COVIDIEN™

ForceTriad™

Snoeren voor bipolaire resectie • Bipolare reseksjonsledninger • Cabos de ressecção bipolar • Кабели для биполярной резекции • Bipolära resektionssladdar • **双极切除术导线**

REF FT0021S, FT0022W

Gebruiksaanwijzing • Bruksanvisning • Instruções de utilização • инструкция по применению • Bruksanvisning • **使用说明**

Rx ONLY CE

Symbolen / Symboler / Símbolos / Символы / Symboler / 符号



nl Niet-steriel product **no** Usterilt produkt **pt-br** Produto não estéril **ru** Нестерильное изделие **sv** Icke-steril produkt **zh** 非无菌产品



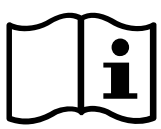
nl Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex **no** Ikke laget av naturgummilateks **pt-br** Não é fabricado com látex de borracha natural **ru** Не содержит натуральный латекс **sv** Ej tillverkad av naturgummilatex **zh** 未使用天然乳胶制造



nl Uitsluitend voor gebruik op voorschrift **no** Kun til bruk etter foreskrivning **pt-br** Para uso apenas sob prescrição **ru** Использовать только по назначению врача **sv** Endast för receptbelagd användning **zh** 只能遵医嘱使用



nl Het product is een medisch hulpmiddel **no** Produktet er medisinsk utstyr **pt-br** O produto é um dispositivo médico **ru** Данное изделие представляет собой медицинское устройство **sv** Produkten är en medicinteknisk utrustning **zh** 本产品为医疗设备



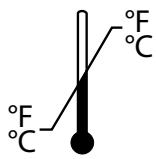
nl Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **no** Les bruksanvisningen **pt-br** Consulte as instruções de uso **ru** Ознакомьтесь с инструкцией по применению **sv** Läs bruksanvisningen **zh** 参考使用说明



nl Let op! Lees alle waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen in de gebruiksaanwijzing **no** Forsiktig! Les alle advarsler og forsiktighetsregler i bruksanvisningen **pt-br** Cuidado! Leia todos os alertas e cuidados nas instruções de uso **ru** Предостережение! Прочтите все предупреждения и предостережения, приведенные в инструкциях по эксплуатации **sv** Var försiktig! Läs alla varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen **zh** 注意事项！阅读使用说明中的所有警告和注意事项



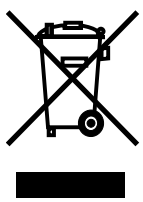
nl Met een voetschakelaar te bedienen hulpmiddel **no** Fotbryterenhet **pt-br** Dispositivo acionado por pedal **ru** Устройство, работающее с педальным переключателем **sv** Fotomkopplare **zh** 脚踏开关装置



nl Temperatuurlimieten **no** Temperaturbegrensinger **pt-br** Restrições de temperatura **ru** Допустимый температурный диапазон **sv** Temperaturbegränsningar **zh** 温度限制



nl Product droog bewaren **no** Hold produktet tørt **pt-br** Mantenha o produto seco **ru** Хранить в сухом месте **sv** Håll produkten torr **zh** 保持产品干燥



nl Het product bevat afval van elektrische en elektronische apparatuur en moet apart worden opgehaald. Product niet met ongesorteerd restafval weggooien **no** Produktet inneholder avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr. Det skal samles inn separat og ikke kastes sammen med usortert kommunalt avfall **pt-br** O produto contém resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e deve ser coletado separadamente e não descartado como lixo municipal não classificado **ru** Данное изделие содержит отходы электрического и электронного оборудования, поэтому его запрещается удалять вместе с несортированными бытовыми отходами и следует собирать отдельно **sv** Produkten innehåller avfall från elektrisk och elektronisk utrustning och ska samlas in separat och inte kasseras som osorterat kommunalt avfall **zh** 本产品含有电气和电子设备产生的废弃物，应单独收集，不得作为未分类的市政垃圾处置



nl GOST-R **no** GOST R **pt-br** GOST R **ru** ГОСТ Р **sv** GOST R **zh** GOST R

CE	**nl** CE-markering **no** CE-merke **pt-br** Marcação CE **ru** Маркировка CE **sv** CE-märkning **zh** CE 标识
EC REP	**nl** Gemachtigde in de Europese Gemeenschap **no** Autorisert representant i EU **pt-br** Representante autorizado na Comunidade Europeia **ru** Уполномоченный представитель в Европейском союзе **sv** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **zh** 欧洲共同体授权代表
REF	**nl** Catalogusnummer **no** Katalognummer **pt-br** Número de catálogo **ru** Номер по каталогу **sv** Katalognummer **zh** 目录号
	**nl** Fabrikant **no** Produsent **pt-br** Fabricante **ru** Производитель **sv** Tillverkare **zh** 制造商
LOT	**nl** Partijnummer **no** Partinummer **pt-br** Número de lote **ru** Номер партии **sv** Lotnummer **zh** 批号
	**nl** Productiedatum **no** Produksjonsdato **pt-br** Data de fabricação **ru** Дата производства **sv** Tillverkningsdatum **zh** 制造日期

ForceTriad™

Snoeren voor bipolaire resectie

FT0021S snoer voor bipolaire resectie, Storz™*, herbruikbaar 4,6 m (15 ft)

FT0022W snoer voor bipolaire resectie, Wolf™*, herbruikbaar 4,6 m (15 ft)

1. Indicaties voor gebruik

Snoeren voor bipolaire resectie zijn bedoeld als elektrische verbinding tussen elektrochirurgische bipolaire resectoscopie-instrumenten en een compatibel energieplatform voor endoscopisch gecontroleerde verwijdering (resectie) of coagulatie van weefsel met gebruik van 0,9% NaCl-oplossing (fysiologisch zout) als irrigatiemiddel.

2. Compatibele apparatuur

Voor gebruik met een maximaal piekvoltage van 742 V.

Deze snoeren zijn compatibel met bipolaire hulpmiddelen van Covidien en vereisen een voetschakelaar voor bediening.

Het systeem werkt conform de specificaties als het wordt gebruikt met de volgende Karl Storz™*- en Richard Wolf™*-elektroden en werkende elementen:

Tabel 1. Compatibele Karl Storz™*-elektroden en accessoires

Karl Storz™* chirurgische instrumenten	Catalogusnummer
Snijden door middel van een vingergreep; ruststand = elektrode buiten het omhulsel	27040 DB
Snijden door middel van een veer; ruststand = elektrode in het omhulsel	27040 EB

Tabel 1. Compatibele Karl Storz™*-elektroden en accessoires (vervolg)

Karl Storz™* chirurgische instrumenten	Catalogusnummer
Snijlus, bipolair	27040 GPV, 27040 GP, 26040 GP
Snijlus, bipolair, diameter 0,4 mm	27040 GPV40, 27040 GP40

Tabel 2. Compatibele Richard Wolf™*-elektroden en accessoires

Richard Wolf™*-chirurgische instrumenten	Catalogusnummer
Fr snijlus 0,3 mm rond	4622.1313 22
Werkend element voor urologische resectie	8680.224
Werkend element voor hysteroscopische resectie	8653.224

Tabel 3. Compatibele elektrochirurgische generatoren

Energieplatform/generator	Aansluiting	Software
ForceTriad™	Ligasure™2/bipolaire resectie	Versie 3.3 of hoger
VLFT10GEN	Ligasure™/bipolair	Versie 1.0 of hoger

3. Hantering en bedrijfscondities

Tabel 4. Omgevingscondities

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

4. Klinische voordelen

Het elektrochirurgische instrument dat wordt gebruikt in combinatie met compatibele generatoren en accessoires (adapters, voetschakelaars, snoeren) levert monopolaire en/of bipolaire energie voor het snijden en coaguleren van zacht weefsel. Dit biedt de chirurg de mogelijkheid om indien nodig de weefseldissectie en hemostatische gevolgen in evenwicht te brengen tijdens een bepaalde chirurgische ingreep.

5. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

5.1. Waarschuwingen

- **Waarschuwing:** Dit product wordt niet-steriel geleverd. Reinig en steriliseer de snoeren voorafgaand aan elk gebruik.
- **Waarschuwing:** Steriliseer het snoer niet door middel van gasplasma met een lage temperatuur, perazijnzuur met een lage temperatuur, droge hitte, straling of onderdompeling in een desinfectiemiddel. Doet u dit niet dan kan dit leiden tot letsel bij de patiënt of verminderde prestaties van het product.
- **Waarschuwing:** Pas elektrochirurgie niet toe in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen zoals lachgas (N_2O) en zuurstof (O_2), of dicht in de buurt van vluchtige oplosmiddelen (zoals ether of alcohol) omdat dit een explosie kan veroorzaken.
- **Waarschuwing:** Controleer de isolatie van het snoer vóór en na gebruik altijd op barsten, sneden, kerven, deuken en butsen die de effectiviteit van de isolatie kunnen aantasten. Voer beschadigde snoeren af. Onbedoeld thermisch letsel kan optreden.
- **Waarschuwing:** Sluit het snoer aan op de juiste aansluiting. Als accessoires verkeerd worden aangesloten, kan dat leiden tot ongewenste activering van het accessoire of andere potentieel gevaarlijke situaties.
- **Waarschuwing:** Zorg ervoor dat snoeren van accessoires juist en stevig zijn aangesloten en dat er geen metaal blootligt. Contact met blootliggende metalen onderdelen kan leiden tot schokken of brandwonden bij de patiënt of het chirurgisch team.

- **Waarschuwing:** Plaats de snoeren van het instrument zodanig dat er geen contact bestaat met de patiënt of met andere snoeren of kabels. Wikkel snoeren niet rond metalen objecten. Hierdoor kan stroom ontstaan, wat kan leiden tot schokken, brand of verwondingen bij het chirurgische team.

6. Vóór de ingreep

6.1. Installatie

1. Voorafgaand aan gebruik moet het herbruikbare snoer worden gereinigd en gesteriliseerd.
2. Als het snoer is beschadigd, moet het worden vervangen door een gesteriliseerd snoer dat in goede staat is.
3. Sluit het herbruikbare snoer aan op een instrument voor bipolaire resectie dat wordt vermeld in Tabel 1 en Tabel 2. Let erop dat de aansluiting van het snoer volledig aansluit op de connector van het instrument.
4. Sluit de smart-connector van het herbruikbare snoer (met de streepjescode naar boven) aan op de in Tabel 3 gespecificeerde aansluiting op het energieplatform.
5. Raadpleeg de bij het compatibele energieplatform geleverde gebruiksaanwijzing voor het installeren van de voetschakelaar voor bipolaire resectie.

7. Na de ingreep

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

7.1. Instructies

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

8. Reiniging

De handmatige en automatische reinigingsmethoden zijn gevalideerd voor wat betreft een effectieve reiniging. Raadpleeg de gedeelten Handmatige reiniging en Automatische reiniging voor gedetailleerde instructies.

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

8.1. Handmatige reiniging

1. Spoel grove resten weg met warm (32 °C tot 40 °C, 90 °F tot 104 °F) kraanwater.
2. Dompel het snoer gedurende minimaal 5 minuten en maximaal 10 minuten onder in een warm (32 °C tot 40 °C, 90 °F tot 104 °F) pH-neutraal enzymatisch of alkalisch badje dat is verdund volgens de instructies van de fabrikant.
3. Schrob alle oppervlakken van het snoer, terwijl het in het badje met detergens/reinigingsmiddel ondergedompeld is, gedurende 1 à 2 minuten volledig af met een zachte, algemeen voor instrumenten gebruikte, nylon borstel.
4. Spoel het snoer gedurende 1 à 2 minuten af onder warm stromend kraanwater (32 °C tot 40 °C, 90 °F tot 104 °F).
5. Spoel het snoer ten slotte gedurende 1 à 2 minuten af met gezuiverd water.
6. Droog het snoer af met een schone, pluisvrije doek.
7. Onderwerp het snoer aan een visuele inspectie. Als het niet zichtbaar schoon is, herhaalt u de bovenstaande stappen, beginnende bij stap 2.
8. Als het snoer eenmaal zichtbaar schoon is, volgt u de instructies in Sectie 9, Het product steriliseren.

8.2. Automatische reiniging

1. Spoel grove resten weg met warm (32 °C tot 40 °C, 90 °F tot 104 °F) kraanwater.

2. Schrob alle oppervlakken van het snoer gedurende 1 à 2 minuten onder warm kraanwater (32 °C tot 40 °C, 90 °F tot 104 °F) volledig af met een zachte, algemeen voor instrumenten gebruikte, nylon borstel.
3. Plaats het snoer zodanig in de was-/desinfecteermachine zodat het hulpmiddel beschermd is tegen ongewenste beweging of mogelijke mechanische schade tijdens de automatische wascyclus. Raadpleeg Tabel 5 voor aanbevelingen met betrekking tot het reinigen in een was-/desinfecteermachine.
4. Laat het wasprogramma draaien.
5. Droog het snoer af met een pluisvrije doek.
6. Onderwerp het snoer aan een visuele inspectie. Als het niet zichtbaar schoon is, herhaalt u de bovenstaande stappen, beginnende bij stap 2.
7. Als het snoer eenmaal zichtbaar schoon is, volgt u de instructies in Sectie 9, Het product steriliseren.

Tabel 5. Aanbevelingen met betrekking tot het automatisch reinigen in een was-/desinfecteermachine

Programma	Tijd (mm:ss)	Temperatuur	Detergens/reinigings-middel
Voorwassen	01:00	Koud kraanwater	Niet van toepassing
Wassen	05:00	Heet kraanwater ≥43 °C (109 °F)	pH-neutraal enzymatisch[1] detergens/reinigingsmiddel of alkalische oplossing[2] verdund volgens de instructies van de fabrikant
Spoelen	00:15	Heet kraanwater ≥43 °C (109 °F)	Niet van toepassing
Thermisch spoelen	01:00	Heet gezuiverd water 82 °C (180 °F)	Niet van toepassing

Tabel 5. Aanbevelingen met betrekking tot het automatisch reinigen in een was-/desinfecteermachine (vervolg)

Drogen	06:00	Hoge instelling 99 °C (210 °F)	Niet van toepassing

1. Gevalideerd met United Biotech™* TRI-POWER™* enzymatisch reinigingsmiddel.
2. Gevalideerd met neodischer Mediclean™* forte.

Opmerking: De onderdelen zijn goedgekeurd om de volgende parameters te weerstaan: voorwas van 4 minuten, totale wastijd van 10 minuten, spoeling onder warm kraanwater van 5 minuten, thermische spoeling van 5 minuten bij 95 °C (203 °F) en een droogtijd van 30 minuten bij 99 °C (210 °F).

9. Het product steriliseren

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

De steriliteit van het snoer is gevalideerd aan de hand van de volgende parameters:

1. Wikkel elk herbruikbaar snoer apart in een dubbele laag CSR sterilisatiedoek.
2. Raadpleeg Tabel 6 voor de aanbevolen temperatuur en sterilisatieduur.

Tabel 6. Stoomsterilisatie

Temperatuur	Type	Sterilisatieduur	Droogtijd
132 °C (270 °F)	Voor-vacuüm	4 minuten	20 minuten
134 °C (273 °F)	Voor-vacuüm	3 minuten	3 minuten
135 °C (275 °F)	Voor-vacuüm	3 minuten	16 minuten
132 °C (270 °F)	Zwaartekracht	15 minuten	15 minuten

Tabel 6. Stoomsterilisatie (vervolg)

Temperatuur	Type	Sterilisatieduur	Droogtijd
134 °C (273 °F)	Zwaartekracht	10 minuten	3 minuten
135 °C (275 °F)	Zwaartekracht	10 minuten	30 minuten

Opmerking: Deze instructies zijn door Covidien gevalideerd als zijnde geschikt om het FT0021S- en FT0022W-snoer voor bipolaire resectie voor te bereiden voor hergebruik. De gebruiker is er verantwoordelijk voor dat de sterilisatie wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel die de gewenste resultaten opleveren. Daarom zijn validatie en routinecontrole van het proces vereist. Elke afwijking door de gebruiker van de verstrekte instructies moet zorgvuldig worden geëvalueerd op doeltreffendheid en potentiële nadelige gevolgen.

