza

Alcuni chirurghi potrebbero scegliere di “attivare l'emostatico” durante gli interventi chirurgici. Ciò non è consigliato ed è probabile che non sia possibile eliminare i rischi di tale procedura. Possono derivarne ustioni alle mani del chirurgo. Per ridurre al minimo il rischio, prendere queste precauzioni:

- Non piegarsi sul paziente, sul tavolo o sui divaricatori durante l’attivazione dell’emostatico.
- Attivare il taglio invece della coagulazione. Il taglio ha una tensione inferiore a quella della coagulazione.
- Utilizzare le minime impostazioni possibili, per il periodo di tempo minimo necessario ad ottenere l'emostasi.
- Attivare il generatore dopo che l'accessorio viene a contatto con l'emostatico. Evitare archi con l'emostatico.
- Afferrare saldamente quanto più emostatico possibile prima di attivare il generatore. In questo modo si disperde la corrente su di un’area più ampia e si minimizza la sua concentrazione sulla punta delle dita.

Avvertenza

- Attivare sotto il livello della mano (il più vicino possibile al paziente) per contenere il rischio che la corrente segua percorsi alternativi attraverso le mani del chirurgo.
- L'attivazione delle pinze emostatiche può danneggiare l'elettrodo.

Norma precauzionale

Non superare i limiti massimi di potenza indicati nelle Istruzioni per l’uso. Il superamento di tali impostazioni di potenza potrebbe provocare lesioni al paziente o danni ai prodotti.

Utilizzare l’impostazione minima di potenza per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Utilizzare l’elettrodo attivo per il periodo minimo necessario a ridurre la possibilità di lesioni involontarie dovute ad ustioni.

Norma precauzionale

Le applicazioni pediatriche e/o le procedure eseguite su strutture anatomiche piuttosto piccole possono richiedere delle impostazioni di potenza ridotte. Più alto è il flusso di corrente e più a lungo viene applicata la corrente, maggiore è l'incidenza di danni termici non desiderati al tessuto, specialmente quando si usa lo strumento sugli annessi più piccoli.

Gli elettrodi ad ago pungono facilmente i guanti chirurgici o il tessuto. Maneggiare e smaltire gli elettrodi con cautela.

Gli elettrodi ad ago sono fragili. Maneggiarli con cura per evitare danni all'ago e lesioni al personale ospedaliero.

Prima dell'utilizzo, esaminare l'unità elettrochirurgica e gli accessori per verificare la presenza di difetti. Non utilizzare cavi o accessori con isolamento o connettori danneggiati (incrinati, bruciati o chiusi con nastro adesivo).

Non eseguire modifiche o aggiunte all'isolamento degli elettrodi attivi.

Norma precauzionale

Attivare l'unità elettrochirurgica **solamente** se si è pronti ad erogare la corrente elettrochirurgica ed è visibile la punta attiva (in particolare se si guarda attraverso un endoscopio).

Disattivare l'unità elettrochirurgica **prima che** la punta lasci il sito chirurgico.

Gli elettrodi sono previsti solo come monouso. Eliminare in modo sicuro **dopo l'utilizzo** per evitare lesioni al personale ospedaliero. Questi elettrodi non sono progettati in maniera da resistere alla risterilizzazione. Non risterilizzare.

Avviso

Gli elettrodi ad ago sono progettati per un utilizzo preciso a bassa potenza durante l'elettrochirurgia monopolare. L'utilizzo di un elettrodo ad elevate impostazioni di potenza per periodi prolungati potrebbe provocare danni all'ago. Utilizzare basse impostazioni di potenza per brevi periodi di tempo per evitare di danneggiare l'ago.

Avviso

Non piegare l'elettrodo. Potrebbero derivarne dei danni al prodotto.

I generatori elettrochirurgici (ad es. i generatori Force FX™ o Force EZ™) producono gli effetti chirurgici desiderati con impostazioni di potenza nella modalità di taglio inferiori a quelle dei generatori elettrochirurgici convenzionali.

Importante

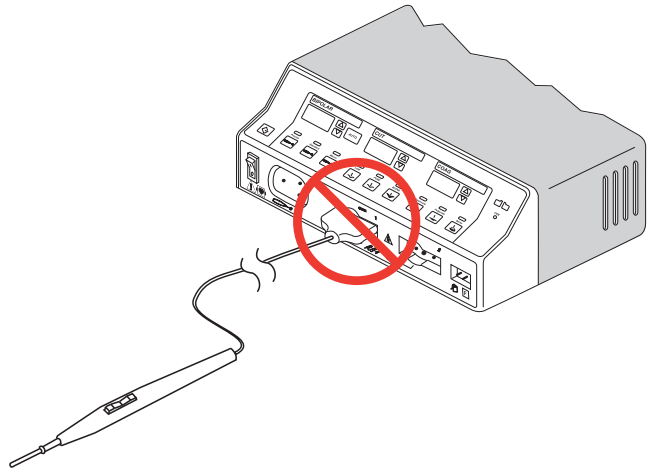
Mantenere pulito l'elettrodo. Pulire l'elettrodo di frequente con garza inumidita o materiale simile.

Istruzioni per l'uso

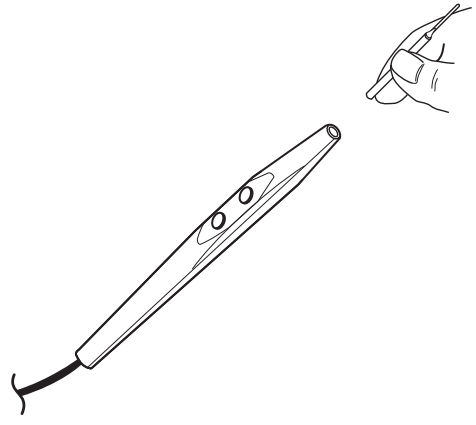
Avviso

La potenza massima raccomandata per gli elettrodi a microago è di **25 watt**.

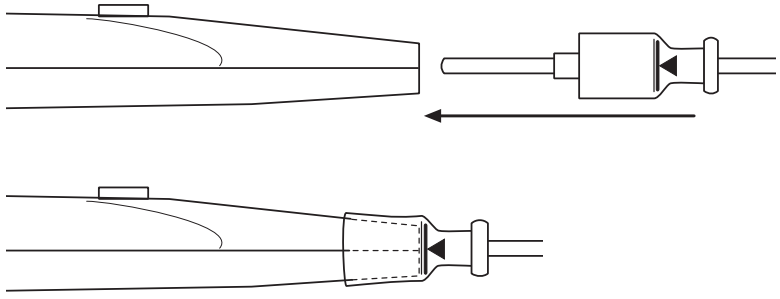
1. Assicurarsi che il manipolo non sia collegato al generatore.



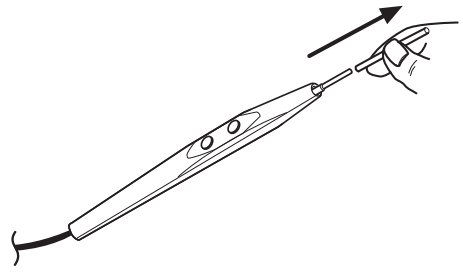
2. Afferrare il manicotto di isolamento sull'elettrodo. Inserire l'elettrodo nel manipolo.



3. Assicurarsi che il manicotto di isolamento sia posizionato in modo sicuro all'interno del beccuccio del manipolo in modo che il beccuccio si sovrapponga al manicotto di isolamento di almeno 1/8 pollici (0,3 cm).
4. Per l'elettrodo a microago isolato **E1654B**, accertarsi che il manicotto isolante sia posizionato in modo sicuro sopra il beccuccio sulla linea dell'indicatore.



