COVIDIEN™

Valleylab™

Electrodes

REF E1550

REF E1551G

REF E1551X

REF E1551-6

REF E1552

REF E1552-6

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 E1550 **Ball Electrode**
5 mm

REF E1551G **Blade Electrode**
2.4" (6.2 cm)

REF E1551X **Hex-locking Blade Electrode**
2.4" (6.2 cm)

REF E1551-6 **Blade Electrode**
6.5" (16.51 cm)

REF E1552 **Needle Electrode**
2.8" (7.2 cm)

REF E1552-6 **Needle Electrode**
6.5" (16.51 cm)



Do not use if package is opened or damaged



Not made with natural rubber latex

For use with a max peak voltage of 5600 V.

Indications for Use

The Valleylab electrodes are indicated for use in surgical procedures (general, neurosurgical, laparoscopic, orthopedic, gynecologic, etc.) where monopolar electrosurgical cutting and coagulation are normally used.

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.

Warning

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.
- Alcohol-based skin prepping agents and tinctures
  - Activate the electrosurgical unit only after vapors from skin prep solutions and tinctures have dissipated.

Warning

- 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.
- 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.

Warning

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.

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.

Warning

Some surgeons may elect to “buzz the hemostat” during surgical procedures. It is not recommended, and the hazards of such a practice probably cannot be eliminated. Burns to the surgeon’s hands 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.
- “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.

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.

Precaution

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.

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.

The needles are fragile and should be handled with care to avoid damage to the needle and injury to hospital personnel.

Precaution

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.

Activate the electrosurgical unit **only** when 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**.

Important

Wipe the electrode often with moist gauze or other material.

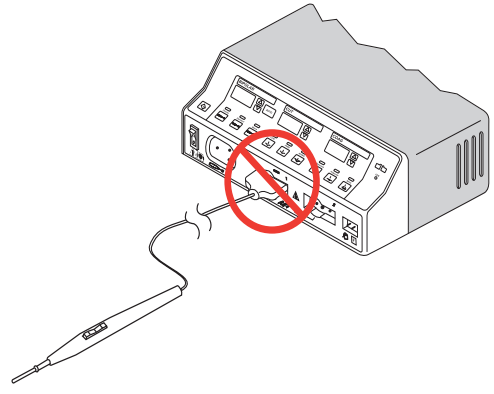
Notice

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.

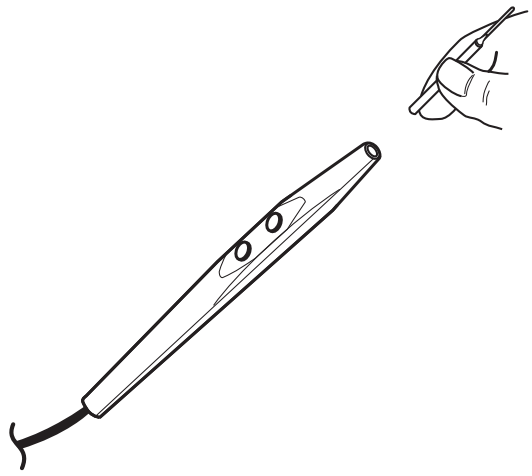
Instructions for Use

Note: The electrodes can be used with both disposable and reusable handswitching and footswitching electrosurgical pencils.

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

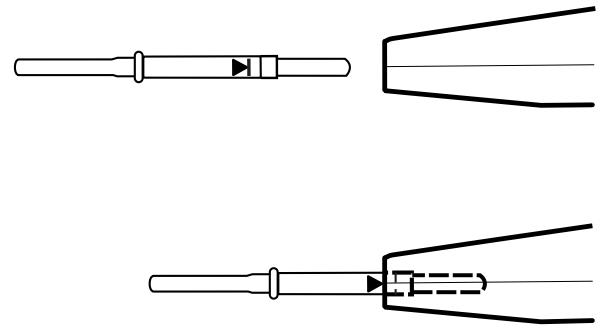


2. Grasp the insulating sleeve on the electrode. Insert the electrode into the pencil.

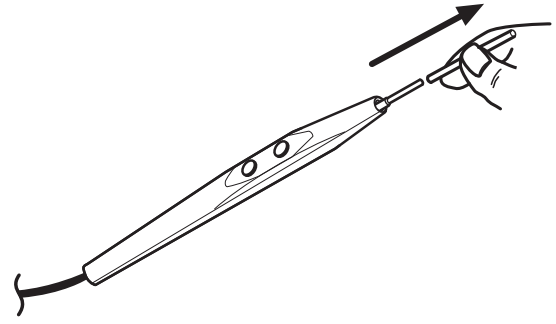


3. Ensure the insulating sleeve fits securely inside the nose of the pencil so that the nose overlaps the insulating sleeve by at least 1/8″ (0.3 cm).

4. Hex electrodes have a depth indicator. The line on the depth indicator should be flush with the tip of the handswitching pencil.



5. A tip protector covers the end of some electrodes. If a tip protector is present, remove it before use.



fr

Valleylab™

REF E1550 **Électrode à bille**
5 mm

REF E1551G **Électrode à lame**
2,4" (6,2 cm)

REF E1551X **Electrode à lame à verrouillage hexagonal**
2,4" (6,2 cm)

REF E1551-6 **Électrode à lame**
6,5" (16,51 cm)

REF E1552 **Électrode à aiguille**
2,8" (7,62 cm)

REF E1552-6 **Électrode à aiguille**
6,5" (16,51 cm)



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



Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

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

Indications d'utilisation

Les électrodes Valleylab sont indiquées pour un emploi lors d'intervention chirurgicales (générales, neurochirurgicales, laparoscopiques, orthopédiques, gynécologiques, etc.) au cours desquelles la dissection et la coagulation électrochirurgicales monopolaires sont généralement utilisées.

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) supportent la combustion. Contrôler les atmosphères enrichies en O_2 et N_2O à proximité du site chirurgical, particulièrement lors d'opérations chirurgicales de la tête et du cou. Les atmosphères enrichies en oxygène peuvent être à l'origine d'incendies et de brûlures sur le patient ou le personnel de l'équipe chirurgicale.

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

- Les environnements enrichis en oxygène
- Les agents oxydants (tels que les atmosphères contenant du protoxyde d'azote [N_2O]).
  - S'assurer que les connections du circuit d'anesthésie ne présentent aucune fuite avant et pendant l'utilisation de l'électrochirurgie.

Avertissement

  - S'assurer que les tubes endotrachéaux ne présentent aucune fuite et que la sonde à manchon assure une parfaite étanchéité afin de prévenir toute fuite d'oxygène.
  - En cas d'utilisation d'un tube sans manchon, placer des tampons humides sur la gorge autour du tube.
  - Si possible, arrêter l'octroi d'oxygène supplémentaire au moins une minute avant et pendant l'utilisation de l'électrochirurgie.
- Les produits de nettoyage de la peau et teintures à base d'alcool
  - Activer le dispositif électrochirurgical seulement après évaporation complète des émanations de solutions de nettoyage de la peau et de teintures.
- Les gaz inflammables (comme le méthane) naturellement présents susceptibles de s'accumuler dans les cavités corporelles

Avertissement

Risque d'incendie Les arcs électriques et l'échauffement liés à l'électrochirurgie peuvent être à l'origine d'un incendie.

Observer en permanence les précautions contre l'incendie.

- En cas d'utilisation, dans un même local, de l'électrochirurgie et des gaz ou substances inflammables, empêcher la concentration de liquides et l'accumulation de gaz sous les draps chirurgicaux ou près du site chirurgical.
- La présence de tissus coagulés (eschares) sur la pointe d'une électrode active constitue un risque d'incendie, en particulier dans des environnements enrichis en oxygène comme lors des procédures chirurgicales de la gorge ou de la bouche. Les tissus coagulés ajoutés à une forte concentration en oxygène peuvent créer des cendres ardentes. Maintenir l'électrode propre et exempte de tous débris.

Avertissement

- Les poils du visage ou du reste eu corps sont inflammables. L'utilisation de gel lubrifiant soluble chirurgical permet de couvrir les poils situés à proximité du site chirurgical afin de réduire l'inflammabilité.

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.

Risques d'incendie Toujours ranger l'électrode active dans un étui de sécurité propre, sec et isolé lorsqu'elle n'est pas utilisée.

- Les accessoires électrochirurgicaux activés ou échauffés par leur utilisation peuvent provoquer des brûlures accidentelles au patient ou au personnel de l'équipe chirurgicale.

Avertissement

- Les accessoires électrochirurgicaux peuvent être à l'origine d'incendies ou de brûlures s'ils sont placés à proximité ou mis en contact avec des matériaux inflammables comme des gazes ou des draps chirurgicaux. Placer les électrodes plus longues, telles que les électrodes allongées, à l'écart du patient ou des draps chirurgicaux.

Vérifier que les réglages de puissance appropriés ont été effectués avant et pendant toute procédure. Utiliser les réglages de puissance les plus faibles pour obtenir l'effet chirurgical souhaité. Si une augmentation des paramètres de puissance est nécessaire, contrôler l'électrode retour du patient ainsi que toutes les connexions auxiliaires avant de procéder aux mises au point de puissance supérieure.

Avertissement

Certains chirurgiens pourront choisir de « sécher l'hémostase » lors de l'opération chirurgicale. Cette pratique est déconseillée, les risques qu'elle comporte étant quasiment impossibles à éliminer. Il existe un risque de brûlure des mains du chirurgien. 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 ;
- activer le générateur après avoir mis l'accessoire en contact avec la pince hémostatique. Ne pas produire d'arc électrique vers la pince hémostatique ;

Avertissement

- 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 ;
- « Sécher l'hémostase » au-dessous du niveau de la main (aussi près que possible du patient) afin de minimiser le risque pour le courant de suivre un chemin alternatif au travers des mains du chirurgien.

Précaution

Utiliser les réglages de puissance les plus faibles pour obtenir l'effet chirurgical souhaité. Utiliser l'électrode active pendant le temps minimum nécessaire afin de réduire les risques de brûlures accidentelles.

Précaution

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 aiguilles sont fragiles et seront manipulées avec précaution afin d'éviter de les endommager et de blesser le personnel hospitalier.

Avant usage, contrôler le dispositif électrochirurgical ainsi que les accessoires pour dépister d'éventuels défauts. Ne pas utiliser de câbles ou accessoires dont l'isolation ou les connecteurs sont endommagés (présence de fissure, brûlure ou incision).

Ne pas modifier ni ajouter quoi que ce soit à l'isolation des électrodes actives.

Précaution

Activer le dispositif électrochirurgical **uniquement** au moment où vous êtes prêts à fournir le courant électrochirurgical et que la pointe active est visible (en particulier, si l'on regarde à travers un endoscope).

Désactiver le dispositif électrochirurgical **avant** que la pointe ne soit extraite du site chirurgical.

Les électrodes ont été exclusivement conçues pour un usage unique. **Jeter après usage** pour éviter toute blessure au personnel hospitalier. Celles-ci ne sont pas conçues pour résister à une restérilisation. **Ne pas stériliser de nouveau.**

Important

Essuyer fréquemment l'électrode avec de la gaze humide ou toute autre matière similaire.