10. Verwachte levensduur van het product

De levensduur van het product is gevalideerd voor 50 gebruikscycli bij gebruik van de volgende reinigings- en sterilisatieprocessen:

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

11. Verwijdering

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

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

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

12. Overige ondersteunende documentatie

Voor meer informatie over het gebruiken van de toepassing voor bipolaire resectie kunt u de volgende documenten raadplegen:

- Gebruiksaanwijzing voor het Valleylab™ FT10-energieplatform uit de FT-serie (VLFT10GEN)
- Gebruiksaanwijzing voor de ForceTriad™-voetschakelaar voor bipolaire resectie (FT6009) - Instructies voor het enige voetpedaal dat de modus voor bipolaire resectie ondersteunt
- Gebruiksaanwijzing voor het ForceTriad™-energieplatform voor bipolaire resectie

13. Oplossen van problemen

Voor aanvullende vragen kunt u contact opnemen met een vertegenwoordiger:

Contactadressen Valleylab™-service:	
VS en Canada:	+1 800 255 8522, optie 2
Internationaal:	+1 303 476 7996
Ga voor servicecentrumlocaties naar:	www.valleylab.com/valleylab/international/service-world.html
E-mail:	technicalservice@covidien.com

14. Overzicht van de risico's

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

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

- Infectie

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

no

ForceTriad™

Bipolare reseksjonsledninger

FT0021S Bipolar reseksjonsledning, Storz™*, gjenbrukbar 4,6 m (15 fot)

FT0022W Bipolar reseksjonsledning, Wolf™*, gjenbrukbar 4,6 m (15 fot)

1. Indikasjoner for bruk

De bipolare reseksjonsledningene er beregnet for elektrisk sammenkobling av bipolare elektrokirurgiske resektoskopinstrumenter med kompatible energiplattformer for endoskopisk kontrollert fjerning (reseksjon) eller koagulering av vev med 0,9 % NaCl-oppløsning (saltoppløsning) som irrigasjonsmedium.

2. Kompatibelt utstyr

For bruk med maksimal toppspenning på 742 V.

Disse ledningene er kompatible med bipolare enheter fra Covidien, og krever en fotbryter for drift.

Systemet vil yte innenfor spesifikasjonene med følgende Karl Storz™*- og Richard Wolf™*-elektroder og fungerende elementer:

Tabell 1. Kompatible Karl Storz™*-elektroder og ekstrautstyr

Karl Storz™* kirurgiske instrumenter	Katalognummer
Kutting ved bruk av et fingergrep, hvilestilling = elektrode utenfor hylse	27040 DB
Kutting ved bruk av en fjæring, hvilestilling = elektrode inne i hylse	27040 EB

Tabell 1. Kompatible Karl Storz™*-elektroder og ekstrautstyr (fortsettelse)

Karl Storz™* kirurgiske instrumenter	Katalognummer
Kuttesløyfe, bipolar	27040 GPV, 27040 GP, 26040 GP
Kuttesløyfe, bipolar, diameter 0,4 mm	27040 GPV40, 27040 GP40

Tabell 2. Kompatible Richard Wolf™*-elektroder og ekstrautstyr

Richard Wolf™* kirurgiske instrumenter	Katalognummer
Fr kuttesløyfe 0,3 mm rund	4622.1313 22
Fungerende element for uro-reseksjon	8680.224
Fungerende element for hysteroskopisk reseksjon	8653.224

Tabell 3. Kompatible elektrokirurgiske generatorer

Energiplattform/generator	Stikkontakt	Programvare
ForceTriad™	Ligasure™2/bipolar reseksjon	Versjon 3.3 eller nyere
VLFT10GEN	Ligasure™/bipolar	Versjon 1.0 eller nyere

3. Håndtering og driftsforhold

Tabell 4. Miljøbetingelser

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

4. Kliniske fordeler

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

5. Generelle advarsler og forholdsregler

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

5.1. Advarsler

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

6. Før operasjonen

6.1. Oppsett

1. Før bruk skal den gjenbrukbare ledningen rengjøres og steriliseres.
2. Hvis ledningen er skadet, må du skifte ut den skadde ledningen med en sterilisert ledning som er i god stand.
3. Koble den gjenbrukbare ledningen til et bipolart reseksjonsinstrument som er spesifisert i Tabell 1 og Tabell 2. Sikre at ledningens kontakt sitter helt inn mot instrumentets konnektor.
4. Koble smart-konnektoren på den gjenbrukbare ledningen (med strekkoden vendt opp) til stikkontakten som er spesifisert i Tabell 3 på energiplattformen.
5. Se brukerinstruksjonene som leveres med kompatible energiplattformer for oppsett av fotbryteren for bipolar reseksjon.

7. Etter operasjonen

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

7.1. Instruksjoner

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

8. Rengjøring

De manuelle og automatiske rengjøringsmetodene er validert for rengjøringseffektivitet. Detaljerte instruksjoner finnes i avsnittene Manuell rengjøring og Automatisk rengjøring.

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

8.1. Manuell rengjøring

1. Skyll av alle grove rester med varmt springvann (32 °C til 40 °C, 90 °F til 104 °F).
2. Bløtlegg ledningen i et varmt (32 °C til 40 °C, 90 °F til 104 °F) pH-nøytralt enzymatisk eller alkalisk bad som er fortynnet i henhold til produsentens instruksjoner, i minst 5 minutter og opptil 10 minutter.
3. Når ledningen er nedsenket i rengjørings-/rensebadet, skal du skrubbe alle ledningens overflater med en generell instrumentbørste med myk nylonbust i 1–2 minutter.
4. Skyll ledningen under varmt vann (32 °C til 40 °C, 90 °F til 104 °F) i 1–2 minutter.
5. Utfør en avsluttende skylling under renset vann i 1–2 minutter.
6. Tørk av ledningen med en ren, lofri klut.
7. Undersøk ledningen visuelt. Hvis den ikke er synlig ren, gjentar du trinnene over og begynner med trinn 2.
8. Når ledningen er synlig ren, skal du følge steriliseringsanvisningene i avsnitt 9, Sterilisering av produkter.

8.2. Automatisk rengjøring

1. Skyll av alle grove rester med varmt springvann (32 °C til 40 °C, 90 °F til 104 °F).
2. Skrubb alle ledningens overflater med en generell instrumentbørste med myk nylonbust i 1–2 minutter under varmt springvann (32 °C til 40 °C, 90 °F til 104 °F).
3. Plasser ledningen i vaskedesinfektoren på en måte som vil beskytte enheten fra uønsket bevegelse eller potensiell mekanisk skade i løpet av den automatiske vaskesyklusen. Du finner rengjøringsanbefalinger for bruk av den automatiske vaskedesinfektoren i Tabell 5.
4. Kjør vaskesyklusen.
5. Tørk ledningen med en ren, lofri klut.
6. Undersøk ledningen visuelt. Hvis den ikke er synlig ren, gjentar du trinnene over og begynner med trinn 2.
7. Når ledningen er synlig ren, skal du følge steriliseringsanvisningene i avsnitt 9, Sterilisering av produkter.

Tabell 5. Anbefalinger for automatisk rengjøring med vaskedesinfektor

Behandling	Tid (MM:SS)	Temperatur	Rengjørings-/rensemiddel
Forvask	01:00	Kaldt springvann	Ikke relevant
Vask	05:00	Varmt springvann ≥43 °C (109 °F)	pH-nøytralt enzymatisk[1] rengjørings-/rensemiddel eller alkalisk[2] fortynnet i henhold til produsentens anvisninger
Skyll	00:15	Varmt springvann ≥43 °C (109 °F)	Ikke relevant
Termisk skylling	01:00	Varmt renset vann 82 °C (180 °F)	Ikke relevant
Tørr	06:00	Høy innstilling 99 °C (210 °F)	Ikke relevant

1. Validert med United Biotech™* TRI-POWER™* Enzymatisk rengjøringsmiddel.

2. Validert med neodisher Mediclean™* forte.

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

9. Sterilisering av produkter

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

Ledningens sterilitet er validert ved bruk av følgende parametre:

1. Pakk hver gjenbrukbar ledning separat i et dobbeltlag med CSR sterilt pakkemateriale.
2. Du finner anbefalinger for temperatur og steriliseringstid i Tabell 6.

Tabell 6. Dampsterilsering

Temperatur	Type	Steriliseringstid	Tørketid
132 °C (270 °F)	Prevac	4 minutter	20 minutter
134 °C (273 °F)	Prevac	3 minutter	3 minutter
135 °C (275 °F)	Prevac	3 minutter	16 minutter
132 °C (270 °F)	Gravitasjon	15 minutter	15 minutter
134 °C (273 °F)	Gravitasjon	10 minutter	3 minutter
135 °C (275 °F)	Gravitasjon	10 minutter	30 minutter

Merk! Disse instruksjonene har blitt validert av Covidien som godtjente for klargjøring av FT0021S og FT0022W bipolare reseksjonsledninger for gjenbruk. Det er behandlerens ansvar å sikre at steriliseringen utføres med utstyr, materialer og personale som kan oppnå ønsket resultat. Dette krever validering og rutineovervåkning av prosessen. Ethvert instruksjonsavvik av behandleren bør være skikkelig evaluert for effektivitet og potensielt uønskede konsekvenser.