5. Rimuovere la protezione dalla punta.



nl

Valleylab™

REF E1650	**Rechte micronaaldelektrode 2 cm**
REF E1651	**Rechte micronaaldelektrode 3 cm**
REF E1652	**Gehoekte micronaaldelektrode 3 cm (45°)**
REF E1653	**Gehoekte micronaaldelektrode 3 cm (45°)**
REF E1654B	**Geïsoleerde micronaaldelektrode 9 cm**

Voor gebruik met een maximale piekspanning van 2500 V.



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is



Niet vervaardigd met natuurlijke latex

Indicaties voor gebruik

De Valleylab-micronaaldelektroden zijn bestemd voor gebruik met compatibele accessoires om weefsel te verwijderen en het bloeden te beheersen door gebruik van hoogfrequente elektrische stroom.

Waarschuwing

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

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

Waarschuwing

Brandgevaar Zowel zuurstof (O_2) als stikstofoxide (N_2O) onderhouden de verbranding. Pas op voor met O_2 of N_2O verrijkte lucht nabij het operatieterrein, vooral bij ingrepen in het hoofd-hals gebied. Met O_2 verrijkte omgevingslucht kan leiden tot brand en brandwonden bij patiënten of chirurgisch personeel.

Gevaar voor brand en explosie De volgende stoffen dragen bij aan een verhoogd risico op brand en explosie in de operatiekamer:

- Met zuurstof verrijkte omgevingslucht
- Oxiderende stoffen in de omgevingslucht (zoals stikstofoxide [lachgas, N_2O]).
  - Controleer dat alle verbindingen in het anesthesiecircuit lekvrij zijn voor en tijdens het gebruik van elektrochirurgie.
  - Controleer dat endotracheale tubes niet lekken en dat de opblaasmanchet goed afsluit om zuurstoflekkage te voorkomen.
  - Als een tube zonder opblaasmanchet (cuff) wordt gebruikt, de tube in de keel met natte gazen ompakken.

Waarschuwing

  - Geef, indien mogelijk, geen extra zuurstof tenminste een minuut voor en tijdens het gebruik van elektrochirurgie.
- Preparaten en tincturen ter desinfectie van de huid op basis van alcohol
  - Zet de elektrochirurgische eenheid pas aan wanneer de dampen afkomstig van middelen en oplossingen om de huid te ontsmetten vervlogen zijn.
- Ontvlambare gassen (zoals methaan) van natuurlijke oorsprong die zich kunnen verzamelen in lichaamsholten.

Brandgevaar De vonken en de hitte waarmee elektrochirurgie gepaard gaat kunnen een ontstekingsbron vormen.

Neem te allen tijde brandvoorzorgen in acht:

- Wanneer men elektrochirurgie gebruikt in dezelfde ruimte als gassen of ontvlambare stoffen, dient men er zorg voor te dragen dat er zich geen vloeistofplasjes vormen of gassen opstapelen onder de chirurgische lakens of nabij de plaats waar de chirurgie plaats heeft.

Waarschuwing

- Verschroeide weefselresten op de punt van een actieve elektrode vormen een gevaar voor het ontstaan van brand, vooral in een met zuurstof verrijkte omgeving zoals bij ingrepen in de mond- of keelholte. Verschroeide resten in combinatie met een hoog zuurstofgehalte kunnen gaan gloeien. Houd de elektrode schoon en vrij van resten.
- Haar op het gelaat en elders op het lichaam is ontvlambaar. Wateroplosbare chirurgische lubricatiegel kan worden gebruikt om haren in de buurt van de operatieplaats af te dekken om de brandbaarheid te verminderen.

De elektrode moet geheel en stevig in de houder zitten. Een onjuist aangebrachte elektrode kan leiden tot brandwonden bij patiënt of chirurgisch personeel.

Waarschuwing

Brandgevaar Berg de elektrode steeds op in een schone, droge, geïsoleerde veiligheidshouder wanneer hij niet wordt gebruikt.

- Elektrochirurgische accessoires die actief zijn of nog warm zijn na gebruik kunnen onbedoelde brandwonden veroorzaken bij de patiënt of het chirurgisch personeel.
- Elektrochirurgische accessoires kunnen brand veroorzaken wanneer ze in contact komen met of in de directe omgeving gebracht worden van ontvlambare materialen zoals gazen of chirurgische afdeklakens. Leg lange elektrodes zoals verlengde elektrodes uit de buurt van de patiënt en de dekens weg.

Controleer de juiste elektrochirurgische instellingen voor en tijdens een ingreep. Gebruik de laagste vermogensinstellingen waarmee het gewenste doel kan worden bereikt. Indien om meer vermogen wordt gevraagd, controleer dan de neutrale elektrode naar de patiënt en alle bijkomende aansluitingen alvorens grote wijzigingen in de vermogensinstelling aan te brengen.

Waarschuwing

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

- Niet op de patiënt, de tafel, of de haken leunen terwijl de klem spanning krijgt.
- Gebruik liever snijstand (Cut) dan coagulatiestand (Coag). Cut heeft een lager voltage dan coag.
- Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstelling gedurende zo kort mogelijke tijd om hemostase te bewerkstelligen.
- Activeer het accessoire pas nadat dit contact maakt met de klem. Laat geen vonken overspringen naar de klem.
- Grijp zoveel mogelijk van de klem stevig vast alvorens het accessoire te activeren. Dit verspreidt de stroom over een groter gebied en minimaliseert de stroomconcentratie bij de vingertoppen.

Waarschuwing

- Geef het "brandje op de klem" onder de hand van de chirurg (zo dicht mogelijk bij de patiënt) om de kans dat de stroom een ander pad kiest door de handen van de chirurg zo klein mogelijk te maken.
- Door het geven van een 'brandje op de klem' kan de elektrode beschadigd raken.

Voorzorgsmaatregel

Overschrijd de maximale vermogenslimieten niet, zoals vermeld in de gebruiksaanwijzing. Het overschrijden van deze vermogensinstellingen kan letsels bij de patiënt veroorzaken of het product beschadigen.

Gebruik steeds de laagste vermogensinstelling waarmee het gewenste chirurgische doel kan worden bereikt. Gebruik de actieve elektrode zo kort mogelijk om het risico op ongewilde letsels door brandwonden te beperken.

Voorzorgsmaatregel
Bij gebruik op kinderen en/of bij operaties op kleine lichaamsdelen kan het nodig zijn het ingestelde vermogen te verlagen. Hoe sterker de elektrische stroom en hoe langer hij wordt toegepast, hoe groter de kans op onbedoelde thermische beschadiging van het weefsel en dit vooral bij gebruik op kleine lichaamsdelen.
Naaldelektroden prikken gemakkelijk door chirurgische handschoenen of weefsel heen. Ga zorgvuldig met elektroden om en werp ze veilig weg.
Naaldelektrodes zijn fragiel. Ga er voorzichtig mee om teneinde beschadiging van de naald en letsel van ziekenhuispersoneel te voorkomen.
Kijk voor gebruik de elektrochirurgische eenheid en de accessoires na op defecten. Gebruik geen kabels of hulpstukken met beschadigde isolatie of aansluitstukken (gebarsten, verbrand of met tape afgeplakt).
Breng geen veranderingen of toevoegingen aan aan de isolatie van actieve elektroden.

