COVIDIEN™

Valleylab™

Laparoscopic Electrodes • Électrodes cœlioscopiques • Laparoskopiske elektroder • Laparoskopische Elektroden • Electrodos laparoscópicos • Laparoskooppiset elektrodit • Elettrodi laparoscopici • Laparoscopische elektroden • Laparoskopiske elektroder • Eletrodos laparoscópicos • Лапароскопические электроды • Laparoskopiska elektroder • **腹腔镜电极**

REF E3780-28, E3781-28, E3782-28, E3783-28, E3786-28

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

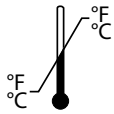
Rx ONLY CE 2797

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

STERILE R	**en** Sterilized using irradiation **fr** Stérilisé par irradiation **da** Steriliseret ved bestråling **de** Mit Strahlung sterilisiert **es** Esterilizado mediante radiación **fi** Steriloitu säteilyttämällä **it** Sterilizzato con radiazioni **nl** Gesteriliseerd met straling **no** Sterilisert ved bruk av stråling **pt-br** Esterilizado por irradiação **ru** Стерилизовано излучением **sv** Steriliserad med bestrålning **zh** 使用辐射灭菌
	**en** Not made with natural rubber latex **fr** Ce produit n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel **da** Ikke fremstillet af naturligt gummilatex **de** Nicht aus Naturlatex hergestellt **es** No fabricado con látex de caucho natural **fi** Ei valmistettu luonnonkumilateksista **it** Non contiene lattice di gomma naturale **nl** Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex **no** Ikke laget av naturgummilateks **pt-br** Não é fabricado com látex de borracha natural **ru** При изготовлении натуральный латекс не используется **sv** Ej tillverkad av naturgummilatex **zh** 未使用天然胶乳制造
	**en** Do not reuse **fr** Ne pas réutiliser **da** Må ikke genanvendes **de** Nicht wiederverwenden **es** No lo reutilice **fi** Ei saa käyttää uudelleen **it** Non riutilizzare **nl** Niet hergebruiken **no** Må ikke brukes på nytt **pt-br** Não reutilize **ru** Не использовать повторно **sv** Får ej återanvändas **zh** 不可重复使用
Rx ONLY	**en** For prescription use only **fr** Utilisation sur prescription médicale uniquement **da** Må kun anvendes efter lægens anvisning **de** Nur nach Verschreibung eines Arztes verwenden **es** Solo bajo prescripción médica **fi** Laitetta saa käyttää vain lääkärin määräyksellä **it** Esclusivamente su prescrizione medica **nl** Uitsluitend voor gebruik op voorschrift **no** Kun til bruk etter foreskrivning **pt-br** Para uso apenas sob prescrição **ru** Использовать только по назначению врача **sv** Endast för receptbelagd användning **zh** 只能遵医嘱使用
	**en** Do not use if package is opened or damaged **fr** Ne pas utiliser en cas d'endommagement ou d'ouverture de l'emballage **da** Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget **de** Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden **es** No usar el dispositivo si la envoltura está abierta o dañada **fi** Ei saa käyttää, jos pakkaus on avattu tai vaurioitunut **it** Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata **nl** Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is **no** Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet **pt-br** Não utilizar se a embalagem estiver aberta ou danificada **ru** Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена **sv** Får inte användas om förpackningen är skadad **zh** 如果包装已打开或破损，请勿使用
	**en** Do not resterilize **fr** Ne pas restériliser **da** Må ikke resteriliseres **de** Nicht erneut sterilisieren **es** No reesterilizar **fi** Ei saa steriloida uudelleen **it** Non risterilizzare **nl** Niet opnieuw steriliseren **no** Skal ikke resteriliseres **pt-br** Não reesterilize **ru** Повторная стерилизация запрещена **sv** Får ej omsteriliseras **zh** 不可重复消毒
	**en** Consult the instructions for use **fr** Consulter le mode d'emploi **da** Se brugsanvisningen **de** Gebrauchsanleitung zu Rate ziehen **es** Consultar las instrucciones de uso **fi** Katso käyttöohjetta **it** Consultare le istruzioni per l'uso **nl** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **no** Les bruksanvisninger **pt-br** Consulte as instruções de uso **ru** Ознакомьтесь с инструкцией по применению **sv** Läs bruksanvisningen **zh** 参考使用说明



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



en Temperature limitations for storage **fr** Limites de température de stockage **da** Temperaturbegrænsninger for opbevaring **de** Temperaturbeschränkungen für die Lagerung **es** Límites de temperatura para el almacenamiento **fi** Säilytyksen lämpötilarajat **it** Limiti di temperatura per la conservazione **nl** Temperatuurbeperkingen voor opslag **no** Temperaturgrenser for oppbevaring **pt-br** Limitações de temperatura para armazenamento **ru** Ограничения по температуре хранения **sv** Temperaturbegränsningar vid förvaring **zh** 贮藏温度限制