10. Forventet levetid for produktet

Produktets levetid er validert for 50 gangers brukssyklus ved bruk av følgende rengjørings- og steriliseringsprosesser:

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

11. Kassering

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

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

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

12. Annen støttende dokumentasjon

Du finner mer informasjon om bruk av bipolar reseksjonsfunksjon i disse dokumentene:

- Bruksanvisning for Valleylab™ FT10 energiplattform i FT-serien (VLFT10GEN)
- Bruksanvisning for ForceTriad™-fotbryter til bipolar reseksjon (FT6009) – instruksjoner for den eneste fotpedalen som støtter bipolar reseksjon-modus
- Bruksanvisning for Force Triad™-energiplattform for bipolar reseksjon

13. Feilsøking

For ytterligere spørsmål, kontakt en teknisk servicerepresentant:

Valleylab™ kontakter for service:	
USA og Canada:	+1 800 255 8522, alternativ 2
Internasjonalt:	+1 303 476 7996
Internasjonalt:	www.valleylab.com/valleylab/international/service-world.html
E-post:	technicalservice@covidien.com

14. Annen risiko

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

- luftveisobstruksjon
- brannskader
- elektrisk støt
- fall
- infeksjon

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

pt-br

ForceTriad™

Cabos de ressecção bipolar

Cabo de ressecção bipolar FT0021S, Storz™*, reutilizável de 4,6 m (15 pés)

Cabo de ressecção bipolar FT0022W, Wolf™*, reutilizável de 4,6 m (15 pés)

1. Indicações de uso

Os cabos de ressecção bipolar destinam-se à conexão elétrica de instrumentos eletrocirúrgicos ressectoscópios de conexão bipolar em plataformas de energia compatíveis para a remoção (ressecção) controlada endoscopicamente ou coagulação de tecido usando solução de NaCl a 0,9% (soro fisiológico) como meio de irrigação.

2. Equipamentos compatíveis

Para uso com tensão de pico máxima de 742 V.

Esses cabos são compatíveis com os dispositivos bipolares da Covidien e requerem um pedal para operação.

O sistema funcionará dentro das especificações usando os seguintes eletrodos e elementos de trabalho Karl Storz™* e Richard Wolf™*:

Tabela 1. Eletrodos e acessórios Karl Storz™* compatíveis

Instrumentos cirúrgicos Karl Storz™*	Número de catálogo
Corte acionado manualmente, posição de repouso = eletrodo fora da bainha	27040 DB
Corte acionado por mola, posição de repouso = eletrodo dentro da bainha	27040 EB
Alça de corte, bipolar	27040 GPV, 27040 GP, 26040 GP
Alça de corte, bipolar, 0,4 mm de diâmetro	27040 GPV40, 27040 GP40

Tabela 2. Eletrodos e acessórios Richard Wolf™* compatíveis

Instrumentos cirúrgicos Richard Wolf™*	Número de catálogo
Alça de corte Fr circular de 0,3 mm	4622.1313 22
Elemento de trabalho para ressecção urológica	8680.224
Elemento de trabalho para ressecção histeroscópica	8653.224

Tabela 3. Geradores eletrocirúrgicos compatíveis

Plataforma de energia/gerador	Receptáculo	Software
ForceTriad™	Ligasure™2/Ressecção bipolar	Versão 3.3 ou posterior
VLFT10GEN	Ligasure™/Bipolar	Versão 1.0 ou posterior

3. Condições de manuseio e operação

Tabela 4. Condições ambientais

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

4. Benefícios clínicos

O dispositivo eletrocirúrgico usado em combinação com geradores e acessórios compatíveis (adaptadores, pedais, cabos) fornecerá energia monopolar e/ou bipolar para corte e coagulação de tecidos moles. Isso permite que o cirurgião equilibre a dissecção do tecido e os efeitos hemodinâmicos conforme necessário durante um determinado caso cirúrgico.

5. Alertas e cuidados gerais

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

5.1. Advertências

- **Alerta:** este produto é fornecido não estéril. Limpe e esterilize os cabos antes de cada uso.
- **Alerta:** não esterilize o cabo usando plasma de gás de baixa temperatura, ácido peracético em baixa temperatura, calor seco, irradiação ou imersão em solução desinfetante. Fazer isso pode resultar em lesões ao paciente ou redução no desempenho do produto.
- **Alerta:** não use eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como óxido nitroso (N_2O) e oxigênio (O_2), ou muito próximo de solventes voláteis (como éter ou álcool), pois podem ocorrer explosões.
- **Alerta:** inspecione o isolamento do cabo antes e após cada utilização, em busca de rachaduras, talhos, cortes, amassados ou depressões que possam reduzir a eficácia do isolamento. Descarte qualquer cabo danificado. Fazer isso pode ocasionar lesões térmicas indesejáveis.

- **Alerta:** conecte o cabo ao receptáculo apropriado. Uma conexão incorreta pode resultar em uma ativação inadvertida do acessório ou outras condições potencialmente perigosas.
- **Alerta:** certifique-se de que o cabo acessório esteja conectado correta e firmemente e que nenhuma superfície de metal esteja exposta. O contato com peças metálicas expostas pode resultar em choques ou queimaduras ao paciente ou à equipe cirúrgica.
- **Alerta:** posicione os cabos elétricos do instrumento de modo a evitar contato com o paciente ou com outros cabos elétricos. Não enrole os cabos elétricos dos acessórios em objetos metálicos. Fazer isso pode induzir correntes que podem provocar choques, incêndios ou ferimentos à equipe cirúrgica.

6. Antes da cirurgia

6.1. Preparação

1. Antes do uso, o cabo reutilizável deve ser limpo e esterilizado.
2. Se o cabo estiver danificado, substitua-o por um cabo esterilizado em boas condições.
3. Conecte o cabo reutilizável a um dos instrumentos de ressecção bipolar especificados na Tabela 1 e Tabela 2. Certifique-se de que o receptáculo do cabo esteja completamente encaixado no conector do instrumento.
4. Insira o conector inteligente do cabo reutilizável (com o código de barras voltado para cima) no receptáculo especificado na Tabela 3 na plataforma de energia.
5. Consulte as instruções do usuário fornecidas com plataformas de energia compatíveis para a configuração do pedal de ressecção bipolar.

7. Após a cirurgia

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

7.1. Instruções

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

8. Limpeza

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

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

8.1. Limpeza manual

1. Limpe todos os detritos visíveis em água de torneira morna (32 °C a 40 °C, 90 °F a 104 °F).
2. Mergulhe o cabo em um banho alcalino ou enzimático em pH neutro morno (32 °C a 40 °C, 90 °F a 104 °F), diluído de acordo com as instruções do fabricante, por no mínimo 5 minutos e no máximo 10 minutos.
3. Com o cabo ainda imerso no banho com detergente/limpador, esfregue todas as superfícies do cabo com uma escova de cerdas de náilon macias para instrumentação geral por 1 a 2 minutos.
4. Enxágue o cabo em água de torneira morna (32 °C a 40 °C, 90 °F a 104 °F) por 1 a 2 minutos.
5. Faça um enxágue final com água purificada por 1 a 2 minutos.
6. Seque o cabo com um pano sem fiapos limpo.
7. Inspecione visualmente o cabo. Se não estiver visivelmente limpo, repita as etapas acima, começando na etapa 2.
8. Quando o cabo estiver visualmente limpo, siga as instruções de esterilização fornecidas na Seção 9, Esterilização do produto.

8.2. Limpeza automática

1. Limpe todos os detritos visíveis em água de torneira morna (32 °C a 40 °C, 90 °F a 104 °F).
2. Sob água de torneira morna (32 °C a 40 °C, 90 °F a 104 °F), esfregue todas as superfícies do cabo com uma escova de cerdas de náilon macias para instrumentação geral por 1 a 2 minutos.
3. Coloque o cabo na lavadora/desinfetadora, protegendo-o de movimentos indesejados ou possíveis danos mecânicos durante o ciclo de lavagem automática. Consulte a Tabela 5 para obter as recomendações de limpeza com a lavadora/desinfetadora automática.

4. Realize o ciclo de lavagem.
5. Seque o cabo com um pano sem fiapos.
6. Inspecione visualmente o cabo. Se não estiver visivelmente limpo, repita as etapas acima, começando na etapa 2.
7. Quando o cabo estiver visualmente limpo, siga as instruções de esterilização fornecidas na Seção 9, Esterilização do produto.