Voorzorgsmaatregel
Activeer de elektrochirurgische eenheid **pas op het moment** dat u klaar bent om elektrochirurgische stroom af te geven en wanneer de tip van de actieve elektrode zichtbaar is (vooral bij het kijken door een endoscoop).
Deactiveer de elektrochirurgische eenheid **alvorens** de tip van de elektrode van de chirurgieplaats weg te nemen.
De elektroden zijn uitsluitend bestemd voor éénmalig gebruik. Werp de elektrode **op een veilige manier weg na gebruik** om letsels bij het ziekenhuispersoneel te voorkomen. Deze elektroden zijn niet ontworpen om bestand te zijn tegen opnieuw steriliseren. Niet opnieuw steriliseren.

Opmerking

Naaldelektrodes zijn bestemd voor fijn werk met lage stroomintensiteit bij monopolaire elektrochirurgie. Een naald gebruiken bij hogere stroomintensiteiten gedurende langere tijd kan leiden tot beschadiging van de naald. Gebruik lage vermogensinstellingen gedurende korte tijdsperioden om beschadiging van de naald te voorkomen.

Elektrode niet buigen. Het product kan worden beschadigd.

Elektrochirurgische generatoren (bijv. Force FX™ of Force EZ™ generatoren) geven het gewenste chirurgische effect bij een lagere instelling van het vermogen om te snijden dan conventionele elektrochirurgische generatoren.

Belangrijk

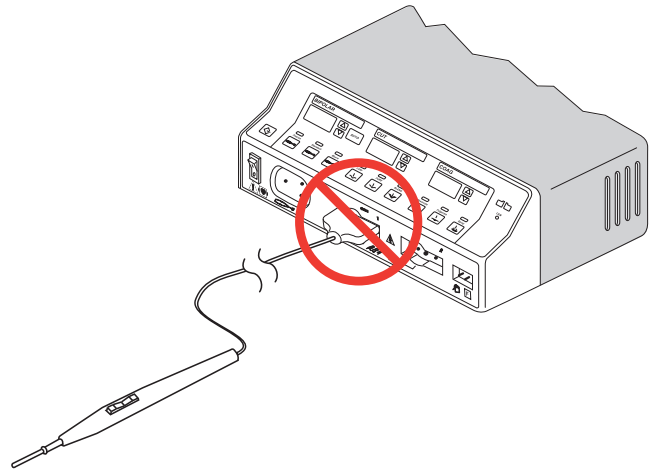
Houd de elektrode schoon. Veeg de elektrode zeer geregeld schoon met een vochtig gaas of ander materiaal.

Gebruiksaanwijzing

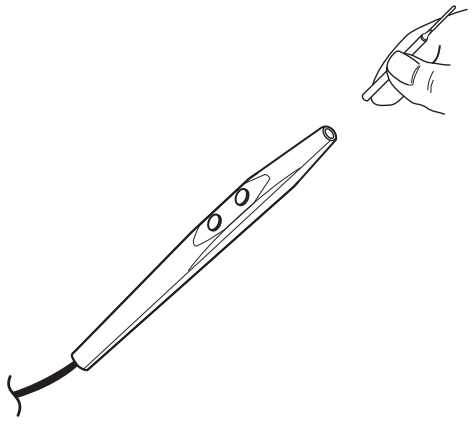
Opmerking

Het maximaal aanbevolen vermogen voor micronaaldelektroden is **25 watt**.

1. Vergewis er u van dat de elektrodehouder niet aangesloten is op de generator.

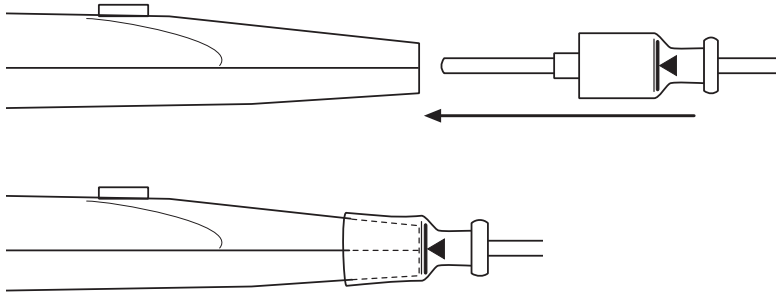


2. Pak de elektrode bij het geïsoleerde gedeelte vast. Breng de elektrode aan in de pen (elektrodehouder).

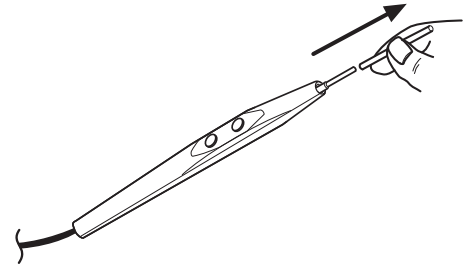


3. Zorg dat de isolatie goed in de punt van de houder glijdt zodat er een overlapping is van tenminste 3 mm.

4. Let er bij de **E1654B** geïsoleerde micronaaldelektrode op dat de isolerende hoes goed over de neus naar de indicatorlijn past.



5. Verwijder de tipbeschermer.



Valleylab™

REF E1650	**Rett mikro-nålelektrode 2 cm**
REF E1651	**Rett mikro-nålelektrode 3 cm**
REF E1652	**Vinklet mikro-nålelektrode 3 cm (45°)**
REF E1653	**Vinklet mikro-nålelektrode 3 cm (45°)**
REF E1654B	**Isolert mikro-nålelektrode 9 cm**

For bruk med maksimal spenningstopp på 2500 V.



Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet



Ikke laget av naturgummilateks

Bruksindikasjoner

Valleylab mikro-nålelektroder er beregnet for bruk med kompatibelt tilbehør for fjerning av vev og kontroll av blødning ved bruk av høyfrekvent elektrisk strøm.

Advarsel

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

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

Advarsel

Brannfare Både oksygen (O_2) og lystgass (N_2O) støtter forbrenning. Vær oppmerksom på O_2- og (N_2O)-anrikede atmosfærer i nærheten av det kirurgiske feltet, spesielt under operasjon på hode og hals. O_2-anrikede oksygenatmosfærer kan føre til brann og brannsår på pasienter eller på det kirurgiske teamet.

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

- Oksygenanrikede miljøer
- Oksiderende midler, som nitrogenoksid [n_2o]-atmosfærer
  - Verifiser at alle koblinger i anestesikretsløpet er lekkasjefrie før og under bruk av elektrokirurgi.
  - Verifiser at endotrakeale tuber er lekkasjefrie og at mansjetten forsegler skikkelig for å unngå oksygenlekkasje.
  - Hvis en tube uten mansjett brukes, må du pakke halsen med våte svamper rundt den mansjettløse tuben.
  - Om mulig, stans tilførsel av oksygen minst ett minutt før og under bruk av elektrokirurgi.

Advarsel

- Alkoholbaserte hudklargjøringsmidler og tinkturer
  - Aktiver den elektrokirurgiske enheten kun etter at damp fra hudklargjøringsløsninger og tinkturer har forsvunnet.
- Naturlig forekommende antennbare gasser (som f.eks. metan) som kan samle seg i kroppshuler.

Brannfare Gnistringen og varmen som assosieres med elektrokirurgi kan utgjøre en brannkilde.

Overhold brannforskriftene til enhver tid:

- Når elektrokirurgi brukes i samme rom som gasser eller antennbare substanser, må du hindre oppsamling av væsker og gasser under kirurgiske duker eller i nærheten av det kirurgiske området.
- Vevsoppbygning (brannskorpe) på spissen av en aktiv elektrode utgjør en brannfare, spesielt i oksygenanrikede miljøer som f.eks. ved hals- eller munnprosedyrer. Brannskorpe sammen med oksygen kan skape glør. Hold elektroden ren og fri for alt slags avfall.