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



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



en CE Mark **fr** Marque CE **da** CE-mærke **de** CE-Zeichen **es** Marca CE **fi** CE-merkintä **it** Marchio CE **nl** CE-markering **no** CE-merke **pt-br** Marcação CE **ru** Маркировка CE **sv** CE-märkning **zh** CE 标识



en Authorized Representative in the European Community **fr** Représentant agréé au sein de la Communauté européenne **da** Autoriseret repræsentant i EU **de** Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Gemeinschaft **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea **fi** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea **nl** Gemachtigde in de Europese Gemeenschap **no** Autorisert representant i EU **pt-br** Representante autorizado na Comunidade Europeia **ru** Уполномоченный представитель в Европейском союзе **sv** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **zh** 欧洲共同体授权代表



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



en Manufacturer **fr** Fabricant **da** Producent **de** Hersteller **es** Fabricante **fi** Valmistaja **it** Fabbricante **nl** Fabrikant **no** Produsent **pt-br** Fabricante **ru** Производитель **sv** Tillverkare **zh** 制造商



en Use by Date **fr** À utiliser avant le **da** Anvendes inden **de** Verfallsdatum **es** Fecha de caducidad **fi** Viimeinen käyttöpäivämäärä **it** Data di scadenza **nl** Uiterste gebruiksdatum **no** Holdbarhetsdato **pt-br** Data de validade **ru** Срок годности **sv** Utgångsdatum **zh** 有效使用日期



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

Valleylab™

Laparoscopic Electrodes

E3780-28 Laparoscopic Straight Spatula Electrode, Hollow, 28 cm
E3781-28 Laparoscopic Curved Spatula Electrode, Hollow, 28 cm
E3782-28 Laparoscopic Wire J-Hook Electrode, Hollow, 28 cm
E3783-28 Laparoscopic Wire L-Hook Electrode, Hollow, 28 cm
E3786-28 Laparoscopic Cylindrical Tip Electrode, Hollow, 28 cm
For use with a peak-to-peak voltage of 9000 V.

1. Indications for Use

The E3780 series laparoscopic electrodes are intended for use in minimally invasive surgical procedures where monopolar electrosurgical cutting and coagulation are desired. Irrigation and suction capabilities via the same handset are available.

2. Compatible Equipment

The electrodes must be connected only with the Covidien E2750 laparoscopic handset. Connecting with other handsets could result in injury to patient or operating room personnel.

For use in 5-mm cannulas or larger cannulas with 5-mm adapters during laparoscopic and thorascopic surgical procedures.

3. Handling and Operating Conditions

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

4. Clinical Benefits

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

5. General Warnings and Cautions

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

Warning: This device is for use only by trained, licensed physicians. Do not use electrosurgical equipment unless properly trained to use the device in the specific procedure being undertaken. Use of this device without such training can result in serious, unintended patient injury.

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

Warning: This device has been specifically designed for use in laparoscopy and thoracoscopy. Do not use for other procedures.

Warning: The E3780 series laparoscopic electrodes are intended for use ONLY with E2750 laparoscopic handset. Use of the E3780 series electrodes with any other device could result in injury to the patient or operating room personnel.

Warning: Use the system with caution in the presence of internal or external pacemakers or other implanted devices. Interference produced by electrosurgical equipment can cause a pacemaker or other device to enter an unsafe mode, or permanently damage the device. If the patient has an implanted medical device, consult the device manufacturer or responsible hospital department for further information.

Warning: Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical by products (such as tissue smoke plume and aerosols), protective eye wear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and laparoscopic procedures.

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

Warning: Electric Shock Hazard—Do not connect wet accessories to the generator.

Warning: 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 burns if placed close to or in contact with flammable materials, such as gauze or surgical drapes. Place longer electrodes, such as extended electrodes, away from the patient and drapes.

Warning: Fire/Explosion Hazard—Position surgical electrode cables to avoid contact with the patient or other leads.

Warning: Fire/Explosion Hazard—Sparking and heating associated with electrosurgery can provide an ignition source.

- Keep gauze and sponges wet.
- Keep electrosurgical electrodes away from flammable materials and environments enriched with oxygen (O_2).
- Use of electrosurgery in oxygen-enriched environments increases the risk of fire. Therefore, take measures to reduce the oxygen concentration at the surgical site. If possible, stop supplemental oxygen at least one minute before and during use of electrosurgery.
- Avoid enriched oxygen (O_2) and nitrous oxide (N_2O) atmospheres near the surgical site, especially during head and neck surgery. Both oxygen and nitrous oxide support combustion and may result in fires and burns to patients or surgical personnel.
- Prevent pooling of flammable fluids and the accumulation of flammable or oxidizing gases or vapors under surgical drapes or near the surgical site.
- Do not activate the generator until flammable vapors from skin prep solutions and tinctures have dissipated.
- Avoid the accumulation of naturally occurring flammable gases in body cavities such as the bowel.

Warning: The electrode tip may remain hot enough to cause burns after the electrosurgical current is deactivated.

Warning: Laparoscopic surgery may result in gas embolism due to insufflation of gas into the abdomen.