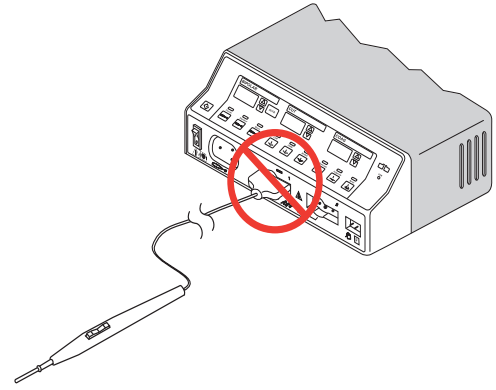
Remarque

Les électrodes-aiguilles sont destinées à un usage précis à faible puissance, durant une électrochirurgie unipolaire. L'utilisation de l'aiguille à des réglages élevés de puissance pendant de longues durées peut l'endommager. Utiliser des réglages de puissance faibles pendant de courtes périodes afin d'éviter d'endommager l'aiguille.

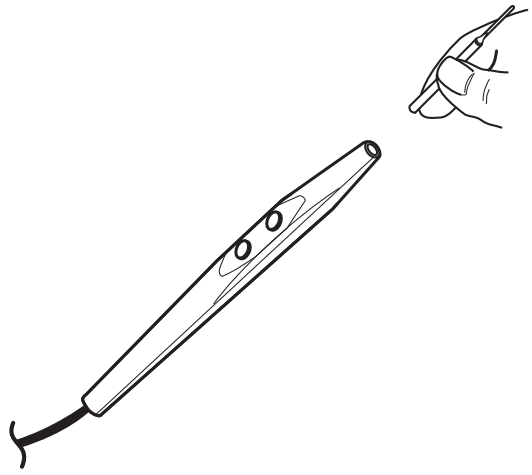
Mode d'emploi

Note : Ces électrodes peuvent être employées avec des crayons électrochirurgicaux jetables ou réutilisables à commutateur à main ou à pédale de commande.

1. S'assurer que le crayon n'est pas connecté au générateur.

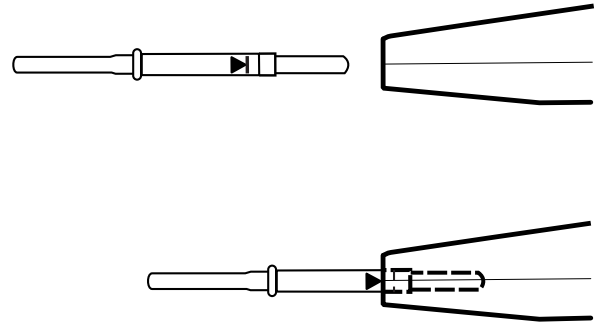


2. Saisir la gaine isolante de l’électrode. Insérer l’électrode dans le crayon Saisir la gaine isolante de l’électrode.

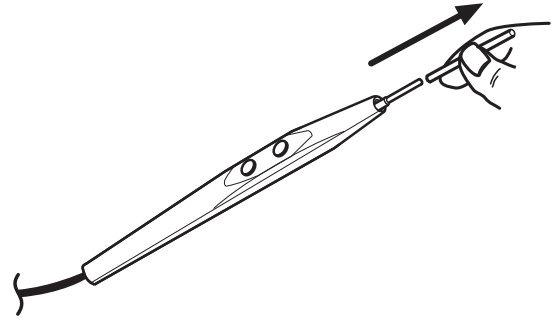


3. S’assurer que la gaine isolante s’adapte solidement à l’avant du crayon de façon à ce que l’avant chevauche la gaine isolante sur au moins 1/8 pouces (0,3 cm).

4. Les électrodes hexagonales disposent d'un indicateur de profondeur. La ligne sur l'indicateur de profondeur doit être à niveau avec la pointe du porte-électrode avec commutateur à main.



5. Un protège-pointe recouvre l’extrémité de certaines électrodes. Si un protège-pointe est présent, le retirer avant l’emploi.



Valleylab™

REF E1550 **Eletrodo de esfera**
5 mm

REF E1551G **Eletrodo de lâmina**
2,4" (6,2 cm)

REF E1551X **Eletrodo de lâmina com travamento hexa**
2,4" (6,2 cm)

REF E1551-6 **Eletrodo de lâmina**
6,5" (16,51 cm)

REF E1552 **Eletrodo de agulha**
2,8" (7,2 cm)

REF E1552-6 **Eletrodo de agulha**
6,5" (16,51 cm)



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



Não é fabricado com látex de borracha natural

Para uso com tensão máxima de pico de 5600 V.

Indicações de uso

Os eletrodos Valleylab se destinam ao uso em procedimentos cirúrgicos (gerais, neurocirúrgicos, laparoscópicos, ortopédicos, ginecológicos, etc.) onde corte e coagulação eletrocirúrgicos monopolares são normalmente utilizados.

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 utilize equipamentos eletrocirúrgicos na presença de anestésicos inflamáveis.

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

Alerta

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

- Ambientes enriquecidos de 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.
  - Verifique se os tubos endotraqueais estão livres de vazamento e se o manguito encontra-se adequadamente vedado para evitar vazamentos de oxigênio.

Alerta

  - Quando da utilização de tubo sem manguito, comprima esponjas molhadas na abertura ao redor do tubo sem manguito.
  - Se possível, interrompa o uso de oxigênio suplementar pelo menos um minuto antes do uso de eletrocirurgia.
- Agentes preparatórios e tinturas a 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 aquecimento associados à eletrocirurgia podem resultar numa fonte de ignição.

Observe as precauções contra incêndio em todas as circunstâncias.

- Quando da utilização da eletrocirurgia na mesma sala com gazes ou substâncias inflamáveis, evite a combinação de fluidos e acumulação de gases sob os campos cirúrgicos ou próximos ao local da cirurgia.
- O acúmulo de tecido (crostas) 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 crostas, somadas à uma alta concentração de oxigênio, podem resultar em tições. Mantenha o eletrodo limpo e livre de todos os detritos.
- Os pelos da face ou de outras partes do corpo são inflamáveis. Pode ser utilizada geléia cirúrgica, lubrificante, solúvel em água, para cobrir os pelos próximos ao local da cirurgia para reduzir a inflamabilidade.

Alerta

O eletrodo deve encaixar-se completamente e de forma segura no lápis. O eletrodo incorretamente posicionado pode causar queimaduras no paciente ou na 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 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 mais baixos 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. Não é recomendado e os perigos de tal prática provavelmente não podem ser eliminados. É possível que ocorram queimaduras nas mãos do cirurgião. Para minimizar o risco, tome as seguintes precauções:

- Não encoste no paciente, na mesa ou nos afastadores enquanto estiver encostando na hemostática.
- Ative corte ao invés de coagulação. O modo corte tem uma voltagem mais baixa do que o de coagulação.
- Utilize o ajuste de potência mais baixo possível durante o tempo mínimo necessário para obter a hemostasia.

Alerta

- Ative o gerador após o acessório fazer contato com a hemostática. Não provoque centelhamento na hemostática.
- Segure firmemente o máximo possível da hemostática antes de ativar o gerador. Isto dispersa a corrente por uma superfície maior e minimiza a concentração de corrente elétrica nas pontas dos dedos.
- "Encoste na hemostática" 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.

Precaução

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

Precaução

Aplicações e/ou procedimentos pediátricos realizados em estruturas anatômicas pequenas podem exigir ajustes de potência reduzidos. Quanto maior o fluxo da corrente e mais longo o período de aplicação da corrente, maior o risco de lesões térmicas ao tecido, especialmente durante o uso em pequenos apêndices.

As agulhas são frágeis e devem ser manuseadas com cuidado para evitar danos às mesmas e ferimentos nos funcionários do hospital.

Antes do uso, examine a unidade eletrocirúrgica e os acessórios para verificar se há defeitos. Não utilize cabos ou acessórios com isolamento ou conectores danificados (quebrados, queimados ou emendados).

Não modifique ou acrescente nada ao isolamento dos eletrodos ativos.

Ative a unidade eletrocirúrgica **somente** quando estiver pronto para fornecer corrente eletrocirúrgica e quando a ponta estiver à vista (principalmente se estiver observando através de um endoscópio).

Precaução

Desative a unidade eletrocirúrgica **antes** que a ponta seja retirada do local da cirurgia.

Os eletrodos foram projetados para um único uso apenas. **Descarte com segurança após o uso** para evitar danos à equipe do hospital. Esses eletrodos não foram projetadas para resistir à reesterilização. **Não reesterilize.**

Importante

Limpe o eletrodo freqüentemente com gaze úmida ou outro material.

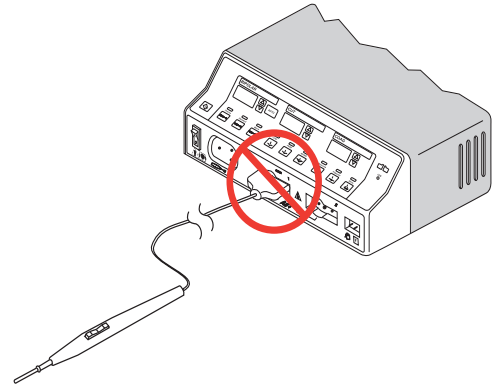
Aviso

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.

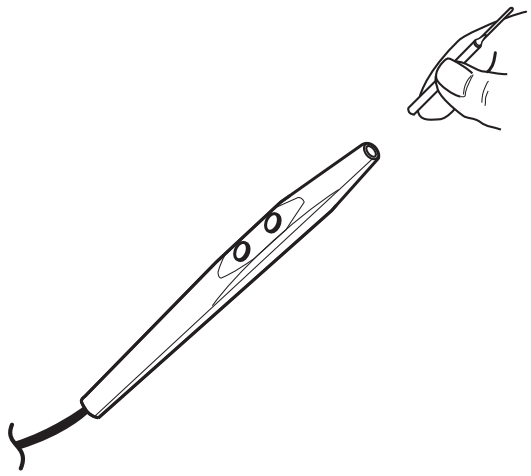
Instruções de uso

Nota: Os eletrodos podem ser utilizados com canetas eletrocirúrgicas de acionamento manual ou de pedal, descartáveis ou reutilizáveis.

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

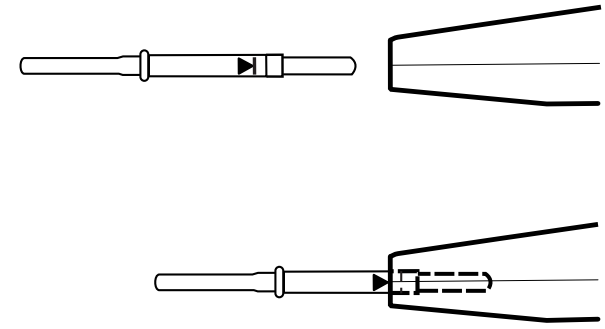


2. Segure com firmeza a camisa isolante do eletrodo. Insira o eletrodo na caneta.

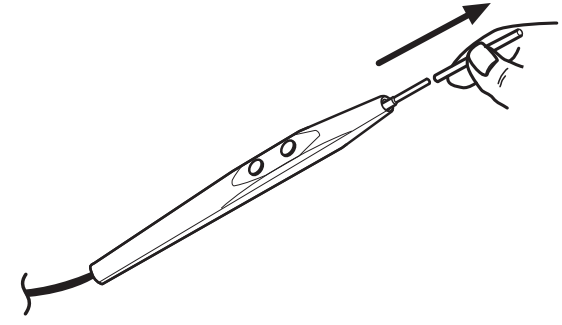


3. Certifique-se de que a bainha de isolamento esteja encaixada firmemente na ponta da caneta, de forma que a ponta sobreponha-se à caneta em pelo menos 1/8 pol. (0,3 cm).