Advarsel

- Ansikts- og andre kroppshår er brennbare. Vannoppløselig kirurgisk smøregel kan brukes til å dekke hår i nærheten av det kirurgiske stedet for å redusere antennelighet.

Elektroden må passe fullstendig og sikkert i diatermipennen. En feilplassert elektrode kan resultere i forbrenninger på pasienten eller kirurgisk personell.

Brannfare Plasser alltid den aktive elektroden i et rent, tørt, isolert sikkerhetshylster når den ikke er i bruk.

- Elektrokirurgisk tilbehør som er aktivert eller varmt etter bruk kan forårsake utilsiktede forbrenninger på pasienten eller kirurgisk personell.
- Elektrokirurgisk tilbehør kan forårsake brann eller forbrenninger om de plasseres i nærheten av eller i kontakt med brennbare materialer, som gassbind eller operasjonsduker. Plasser lengre elektroder, som forlengede elektroder, unna pasienten og duker.

Advarsel

Kontroller at elektrokirurgiske innstillinger er riktige før og under en prosedyre. Bruk den laveste strøminnstillingen for å oppnå ønsket effekt. Hvis økt strøminnstilling er påkrevd, sjekk pasientens retur-elektrode og alle tilbehørskoblinger før du foretar store strøminnstillingsjusteringer.

Noen kirurger kan velge å «summe hemostaten» under kirurgiske prosedyrer. Dette anbefales ikke, og farene forbundet med en slik praksis kan sannsynligvis ikke elimineres. Det kan forårsake forbrenninger på kirurgens hender. For å minske risikoen, ta følgende forholdsregler:

- Ikke len på pasienten, bordet, eller sårhakene under aktivering på en kirurgisk pinsett.
- Aktiver kutt heller enn koag. Kutt har en lavere volt enn koag.
- Bruk lavest mulig strøminnstilling i kortest mulig tid som er nødvendig for å oppnå hemostase.
- Aktiver generatoren etter at tilbehøret får kontakt med den kirurgiske pinsetten. Unngå overslag mot pinsetten.

Advarsel

- Grip fast så mye av pinsetten som mulig innen aktivering av generatoren. Dette sprer strømmen over et større område og reduserer strømkonsentrasjonen ved fingerspissene.
- Aktiver diatermipennen mot den kirurgiske pinsetten under håndnivå (så nærme pasienten som mulig) for å redusere muligheten for strøm å følge alternerende veier gjennom kirurgens hender.
- Å aktivere mot en pinsett kan skade elektroden.

Forholdsregel

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

Bruk alltid den laveste strøminnstillingen som oppnår den ønskede kirurgiske effekten. Bruk den aktive elektroden i kortest mulig tid for å redusere muligheten for utilsiktet brannskade.

Forholdsregel

Pediatrisk anvendelse og/eller prosedyrer utført på små anatomiske strukturer kan kreve lavere effektinnstillinger. Jo høyere strømtilførselen er, og jo lenger tid strømmen tilføres, desto større er muligheten for utilsiktet termisk skade på vevet, spesielt under bruk på små strukturer.

Nålelektroder kan lett stikke hull på kirurgiske hansker eller vev. Håndter og kasser elektrodene forsiktig.

Nålelektroder er skjøre. Håndter dem forsiktig for å unngå skade på nålen og skade på sykehuspersonellet.

Undersøk den elektrokirurgiske enheten og tilbehør for feil før bruk. Ikke bruk kabler eller tilbehør med skadet (sprukket, brent eller tapet) isolasjon eller kontakter.

Ikke modifiser eller tilføy noe til isolasjonen for de aktive elektrodene.

Forholdsregel

Aktiver den elektrokirurgiske enheten **bare** når den er klar for levering av elektrokirurgisk strøm og når den aktive tuppen er innenfor synsfeltet (spesielt hvis du ser gjennom et endoskop).

Stopp aktivering av den elektrokirurgiske enheten **før** tuppen forlater det kirurgiske feltet.

Elektrodene er kun ment for engangsbruk. Kasser på en trygg måte **etter bruk**, for å hindre skade på sykehuspersonell. Disse elektrodene er ikke designet for å tåle sterilisering. Må ikke steriliseres på nytt.

Merk

Nålelektroder er designet for nøyaktig lavstrømsbruk i løpet av monopolar elektrokirurgi. Hvis en nål brukes ved høye strøminnstillinger i langvarige perioder, kan det føre til skade på nålen. Bruk lave strøminnstillinger i kortvarige perioder for å hindre skade på nålen.

Ikke bøy elektroden. Det kan resultere i produktskade.

Merk

Elektrokirurgiske generatorer (f.eks. Force FX™- eller Force EZ™-generatorer) gir ønskede kirurgiske effekter ved lavere strømkuttingmodus-innstillinger enn vanlige elektrokirugiske generatorer.

Viktig

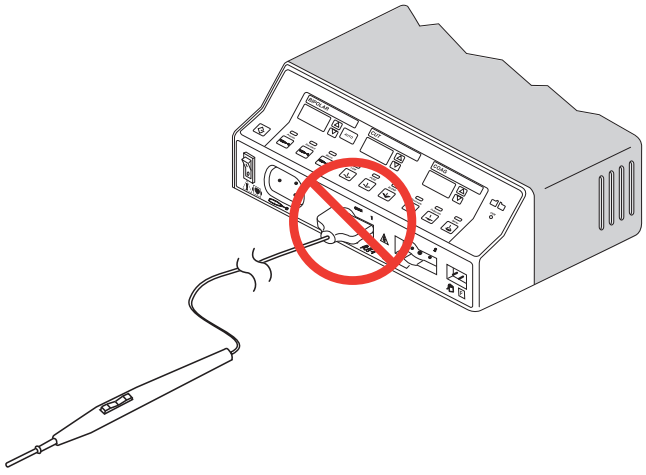
Hold elektroden ren. Tørk av elektroden ofte med fuktig gassbind eller lignende materiale.

Bruksanvisning

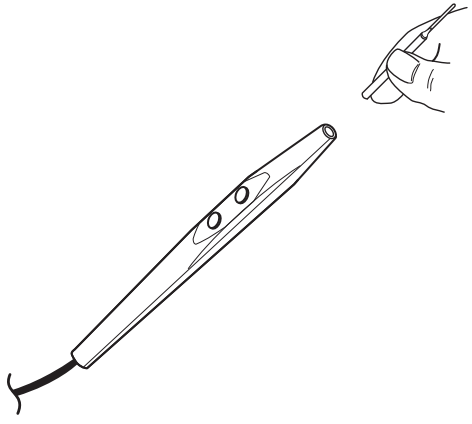
Merk

Maksimal anbefalt strøm for mikronåle-lektroder er **25 watt**.

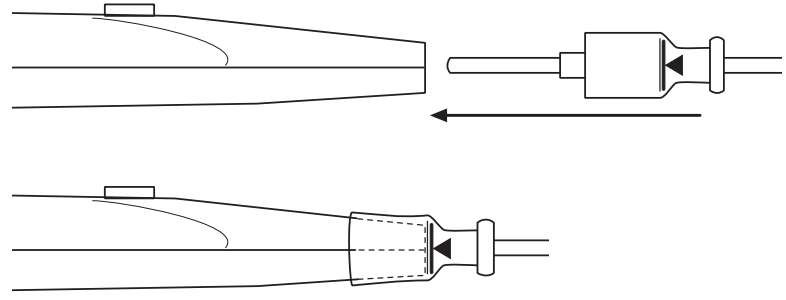
1. Kontroller at pennen ikke er tilkoblet generatoren.