Warning: Covidien recommends that insulated metal cannulas not be used with these laparoscopic electrodes. Inadvertent contact with metal components of these cannulas, resulting from cannula configuration or compromised insulation, may result in burns to the patient or operating room personnel due to capacitive coupling of RF current or insulation breakdown.

Warning: When using these electrodes with uninsulated metal cannulas, the potential exists for burns to occur at the patient/ cannula interface due to capacitive coupling of RF current. This is most likely to occur in instances where the electrosurgical generator is activated for extended periods of time at high power levels.

Warning: Do not use hybrid trocars that are composed of both metal and plastic components. For the operative channel, use all metal or all plastic systems. At no time should electrical energy pass through hybrid systems. Capacitive coupling of RF current may cause unintended burns.

Warning: Do not modify the electrode tip. Modifications to the tip may result in tip breakage or other damage.

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

Warning: Do not activate electrodes while in contact with or near other instruments, including cannulas. Localized burns to the patient or physician may result.

Warning: Do not activate the generator in an open circuit condition. To reduce the chances of unintended burns, activate the generator only when the active electrode is near or touching the target tissue.

Warning: Do not activate electrosurgery and irrigation simultaneously. Otherwise, the irrigation bottle caps may become electrically conductive and could cause burns to surgical personnel.

Warning: Tissue buildup (eschar) on the tip of an active electrode may create embers that pose a fire hazard, especially in oxygen-enriched environments. Keep the electrode clean and free of all debris.

- Wipe the electrode often with moist gauze or other material.
- Do not clean the electrode with a scratch pad or other abrasive object. Scraping with a sharp object or bending may damage the electrode. If damaged, discard the electrode.
- Do not activate the instrument while cleaning the electrode. Injury to operating room personnel may result.
- Always keep the external surface of the active electrode away from adjacent tissue while activating the generator.
- Clear conductive fluid from the electrode before activating the electrosurgical device.

Warning: Always check the adherence of the neutral electrode and its connections prior to activating the device or increasing the intensity.

Caution: The maximum specified high frequency voltage rating of the electrode is 5,000 volts at 500 kHz.

Caution: Do not exceed maximum power limits as stated in the instructions for use. Exceeding these power settings may result in patient injury or product damage.

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

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

Caution: 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.

Caution: Do not clean the electrode with a scratch pad or other abrasive object. Scraping with a sharp object or bending may damage the electrode. Discard any damaged electrode.

Note: Do not bend the electrode. Product damage may result.

Note: Electrosurgical generators (for example, Force FX™ or Force EZ™ generators) produce desired surgical effects at lower-power cut mode settings than conventional electrosurgical generators.

6. Before Surgery

Warning: To protect the operator from electrical hazard, always grasp the electrode by the black insulation sleeve.

Warning: Ensure that the electrode is properly installed in the handset before inserting the electrode into a cannula. Refer to the cannula/trocar manufacturer's instructions when inserting the electrode into a cannula/trocar or removing the electrode from a cannula/trocar.

Warning: Carefully insert and withdraw the electrode from the trocar/cannula to avoid possible injury to the patient or damage to the devices.

Warning: Before use, examine the electrosurgical unit and accessories for defects such as cracks or nicks in the insulation or bending of the electrode tip. Tip modifications may result in breakage or other damage. If the electrode is damaged, discard it.

Warning: Do not use cables or accessories with damaged (cracked, burned, or taped) insulation or connectors.

This product is supplied sterile (radiation sterilized). Use aseptic technique when opening the package and handling the product on the sterile field.

6.1. To install the electrode

Caution: Improper electrode installation may result in injury to the patient or operating room personnel. Arcing at the electrode/ handswitch connection or other hazardous conditions may result.

Caution: Do not activate the electrode when the electrode tip is in contact with or in close proximity to a metal cannula. Arcing to a metal cannula may cause a patient burn.

1. Before installing, rotating, or removing the electrode, be sure that the handset is not connected to an electrosurgical generator, or that the generator is OFF (standby).
2. Remove and discard the tip protectors.
3. Loosen the handset locknut by turning the locknut counterclockwise.
4. Insert the electrode shank into the nose of the handswitch until the end is fully seated.
5. Tighten the locknut by turning the nut clockwise until the arrows on the handset body and locknut are aligned.
6. Confirm that all power settings on the generator are appropriate for the procedure to be performed. Verify that the output does not exceed rated accessory voltage (both return electrode and pencil electrode).

6.2. To rotate the electrode

1. Loosen the locknut by turning the locknut counterclockwise.
2. Rotate the electrode to the desired position.
3. Tighten the locknut by turning the nut clockwise until the arrows on the handset body and locknut are aligned.

7. During Surgery

Warning: 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.

Warning: Conductive fluids (e.g., blood or saline) in direct contact with an active electrode or in close proximity to any active accessory may carry electrical current and cause unintended burns to the patient. This can happen as a result of either direct coupling with the active electrode or capacitive coupling between the active electrode and the external surface of the electrode insulation. Therefore, to prevent unintended burns in the presence of conductive fluids:

- Always keep the external surface of the active electrode away from adjacent tissue while activating the generator.

- Clear conductive fluid from the electrode before activating the electrosurgical device.