4. Eletrodos hexagonais possuem um indicador de profundidade. A linha do indicador de profundidade deve ficar alinhada à ponta da caneta com interruptor manual.



5. Um protetor de pontas cobre a extremidade de alguns eletrodos. Se houver um, remova-o antes de usar.



da

Valleylab™

REF E1550	**Kugleelektrode** **5 mm**
REF E1551G	**Bladelektrode** **6,2 cm (2,4”)**
REF E1551X	**Hex-locking bladelektrode** **6,2 cm (2,4”)**
REF E1551-6	**Bladelektrode** **16,51 cm (6,5”)**
REF E1552	**Nåleelektrode** **7,2 cm (2,8”)**
REF E1552-6	**Nåleelektrode** **16,51 cm (6,5”)**



Må ikke benyttes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget



Indeholder ikke naturgummilatex

Til brug med en maksimal spidsspænding på 5600 V.

Anvendelsesindikationer

Valleylab-elektroderne er indiceret til brug i forbindelse med (generelle, neurokirurgiske, laparoskopiske, ortopædiske, gynækologiske osv.) indgreb , hvor der normalt gøres brug af monopolær, el-kirurgisk skæring og koagulering.

Advarsel

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genanvendelse og er derfor kun 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.

Advarsel

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

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

Advarsel

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

- Iltberigede miljøer
- Iltningsmidler såsom atmosfærer med dinitrogenoxid (N_2O)
  - Kontrollér, at alle anæstesi-kredsløbets forbindelser er helt tætte inden og under anvendelsen af el-kirurgi.
  - Kontrollér, at endotrakeale slanger er lækagefri, og at manchetten forsegler korrekt 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.
- Spritbaserede hudklargøringsmidler og tinkturer
  - Aktivér kun det elektrokirurgiske instrument, når dampe fra hudklargøringsmidler eller -tinkturer har spredt sig.

Advarsel

- Naturligt forekommende gasser (som f.eks. metan), der kan ophobe sig i kropshulrum

Brandfare Gnister og varme i forbindelse med elektrokirurgi kan udgøre en antændelseskilde.

Sørg altid for tilstrækkelig brandsikring:

- 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 operationssted.
- Vævsophobning (eschara) på spidsen af en aktiv elektrode udgør en brandfare, især i iltberigede miljøer som f.eks. ved hals- eller mundindgreb. Skorpedannelse plus højt iltniveau kan danne gløder. Hold elektroden ren og fri for alle urenheder.
- Ansigtshår og andet kropshår er brændbart. Der kan anvendes vandopløseligt, kirurgisk gele til at dække hår, som er tæt på operationsstedet for at mindske brændbarheden.

Advarsel

Elektroden skal sidde helt og sikkert inde i pennen. En forkert indsat elektrode kan føre til 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 er aktiveret eller varmt som følge af brug, kan resultere i utilsigtet forbrænding af 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 et indgreb. Brug de laveste effektindstillinger, der er nødvendige for at opnå den ønskede effekt. Hvis kirurgen beder om højere effektindstillinger under indgrebet, skal patientens neutralplade og alle forbindelser efterses, inden der foretages omfattende justeringer af effektindstillingen.

Nogle kirurger kan vælge at "brænde på pincet" under kirurgiske indgreb. Det anbefales ikke, og risikoen ved en sådan praksis kan sandsynligvis ikke undgås. Kirurgens hænder kan blive forbrændt. Tag følgende forholdsregler for at minimere risikoen:

- Læn dig ikke ind over patienten, bordet eller retractorerne, mens du brænder på pincetten.
- Aktivér skæring frem for koag. Skæring har en lavere spænding end koag.
- Anvend den laveste effektindstilling, der muliggør opnåelse af hæmostase på kortest mulig tid.

Advarsel

- Aktivér generatoren, når tilbehøret berører arterieklemmen. Lav ikke en bue til arterieklemmen.
- "Brænd på pincet" under håndniveau (så tæt som muligt på patienten) for at reducere muligheden for, at strømmen følger andre veje gennem kirurgens hænder.
- Grib godt fat i mest muligt af arterieklemmen, inden generatoren aktiveres. Dette fordeler strømmen over et større område og minimerer strømkoncentrationen ved fingerspidserne.

Forsigtig

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

Forsigtig

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

Nålene er skrøbelige og bør håndteres med forsigtighed for at undgå beskadigelse af nålen og skader på hospitalspersonale.

Undersøg det el-kirurgiske instrument 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.

Det elektrokirurgiske instrument skal **kun** aktiveres, når man er klar at tilføre elektrokirurgisk strøm, og når den aktive spids er synlig (især hvis den betragtes gennem et endoskop).

Deaktivér det el-kirurgiske instrument, **før** spidsen fjernes fra operationsstedet.

Forsigtig

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 gensteriliseres**.

Vigtigt

Rengør elektroden ofte med fugtet gaze eller andet materiale.

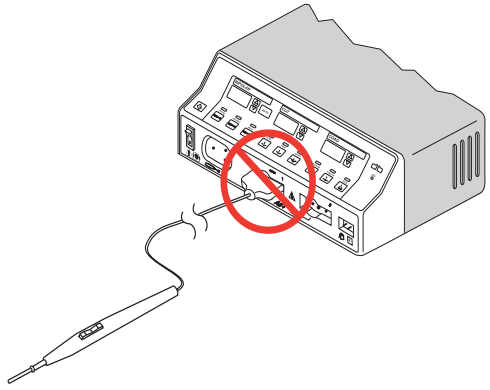
Bemærk

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.

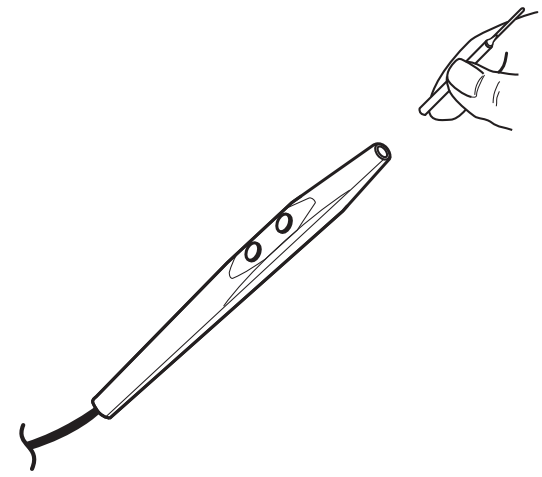
Brugervejledning

Bemærk: Elektroderne kan benyttes sammen med el-kirurgiske penciler med hånd- eller fodpedalkontakt til både engangs- eller flergangsbrug.

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

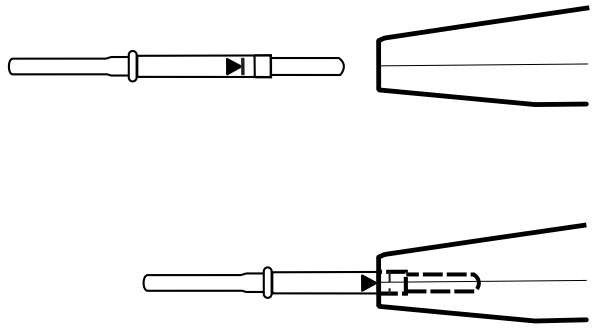


2. Tag fat i isoleringsmuffen på elektroden. Indsæt elektroden i pencilen.

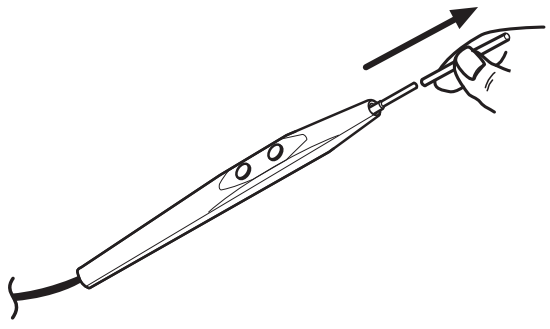


3. Sørg for, at isoleringsmuffen sidder fast i næsen af pencilen, således at næsen overlapper isoleringsmuffen med mindst 0,3 cm (1/8”).

4. Sekskantede elektroder har en dybdeindikator. Linjen på dybdeindikatoren bør flugte med spidsen på pencilen til håndskift.



5. En spidsbeskytter dækker nogle elektrodeender. Hvis en spidsbeskytter er til stede, skal den fjernes inden brug.



Valleylab™

REF E1550	**Kugelelektrode** **5 mm**
REF E1551G	**Messerelektrode** **2,4" (6,2 cm)**
REF E1551X	**Mit Sechskant einrastende Messerelektrode** **2,4" (6,2 cm)**
REF E1551-6	**Messerelektrode** **6,5" (16,51 cm)**
REF E1552	**Nadeleketrode** **2,8" (7,2 cm)**
REF E1552-6	**Nadeleketrode** **6,5" (16,51 cm)**



Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden



Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

Zur Verwendung mit einer max. Spitzenspannung von 5600 Volt.

Indikationen

Valleylab Elektroden sind zur Verwendung bei chirurgischen Eingriffen indiziert (allgemein, neurochirurgisch, laparoskopisch, orthopädisch, gynäkologisch, usw.), wo normalerweise monopolare elektrochirurgische Schneid- und Koagulationsverfahren eingesetzt werden.

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 Eingriffe nicht in Anwesenheit entflammbarer Anästhetika vornehmen.

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

Warnung

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.
  - Überprüfen Sie die Dichtheit der Endotrachealtuben, und vergewissern Sie sich, dass die Manschette ordnungs-gemäß anliegt, um ein Austreten von Sauerstoff zu vermeiden.

Warnung

  - 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 und nach dem HF-chirurgischen Eingriff.
- 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.

Warnung

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

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 Sauer-stoff angereicherten Umgebungen wie im Rachen- oder Mundbereich. Gewebe-rückstände können zusammen mit hohen Sauerstoffkonzentrationen zur Bildung von Glimmasche führen. Die Elektrode ist stets sauber und frei von jeglichen Rückständen zu halten.

Warnung

- Körperbehaarung, insbesondere Gesichtsbehaarung, ist entzündlich. Behaarung in Eingriffsnähe kann mit wasserlöslichem chirurgischem Präpariergel abgedeckt werden, um die Entflammbarkeit zu reduzieren.