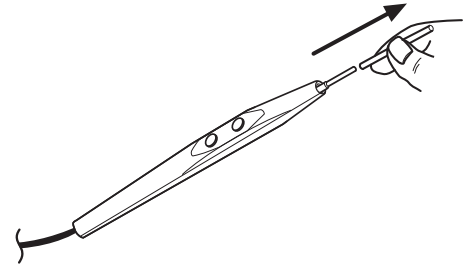
2. Grip den isolerende mansjetten på elektroden og sett elektroden inn i pennen.



3. Kontroller at isolasjonsmansjetten passer godt inn i nesen på pennen, slik at nesen overlapper isolasjonsmansjetten med minst 0,3 cm (1/8 tommer).
4. For **E1654B** isolert mikronålelektrode, må du sørge for at isolasjonsmansjetten passer godt over nesen på indikatorlinjen.



5. Fjern spissbeskytteren.



Valleylab™

REF E1650	**Rak mikronål-elektrod 2 cm**
REF E1651	**Rak mikronål-elektrod 3 cm**
REF E1652	**Vinklad mikronål-elektrod 3 cm (45°)**
REF E1653	**Vinklad mikronål-elektrod 3 cm (45°)**
REF E1654B	**Isolerad mikronål-elektrod 9 cm**

Avsedd att användas med en maximal toppspänning på 2500 V.



Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad



Ej tillverkad av naturgummilatex

Indikationer för användning

Valleylab mikronålelektroder är avsedda att användas med kompatibla tillbehör för att ta bort vävnad och kontrollera blödning med hjälp av högfrekvent elektrisk ström.

Varning

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

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

Varning

Brandrisk Både oxygen (O_2) och lustgas (N_2O) är gynnsamma för förbränning. Se upp med oxygen- (O_2) och lustgas- (N_2O) mättad miljö nära operationsstället, särskilt vid huvud- och halskirurgi. Risken för brand eller brännskador på patient eller kirurgipersonal ökar i en oxygenmättad (O_2) miljö.

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

- Oxygenmättad miljö
- Oxideringsmedel, t. ex. lustgas (N_2O) i luften
  - Kontrollera att alla oxygenanslutningar är täta både före och under användning av kirurgisk diatermi.
  - Kontrollera att endotrakealtuber inte läcker och att kuffen är tät så att oxygenläckage förhindras.
  - Om en tub utan kuff används skall du täta med fuktiga svampar runt tuben utan kuff.
  - Om möjligt ska du stoppa extra oxygentillförsel minst en minut före och under användning av kirurgisk diatermi.

Varning

- Alkoholbaserade hudprepareringsmedel och tinkturer
  - Aktivera inte den kirurgiska diatermiapparaten förrän ångorna från hudprepareringsmedel och tinkturer har skingrats.
- Naturligt förekommande lättandliga gaser (t.ex. metan) som kan ansamlas i kroppens håligheter.

Brandrisk Gnistor och värme från kirurgisk diatermi kan orsaka antändning.

Följ alltid gällande brandföreskrifter:

- Vid användning av kirurgisk diatermi i en sal där det finns gaser eller lättandliga ämnen måste du förhindra att det uppstår vätskepölar och att gaser ansamlas under operationsdukar eller i närheten av operationsstället.
- Vävnadsansamling (sårskorpa) på spetsen av en aktiv elektrod utgör en brandrisk, särskilt i oxygenmättad miljö t.ex. vid procedurer som berör strupe eller mun. Sårskorpa plus hög oxygenhalt kan skapa glödande flagor. Håll elektroden ren och fri från allt skräp.

Varning

- Ansiktshår och annat kroppshår är lättantändligt. Vattenlösligt kirurgiskt smörjmedel kan användas för att täcka över hår nära operationsstället och på så vis minska antändningsrisken.

Elektroden måste vara ordentligt och säkert införd i handtaget. En felaktigt fäst elektrod kan leda till brännskador på patienten eller operationspersonalen.

Brandrisk Placera alltid den aktiva elektroden i en ren, torr och isolerad säkerhetshållare när den inte används.

- Tillbehör till kirurgisk diatermi som är aktiverade eller heta efter användning kan av misstag vålla brännskador på patienten eller operationspersonalen.
- Tillbehör till kirurgisk diatermi kan orsaka brand eller brännskador om de placeras nära eller i kontakt med antändliga material t.ex. gasväv eller operationsskynken. Placera längre elektroder, t.ex. förlängda elektroder, på säkert avstånd från patient och operationsdukar.

Varning

Kontrollera att diatermiinställningarna är korrekta före och under ett ingrepp. Använd lägsta möjliga effektinställningar för att uppnå önskad effekt. Om ökade effektinställningar krävs ska du kontrollera neutralelektroden och alla tillbehörsanslutningar innan du gör några större justeringar av effektinställningarna.

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

- Luta eller stöd inte direkt mot patient, operationsbord eller hakar medan vävnad sprayas.
- Aktivera skärning snarare än koagulation. Skärning har lägre spänning än koagulation.
- Använd lägsta möjliga effektinställning under kortast möjliga tid för att uppnå önskat resultat.

Varning

- Aktivera diatermiapparaten först när tillbehöret är i kontakt med önskad vävnad. Gnistor till vävnad får inte förekomma.
- Fatta pincetten/peangen med en så stor yta som möjligt mot handen/fingrarna innan diatermiapparaten aktiveras. Strömmen sprider sig då över ett större område och strömkoncentrationen vid fingertopparna minimeras.
- ”Spraya koagulation” nedanför handnivån (så nära patienten som möjligt) för att minska möjligheterna för strömmen att ta alternativa vägar genom kirurgens händer.
- Att "spraya koagulation" kan skada elektroden.

Försiktighet

Överskrid inte de maximala effektgränser som anges i bruksanvisningen. Om dessa effektinställningar överskrids kan det orsaka skador på patient eller produkt.

Försiktighet

Använd lägsta möjliga effektinställningar för att uppnå önskad kirurgisk effekt. Använd den aktiva elektroden under minsta möjliga tid för att minska risken för oavsiktliga brännskador.

Pediatriska ingrepp och/eller ingrepp på små anatomiska strukturer kräver kanske lägre effektinställningar. Ju högre strömflöde och ju längre strömmen är på desto större är risken för oavsiktliga brännskador på vävnad, särskilt under användning på små bihang.

Det händer lätt att nålelektroder punkterar operationshandskar eller vävnad. Var försiktig vid hantering och kassering av elektroderna.

Nålelektroder är sköra. Hantera dem försiktigt för att undvika skador på nålen och att sjukhuspersonal skadas.

Kontrollera att den kirurgiska diatermiapparaten och dess tillbehör inte är defekta före användning. Använd inte kablar eller tillbehör med skadad (spräckt, bränd eller tejpad) isolering eller anslutningar.

Försiktighet

Du får inte modifiera eller utöka isoleringen till aktiva elektroder.

Aktivera den kirurgiska diatermiapparaten **endast** när du är redo att leverera diatermiström och kan se den aktiva spetsen (särskilt om du tittar genom ett endoskop).

Inaktivera den kirurgiska diatermiapparaten **innan** spetsen lämnar operationsplatsen.

Elektroderna är endast avsedda för engångsbruk. **Kassera på ett säkert sätt efter användning** för att förhindra att sjukhuspersonal skadas. Dessa artiklar är inte utformade för att tåla omsterilisering. Får inte steriliseras om.