Caution: 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.

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

Note: E3780 series laparoscopic electrodes are for use ONLY in 5 mm-cannulas or larger cannulas with appropriate 5-mm adapters.

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

8. After Surgery

8.1. Instructions

1. Turn off the electrosurgical generator.
2. Disconnect the electrode from the generator.

At the end of the product's life, discard biologically contaminated devices in accordance with your institution's hazardous medical waste and sharps procedures and local regulatory requirements.

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

9. Residual Risk Summary

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

- Airway obstruction
- Bleeding
- Burn (including thermal and bowel)
- Electric shock
- Foreign body in patient
- Infection
- Tissue trauma

fr

Valleylab™

Électrodes cœlioscopiques

Électrode cœlioscopique à spatule droite E3780-28, creuse, 28 cm
Électrode cœlioscopique à spatule courbe E3781-28, creuse, 28 cm
Électrode cœlioscopique câblée à crochet en J E3782-28, creuse, 28 cm
Électrode cœlioscopique câblée à crochet en L E3783-28, creuse, 28 cm
Électrode cœlioscopique à extrémité cylindrique E3786-28, creuse, 28 cm

Pour une utilisation avec une tension de crête à crête de 9 000 V.

1. Indications d'utilisation

Ces électrodes cœlioscopiques de la série E3780 sont conçues pour être utilisées lors d'interventions chirurgicales mini-invasives ayant recours à la coupe et à la coagulation par électrochirurgie monopolaire. Des fonctions d'irrigation et d'aspiration sont également disponibles avec ces pièces à main.

2. Équipements compatibles

Les électrodes doivent être connectées uniquement à la pièce à main cœlioscopique Covidien E2750. La connexion à d'autres pièces à main peut entraîner des blessures pour le patient ou le personnel de la salle d'opération.

Pour une utilisation dans des canules de 5 mm ou de plus grande taille avec des adaptateurs de 5 mm lors des interventions chirurgicales cœlioscopiques et thoracochirurgicales.

3. États de manipulation et de fonctionnement

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

4. Avantages cliniques

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

5. Mises en garde et avertissements généraux

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

Avertissement : cet appareil est à l'usage exclusif de médecins diplômés et formés. Ne pas utiliser de matériel électrochirurgical sans avoir suivi au préalable une formation adéquate à l'utilisation du dispositif pour l'intervention envisagée. L'utilisation de cet appareil sans formation préalable peut causer un grave préjudice corporel au patient.

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

Avertissement : ce dispositif a été spécialement conçu pour les interventions chirurgicales cœlioscopiques et thoracoscopiques. Ne pas les utiliser pour d'autres procédures.

Avertissement : les électrodes cœlioscopiques de la série E3780 sont conçues pour être utilisées UNIQUEMENT avec les pièces à main cœlioscopiques E2750. L'utilisation des électrodes de la série E3780 avec un autre dispositif peut provoquer des blessures pour le patient ou le personnel de la salle d'opération.

Avertissement : faire particulièrement attention si l'on utilise l'instrument en présence de stimulateurs cardiaques internes ou externes ou d'autres dispositifs électroniques implantés. Les interférences provoquées par l'appareil électrochirurgical peuvent faire passer un stimulateur cardiaque ou un autre dispositif de ce type dans un mode non sécurisé ou causer des dommages permanents au dispositif. Si le patient est porteur d'un dispositif médical implanté, consulter le fabricant du dispositif ou le service hospitalier responsable pour plus d'informations.

Avertissement : compte tenu du potentiel cancérigène et infectieux des sous-produits de l'électrochirurgie (comme les volutes de fumée provenant des tissus ou les aérosols), il faudra porter des protections oculaires et des masques filtrants, et assurer une extraction efficace des fumées, aussi bien pour la chirurgie ouverte que pour la chirurgie laparoscopique.

Avertissement : Risque d'explosion—Ne pas utiliser l'électrochirurgie en présence d'anesthésiques inflammables.

Avertissement : Risque de choc électrique—Ne pas raccorder d'accessoires humides au générateur.

Avertissement : Risque d'incendie—Toujours placer l'électrode active dans un étui de sécurité isolé, sec et propre lorsqu'elle n'est pas utilisée.

- Les accessoires électrochirurgicaux qui sont sous tension ou chauds risquent de provoquer des brûlures accidentelles au patient ou au personnel médical.
- Ces accessoires peuvent provoquer des incendies ou des brûlures s'ils sont placés à proximité ou au contact de matériaux inflammables, comme de la gaze ou des champs chirurgicaux. Placer les longues électrodes, telles que les électrodes à grande superficie, loin du patient et des champs opératoires.

Avertissement : Risque d'explosion/incendie—Placer les câbles de l'électrode chirurgicale de façon à éviter tout contact avec le patient ou d'autres conducteurs.

Avertissement : Risque d'explosion/incendie—Les étincelles et la chaleur produites par l'électrochirurgie peuvent devenir une source d'ignition.