Die Elektrode muss vollständig und sicher in den Griff eingesetzt werden. Eine nicht ordnungsgemäß eingesetzte Elektrode kann zu Verbrennungen am Patienten oder am OP-Personal führen.

Brandgefahr Bei Nichtgebrauch ist die aktive Elektrode stets in einem sauberen, trockenen, isolierten Köcher aufzubewahren.

- Aktiviertes und vom Gebrauch erhitztes HF-chirurgisches Zubehör kann zu unbeabsichtigten Verbrennungen am Patienten oder OP-Team führen.

Warnung

- 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.

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.

Warnung

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.
- Die niedrigste Leistungseinstellung und die zur Erreichung der Blutstillung minimal erforderliche Zeit verwenden.
- HF-Chirurgie-Gerät erst aktivieren, wenn das Zubehör Kontakt mit der Pinzette/ Klemme hat. Lichtbogenbildung an der Pinzette/Klemme ist zu vermeiden.

Warnung

- Vor Aktivierung des HF-Chirurgie-Geräts ist ein möglichst großer Bereich der Gefäßklemme kräftig zu erfassen. Auf diese Weise verteilt sich der Strom über eine größere Fläche, und die Stromkonzentration an den Fingerspitzen ist minimal.
- Pinzette/Klemme unterhalb der Handebene (so nahe wie möglich am Patienten) kontaktieren, um weitgehend auszuschließen, dass der Strom auf anderen Pfaden durch die Hände des Chirurgen fließen kann.

Vorsichtsmaßnahme

Verwenden Sie stets 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.

Vorsichtsmaßnahme

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.

Die Nadeln sind zerbrechlich und müssen vorsichtig gehandhabt werden, um Beschädigungen der Nadeln und Verletzungen des 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.

Vorsichtsmaßnahme

Aktivieren Sie das elektrochirurgische Gerät **erst**, wenn Sie bereit sind, elektrochirurgischen Strom zu applizieren und wenn die aktive Spitze sichtbar ist (insbesondere, wenn Sie durch ein Endoskop sehen).

Das HF-Chirurgie-Gerät ist **vor** der Entfernung der Spitze vom Operationsfeld zu deaktivieren.

Die Elektroden sind ausschließlich für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie sind nach der Anwendung **sicher zu entsorgen**, um Verletzungen des Klinikpersonals zu vermeiden. Diese Elektroden sind nicht zur Resterilisation geeignet. **Nicht erneut sterilisieren!**

Wichtig

Die Elektrode sollte häufig mit feuchtem Mull oder einem anderen Material abgewischt werden.

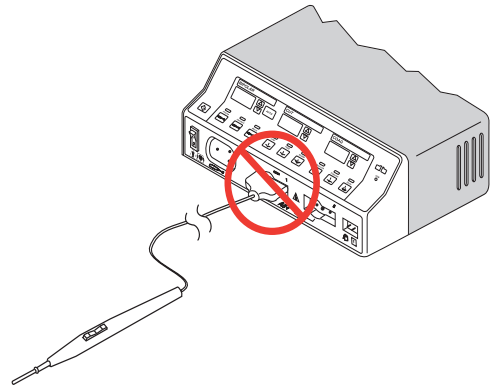
Anmerkung

Nadelelektroden sind in der monopolaren HFChirurgie für den präzisen Einsatz bei niedriger Leistung vorgesehen. Längerer Gebrauch einer Nadel bei hohen Leistungseinstellungen kann zu ihrer Beschädigung führen. Um Beschädigungen der Nadel zu vermeiden, sind möglichst niedrige Einstellungen und kurzzeitige Anwendungen zu wählen.

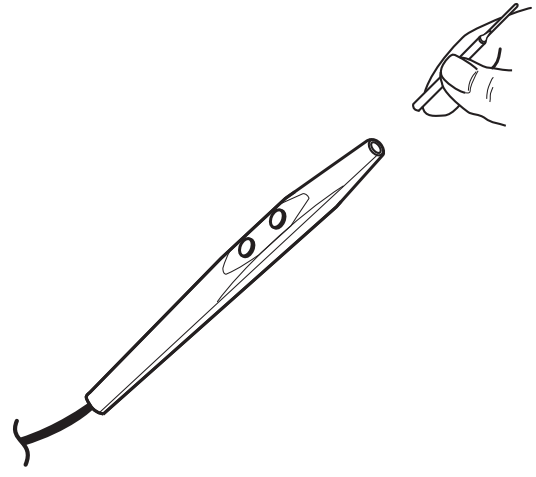
Bedienungsanleitung

Hinweis: Die Elektroden können sowohl mit Einmal- als auch mit wiederverwendbaren hand- und fußbetätigten elektrochirurgischen Griffen verwendet werden.

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

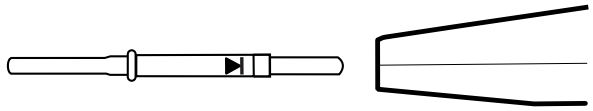


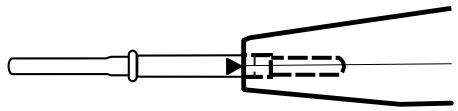
2. Halten Sie die Elektrode an der Isoliermanschette fest. Führen Sie die Elektrode in den Griff ein.



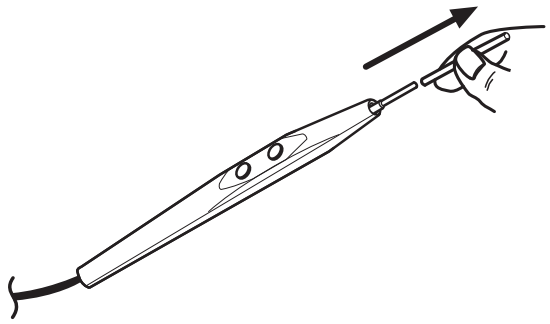
3. Vergewissern Sie sich, dass die Isoliermanschette sicher im Ansatz des Griffs sitzt, so dass der Ansatz mindestens 3 mm der Isoliermanschette abdeckt.

4. Sechskantelektroden sind mit einer Tiefenanzeige ausgerüstet. Die Lage der Linie auf der Tiefenanzeige sollte mit der Spitze des fingergeschalteten Handgriffs übereinstimmen.





5. Einige Elektroden sind mit einem Spitzenschutz versehen. Sofern sich auf der Elektrode ein Spitzenschutz befindet, ist dieser vor der Verwendung der Elektrode zu entfernen.



Valleylab™

REF E1550 **Electrodos de bola**
5 mm

REF E1551G **Electrodo con hoja**
2,4" (6,2 cm)

REF E1551X **Electrodo de hoja conbloqueo hexagonal**
2,4" (6,2 cm)

REF E1551-6 **Electrodo con hoja**
6,5" (16,51 cm)

REF E1552 **Electrodo de aguja**
2,8" (7,2 cm)

REF E1552-6 **Electrodo de aguja**
6,5" (16,51 cm)



No utilizar si la envoltura está abierta o dañada



No fabricado con látex de caucho natural

Para usar con una tensión máxima de 5600 V.

Indicaciones de uso

Los electrodos de Valleylab deben utilizarse en intervenciones quirúrgicas (generales, neuroquirúrgicas, laparoscópicas, ortopédicas, ginecológicas, etc.) donde se suele utilizar la coagulación y el corte electroquirúrgico monopolar.

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. Evite los ambientes enriquecidos con O_2 y N_2O cerca de la zona quirúrgica, especialmente durante operaciones en cabeza y cuello. Las atmósferas enriquecidas con oxígeno 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 hayan fugas en ninguna de las conexiones del circuito de anestesia antes y durante el uso de electrocirugía.
  - Verifique que no se produzcan fugas en los tubos endotraqueales y que el manguito inflable esté sellado correctamente para evitar las pérdidas de oxígeno.

Advertencia

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

Advertencia

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 quirúgicas o cerca del equipo quirúrgico.
- 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 cavidade 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.

Advertencia

El electrodo debe ajustarse completamente en el lápiz. Un electrodo mal colocado puede ocasionar quemaduras en el paciente o en el personal quirúrgico.

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.

Advertencia

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.

Algunos cirujanos quizás prefieran "tocar las pinzas de hemostasia" durante la electrocirugía. No es una práctica recomendada por Covidien 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.

Advertencia

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

Precaución

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.

Las agujas son frágiles y se deberán manejar con cuidado para no dañarlas y para que el personal del hospital no sufra daños.

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.

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).

Precaución

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 reesterilice.**

Importante

Limpie el electrodo regularmente con una gasa húmeda u otro material similar.

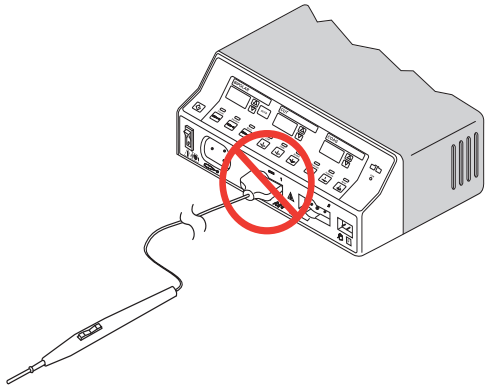
Aviso

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. Utilice un nivel de potencia bajo para cortos períodos de tiempo para no estropear la aguja.

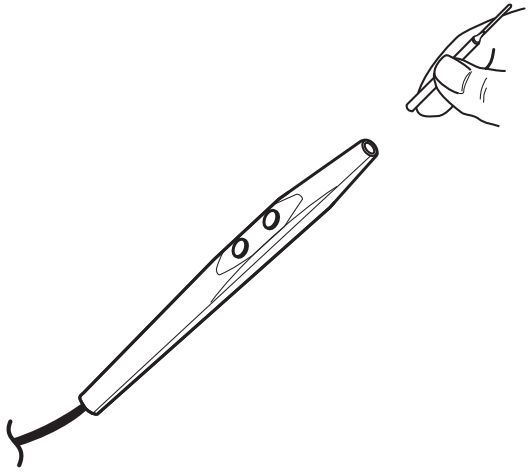
Instrucciones de uso

Nota: Puede utilizar los electrodos con lápices electroquirúrgicos de conmutación de pedal y manual, reutilizables o desechables.

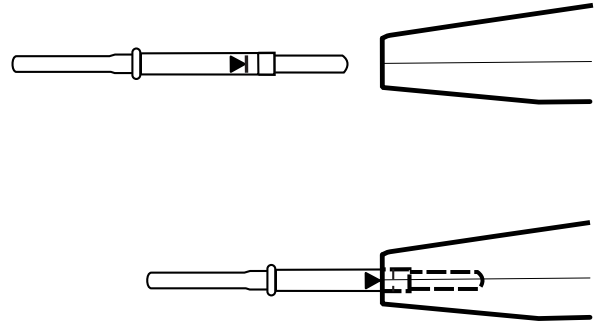
1. Asegúrese de que el lápiz no está conectado al generador.