Tabela 5. Recomendações para limpeza automática com lavadora/desinfetadora

Tratamento	Tempo (MM:SS)	Temperatura	Detergente/limpador
Pré-lavagem	01:00	Água de torneira fria	Não aplicável
Lavagem	05:00	Água de torneira quente ≥43 °C (109 °F)	Detergente/limpador enzimático[1] em pH neutro ou alcalino[2] diluído de acordo com as instruções do fabricante
Enxágue	00:15	Água de torneira quente ≥43 °C (109 °F)	Não aplicável
Enxágue térmico	01:00	Água purificada quente 82 °C (180 °F)	Não aplicável
Seco	06:00	Configuração alta 99 °C (210 °F)	Não aplicável

1. Validado com o limpador enzimático United Biotech™* TRI-POWER™*.

2. Validado com neodisher Mediclean™* forte.

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

9. Esterilização do produto

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

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

1. Envolva cada cabo reutilizável, separadamente, em uma camada dupla de película de esterilização CSR.
2. Para obter as recomendações de temperatura e tempo de esterilização, consulte Tabela 6.

Tabela 6. Esterilização a vapor

Temperatura	Tipo	Tempo de esterilização	Tempo de secagem
132 °C (270 °F)	Pré-vácuo	4 minutos	20 minutos
134 °C (273 °F)	Pré-vácuo	3 minutos	3 minutos
135 °C (275 °F)	Pré-vácuo	3 minutos	16 minutos
132 °C (270 °F)	Gravitacional	15 minutos	15 minutos
134 °C (273 °F)	Gravitacional	10 minutos	3 minutos
135 °C (275 °F)	Gravitacional	10 minutos	30 minutos

Observação: essas instruções foram validadas pela Covidien como eficazes no preparo dos cabos de ressecção bipolar FT0021S e FT0022W para reutilização. É responsabilidade do processador assegurar que a esterilização seja realizada utilizando-se equipamentos, materiais e pessoal de modo a se alcançar os resultados desejados. Isso exige validação e monitoramento de rotina do processo. Qualquer desvio das instruções fornecidas por parte do processador deve ser avaliado adequadamente, em termos de eficácia e potenciais consequências adversas.

10. Expectativa de vida útil do produto

O produto teve sua vida útil validada para um ciclo de 50 usos, empregando-se os processos de limpeza e esterilização a seguir:

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

11. Descarte

Cuidado: não descarte equipamentos elétricos como lixo comum. Use instalações de coleta seletiva.

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

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

12. Outra documentação de suporte

Para obter mais informações sobre como usar o aplicativo de ressecção bipolar, consulte os documentos a seguir:

- Instruções ao usuário da plataforma de energia série FT Valleylab™ FT10 (VLFT10GEN)
- Instruções de uso do pedal de ressecção bipolar ForceTriad™ (FT6009) - Instruções para o único pedal que dá suporte ao modo de ressecção bipolar
- Instruções ao usuário de ressecção bipolar da plataforma de energia ForceTriad™

13. Solução de Problemas

Para perguntas e dúvidas adicionais, entre em contato com um representante da assistência técnica:

Contatos da assistência técnica Valleylab™:	
EUA e Canadá:	+1 800 255 8522, opção 2
Outros países:	+1 303 476 7996
Para obter a localização dos Centros de assistência técnica, acesse:	www.valleylab.com/valleylab/international/service--world.html
E-mail:	technicalservice@covidien.com

14. Resumo do risco residual

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

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

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

ru

ForceTriad™

Кабели для биполярной резекции

Кабель для биполярной резекции FT0021S, Storz™*, многоразовый, 4,6 м (15 футов)

Кабель для биполярной резекции FT0022W, Wolf™*, многоразовый, 4,6 м (15 футов)

1. Назначение

Кабели для биполярной резекции предназначены для электрического подключения электрохирургичекских инструментов биполярного резектоскопа к совместимым энергетическим платформам с целью выполнения эндоскопических процедур удаления (резекции) или коагуляции ткани с использованием 0,9 % раствора хлорида натрия (физиологического раствора) в качестве среды для орошения.

2. Совместимое оборудование

Для использования при максимальном пиковом напряжении 742 В.

Эти кабели совместимы с биполярными устройствами Covidien и для их работы требуется педальный переключатель.

Система работает в пределах указанных технических характеристик при ее использовании со следующими электродами и рабочими компонентами Karl Storz™* и Richard Wolf™*:

Таблица 1. Совместимые электроды и принадлежности Karl Storz™*

Хирургические инструменты Karl Storz™*	Номер по каталогу
Активация режима рассечения упором для пальца, в неактивном состоянии = электрод вне оболочки	27040 DB
Активация режима рассечения пружиной, в неактивном состоянии = электрод внутри оболочки	27040 EB
Режущая петля (кюретажный электрод), биполярная	27040 GPV, 27040 GP, 26040 GP
Режущая петля (кюретажный электрод), биполярная, диаметр 0,4 мм	27040 GPV40, 27040 GP40

Таблица 2. Совместимые электроды и принадлежности Richard Wolf™*

Хирургические инструменты Richard Wolf™*	Номер по каталогу
Режущая петля, 0,3 мм, круглая, Fr	4622.1313 22
Рабочий компонент для урологической резекции	8680.224
Рабочий компонент для гистероскопической резекции	8653.224

Таблица 3. Совместимые электрохирургические генераторы

Энергетическая платформа/генератор	Гнездовой разъем	Программное обеспечение
ForceTriad™	Ligasure™2/биполярная резекция	Версия 3.3 или выше
VLFT10GEN	Ligasure™/биполярная	Версия 1.0 или выше

3. Условия обращения и эксплуатации

Таблица 4. Условия окружающей среды

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

4. Преимущества использования в клинических целях

Электрохирургические устройства при использовании с совместимыми генераторами и инструментами (адаптерами, педальными переключателями, кабелями) обеспечивают подачу энергии

в монополярном и/или биполярном режимах для рассечения и коагуляции мягких тканей. Это позволяет хирургам оптимально сочетать рассечение тканей с наложением гемостаза в соответствии с требованиями конкретной процедуры.

5. Общие предупреждения и предостережения

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

5.1. Предупреждения

- **Предупреждение.** Данное изделие не является стерильным. Перед первым и каждым использованием кабель необходимо очистить и стерилизовать.
- **Предупреждение.** Запрещено стерилизовать кабель с применением низкотемпературной газовой плазмы, низкотемпературной перуксусной кислоты, сухого жара, облучения или замачивания в дезинфицирующем растворе. Несоблюдение этих требований может привести к причинению вреда здоровью пациента или нарушению работы прибора.
- **Предупреждение.** Не используйте электрохирургические инструменты вблизи огнеопасных анестетиков и окисляющих газов, например закиси азота (N_2O) и кислород (O_2) или в непосредственной близости от летучих растворителей (таких как эфир или спирт) во избежание взрыва.
- **Предупреждение.** Необходимо осматривать изоляцию кабеля до и после каждого использования на предмет отсутствия трещин, зазубрин, порезов, вмятин и утоньшений, которые могут снизить эффективность изоляции. При повреждении кабель необходимо удалить в отходы. Их наличие может вызвать случайный термический ожог.
- **Предупреждение.** Подключайте кабели в соответствующие гнездовые разъемы. Неправильное подключение инструментов может привести к их случайной активации и возникновению других потенциально опасных ситуаций.
- **Предупреждение.** Убедитесь в том, что кабель инструмента правильно и надежно подсоединен, а металлические контакты не оголены. Оголенные металлические контакты могут привести к поражению электрическим током или к ожогам пациента или работников операционной бригады.

- **Предупреждение.** Располагайте шнуры инструментов так, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводами либо кабелями. Не наматывайте кабели на металлические предметы. Возникающие индукционные токи могут привести к возгоранию, поражению электрическим током либо к травмам работников операционной бригады.

6. Перед хирургической операцией

6.1. Подготовка к работе

1. Перед эксплуатацией кабель многоразового использования необходимо очистить и стерилизовать.
2. Если кабель поврежден, замените его стерилизованным кабелем в исправном состоянии.
3. Подсоедините кабель многоразового использования к инструменту для биполярной резекции (Таблица 1 и Таблица 2). Проверьте плотность соединения разъема кабеля с гнездовым разъемом инструмента.
4. Вставьте разъем Smart кабеля многоразового использования (штрихкодом вверх) в гнездовой разъем на энергетической платформе (Таблица 3).
5. Информацию по настройке педального переключателя для биполярной резекции см. в инструкции пользователя, прилагаемой к совместимым энергетическим платформам.