- Les compresses de gaze et les éponges doivent rester humides.
- Tenir les électrodes électrochirurgicales à distance des matériaux inflammables et des environnements enrichis en oxygène (O_2).
- L'utilisation de l'électrochirurgie dans les environnements enrichis en oxygène augmente le risque d'incendie. Par conséquent, il faut prendre les mesures nécessaires pour réduire cette concentration d'oxygène au niveau du champ opératoire. Dans la mesure du possible, cesser l'administration d'oxygène d'appoint au moins une minute avant et durant toute l'intervention électrochirurgicale.
- Éviter les atmosphères enrichies en oxygène (O_2) et en protoxyde d'azote (N_2O) à proximité du site chirurgical, notamment lors d'interventions au niveau de la tête et du cou. L'oxygène et le protoxyde

d'azote supportent tous deux la combustion et peuvent générer des incendies et des brûlures chez les patients ou le personnel chirurgical.

- Empêcher l'accumulation de liquides inflammables et de vapeurs ou de gaz inflammables ou oxydants sous les champs ou à proximité du site chirurgical.
- Ne jamais activer le générateur avant que les vapeurs inflammables des solutions et teintures de préparation de la peau ne se soient dissipées.
- Éviter l'accumulation naturelle de gaz inflammables dans les cavités du corps comme l'intestin.

Avertissement : l'extrémité de l'électrode peut rester suffisamment chaude pour entraîner des brûlures après que le courant électrochirurgical a été désactivé.

Avertissement : la chirurgie cœlioscopique peut donner lieu à une embolie gazeuse due à l'insufflation de gaz dans l'abdomen.

Avertissement : Covidien déconseille l'utilisation de canules métalliques isolées avec ces électrodes cœlioscopiques. Tout contact accidentel avec les composants métalliques de ces canules, résultant de la configuration de la canule ou d'un défaut d'isolation, peut entraîner des brûlures pour le patient ou le personnel de la salle d'opération en raison du couplage capacitif du courant RF ou de la rupture de l'isolation.

Avertissement : lors de l'utilisation de ces électrodes avec des canules métalliques non isolées, il existe un risque de brûlures au niveau de la zone de contact entre le patient et la canule du fait du couplage capacitif du courant RF. Ceci est d'autant plus probable lorsque le générateur électrochirurgical est activé pendant de longues périodes à un niveau de puissance élevé.

Avertissement : ne pas utiliser de trocarts hybrides en métal et plastique. Pour le canal opérationnel, utiliser des systèmes entièrement métalliques ou entièrement en plastique. À aucun moment de l'énergie électrique ne doit traverser des systèmes hybrides. Le couplage capacitif du courant RF peut entraîner des brûlures involontaires.

Avertissement : ne pas modifier l'embout de l'électrode. Les modifications de l'électrode peuvent provoquer la rupture de l'embout ou d'autres dommages.

Avertissement : ne pas modifier, ni rien ajouter à l'isolation des électrodes actives.

Avertissement : ne pas actionner une électrode alors qu'elle se trouve à proximité ou en contact avec d'autres instruments, y compris des canules. Cela risque de provoquer des brûlures localisées au patient ou au chirurgien.

Avertissement : ne pas activer le générateur en situation de circuit ouvert. Pour diminuer le risque de brûlure, activer uniquement le générateur lorsque l'électrode active se trouve à proximité immédiate ou au contact direct du tissu cible.

Avertissement : ne pas activer simultanément l'électrochirurgie et l'irrigation. Dans le cas contraire, les bouchons des flacons d'irrigation peuvent devenir conducteurs et entraîner des brûlures pour le personnel chirurgical.

Avertissement : l'accumulation d'escarres à la pointe d'une électrode active risque de créer des braises qui présentent un risque d'incendie, notamment dans les environnements enrichis en oxygène. Garder l'électrode propre, exempte de débris.

- Essuyer fréquemment l'électrode avec de la gaze humide ou toute autre matière similaire.
- Ne pas nettoyer l'électrode avec un tampon abrasif ou tout autre objet abrasif. Frotter l'électrode avec un objet pointu ou la plier peut l'endommager. Si elle est endommagée, jeter l'électrode.
- Ne pas activer l'instrument pendant le nettoyage de l'électrode. Il peut en résulter un risque de blessure du personnel.
- Toujours éloigner la surface externe de l'électrode active des tissus adjacents lors de la mise en marche du générateur.
- Éliminer les fluides conducteurs de l'électrode avant de mettre l'appareil électrochirurgical sous tension.

Avertissement : toujours vérifier l'adhérence de l'électrode neutre et de ses connexions avant d'activer l'appareil ou d'augmenter l'intensité.

Attention : la tension nominale haute fréquence spécifiée maximale pour l'électrode est de 5 000 volts à 500 kHz.

Attention : ne pas dépasser les limites de courant indiquées dans le mode d'emploi. En dépassant ces paramètres, on risque de blesser le patient ou d'endommager l'appareil.

Attention : ne pas modifier, ni rien ajouter à l'isolation des électrodes actives.

Attention : désactiver le groupe électrochirurgical **avant** que la pointe ne quitte le site chirurgical.