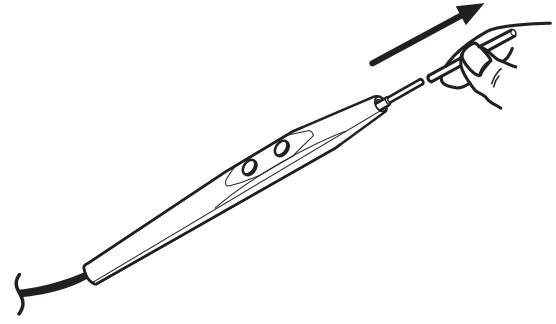
2. Conecte el manguito de aislamiento al electrodo. Inserte el electrodo en el lápiz.



3. Asegúrese de que el manguito de aislamiento se inserta firmemente en la boca del lápiz de manera que ésta solape el manguito al menos 0,3 cm.
4. Los electrodos hexagonales tienen un indicador de profundidad. La línea del indicador de profundidad debe quedar alineada con la punta del interruptor manual con forma de lápiz.



5. Un capuchón cubre la punta de algunos electrodos. Antes de usar el electrodo, retire el capuchón.



Valleylab™

REF E1550 **Palloelektrodi**
5 mm

REF E1551G **Terän elektrodi**
6,2 cm (2,4”)

REF E1551X **Kuusiolukolla varustettu terän elektrodi**
6,2 cm (2,4”)

REF E1551-6 **Terän elektrodi**
16,51 cm (6,5”)

REF E1552 **Neulaelektrodi**
7,2 cm (2,8”)

REF E1552-6 **Neulaelektrodi**
16,51 cm (6,5”)



Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut



Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

Käytettäväksi korkeintaan 5 600 voltin huippujännitteellä.

Käyttöaiheet

Valleylab-elektrodit on tarkoitettu käytettäväksi kirurgisissa toimenpiteissä (neurokirurgisessa, laparoskooppisessa, ortopedisessä, gynekologisessa yleiskirurgiassa, jne.), joissa normaalisti käytetään monopolaarista sähkökirurgiaa.

Varoitus

Käyttäjä ei voi puhdistaa eikä steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista, ja väline on sen vuoksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä tuotteita saattavat johtaa bioyhteensopimattomuuteen, infektioon tai tuotteen vikaantumisriskeihin potilaalla.

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.

Varoitus

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

- Hapella rikastettu ympäristö
- 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.
  - 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.

Varoitus

- Syttyvät luonnonkaasut, jotka saattavat kerääntyä kehon aukkoihin (esimerkiksi metaani)

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. Vesiliukoista kirurgista voitelugeeliä voidaan käyttää toimenpidealueen lähellä olevien ihokarvojen peittämiseen syttymisvaaran vähentämiseksi.

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 harsotaitoksen 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 potilaselektrodi ja kaikki lisävarusteliitännät ennen tehoasetuksen huomattavaa nostamista.

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

- Älä nojaa potilaaseen, pöytään tai levittimiin atulakoaguloinnin 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 hemostaattiin. Estä valokaaren muodostuminen hemostaattiin.

Varoitus

- Suorita ”atulakoagulointi” käden tason alapuolella (niin lähellä potilasta kuin mahdollista) niin, ettei jännite pääse siirtymään muita reittejä kirurgin käsien kautta.
- Ota tukeva ote mahdollisimman suuresta osasta hemostaattia ennen generaattorin aktivoimista. Näin jännite jakautuu laajemmalle alueelle ja sen keskittyminen sormenpäihin jää mahdollisimman pieneksi.

Varotoimi

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

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.

Varotoimi

Neulat ovat helposti särkyviä ja 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.

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

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

Varotoimi

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

Tärkeää

Pyyhi elektrodi usein kostealla harsotaitoksella tai muulla materiaalilla.

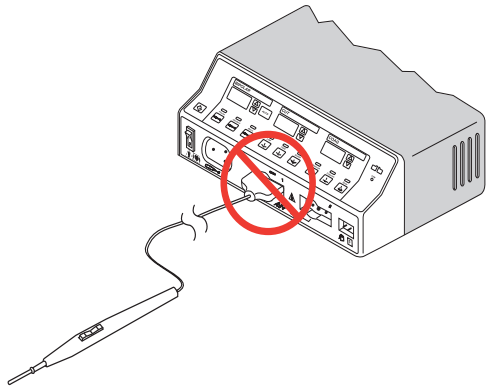
Ilmoitus

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.

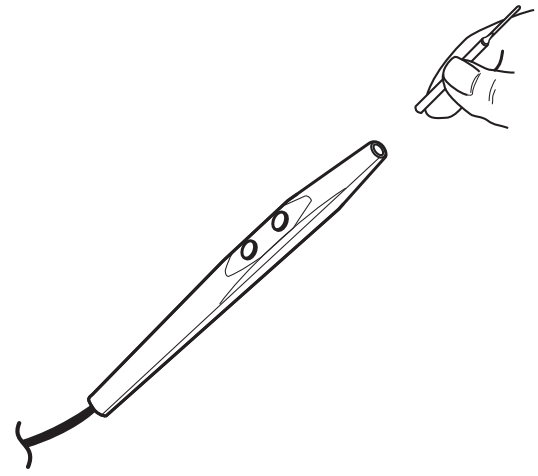
Käyttöohjeet

Huomautus: Elektrodeja voidaan käyttää sekä kerta- etä kestokäyttöisten sähkökirurgisten käsi- ja jalkakytkimien kanssa.

1. Varmista, ettei käsikytkin ole kiinni generaattorissa.

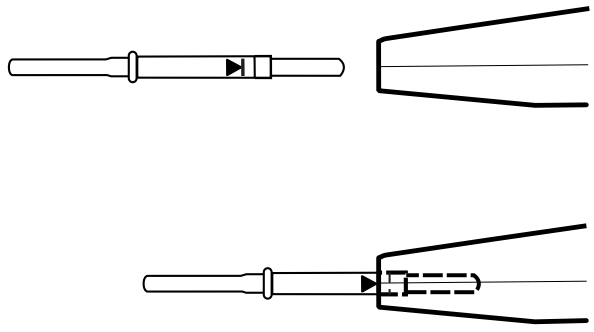


2. Tartu elektrodin eristeholkkiin. Aseta elektrodi käsikytkimen sisään.

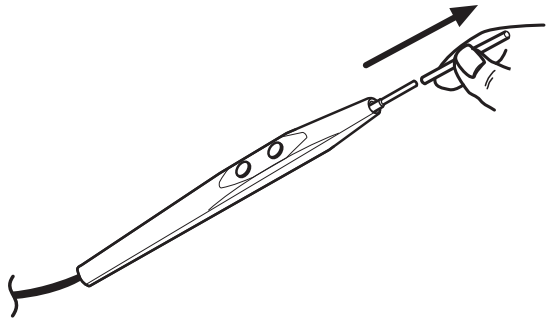


3. Varmista, että eriste on tiukasti käsikytkimen liittimen sisällä siten, että liitin ja eriste ovat päällekkäin vähintään 0,3 cm:n (1/8”) matkalta.

4. Kuusioelektrodeissa on syvyysmittari. Syvyysmittarin viivan tulee olla käsikytkimen kärjen tasolla.



5. Joissakin elektrodeissa niiden pinnoitettu pää on suojattu kärkisuojuksella. Jos elektrodissa on kärkisuojus, poista se ennen käyttöä.



Valleylab™

REF E1550	**Elettrodo a sfera** **5 mm**
REF E1551G	**Elettrodo a lama** **2,4" (6,2 cm)**
REF E1551X	**Elettrodo a lama con blocco esagonale** **2,4" (6,2 cm)**
REF E1551-6	**Elettrodo a lama** **6,5" (16,51 cm)**
REF E1552	**Elettrodo ad ago** **2,8" (7,2 cm)**
REF E1552-6	**Elettrodo ad ago** **6,5" (16,51 cm)**



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



Non contiene lattice di gomma naturale

Utilizzabile con una tensione max di picco di 5600 V.

Indicazioni per l'uso

Gli elettrodi Valleylab sono indicati per l'uso in procedure di chirurgia (generale, neurochirurgica, laparoscopica, ortopedica, ginecologica, ecc.) durante le quali vengono normalmente usate l'incisione e la coagulazione elettrochirurgiche monopolari.

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.

Avvertenza

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

Pericolo di incendio Sia l'ossigeno (O_2) che il protossido di azoto (N_2O) alimentano la combustione. Controllare l'assenza di atmosfere arricchite di O_2 e di N_2O in prossimità del sito chirurgico, specialmente durante la chirurgia del capo e del collo. Le atmosfere arricchite di O_2 possono provocare incendi e ustioni ai pazienti o all'équipe di sala operatoria.

Avvertenza

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

- Ambienti arricchiti di ossigeno
- Agenti ossidanti, come ad esempio le atmosfere arricchite di protossido d'azoto (N_2O).
  - Verificare che tutte le connessioni dei circuiti per anestesia siano prive di perdite prima e durante l'utilizzo dell'elettrochirurgia.
  - Verificare che i tubi endotracheali siano esenti da perdite e che il manicotto sia correttamente sigillato per evitare perdite di ossigeno.
  - Se si utilizza un tubo senza manicotto, tamponare la gola con spugne umide attorno al tubo senza manicotto.
  - Se possibile, arrestare l'ingresso di ulteriore ossigeno almeno un minuto prima e durante l'utilizzo dell'elettrochirurgia.

Avvertenza

- Tinture e agenti di preparazione della cute a base di alcool
  - Attivare l'unità elettrochirurgica solo dopo la dissipazione delle soluzioni di preparazione della cute e delle tinture.
- Gas infiammabili sviluppati naturalmente (come ad esempio il metano) che potrebbero accumularsi nelle cavità corporee

Pericolo di incendio Le scintille e il riscaldamento associati all'elettrochirurgia possono fornire una sorgente di accensione.

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 diminuire 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 al personale chirurgico.

Avvertenza

Pericolo di incendio Durante i periodi di mancato utilizzo, porre sempre l'elettrodo attivo in una custodia di sicurezza pulita, asciutta e isolata.

- Gli accessori elettrochirurgici che sono attivati o a temperature elevate a causa dell'uso possono provocare ustioni involontarie al paziente o all'équipe di sala operatoria.
- Gli accessori elettrochirurgici possono causare incendi o ustioni se posti in prossimità o a contatto con materiali infiammabili, quali ad esempio le garze o i 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 possono scegliere di "attivare l'emostatico" durante le procedure operatorie. 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. Ciò disperde la corrente su un'area maggiore e rende minima la concentrazione della corrente sulle punte delle dita.

Avvertenza

- “Attivare l'emostatico” al di sotto del livello della mano (più vicino possibile al paziente) per ridurre l'opportunità che la corrente segua vie alternative attraverso le mani del chirurgo.

Precauzione

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 da ustioni involontarie.

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 aghi sono fragili e devono essere manipolati con la massima cautela onde evitare di arrecare danni all’ago e al personale ospedaliero.

Precauzione

Prima dell’utilizzo, esaminare l’unità elettrochirurgica e gli accessori per rilevare eventuali difetti. Non utilizzare cavi o accessori con isolamento o connettori danneggiati (incrinati, bruciati o chiusi con nastro adesivo).

Non eseguire modifiche né aggiunte all’isolamento degli elettrodi attivi.