Meddelande

Nålelektroder är utformade för exakt och låg effektanvändning under monopolär kirurgisk diatermi. Om du använder en nål med höga effektinställningar under längre tidsperioder kan det uppstå skador på nålen. Använd låga effektinställningar under korta tidsperioder för att undvika skador på nålen.

Meddelande

Böj inte elektroden. Produkten kan skadas.

Elektrokirurgiska generatorer (så som Force FX™ eller Force EZ™) genererar önskad kirurgisk effekt vid lägre opulsad ström än konventionella elektrokirurgiska generatorer.

Viktigt

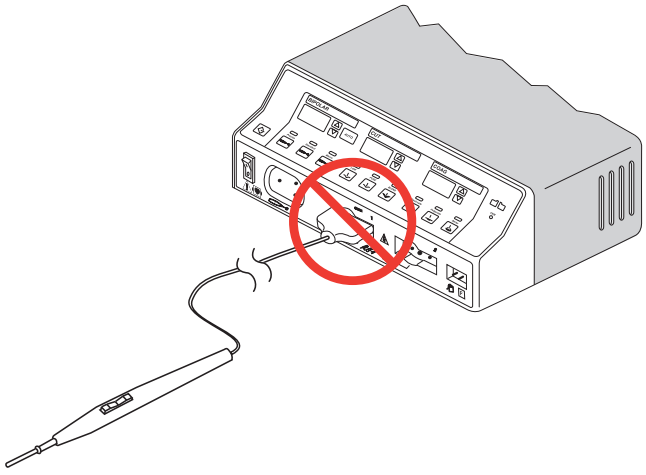
Håll elektroden ren. Torka av elektroden ofta med fuktig gasväv eller liknande material.

Bruksanvisning

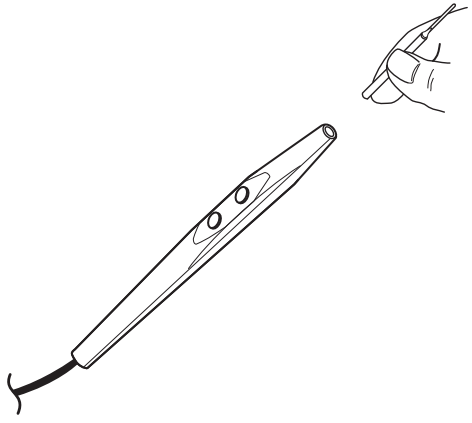
Meddelande

Den högsta rekommenderade effekten för mikronål-elektroder är **25 watt**.

1. Se till att handtaget inte är anslutet till diatermiapparaten.

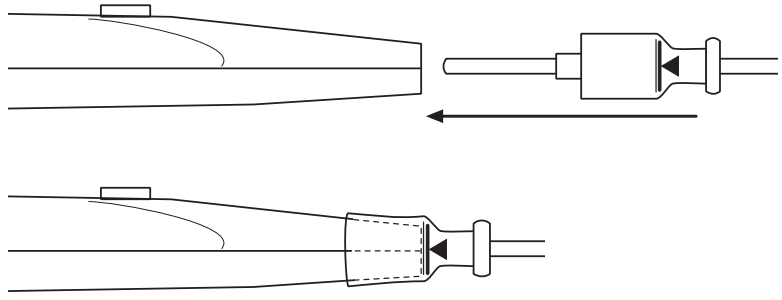


2. Fatta isoleringshylsan på elektroden. För in elektroden i handtaget.

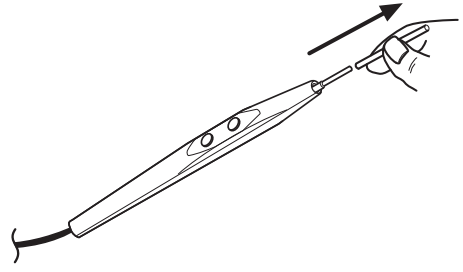


3. Kontrollera att isoleringshylsan sitter ordentligt fast inne i handtagets nos så att nosen överlappar isoleringshylsan med minst 0,3 cm.

4. För den isolerade mikronål-elektroden **E1654B** måste du se till att den isolerande hylsan sitter fast ordentligt över nosen fram till indikeringslinjen.



5. Ta bort spetsskyddet.



Valleylab™

REF E1650 **Прямой игольчатый микроэлектрод 2 cm**

REF E1651 **Прямой игольчатый микроэлектрод 3 cm**

REF E1652 **Изогнутый игольчатый микроэлектрод 3 см (угол 45°)**

REF E1653 **Изогнутый игольчатый микроэлектрод 3 см (угол 45°)**

REF E1654B **Изолированный игольчатый микроэлектрод 9 cm**

Для использования при максимальном пиковом напряжении 2500 В.



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



При изготовлении не используется натуральный латекс

Показания к применению

Микро-игольчатые электроды кампании Валлилаб (Valleylab) предназначены для использования с совместимыми инструментами для иссечения ткани и контроля кровотечения путем использования высокочастотного электрического тока.

Предупреждение

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

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

Угроза пожара Кислород (O_2) и закись азота (N_2O) поддерживают горение. Опасайтесь создания вокруг операционного поля атмосферы, обогащенной O_2 и N_2O, особенно во время операций на голове и шее. Атмосфера, обогащенная O_2, может стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады.

Предупреждение

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

- Обогащенная кислородом среда
- Окислители, например, закись азота ([N2O])
  - Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операции.
  - Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода.
  - Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.
  - Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.

Предупреждение

- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи
  - Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов и настоек для обработки кожи.
- Воспламеняющиеся газы, образующиеся естественным путем (например метан), которые могут скапливаться в полостях тела.

Угроза пожара Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения.

Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:

- При применении электрохирургии в том же помещении, в котором находятся воспламеняющиеся газы или вещества, предотвращайте их скапливание под хирургическими простынями и вблизи операционного поля.

Предупреждение

- Отложение ткани (струп) на кончике активного электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в горле или в глотке. Струп при высокой концентрации кислорода может превращаться в тлеющие угольки. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.
- Волосяной покров лица и других частей тела способен воспламеняться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосяного покрова рядом с операционным полем.

Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может привести к ожогам пациента и операционной бригады.

Предупреждение

Угроза пожара Когда активный электрод не используется, всегда помещайте его в чистый, сухой, изолированный защитный чехол.

- Активизированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной непреднамеренных ожогов пациента или операционной бригады.
- Электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной пожара или ожога, если будут размещены рядом с легковоспламеняющимися материалами, такими как марля или хирургические простыни, или вступят с ними в прямой контакт. Размещайте длинные (в том числе и удлиненные) электроды на достаточном расстоянии от пациента и простыней.

Предупреждение

Обеспечьте правильность установки параметров электрохирургического генератора перед операцией и во время ее проведения. Для достижения желаемого хирургического эффекта применяйте по возможности самые низкие параметры мощности. Если требуется увеличить выходную мощность, проверьте обратный электрод пациента и все соединения вспомогательных устройств перед тем, как изменить установки генератора.

Некоторые хирурги во время хирургических процедур притрагиваются электрододержателем к кровоостанавливающему зажиму сосуда или пинцету, чтобы вызвать коагуляцию. Делать этого не рекомендуется, однако полный отказ от подобной практики, вероятно, не представляется возможным. В результате на руках хирурга могут возникнуть ожоги. Чтобы свести опасность к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности:

- Не опирайтесь на пациента, стол и ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму.