7. После хирургической операции

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

7.1. Инструкция

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

8. Чистка

Ручные и автоматические методы очистки были испытаны на эффективность очистки. Для получения подробных инструкций обратитесь к разделам «Ручная очистка» и «Автоматическая очистка».

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

8.1. Ручная чистка

1. Смойте все грубые загрязнения проточной теплой водой (от 32 °C до 40 °C/от 90 °F до 104 °F).
2. Погрузите кабель в теплую (от 32 °C до 40 °C/от 90 °F до 104 °F) pH-нейтральную ферментную или щелочную ванну, приготовленную в соответствии с инструкциями производителя, как минимум на 5, но не более 10 минут.
3. Во время замачивания кабеля в моющей/чистящей ванне протирайте все его поверхности мягкой нейлоновой щеткой для инструментов общего назначения в течение 1–2 минут.
4. Промывайте кабель под струей теплой (от 32 °C до 40 °C/от 90 °F до 104 °F) проточной воды в течение 1–2 минут.
5. Выполните окончательное полоскание под очищенной водой в течение 1–2 минут.
6. Осушите кабель чистой безворсовой тканью.
7. Осмотрите кабель. Если имеются видимые загрязнения, повторите описанные выше шаги, начиная с шага 2.
8. После того как кабель станет визуально чистым, следуйте инструкциям по стерилизации, приведенным в разд. 9 «Стерилизация изделия».

8.2. Автоматическая чистка

1. Смойте все грубые загрязнения проточной теплой водой (от 32 °C до 40 °C/от 90 °F до 104 °F).
2. Протирайте все поверхности кабеля под теплой (от 32 °C до 40 °C/от 90 °F до 104 °F) проточной водой с помощью мягкой нейлоновой щетки для инструментов общего назначения в течение 1–2 минут.

3. Поместите кабель в мойку/аппарат для дезинфекции таким образом, чтобы защитить его от нежелательного движения или потенциального механического повреждения во время цикла автоматической мойки. См. рекомендации по очистке с использованием автоматической мойки/аппарата для дезинфекции (Таблица 5).
4. Запустите цикл мойки.
5. Осушите кабель безворсовой тканью.
6. Осмотрите кабель. Если имеются видимые загрязнения, повторите описанные выше шаги, начиная с шага 2.
7. После того как кабель станет визуально чистым, следуйте инструкциям по стерилизации, приведенным в разд. 9 «Стерилизация изделия».

Таблица 5. Рекомендации по очистке с использованием автоматической мойки/аппарата для дезинфекции

Процедура	Время (ММ:СС)	Температура	Моющее/чистящее средство
Предварительная мойка	01:00	Холодная водопроводная вода	—
Мойка	05:00	Горячая водопроводная вода ≥43 °C (109 °F)	pH-нейтральное, ферментное[1] моющее/чистящее средство или щелочной раствор[2] разводится в соответствии с инструкциями производителя
Ополаскивание	00:15	Горячая водопроводная вода ≥43 °C (109 °F)	—

Таблица 5. Рекомендации по очистке с использованием автоматической мойки/аппарата для дезинфекции (продолжение)

Горячее ополаскивание	01:00	Горячая очищенная вода 82 °C (180 °F)	—
Сушка	06:00	Очень высокая, 99 °C (210 °F)	—

1. Валидировано с использованием ферментного моющего средства TRI-POWER™* United Biotech™*.
2. Валидировано с использованием средства neodisher Mediclean™* forte.

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

9. Стерилизация изделия

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

Стерильность кабеля подтверждена при соблюдении приведенных ниже параметров.

1. Заверните каждый кабель многоразового использования по отдельности в двухслойный стерилизационный оберточный материал CSR.
2. См. рекомендации по температуре и времени стерилизации (Таблица 6).

Таблица 6. Стерилизация паром

Температура	Тип	Время стерилизации	Время сушки
132 °C (270 °F)	Предвакуумная	4 минуты	20 минут
134 °C (273 °F)	Предвакуумная	3 минуты	3 минуты
135 °C (275 °F)	Предвакуумная	3 минуты	16 минут
132 °C (270 °F)	Гравитационный	15 минут	15 минут
134 °C (273 °F)	Гравитационный	10 минут	3 минуты
135 °C (275 °F)	Гравитационный	10 минут	30 минут

Примечание. Настоящие инструкции утверждены компанией Covidien как руководство по подготовке к повторному использованию кабелей для биполярной резекции FT0021S и FT0022W. Ответственность за проведение стерилизации при помощи оборудования, материалов и персонала, обеспечивающих желаемый результат, несет лицо, выполняющее стерилизацию. Для этого требуется проверка и плановый контроль обработки. Любое отклонение от предоставленных инструкций по обработке должно быть оценено должным образом с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

10. Ожидаемый срок службы изделия

Срок службы изделия утвержден для цикла 50 применений с использованием указанных ниже процедур очистки и стерилизации:

- Очистка вручную с последующей вакуумной (предвакуумной) стерилизацией паром при 138 °C (280 °F) в течение 30 минут и при 45-минутном времени сушки.
- Автоматическая очистка с последующей вакуумной (предвакуумной) стерилизацией паром при 138 °C (280 °F) в течение 30 минут и при 45-минутном времени сушки.

11. Удаление в отходы

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

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

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

12. Другая сопроводительная документация

Дополнительные сведения об использовании функции биполярной резекции см. в следующих документах:

- Инструкции пользователя энергетической платформы Valleylab™ FT10 серии FT (VLFT10GEN)
- Инструкция по эксплуатации педального переключателя ForceTriad™ для биполярной резекции (FT6009) — инструкция по работе с единственной педалью, поддерживающей режим биполярной резекции
- Инструкции пользователя энергетической платформы ForceTriad™ для биполярной резекции

13. Поиск и устранение неисправностей

При наличии дополнительных вопросов обращайтесь к представителю по техническому обслуживанию:

Контакты службы поддержки Valleylab™:	
США и Канада:	+1 800 255 8522, доб. № 2
Международный номер:	+1 303 476 7996

(продолжение)

Контакты службы поддержки Valleylab™:	
Адреса сервисных центров:	www.valleylab.com/valleylab/international/service-world.html
Эл. почта:	technicalservice@covidien.com

14. Сведения об остаточном риске

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

- непроходимость дыхательных путей,
- ожог,
- поражение электрическим током,
- падение,
- инфекцию.

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

SV

ForceTriad™

Bipolära resektionssladdar

FT0021S Bipolär resektionssladd, Storz™*, återanvändbar 4,6 m (15 fot)

FT0022W Bipolär resektionssladd, Wolf™*, återanvändbar 4,6 m (15 fot)

1. Användningsområden

Bipolära resektionssladdar är avsedda att skapa en elektrisk anslutning mellan elektrokirurgiska instrument på bipolära resektoskop med kompatibla energiplattformar för att endoskopiskt kontrollera avlägsnande (resektion) eller koagulering av vävnad med hjälp av 0,9 % NaCI-lösning (koksaltlösning) som spolningsvätska.

2. Kompatibel utrustning

Avsedd att användas med maximal toppspänning på 742 V.

Dessa sladdar är kompatibla med bipolära enheter från Covidien och kräver en fotomkopplare för att kunna användas.