Attivare l'unità elettrochirurgica **soltanto** quando è pronta a erogare corrente elettrochirurgica e quando la punta attiva è visibile (in modo particolare se si esegue la procedura mediante endoscopio).

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

Gli elettrodi sono previsti solo come monouso. **Smaltirli dopo l’uso** in modo sicuro per evitare lesioni all’équipe di sala operatoria. Questi elettrodi non sono progettati in maniera da resistere alla risterilizzazione. **Non sterilizzarli di nuovo.**

Importante

Strofinare l'elettrodo frequentemente con garza o altro materiale.

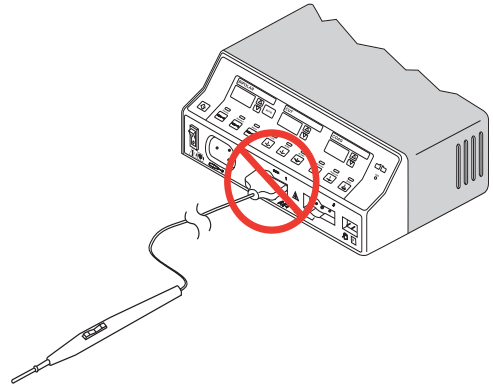
Avviso

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.

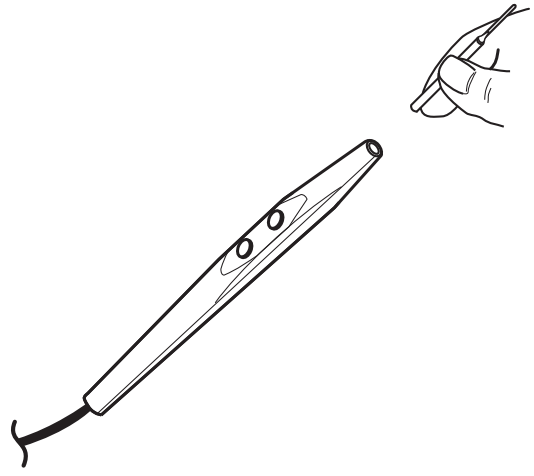
Istruzioni per l'uso

Nota: Gli elettrodi possono essere usati con manipoli elettrochirurgici sia monouso che riutilizzabili e a commutazione sia manuale che a pedale.

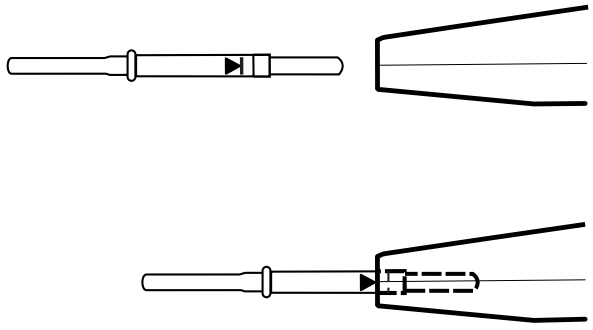
1. Accertarsi che la matita non sia collegata al generatore.



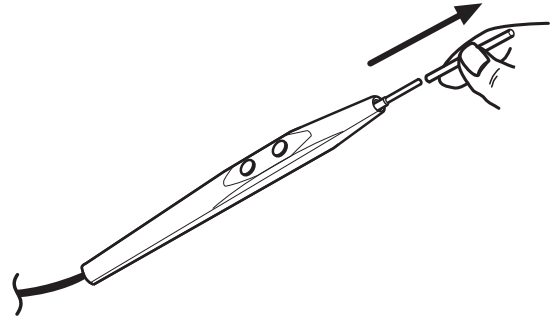
2. Afferrare il manicotto di isolamento sull'elettrodo. Inserire l'elettrodo nella matita.



3. Accertarsi che il manicotto di isolamento si accordi perfettamente all'interno dell'estremità anteriore della matita in maniera tale che l'estremità si sovrapponga sul manicotto di almeno 1/8 in. (0,3 cm).
4. Gli elettrodi esagonali hanno un indicatore di profondità. La linea sull'indicatore di profondità dovrà essere a livello con la punta del manipolo a commutazione manuale.



5. Un protettore della punta copre l'estremità di alcuni elettrodi. Se un protettore della punta è presente, rimuoverlo prima dell'uso.



Valleylab™

REF E1550	**Bolelektrode** **5 mm**
REF E1551G	**Bladelektrode** **2,4" (6,2 cm)**
REF E1551X	**Hex-vergrendelende bladelektrode** **2,4" (6,2 cm)**
REF E1551-6	**Bladelektrode** **6,5" (16,51 cm)**
REF E1552	**Naaldelektrode** **2,8" (7,2 cm)**
REF E1552-6	**Naaldelektrode** **6,5" (16,51 cm)**



Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is



Niet vervaardigd met natuurlijke latex

Voor gebruik met een maximaal piekvoltage van 5600 V.

Gebruiksindicaties

De Valleylab-elektroden zijn bedoeld voor gebruik bij chirurgische ingrepen (algemeen, neurochirurgisch, laparoscopisch, orthopedisch, gynaecologisch, enzovoort), waarbij gewoonlijk elektrochirurgisch snijden en coaguleren worden toegepast.

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.

Waarschuwing

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

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 zuurstof verrijkte omgevingslucht kan leiden tot brand en brandwonden bij patiënten of chirurgisch personeel.

Waarschuwing

Gevaar voor brand en explosie De volgende stoffen kunnen leiden tot 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 toepassen van elektrochirurgie.
  - Controleer dat endotracheale tubes niet lekken en dat de opblaasmanchet goed afsluit om zuurstoflekkage te voorkomen.
  - Indien men een tube zonder opblaasmanchet gebruikt, dienen in de keel natte gazen rond de tube zonder manchet te worden gepakt.
  - Stop het toedienen van extra zuurstof, indien mogelijk, gedurende minstens één minuut voor en tijdens het toepassen van elektrochirurgie.

Waarschuwing

- Preparaten en tincturen ter desinfectie van de huid op basis van alcohol
  - Zet de elektrochirurgische eenheid pas aan wanneer de dampen afkomstig van tincturen en van 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.

Waarschuwing

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.
- 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.

Waarschuwing

De electrode moet stevig en zover mogelijk in de elektrodehouder worden gestoken. Een onjuist aangebrachte electrode kan leiden tot brandwonden bij de patiënt of chirurgisch personeel.

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.

Waarschuwing

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.

Sommige chirurgen kiezen er wel voor '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. Dit kan brandwonden veroorzaken aan de handen van de chirurg. 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.

Waarschuwing

- Activeer het accessoire pas nadat dit contact maakt met de klem. Laat geen vonken overspringen naar de klem.
- Grijp zoveel mogelijk van de klem stevig vast alvorens het accessoire te activeren. Dit verspreidt de stroom over een groter gebied en minimaliseert de stroomconcentratie bij de vingertoppen.
- Geef het 'brandje op de klem' onder de hand van de chirurg (zo dicht mogelijk bij de patiënt) om de kans dat de stroom een ander pad kiest door de handen van de chirurg zo klein mogelijk te maken.

Voorzorgsmaatregel

Gebruik steeds de laagste vermogensinstellingen 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.

De naalden zijn breekbaar en moeten voorzichtig worden behandeld om schade aan naalden en letsel bij 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 **uitsluitend** wanneer u gereed bent om elektrochirurgische stroom toe te voeren en als de actieve tip goed zichtbaar is (met name als u door een endoscoop kijkt).

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.**

Belangrijk

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

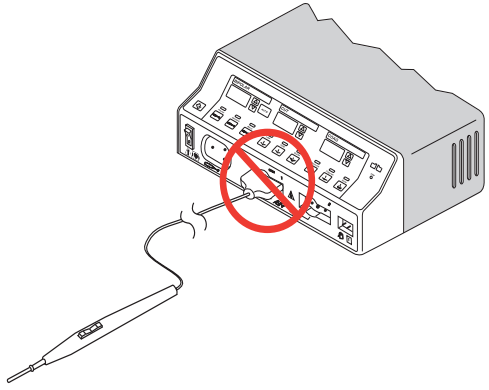
Opmerking

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.

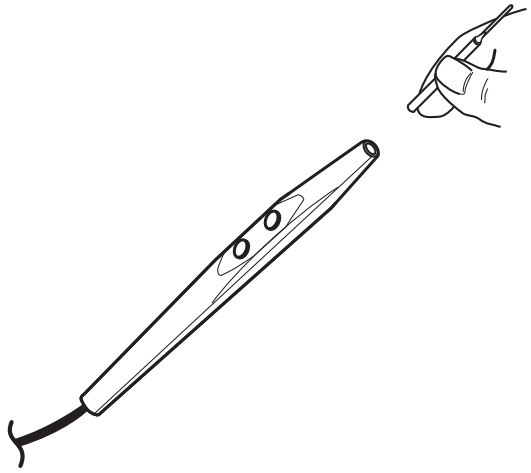
Gebruiksaanwijzing

Opmerking: De elektroden kunnen worden gebruikt met zowel eenmalig bruikbare als met herbruikbare elektrochirurgische pennen met hand- en voetschakelaar.

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

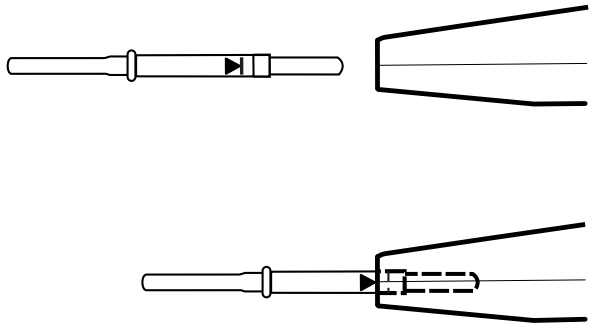


2. Pak de elektrode bij het geïsoleerde gedeelte vast. Breng de elektrode aan in de pen (elektrodehouder).

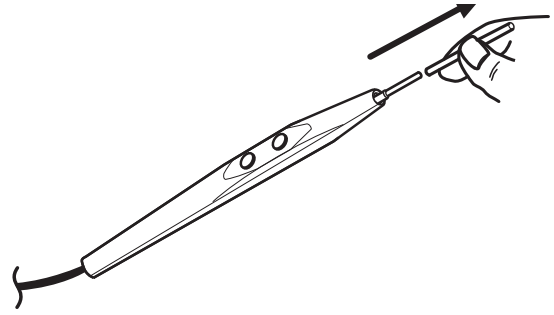


3. Zorg dat de isolatie goed in de punt van de houder glijdt zodat er een overlapping van tenminste 3 mm bestaat.

4. Hex-elektrodes hebben een diepteindicator. De lijn op de diepteindicator moet gelijk zijn met de tip van de handschakelaarpen.