Предупреждение

- Активизируйте режим рассечения, а не режим коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции.
- Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза.
- Активизируйте генератор только после того, как активный электрод вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не направляйте на кровоостанавливающий зажим электрическую дугу.
- Перед активизацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это рассеет ток по большей площади и уменьшит его концентрацию на кончиках пальцев.
- В целях снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга прикладывайте активный электрод к кровоостанавливающему зажиму ниже руки хирурга (как можно ближе к пациенту).

Предупреждение

- Прикосновение активным электродом к кровоостанавливающему зажиму может повредить электрод.

Мера предосторожности

Не превышайте максимальный предел выходной мощности, установленный в указаниях по использованию. Превышение максимального уровня мощности может привести к травмированию пациента или повреждению аппаратуры.

Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте наименьшую возможную мощность. Применяйте активный электрод в течение минимально необходимого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов.

Мера предосторожности
Применение в педиатрии и (или) при операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее электрический ток и чем дольше он применяется, тем выше вероятность непреднамеренного термического повреждения ткани, особенно при операциях на мелких отростках.
Игольчатые электроды могут легко проткнуть хирургические перчатки и ткань. Обращайтесь с электродами и утилизируйте их осторожно.
Игольчатые электроды являются хрупкими изделиями. Обращайтесь с ними с особой осторожностью, чтобы не поломать их и не травмировать персонал больницы.
Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разъемами (с трещинами, изломами, следами обгорания).

Мера предосторожности
Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.
Активизируйте электрохирургическую установку **только** после того, как Вы будете готовы использовать электрохирургический ток по назначению и активный наконечник будет находится в поле Вашего зрения (особенно если Вы смотрите через эндоскоп).
Деактивизируйте электрохирургическую установку **прежде**, чем уберете наконечник с операционного поля.
Эти электроды можно использовать только один раз. Соблюдая меры предосторожности, **после использования удаляйте их в отходы**, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. Не стерилизуйте повторно.

Обратите внимание

Игольчатые электроды предназначены для использования с точно отрегулированной низкой выходной мощностью при монополярной электрохирургии. Использование высокого уровня выходной мощности в течение длительного периода времени может привести к повреждению электрода. Используйте низкий уровень мощности в течение короткого времени, чтобы предотвратить повреждение игольчатого электрода.

Не сгибайте электрод. Это может привести кповреждению изделия.

Такие электрохирургические генераторы, как Force FX™ и Force EZ™, позволяют достичь желаемого хирургического результата при более низких параметрах мощности в режиме рассечения,чем обычные электрохирургические генераторы.

Важно!

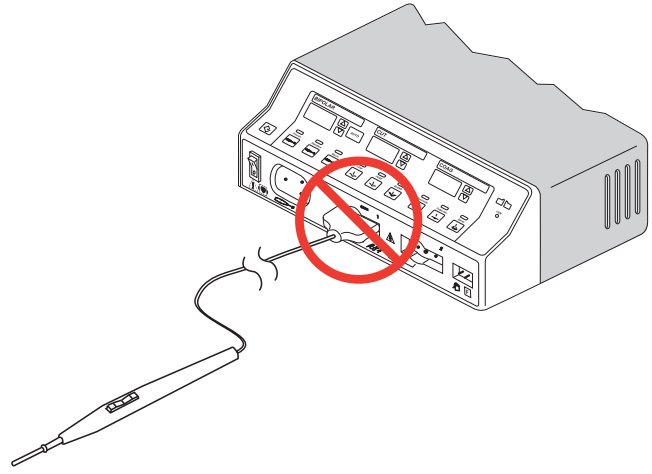
Содержите электрод в чистоте. Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим аналогичным материалом.

Инструкция по применению

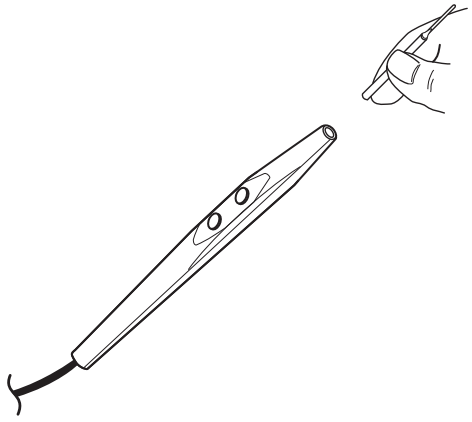
Обратите внимание

Максимальная рекомендуемая мощность для микроигольчатых электродов составляет **25 ватт**.

1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.

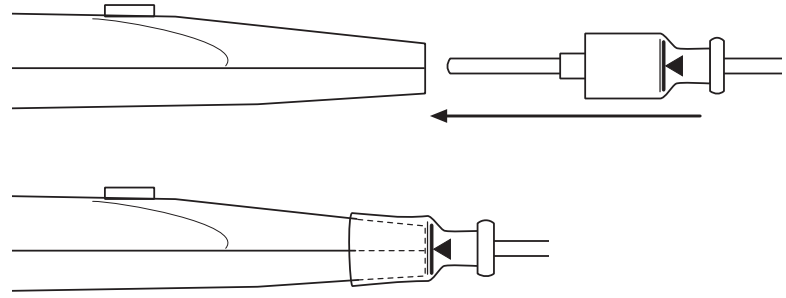


2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электрохирургическую ручку.

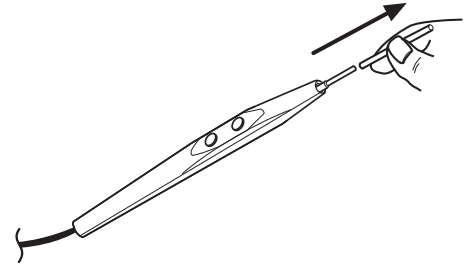


3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза прочно сидит в горловине электрододержателя – горловина должна перекрывать изолирующую гильзу не менее чем на 0,3 см.

4. В случае применения изолированного микроигольчатого электрода **E1654B** убедитесь в том, что изоляционная гильза Safety Sleeve надежно сидит на горловине и доходит до индикаторной линии.



5. Снимите защитный колпачок.



Valleylab ™

REF E1650 直的微型针电极
2 cm

REF E1651 直的微型针电极
3 cm

REF E1652 弯的微型针电极
3 cm（45°）

REF E1653 弯的微型针电极
3 cm（45°）

REF E1654B 绝缘的微型针电极
9 cm

适合使用 2500 V 的最大峰值电压。



如产品包装已被打开或已被损坏则不得使用



未使用天然胶乳制造

适用范围

Valleylab 微型针电极适用于与兼容的附件配合使用，通过使用高频电流去除组织并控制出血。

警告

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

危险：爆炸危险　有可燃麻醉剂时不要进行电外科手术。

火灾危险　氧气（O_2）和一氧化二氮（N_2O）都支持燃烧。要注意观察是否有 O_2 及 N_2O 气氛聚集在手术部位附近，尤其是进行头部和颈部手术期间。富含 O_2 的气氛会引起火灾，并烧伤病人或手术人员。

警告

火灾 / 爆炸危险　以下物质会增加手术室内火灾和爆炸的危险：

- 富氧环境
- 氧化剂，如一氧化二氮 （N_2O）气氛
  - 在进行电外科手术之前和手术期间，应确认所有的麻醉管路接头均无泄漏。
  - 确认气管导管无泄漏，而且胶管管头密封得当，以防止氧气泄漏。
  - 如果所用胶管没有管头，则用湿海绵缠在胶管的喉部。
  - 如果可能，在进行电外科手术之前和手术期间，应暂停供氧至少一分钟。
- 基于酒精的皮肤术前准备剂和酊剂
  - 只有在皮肤术前准备剂和酊剂的蒸气消散之后才能启动电外科产品。
- 自然产生的、可能聚积在体腔内的可燃气体 （如甲烷）。