Systemet fungerar i enlighet med specifikationerna tillsammans med följande elektroder och arbetselement från Karl Storz™* och Richard Wolf™*:

Tabell 1. Kompatibla elektroder och tillbehör från Karl Storz™*

Kirurgiska instrument från Karl Storz™*	Katalognummer
Skär med hjälp av ett fingergrepp, viloposition = elektrod utanför hylsan	27040 DB
Skär med hjälp av en fjäder, viloposition = elektrod innanför hylsan	27040 EB
Skärningsslinga, bipolär	27040 GPV, 27040 GP, 26040 GP
Skärningsslinga, bipolär, diameter 0,4 mm	27040 GPV40, 27040 GP40

Tabell 2. Kompatibla elektroder och tillbehör från Richard Wolf™*

Kirurgiska instrument från Richard Wolf™*	Katalognummer
Fr skärningsslinga 0,3 mm rund	4622.1313 22
Arbetselement för uroresektion	8680.224
Arbetselement för hysteroskopisk resektion	8653.224

Tabell 3. Kompatibla diatermigeneratorer

Energiplattform/generator	Uttag	Programvara
ForceTriad™	Ligasure™2/Bipolär resektion	Version 3.3 eller senare
VLFT10GEN	Ligasure™/Bipolär	Version 1.0 eller senare

3. Hanterings- och driftförhållanden

Tabell 4. Omgivningsförhållanden

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

4. Kliniska fördelar

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

5. Allmänna varningar och försiktighetsuppmaningar

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

5.1. Varningar

- **Varning!** Produkten är icke-steril när den levereras. Rengör och sterilisera sladdar före första och varje användningstillfälle.
- **Varning!** Sterilisera inte sladden med gasplasma vid låg temperatur, peracetat vid låg temperatur, torrvärme, strålning eller genom nedsänkning i desinfektionslösning. Om inte denna anvisning följs kan det leda till patientskada eller försämrad produktfunktion.
- **Varning!** Använd inte elektrokirurgi i närheten av brandfarliga anestesimedel eller oxiderande gaser, som kväveoxid (N_2O) och syrgas (O_2), eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (såsom eter eller alkohol) eftersom explosion kan inträffa.
- **Varning!** Syna sladdisoleringen före och efter varje användningstillfälle för sprickor, hack, skåror, fördjupningar eller nedsänkningar som kan försämra isoleringens effektivitet. Kassera alla skadade kablar. Oavsiktlig termal skada kan bli följden.
- **Varning!** Anslut tillbehören till korrekt uttag. Om du ansluter tillbehören på fel sätt kan det orsaka oavsiktlig aktivering eller andra potentiella farliga förhållanden.
- **Varning!** Se till att tillbehörssladden är ansluten på rätt sätt och sitter fast ordentligt, samt att ingen metall är exponerad. Kontakt med exponerade metalldelar kan orsaka stötar eller brännskador på patienten eller operationspersonalen.
- **Varning!** Placera instrumentkablarna så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra kablar. Vira inte kablarna runt metallföremål. Detta kan skapa strömmar som kan ge upphov till stötar, brand eller skador på operationspersonalen.

6. Före ingreppet

6.1. Konfiguration

1. Före användning ska den återanvändbara sladden rengöras och steriliseras.
2. Om sladden är skadad ska den bytas ut mot en steriliserad sladd i gott skick.

3. Anslut den återanvändbara sladden till ett bipolärt resektionsinstrument som finns angivet i Tabell 1 och Tabell 2. Kontrollera att sladdens uttag sitter fast ordentligt i instrumentets kontakt.
4. Anslut den återanvändbara sladdens smartkontakt (med streckkoden uppåt) till uttaget som anges i Tabell 3 på energiplattformen.
5. Hänvisa till användarinstruktionerna som medföljer kompatibla energiplattformar för inställning av fotomkopplaren för bipolär resektion.

7. Efter operation

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

7.1. Instruktioner

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

8. Rengöring

De manuella och automatiska rengöringsmetoderna har validerats för rengöringseffektivitet. Se avsnitten om manuell och automatisk rengöring för detaljerade instruktioner.

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

8.1. Manuell rengöring

1. Skölj bort all grov smuts med varmt (32 °C till 40 °C, 90 °F till 104 °F) kranvatten.
2. Sänk ned sladden i ett varmt (32 °C till 40 °C, 90 °F till 104 °F) pH-neutralt enzymbad eller alkaliskt bad som har spätts ut enligt tillverkarens instruktioner i minst 5 minuter och upp till 10 minuter.
3. När sladden är nedsänkt i badet med rengöringsmedel ska du skrubba alla ytor på sladden med en universell instrumentborste med mjuka nylonborst i 1–2 minuter.

4. Skölj sladden under varmt (32 °C till 40 °C, 90 °F till 104 °F) rinnande kranvatten i 1–2 minuter.
5. Utför en sista sköljning under renat vatten i 1–2 minuter.
6. Torka av sladden med en ren, luddfri trasa.
7. Inspektera sladden visuellt. Om sladden inte är synligt ren ska stegen ovan upprepas med början från steg 2.
8. När sladden är synligt ren ska du följa steriliseringsinstruktionerna som står i Avsnitt 9, Produktsterilisering.

8.2. Automatisk rengöring

1. Skölj bort all grov smuts med varmt (32 °C till 40 °C, 90 °F till 104 °F) kranvatten.
2. Skrubba alla ytor på sladden med en universell instrumentborste med mjuka nylonborst i 1–2 minuter under varmt kranvatten (32 °C till 40 °C, 90 °F till 104 °F).
3. Placera sladden i diskmaskinen/desinfektionsapparaten så att den inte flyttas eller får mekaniska skador under den automatiska rengöringscykeln. Se Tabell 5 för rengöringsrekommendationer vid användning av den automatiska tvättmaskinen/desinfektionsapparaten.
4. Kör tvättcykeln.
5. Torka av sladden med en luddfri trasa.
6. Inspektera sladden visuellt. Om sladden inte är synligt ren ska stegen ovan upprepas med början från steg 2.
7. När sladden är synligt ren ska du följa steriliseringsinstruktionerna som står i Avsnitt 9, Produktsterilisering.

Tabell 5. Rekommendationer för automatisk rengöring med tvättmaskin/desinfektionsapparat

Behandling	Tid (MM:SS)	Temperatur	Rengöringsmedel/tvätt-medel
Förtvätt	01:00	Kallt kranvatten	Ej tillämpligt

Tabell 5. Rekommendationer för automatisk rengöring med tvättmaskin/desinfektionsapparat (fortsättning)

Tvätt	05:00	Hett kranvatten ≥43 °C (109 °F)	pH-neutralt enzymatiskt[1] rengöringsmedel/tvätt-medel eller alkalier[2] utspätt enligt tillverka-rens instruktioner
Sköljning	00:15	Hett kranvatten ≥43 °C (109 °F)	Ej tillämpligt
Termisk sköljning	01:00	Hett renat vatten 82 °C (180 °F)	Ej tillämpligt
Torkning	06:00	Hög inställning 99 °C (210 °F)	Ej tillämpligt

1. Validerat med United Biotech™* TRI-POWER™* enzymatiskt tvättmedel.

2. Validerat med neodisher Mediclean™* forte.

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

9. Produktsterilisering

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

Sladdens sterilitet har validerats för följande parametrar:

1. Packa in varje återanvändbar sladd i ett dubbelt lager av CSR-steriliseringsomslag.
2. Se Tabell 6 för rekommendationer om temperatur och steriliseringstid.

Tabell 6. Ångsterilisering

Temperatur	Typ	Steriliseringstid	Torktid
132 °C (270 °F)	Förvakuum	4 minuter	20 minuter
134 °C (273 °F)	Förvakuum	3 minuter	3 minuter
135 °C (275 °F)	Förvakuum	3 minuter	16 minuter
132 °C (270 °F)	Gravitation	15 minuter	15 minuter
134 °C (273 °F)	Gravitation	10 minuter	3 minuter
135 °C (275 °F)	Gravitation	10 minuter	30 minuter

Observera: Dessa instruktioner har validerats av Covidien som kapabla att förbereda de bipolära resektionssladdarna FT0021S och FT0022W för återanvändning. Det är bearbetarens ansvar att säkerställa att steriliseringen utförs med utrustning, material och personal som kan uppnå önskade resultat. Detta kräver validering och rutinövervakning av processen. Avvikelse från de tillhandahållna anvisningarna av bearbetaren ska utvärderas noggrant med avseende på effektivitet och potentiella ogynnsamma konsekvenser.

10. Förväntad produktlivslängd

Produktens livslängd har validerats för en 50-gångers cykel med användning av följande rengörings- och steriliseringsprocesser:

- Manuell rengöring följd av vakuumassisterad (förvakuum) ångsterilisering vid 138 °C (280 °F) i 30 minuter och en torktid på 45 minuter.
- Automatisk rengöring följt av vakuumassisterad (förvakuum) ångsterilisering vid 138 °C (280 °F) i 30 minuter och en torktid på 45 minuter.

11. Kassering

Obs! Kassera inte elektrisk utrustning som osorterat kommunalt avfall. Använd skilda avfallsanläggningar.