Attention : les électrodes sont conçues pour un usage unique. **Jeter après usage** en respectant les consignes de sécurité pour éviter toute blessure au personnel hospitalier. Elles ne sont pas conçues pour supporter une restérilisation. Ne pas restériliser.

Attention : ne pas nettoyer l'électrode avec un tampon abrasif ou tout autre objet abrasif. Frotter l'électrode avec un objet pointu ou la plier peut l'endommager. Éliminer toute électrode endommagée.

Remarque : ne pas plier l'électrode. Cela risquerait d'endommager l'appareil.

Remarque : les générateurs électrochirurgicaux (p. ex., générateurs Force FX™ ou Force EZ™) produisent les effets chirurgicaux à des paramètres de puissance de coupe plus bas que les générateurs électrochirurgicaux conventionnels.

6. Avant l'intervention chirurgicale

Avertissement : pour protéger l'opérateur des risques électriques, toujours saisir l'électrode par la gaine isolante noire.

Avertissement : d'assurer que l'électrode est correctement installée dans la pièce à main avant d'insérer l'électrode dans une canule. Se reporter aux instructions du fabricant de la canule/du trocart lors de l'insertion de l'électrode dans une canule/un trocart ou du retrait de l'électrode d'une canule/d'un trocart.

Avertissement : insérer et retirer avec précaution l'électrode de la canule/du trocart pour ne pas risquer d'endommager les appareils ou de blesser le patient.

Avertissement : avant utilisation, examiner le matériel et les accessoires électrochirurgicaux pour s'assurer qu'ils ne présentent aucun défaut (fissures ou entailles au niveau de l'isolation, courbure de l'extrémité de l'électrode, etc.). Des modifications au niveau de l'extrémité risquent de la casser ou de l'endommager. Si l'électrode est endommagée, l'éliminer.

Avertissement : ne pas utiliser les câbles ou accessoires avec des gaines d'isolation ou des raccords endommagés (présentant des craquelures ou des traces de brûlure ou encore protégés par du ruban adhésif).

Ce produit est fourni stérile (stérilisé par irradiation). Utiliser une technique aseptique pour ouvrir l'emballage et manipuler le produit sur le champ stérile.

6.1. Pour poser l'électrode

Attention : une mauvaise installation de l'électrode peut provoquer des blessures pour le patient ou le personnel de la salle d'opération. La formation d'un arc électrique au niveau de la connexion entre l'électrode et la commande manuelle ou d'autres situations dangereuses peuvent survenir.

Attention : ne pas activer l'électrode lorsque son extrémité est en contact avec une canule métallique ou à proximité immédiate. La formation d'un arc électrique au niveau d'une canule métallique peut entraîner des brûlures pour le patient.

1. Avant d'installer, de faire pivoter ou de retirer l'électrode, s'assurer que la pièce à main n'est pas connectée à un générateur électrochirurgical ou que le générateur est bien ÉTEINT (en veille).
2. Retirer et jeter les protections des pointes.
3. Desserrer le contre-écrou de la pièce à main en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
4. Insérer la tige de l'électrode dans l'avant de la commande manuelle jusqu'à ce que l'extrémité soit bien en place.
5. Serrer le contre-écrou en tournant l'écrou dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que les flèches sur le corps de la pièce à main et du contre-écrou soient alignées.
6. Vérifier que les réglages de puissance sur le générateur sont appropriés pour effectuer l'intervention. Vérifier que la puissance de sortie ne dépasse pas la tension nominale des accessoires (l'électrode de retour et le porte-électrode).

6.2. Pour faire pivoter l'électrode

1. Desserrer le contre-écrou en le tournant dans le sens inverse des aiguilles d'une montre.
2. Faire pivoter l'électrode vers la position souhaitée.
3. Serrer le contre-écrou en tournant l'écrou dans le sens des aiguilles d'une montre jusqu'à ce que les flèches sur le corps de la pièce à main et du contre-écrou soient alignées.

7. Pendant l'intervention chirurgicale

Avertissement : toujours utiliser les réglages de puissance les plus faibles permettant d'obtenir l'effet chirurgical escompté. Se servir de l'électrode active le moins longtemps possible afin de réduire la possibilité de blessure accidentelle.

Avertissement : les fluides conducteurs (par exemple : le sang ou une solution saline) en contact direct avec une électrode active ou à proximité d'un accessoire actif risquent de conduire le courant et de causer ainsi des brûlures indésirables au patient. Cela peut se produire soit en raison d'un couplage direct avec une électrode active, soit lors d'un couplage capacitif entre une électrode active et la surface externe de l'isolation de l'électrode. Par conséquent, en présence de fluides conducteurs, et pour prévenir les blessures accidentelles :

- Toujours éloigner la surface externe de l'électrode active des tissus adjacents lors de la mise en marche du générateur.
- Éliminer les fluides conducteurs de l'électrode avant de mettre l'appareil électrochirurgical sous tension.