5. Een tipbeschermer dekt het eind van sommige elektroden af. Als een tipbeschermer aanwezig is, deze verwijderen voor gebruik.



no

Valleylab™

REF E1550 **Kuleelektrode**
5 mm

REF E1551G **Bladelektrode**
6,2 cm (2,4 tommer)

REF E1551X **Bladelektrode med Hex-lås**
6,2 cm (2,4 tommer)

REF E1551-6 **Bladelektrode**
16,51 cm (6,5 tommer)

REF E1552 **Nålelektrode**
7,2 cm (2,8 tommer)

REF E1552-6 **Nålelektrode**
16,51 cm (6,5 tommer)



Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet



Ikke laget av naturgummilateks

For bruk med maksimal toppspenning på 5600 V.

Bruksindikasjoner

Elektrodene fra Valleylab er indiserte for bruk under kirurgiske inngrep (generelle, nevrokirurgiske, laparoskopiske, ortopediske, gynekologiske osv.) der det normalt brukes monopolar elektrokirurgisk skjæring og koagulering.

Advarsel

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk er forsvarlig, og er derfor beregnet til bruk på én person. 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 inngrepssted, spesielt under operasjon av hode og hals. O_2-anrikede atmosfærer kan føre til brann og brannsår på pasienter eller på det kirurgiske teamet.

Advarsel

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

- Oksygen-anrikede 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 ballong brukes, må du pakke halsen med våte svamper rundt tuben uten ballong.
  - Om mulig, stans tilførsel av oksygen minst ett minutt før og under bruk av elektrokirurgi.
- Alkoholbaserte hudklargjøringsmidler og tinkturer
  - Aktiver den elektrokirurgiske enheten kun etter at damp fra hudklargjøringsmidlene og tinkturene har løst seg opp.

Advarsel

- 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 inngrepsstedet.
- Vevsoppbygning (brannskorpe) på spissen av en aktiv elektrode utgjør en brannfare, spesielt i oksygenanrikede miljøer, som f.eks. ved hals- og munnprosedyrer. Brannskorpe sammen med oksygen kan skape glør. Hold elektroden ren og fri for alt slags avfall.
- Ansikts- og andre kroppshår er brennbare. Vannoppløselig kirurgisk smøringsgele kan brukes til å dekke hår i nærheten av inngrepsstedet for å redusere brennbarhet.

Advarsel

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 gasbind eller operasjonsduker. Plasser lengre elektroder, som forlengede elektroder, unna pasienten og duker.

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 returelektrode og alt ekstrautstyr før du foretar store strøminnstillingsjusteringer.

Advarsel

Noen kirurger kan velge å tilføre arteriepinsetten spenning mot en kirurgisk hemostat 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 mot pasienten, bordet, eller sårhakene dersom man tilfører arteriepinsetten spenning mot en kirurgisk hemostat.
- 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 ekstrautstyret får kontakt med hemostaten. Ikke bøy hemostaten eller det instrumentet det aktiveres mot.
- Tilfør arteriepinsetten spenning under håndnivå (så nærme pasienten som mulig) dersom man aktiverer mot en kirurgisk hemostat, dette for å redusere muligheten for strøm å følge alternerende veier gjennom kirurgens hender.

Advarsel

- Grip fast så mye av den kirurgiske hemostaten som mulig innen aktivering av generatoren. Dette sprer strømmen over et større område og reduserer strømkonsentrasjonen ved fingerspissene.

Forholdsregel

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.

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.

Nålene er skjøre og må behandles varsomt for å unngå skade på nålen og å skade sykehusets personell.

Forholdsregel

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.

Aktiver 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 aktiveringen av den elektrokirurgiske enheten **før** tuppen forlater inngrepsstedet.

Elektrodene er kun ment til bruk på én person. Kasser på en trygg måte **etter bruk**, for å hindre skade på sykehuspersonell. Disse elektrodene er ikke designet for å tåle sterilisering. **Må ikke resteriliseres**.

Viktig

Tørk av elektroden ofte med fuktig gasbind eller annet materiale.

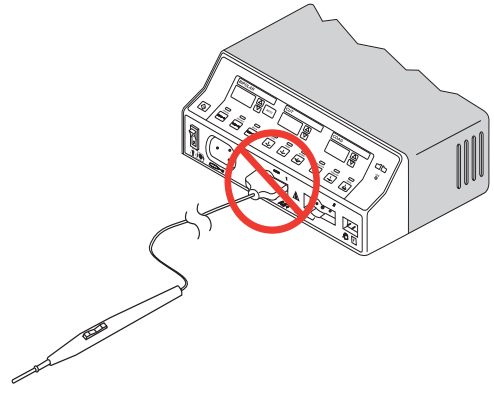
Merknad

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.

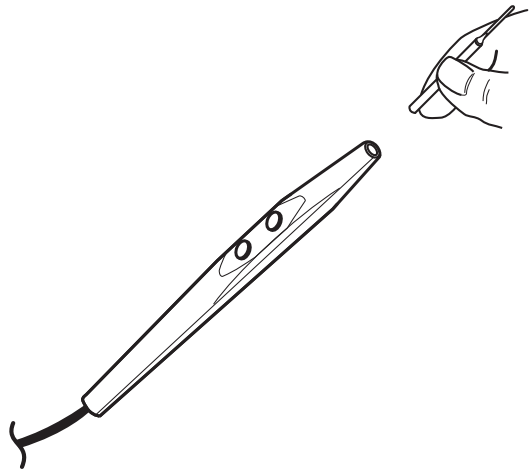
Bruksanvisning

Noter: Elektrodene kan brukes sammen med elektrokirurgiske penner både til engangsbruk og gjenbruk utstyrt med håndbryter og fotbryter.

1. Kontroller at pennen ikke er tilkoblet generatoren.

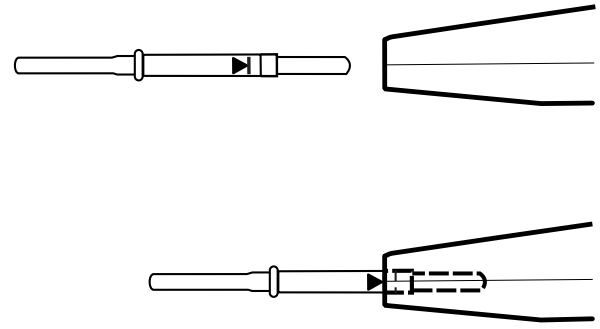


2. Grip den isolerende mansjetten på elektroden. Sett elektroden inn i pennen.

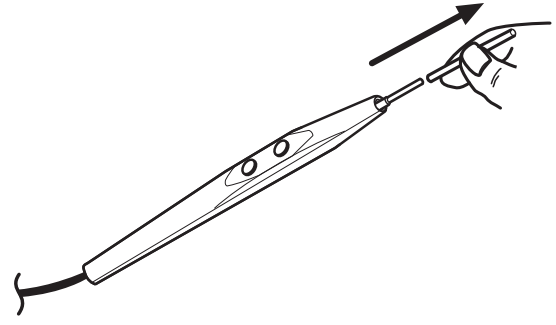


3. Kontroller at isolasjonsmansjetten passer godt inn i nesen på pennen, slik at nesen overlapper isolasjonsmansjetten med minst 0,3 cm (1/8 tommer).

4. Sekskantede elektroder har en dybdeindikator. Linjen på dybdeindikatoren skal være på linje med spissen på diatermipennen.



5. En spissbeskytter dekker enden på enkelte elektroder. Hvis en spissbeskytter er til stede, må den fjernes før bruk.



SV

Valleylab™

REF	E1550	**Klotelektrod** **5 mm**
REF	E1551G	**Knivelektrod** **2,4" (6,2 cm)**
REF	E1551X	**Hex-låsande knivelektrod** **2,4" (6,2 cm)**
REF	E1551-6	**Knivelektrod** **6,5" (16,51 cm)**
REF	E1552	**Nålelektrod** **2,8" (7,2 cm)**
REF	E1552-6	**Nålelektrod** **6,5" (16,51 cm)**



Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad



Ej tillverkad av naturgummilatex

Avsedd att användas med en maximal toppspänning på 5600 V.

Indikationer för användning

Valleylab belagda elektroder är avsedda för användning i kirurgiska ingrepp (allmänna, neurokirurgiska, laparoskopiska, ortopediska, gynekologiska, osv.) där monopolär diatermiskärning och koagulation normalt används.

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.

Varning

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

Brandrisk Både oxygen (O_2) och lustgas (N_2O) främjar 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 miljö.

Varning

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 inga kretsanslutningar för bedövningsmedel läcker 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 ska 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 ångor från hudprepareringslösningar och tinkturer har skingrats.
- Lättantändliga naturligt förekommande gaser (t.ex. metan) som kan ansamlas i kroppens hålrum

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 operationsskynken 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 skynken.

Varning

Kontrollera att diatermiinställningarna är korrekta före och under en procedur. 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.

Försiktighetsåtgärd

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.

Försiktighetsåtgärd

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.

Nålarna är ömtåliga och bör hanteras med försiktighet för att undvika skador på nålen och för sjukhuspersonalen.

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.

Du får inte modifiera eller utöka isoleringen till aktiva elektroder.

Aktivera den elektrokirurgiska enheten **först när** du är redo att tillföra diatermiström och den aktiva spetsen är synlig (särskilt om du tittar genom ett endoskop).

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

Försiktighetsåtgärd

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. **Steriliseras inte om.**

Viktigt

Torka av elektroden ofta med fuktig gasväv eller liknande material.

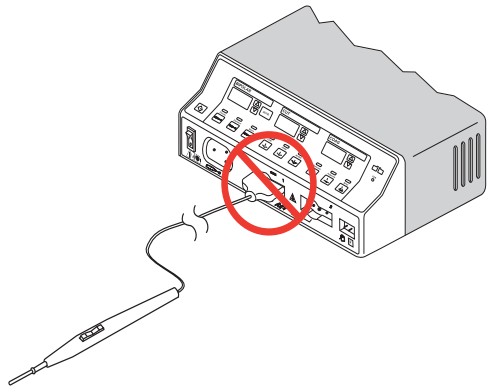
Meddelande

Nålelektroder är utformade för precis 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.

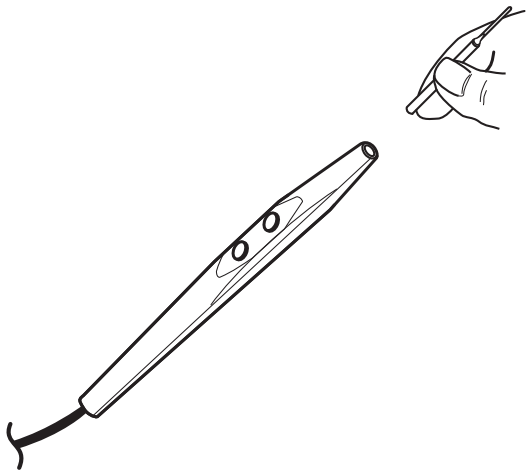
Bruksanvisning

Notera: Elektroderna kan användas med hand- och fotomkopplade diatermipennor för både engångs- och flergångsbruk.