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

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

12. Annan stöddokumentation

Mer information om användning av applikationen för bipolär resektion finns i följande dokument:

- Användarinstruktioner för Valleylab™ FT10 FT-seriens energiplattform (VLFT10GEN)
- Användarinstruktioner för ForceTriad™ fotomkopplare för bipolär resektion (FT6009) – Instruktioner för den enda fotpedalen som stöder läget för bipolär resektion
- Användarinstruktioner för bipolär resektion med ForceTriad™ energiplattform

13. Felsökning

Kontakta den tekniska servicerepresentanten om du har fler frågor:

Valleylab™ kontaktnummer för service:	
USA och Kanada:	+1 800 255 8522 anknytning 2
Internationellt:	+1 303 476 7996
Ta reda på var närmaste servicecenter finns genom att gå till:	www.valleylab.com/valleylab/international/service-world.html
E-post:	technicalservice@covidien.com

14. Sammanfattning av kvarstående risk

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

- Luftvägshinder
- Brännskada
- Elektriska stötar
- Fall
- Infektion

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

zh

ForceTriad™

双极切除术导线

FT0021S 双极切除术导线，Storz™*，可重复使用，4.6 m（15 英尺）
FT0022W 双极切除术导线，Wolf™*，可重复使用，4.6 m（15 英尺）

1. 适用范围

双极切除术导线旨在将双极电切除器械与兼容的能量平台进行电气连接，双极电切除器械用于在内窥镜下采用 0.9% NaCl 溶液（生理盐水）作为冲洗介质进行受控的组织切除或凝固。

2. 兼容设备

适合使用 742 V 的最大峰值电压。
该导线与 Covidien 双极装置兼容，而且需要脚踏开关进行操作。
采用下列 Karl Storz™* 和 Richard Wolf™* 电极及工具时，系统的工作性能将符合规格要求：

表 1. 兼容的 Karl Storz™* 电极和附件

Karl Storz™* 手术器械	目录号
通过手指握把进行切割，静止位置 = 电极位于鞘外	27040 DB
通过弹簧进行切割，静止位置 = 电极位于鞘内	27040 EB
电切环，双极	27040 GPV、27040 GP、26040 GP
电切环，双极，直径 0.4 mm	27040 GPV40、27040 GP40

表 2. 兼容的 Richard Wolf™* 电极和附件

Richard Wolf™* 手术器械	目录号
Fr 电切环，0.3 mm 圆形	4622.1313 22
泌尿科切除术工具	8680.224
宫腔镜切除术工具	8653.224

表 3. 兼容的电外科手术电刀

能量平台/电刀	插座	软件
ForceTriad™	Ligasure™2/双极切除术	3.3 版或更高版本
VLFT10GEN	Ligasure™/双极	1.0 版或更高版本

3. 处理和操作条件

表 4. 环境条件

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

4. 临床价值

与兼容的电刀主机和附件（转接插头、脚踏开关、导线）配合使用的电外科手术设备将为切割和凝固软组织提供单极和/或双极能量。这使得外科医生可以在特定手术病例中根据需要平衡组织离断和止血效果。

5. 一般警告及注意事项

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

5.1. 警告

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

- **警告：**器械的导线要放好，避免其与病人或其它导线或电缆相接触。不要在金属物上卷绕导线。这会产生感应电流，导致电击、火灾或者伤及手术小组人员。

6. 手术之前

6.1. 设定

1. 使用之前，应当对可重复使用导线进行清洁和灭菌处理。
2. 如果导线损坏，请将受损的导线更换为状况良好的无菌导线。
3. 将可重复使用导线连接到在表 1 和表 2 中指定的双极切除术器械。要确保导线的插座与器械的接头紧密连接。
4. 将可重复使用导线的 Smart 连接器（让条形码朝上）连接至能量平台上表 3 中规定的插座。
5. 请参阅兼容的能量平台附带的使用说明，了解双极切除术脚控开关的设置。

7. 手术后

小心： 务必通过拉动接头部位从器械或主机上断开导线。不要用牵拉导线的方式断开导线与器械及主机的连接。断开连接的方法不当可能会损坏导线绝缘。

7.1. 说明

1. 断开导线与主机的连接。
2. 断开导线与器械的连接。

8. 清洁

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

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

8.1. 手动清洁

1. 用温（32°C 至 40°C，90°F 至 104°F）自来水冲洗所有可见碎屑。

2. 将导线放入按制造商说明稀释的温（32°C 至 40°C，90°F 至 104°F）中性酶或碱浴中，浸泡至少 5 分钟，最多 10 分钟。
3. 将导线浸泡在洗涤剂/清洁剂中时，用柔软的尼龙鬃通用器械刷擦洗导线的所有表面 1-2 分钟。
4. 用流动的温（32°C 至 40°C，90°F 至 104°F）自来水冲洗导线 1-2 分钟。
5. 最后用纯净水冲洗 1-2 分钟。
6. 用干净的无绒软布擦干导线。
7. 目视检查导线如果导线看上去不干净，请从步骤 2 开始重复上述步骤。
8. 如果导线看上去很干净，则按照第 第 539 “产品灭菌”中的灭菌说明操作。

8.2. 自动清洁

1. 用温（32°C 至 40°C，90°F 至 104°F）自来水冲洗所有可见碎屑。
2. 在温（32°C 至 40°C，90°F 至 104°F）自来水下，用柔软的尼龙鬃通用器械刷擦洗导线的所有表面 1-2 分钟。
3. 将导线适当放入清洗机/消毒机内，确保设备在自动清洗循环期间不会发生意外运动或可能的机械损坏。有关使用自动清洗机/消毒机进行清洁的建议，请参阅 表 5。
4. 运行清洗循环。
5. 用无绒软布擦干导线。
6. 目视检查导线如果导线看上去不干净，请从步骤 2 开始重复上述步骤。
7. 如果导线看上去很干净，则按照第 第 539 “产品灭菌”中的灭菌说明操作。

表 5. 使用清洗机/消毒机进行自动清洁的建议

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

表 5. 使用清洗机/消毒机进行自动清洁的建议 (续)

冲洗	00:15	热自来水 ≥43°C (109°F)	不适用
热冲洗	01:00	热纯净水 82°C (180°F)	不适用
干燥	06:00	高温设置 99°C (210°F)	不适用

1.在使用 United Biotech™* TRI-POWER™* 酶清洁剂的情况下确认。

2.在使用 neodisher Mediclean™* forte 的情况下确认。

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

9. 产品灭菌

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

采用下列参数时的导线无菌状态已经过确认：

1. 用双层的 CSR 灭菌包装纸分别包裹每条可重复使用导线。
2. 有关温度和灭菌时间建议，请参阅 表 6。

表 6. 蒸汽灭菌

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

表 6. 蒸汽灭菌 (续)

温度	类型	灭菌时间	干燥时间
132°C (270°F)	重力	15分钟	15分钟
134°C (273°F)	重力	10分钟	3分钟
135°C (275°F)	重力	10分钟	30分钟

注: 这些指示经过 Covidien 的验证符合 FT0021S 和 FT0022W 双极切除术导线重复使用的要求。灭菌处理机构有责任保证利用能够达到理想效果的设备、材料和人员执行灭菌。这需要对操作过程进行验证和例行监控。灭菌处理机构如在处理中有任何不符合指示之处，应正确评估其有效性和可能发生的不良后果。

10. 产品预期寿命

采用下列清洁和灭菌处理方法，产品寿命经验证可达 50 次循环使用：

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

11. 弃置

小心：请勿将电子器械作为未分类的市政垃圾丢弃。应使用单独的回收设施。

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

有关回收废弃电子器械的信息，请咨询您当地的政府机构或销售点。

12. 其它支持文件

要获得关于使用双极切除应用的详细信息，请参阅下列文件：

- Valleylab™ FT10 FT 系列能量平台 (VLFT10GEN) 使用说明
- ForceTriad™ 双极切除术脚踏开关使用说明 (FT6009) — 唯一支持双极切除术模式的脚踏板的说明
- ForceTriad™ 能量平台双极切除术使用说明

13. 故障排除

更多问题，请与技术服务代表联系：

Valleylab™ 服务联系信息：	
美国和加拿大：	+1 800 255 8522 选项 2
国际电话：	+1 303 476 7996
服务中心位置请访问：	www.valleylab.com/valleylab/international/service-world.html
电子邮件：	technicalservice@covidien.com

14. 残留风险汇总

尽管我们已经竭尽所能降低病人和使用者承受的风险，但即使是由经过培训的医生使用，使用此附件的所有手术都残留一定的风险。与使用本导线相关的潜在不良事件包括但不限于以下风险：

- 气道阻塞
- 烧伤
- 电击
- 摔倒
- 感染

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

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

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

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

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

PT00130294

© 2020 Covidien.
PT00130294
2020-08-31