警告

火灾危险　与电外科手术伴生的火花和发热会成为引燃源。

应始终注意防火事项：

- 在有气体或可燃物的室内进行电外科手术时，应防止它们在手术铺巾下面或手术部位附近积聚。
- 激活电极端头上的组织堆积 （焦痂）具有引起火灾的危险，尤其是在诸如进行喉部或口腔手术的富氧环境中。焦痂在富氧中会形成燃屑。应保持电极清洁，不要有任何残屑。
- 面部及身体其它部位的毛发都是可燃的。可用水溶性的手术润滑胶将靠近手术部位的毛发盖住，以减少可燃性。

电极必须完全紧密地套在刀笔内。未能正确就位的电极会导致病人或手术人员烧伤。

火灾危险　激活电极不用时，应始终将其放入清洁、干燥、绝缘的保护套内。

- 工作着的或因使用而发热的电外科附件会导致病人或手术人员意外烧伤。
- 如果让电外科附件接近或接触诸如纱布或手术铺巾等可燃材料，会将它们烧坏或引起火灾。诸如加长电极等较长的电极要放在远离病人和铺巾的地方。

警告

进行手术之前及手术过程中应确认电外科手术的设定值是否正确。应采用获得期望效果所需的最低功率设定值。如果需要增加功率设定值，在调节功率设定值之前要检查病人回路电极板及所有附件的连接情况。

某些外科医生在手术中会选用 “ 打止血钳止血 ”。建议不要这样做，这种做法的危险是无法消除的。它会导致医生的双手被烧伤。为使这种危险降到最小，请采取下列预防措施：

- 在打止血钳止血的同时不要依靠着病人、台子或牵引器。
- 启动切割而非凝血。切割的电压较凝血为低。
- 以最低的功率设定值在最短的时间内达到所需的止血作用。
- 在附件与止血钳接触后再启动电刀。不要对止血钳产生飞弧。
- 启动电刀之前尽可能多地握牢止血钳。这样可在较大面积上分散电流，以最大限度地减少指尖处的电流密度。
- “ 打止血钳止血 ” 应在手的部位以下（尽量靠近病人）进行，以减少电流经医生的手流入另一通路的机会。
- “ 打止血钳止血 ” 可能会损坏电极。

注意事项

不要超过使用说明中所列的最大功率极限值。超过这些功率设定值会导致病人受伤或产品损坏。

应始终采用达到期望手术效果所需的最低功率设定值。激活电极的使用时间应尽可能短，以减少意外烧伤的可能。

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

针电极很容易刺穿手术手套或组织。操作和丢弃电极时要小心。

针电极易损坏。应小心对待，以免造成针电极损坏及医院工作人员受伤。

使用之前，应检查电外科产品及附件是否有问题。不要使用绝缘层或连接器已损坏（破裂、烧毁或用胶带绑着）的电缆或附件。

不要改动或加厚激活电极的绝缘层。

注意事项

只有当激活电极的端头处在视野内（尤其是通过内窥镜观察时），并且已准备输送电外科电流时，才能启动电外科产品。

将电极端头移离手术部位之前，要关闭电外科产品的输出。

这些电极都是一次性用品。使用后应安全地丢弃，以免医院工作人员受伤。这些电极经不住重新消毒处理。不要重新消毒。

注意

针电极设计用于单极电外科手术中的精确低功率场合。在高功率设定值下长时间使用针电极会导致针电极的损坏。要在低功率设定值下短时间使用，以免损坏针电极。

不要将电极弯曲。否则可能会导致产品损坏。

高频电刀（如 Force FX™ 或 Force EZ™ 电刀）在比传统的高频电刀低的切割模式功率设定值下就能达到期望的手术效果。

重要事项

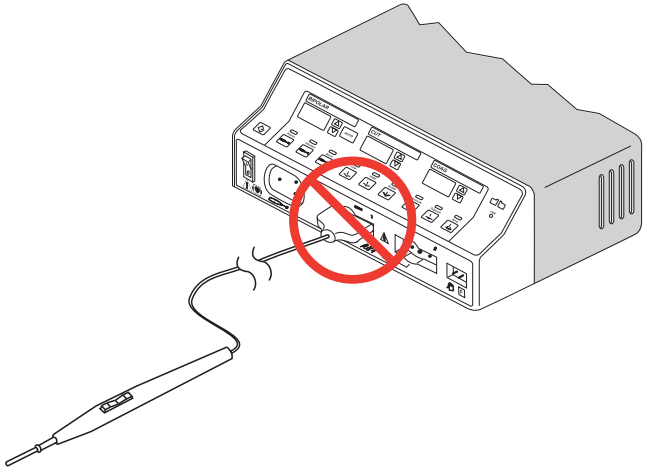
应保持电极清洁。经常用湿纱布或类似材料擦洗电极。

使用指南

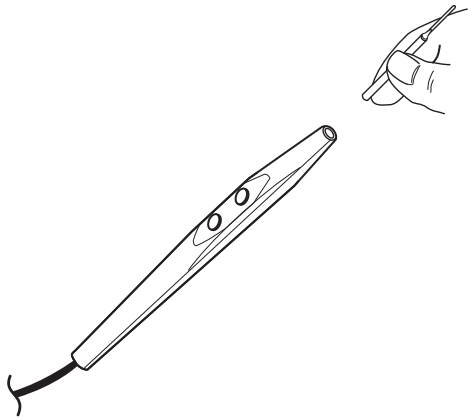
注意

微型针电极的最大推荐使用功率是 25 瓦。

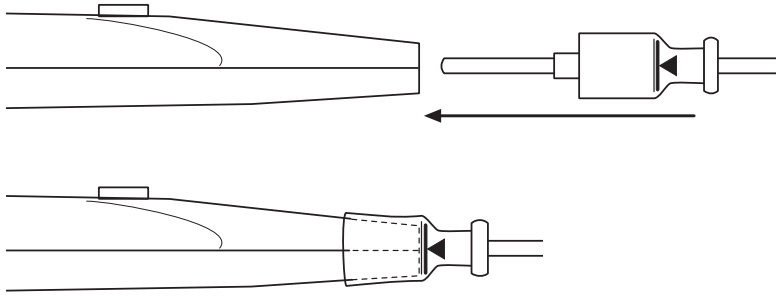
1. 确认刀笔未连接在电刀上。



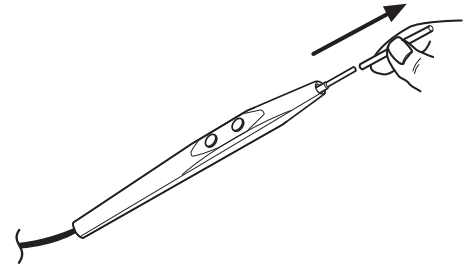
2. 抓住电极上的绝缘套。将电极插入刀笔内。



3. 确认绝缘套紧密套在刀笔的笔头内，使笔头罩住绝缘套至少 0.3 cm。
4. 对于 E1654B 绝缘的微型针电极，要确认绝缘套牢固地套在笔头上至指示线位置。



5. 移去尖头保护。



STERILE EO

Single use

Rx ONLY

Consult instructions for use

Do not resterilize

2797

Part No. PT00123658

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

© 2012 Covidien.

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

Made in Mexico.

www.covidien.com

REV 05/2020