Attention : les interventions pédiatriques ou toutes celles qui s'effectuent sur de petites structures anatomiques requièrent des réglages de puissance réduits. Plus l'arrivée de courant est forte et prolongée, plus les possibilités de dommage thermique accidentel au tissu sont élevées, spécialement au cours d'une utilisation sur un petit appendice.

Attention : activer le dispositif électrochirurgical **uniquement** lorsque vous êtes prêt(e) à délivrer le courant électrochirurgical et que la pointe active est visible (en particulier si vous regardez à travers un endoscope).

Remarque : les électrodes cœlioscopiques de la série E3780 doivent être utilisées UNIQUEMENT dans des canules de 5 mm ou des canules plus grandes avec des adaptateurs de 5 mm appropriés.

Remarque : veiller à la propreté de l'électrode. Essuyer fréquemment l'électrode avec de la gaze humide ou toute matière similaire.

8. Après l'intervention chirurgicale

8.1. Instructions

1. Éteindre le générateur électrochirurgical.
2. Déconnecter l'électrode du générateur.

À la fin de la vie du produit, éliminer les dispositifs contaminés conformément aux procédures de gestion des déchets médicaux et des objets tranchants dangereux de votre établissement et aux réglementations locales.

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

9. Récapitulatif des risques résiduels

Bien que toutes les mesures aient été prises pour réduire les risques pour le patient et l'utilisateur, toutes les interventions chirurgicales utilisant cet appareil comportent un risque résiduel, même lorsqu'il est utilisé par des médecins formés. Parmi les événements indésirables potentiels liés à l'électrochirurgie figurent, notamment, mais pas exclusivement :

- Obstruction des voies respiratoires
- Hémorragies
- Brûlures (notamment thermiques et des intestins)
- Décharges électriques
- Corps étranger dans le patient
- Infection
- Traumatisme tissulaire

da

Valleylab™

Laparoskopiske elektroder

E3780-28 Laparoskopisk lige spatelelektrode, hul, 28 cm
E3781-28 Laparoskopisk buet spatelelektrode, hul, 28 cm
E3782-28 Laparoskopisk trådelektrode, J-krog, hul, 28 cm
E3783-28 Laparoskopisk trådelektrode, L-krog, hul, 28 cm
E3786-28 Laparoskopisk elektrode med cylindrisk spids, hul, 28 cm
Til brug med en maksimal spids-til-spids-spænding på 9000 V.

1. Indikationer

De laparoskopiske elektroder i E3780-serien er beregnet til anvendelse under minimalt invasive kirurgiske indgreb, hvor monopolar elektrokirurgisk skæring og koagulation er ønsket. Skylle- og sugefunktioner via det samme håndsæt er tilgængelige.

2. Kompatibelt udstyr

Elektroderne må kun forbindes med et Covidien E2750 laparoskopisk håndsæt. Tilslutning til andre håndsæt kan medføre skader på patienten eller operationspersonalet.

Til brug i 5 mm kanyler eller større kanyler med 5 mm adaptere under laparoskopiske og thorakoskopiske kirurgiske indgreb.

3. Håndterings- og betjeningsbetingelser

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

4. Kliniske fordele

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

5. Generelle advarsler og forsigtighedsregler

Bemærk: Læs **alle** anvisninger, advarsler og forholdsregler inden udførelse af elektrokirurgi med brug af udstyr eller tilbehør fra Covidien.

Advarsel: Denne enhed er beregnet til brug af uddannede læger. Brug ikke el-kirurgisk udstyr, medmindre du er oplært i brug af enheden til det specifikke indgreb, der skal foretages. Anvendelse af udstyret uden en sådan oplæring kan medføre alvorlig, utilsigtet patientskade.

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

Advarsel: Denne enhed er specielt designet til anvendelse til laparoskopi og thoracoskopi. Må ikke benyttes til andre indgreb.

Advarsel: De laparoskopiske elektroder i E3780-serien er UDELUKKENDE beregnet til brug med et E2750 laparoskopisk håndsæt. Brug af elektroder i E3780-serien sammen med en anden enhed kan medføre skader på patienten eller operationspersonalet.

Advarsel: Brug systemet med forsigtighed i nærheden af interne eller eksterne pacemakere eller andre implanterede apparater. Forstyrrelser forårsaget af el-kirurgisk udstyr kan få en pacemaker eller et andet apparat til at gå i usikker tilstand eller skade apparatet permanent. Hvis patienten har implanteret medicinsk udstyr, skal du kontakte udstyrsproducenten eller den ansvarlige hospitalsafdeling for yderligere oplysninger.

Advarsel: Grundet bekymringer om el-kirurgiske biprodukters kræftfremkaldende og infektiøse potentiale (såsom røg fra væv og aerosoler) skal beskyttelsesbriller, filtermasker og effektivt røgudsugningsudstyr anvendes i forbindelse med både åbne og laparoskopiske indgreb.

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

Advarsel: Fare for elektrisk stød – Vådt tilbehør må ikke tilsluttes generatoren.

Advarsel: 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 brandfarlige materialer, som f.eks. gaze eller afdækningsstykker. Lange elektroder, som f.eks. forlængede elektroder, skal holdes på afstand af patienten og afdækningsstykker.