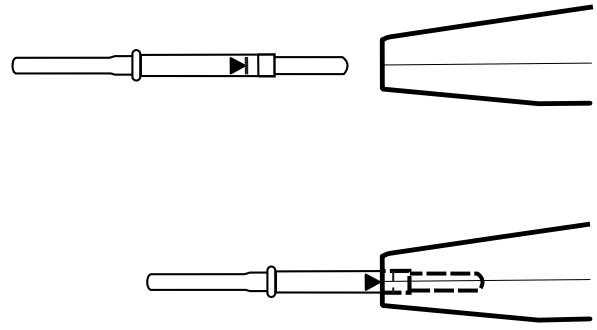
1. Se till att handtaget inte är anslutet till apparaten.



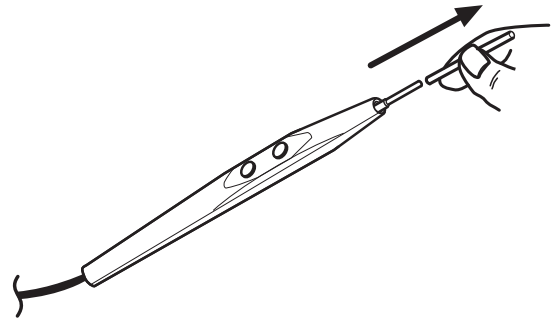
2. Fatta isoleringshylsan på elektroden. För in elektroden i handtaget.



3. Kontrollera att isoleringshylsan sitter ordentligt fast inne i handtagets nos så att nosen överlappar isoleringshylsan med minst 0,3 cm.
4. Hex elektroder har en djupindikator. Djupindikatorns linje ska ligga an mot spetsen på det handkontrollerade pennhandtaget.



5. Ett spetsskydd täcker änden på vissa elektroder. Om ett spetsskydd sitter på ska det avlägsnas före användning.



ru

Valleylab™

REF E1550	**Шаровой электрод** **5 мм**
REF E1551G	**Электрод-скальпель** **6,2 см (2,4 футов)**
REF E1551X	**Электрод-скальпель с шестигранным фиксатором** **6,2 см (2,4 футов)**
REF E1551-6	**Электрод-скальпель** **16,51 см (6,5 футов)**
REF E1552	**Игольчатый электрод** **7,2 см (2,8 футов)**
REF E1552-6	**Игольчатый электрод** **16,51 см (6,5 футов)**



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена



При изготовлении не используется натуральный латекс

Для использования при максимальном пиковом напряжении 5600 В.

Область применения

Область применения электродов Valleylab охватывает хирургические процедуры (общие, нейрохирургические, лапароскопические, ортопедические, гинекологические и т.д.), обычно предполагающие выполнение электрохирургических рассечений и коагуляции в монополярном режиме.

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 анестетиков

Угроза пожара Кислород (O_2) и закись азота (N_2O) поддерживают горение. Не допускайте появления обогащенной O_2 и N_2O атмосферы вблизи хирургического поля, особенно при операциях на голове и на шее. Обогащенные кислородом атмосферы могут 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
- Окисляющие вещества, такие как примеси закиси азота (N_2O) в атмосфере
  - Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операциию.
  - 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
- Образующиеся естественным путем газы (например, метан), которые могут скапливаться в полостях тела, являются пожароопасными

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 или вблизи хирургического поля.

Предупреждение

- Отложение ткани (струп) на кончике активного электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в горле или в глотке. Струпы совместно с высокой концентрацией кислорода могут образовывать 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 хирургическим полем.

Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может стать причиной ожога пациента и операционной бригады.

Предупреждение

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

- Активированные 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 или ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму.

Предупреждение

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

Мера предосторожности

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

Применение в педиатрии и (или) в операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее ток и больше время его воздействия, тем выше опасность непреднамеренных термических повреждений ткани, особенно при использовании на небольших отростках.

В силу своей хрупкости электроды-иглы требуют бережного обращения во избежание повреждения иглы и причинения вреда здоровью медицинского персонала.

Мера предосторожности

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).

Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.

Активируйте электрохирургический аппарат **только** при готовности к подаче электрохирургического тока и только при нахождении активного наконечника в поле зрения (особенно при наблюдении через эндоскоп).

Дезактивируйте электрохирургическую установку **прежде**, чем уберете наконечник с операционного поля.

Мера предосторожности

Эти электроды можно использовать только один раз. **Удаляйте их в отходы надлежащим образом**, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. Не стерилизуйте их повторно.

Важно!

Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим материалом.

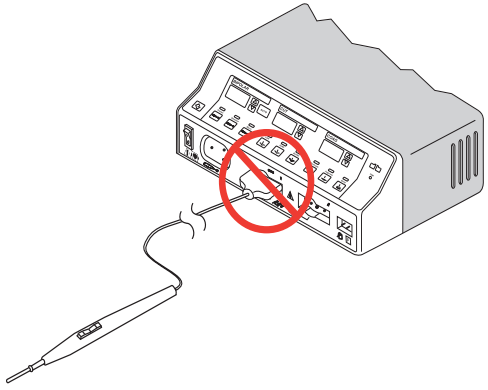
Обратите внимание

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.

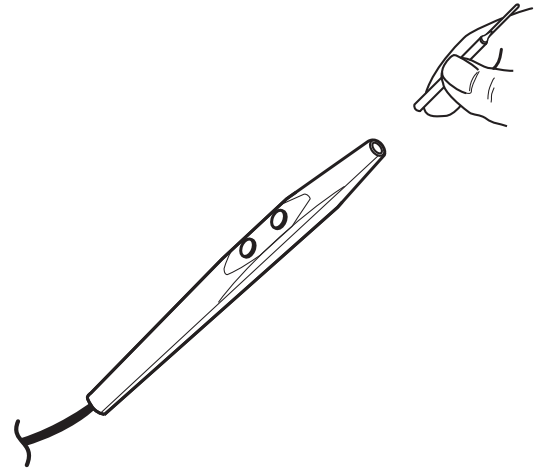
Указания по использованию

Примечание. Электроды можно использовать с одноразовыми и многоразовыми электрохирургическими ручками с ручным и ножным включением.

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

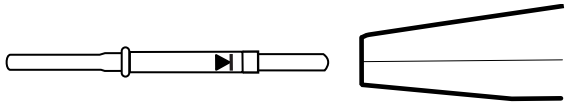


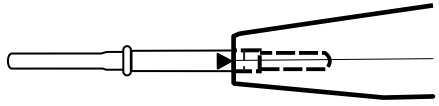
2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электрододержатель.



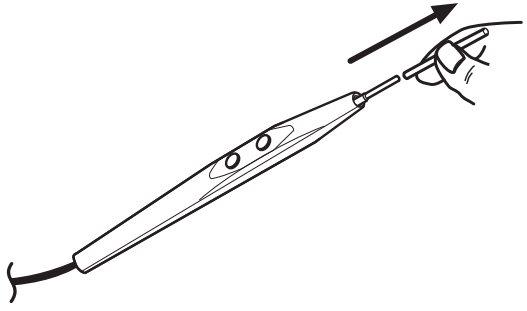
3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза прочно сидит в горловине электрододержателя – горловина должна перекрывать изолирующую гильзу не менее чем на 0,3 см.

4. Электроды с шестигранным фиксатором оснащены индикатором глубины. Линия на индикаторе глубины должна находиться на одном уровне с наконечником карандаша с ручным включением.





5. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется защитный колпачок, снимите его перед использованием электрода.



Valleylab ™

REF	E1550	球状电极 5 mm
REF	E1551G	刃状电极 2.4 英寸 （6.2 cm）
REF	E1551X	六角锁定式刃状电极 2.4 英寸 （6.2 cm）
REF	E1551-6	刃状电极 6.5 英寸 （16.51 cm）
REF	E1552	针电极 2.8 英寸 （7.2 cm）
REF	E1552-6	针电极 6.5 英寸 （16.51 cm）



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

适合使用 5600 V 的最大峰值电压。

适应症

Valleylab 电极用于涉及单极电外科切割和凝固的手术中 （一般手术、神经外科手术、腹腔镜术、整形术、妇产科手术等）。

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。富氧环境会引起火灾，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。

预防措施

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。

电极针极易损坏，应小心轻拿轻放，以避免损坏电极针并对医护人员造成伤害。

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。

只有当启动的电外科设备处在视野内（尤其是通过内窥镜观察时），并且已准备好输送电外科电流时，才能启动电极。

将电极端头移离手术部位之前，要关闭电外科产品的输出。

预防措施

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。

重要事项

经常用湿纱布或其它材料擦洗电极。

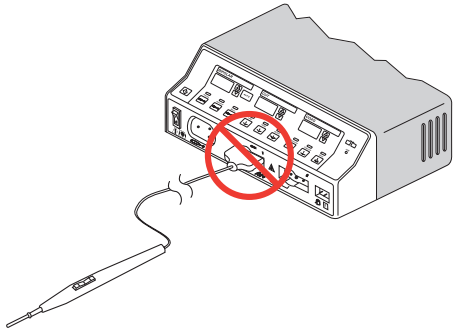
注意

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。

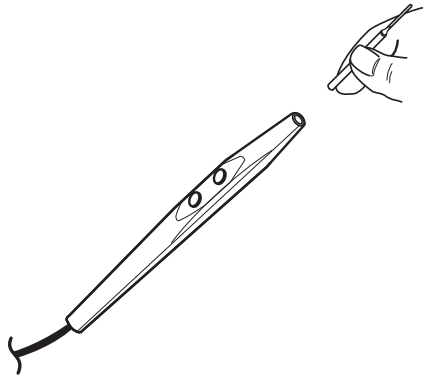
使用指南

注释：电极可与一次性和可重复使用的手动和脚踏开关电外科笔配套使用。

1. 确认刀笔未连接在电刀上。

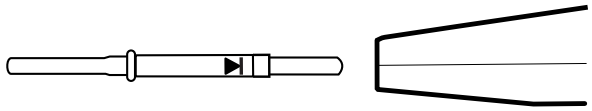


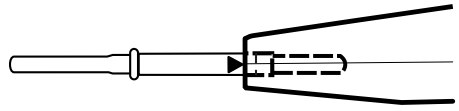
2. 抓住电极上的绝缘套。 将电极插入刀笔内。



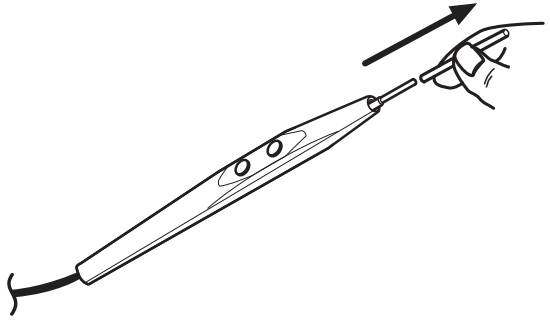
3. 确认绝缘套紧密套在刀笔的笔头内，使笔头罩住绝缘套至少 0.3 cm 。

4. 六角电极上带有深度指示标记。深度指示标记线应当与手控刀笔的笔头平齐。





5. 某些电极的端头会套有尖头保护。若有尖头保护，使用前应将其取下。



STERILE R

Single use

Rx ONLY

Do not resterilize

Consult instructions for use

2797

Part No. PT00131184

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 Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Made in Mexico. Printed in Mexico.

www.covidien.com

REV 08/2020