Advarsel: Brand-/eksplosionsfare – Kirurgiske elektrodekabler skal placeres, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller med andre ledninger.

Advarsel: Brand-/eksplosionsfare – Gnistdannelse og varmeudvikling i forbindelse med el-kirurgi kan udgøre en antændelseskilde.

- Hold gaze og svampe våde.
- Hold el-kirurgiske elektroder væk fra brandfarlige materialer og iltberigede (O_2) miljøer.
- Anvendelsen af elektrokirurgi i iltberigede miljøer øger risikoen for brand. Der skal derfor træffes foranstaltninger for at reducere iltkoncentrationen omkring operationsstedet. Om muligt standses supplerende ilt mindst et minut før og under anvendelse af el-kirurgi.
- Undgå atmosfærer beriget med oxygen (O_2) og dinitrogenoxid (N_2O) i nærheden af operationsstedet, især under hoved- og halskirurgi. Både ilt og nitrogenoxid fremmer forbrænding og kan resultere i brand og forbrændinger på patienter eller operationspersonalet.
- Sørg for, at der ikke samler sig brandfarlige væsker, og at der ikke ophobes brandfarlige eller oxiderende luftarter eller dampe under afdækningsstykker eller tæt på operationsstedet.
- Aktivér ikke generatoren, før brandfarlige dampe fra hudklargøringsopløsningerne og -midlerne er fordampet.
- Undgå, at der ophobes naturligt forekommende brandfarlige gasser i legemshuler såsom tarmen.

Advarsel: Elektrodespidsen kan forblive varm nok til at forårsage forbrændinger, efter at den el-kirurgiske strøm er deaktiveret.

Advarsel: Laparoskopisk kirurgi kan medføre gasemboli på grund af insufflation af gas i abdomen.

Advarsel: Covidien anbefaler, at isolerede metalkanyler ikke anvendes med disse laparoskopiske elektroder. Utilsigtet kontakt med metalkomponenter på disse kanyler pga. kanylekonfiguration eller beskadiget isolering kan medføre forbrændinger på patienten eller operationspersonalet som følge af kapacitiv kobling af RF-strøm eller forringet isolering.

Advarsel: Når disse elektroder anvendes med uisolerede metalkanyler, er der risiko for forbrændinger på patienten/kanyleinterfacet pga. kapacitiv kobling af RF-strømmen. Dette sker højst sandsynligt i tilfælde, hvor den elektrokirurgiske generator er aktiveret i længere perioder på højt effektniveau.

Advarsel: Anvend ikke hybridtrokarer, der består af både metal og plastikkomponenter. Anvend rene metal- eller plastiksystemer til operationskanalen. På intet tidspunkt må elektrisk energi passere gennem hybrid-systemer. Kapacitiv kobling af RF-strøm kan forårsage utilsigtede forbrændinger.

Advarsel: Elektrodespidsen må ikke modificeres. Modifikation af elektrodespidsen kan medføre at spidsen knækker eller anden beskadigelse.

Advarsel: Isoleringen på aktive elektroder må ikke modificeres eller udvides.

Advarsel: Elektroderne må ikke aktiveres når de er i kontakt med eller i nærheden af andre instrumenter, inklusive kanyler. Det kan medføre lokaliserede forbrændinger af patienten eller lægen.

Advarsel: Aktiver ikke generatoren i et åbent kredsløb. Generatoren må kun aktiveres, når den aktive elektrode er i umiddelbar nærhed af eller i kontakt med målvævet, så risikoen for utilsigtede forbrændinger minimeres.

Advarsel: Aktiver ikke elektrokirurgi og skylning samtidig. Ellers kan hætterne på skylleflaskerne blive elektrisk ledende og forårsage forbrændinger på kirurgisk personale.

Advarsel: Vævsophobning (skorpe) på spidsen af en aktiv elektrode kan skabe gløder, som udgør en brandfare, især i miljøer, der er beriget med ilt. Hold elektroden ren og fri for alle urenheder.

- Aftør elektroden ofte med fugtet gaze eller andet materiale.
- Rengør ikke elektroden med en skuresvamp eller andre slibende genstande. Ridsning med en skarp genstand eller bøjning kan beskadige elektroden. Smid elektroden væk, hvis den er beskadiget.
- Aktivér ikke instrumentet under rengøring af elektroden. Operationspersonalet kan komme til skade.
- Den aktive elektrodes udvendige overflade skal altid holdes væk fra nærliggende væv, når generatoren aktiveres.
- Fjern elektrisk ledende væsker fra elektroden, inden det el-kirurgiske instrument aktiveres.

Advarsel: Kontrollér altid, at den neutrale elektrode og dens tilslutninger sidder fast inden aktivering af enheden eller øgning af intensiteten.

Forsigtig: Den maksimalt angivne højfrekvente spændingsnormering på elektroden er 5.000 volt ved 500 kHz.

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

Forsigtig: Isoleringen på aktive elektroder må ikke modificeres eller udvides.

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

Forsigtig: Elektroderne er kun beregnet til engangsbrug. **Bortskaf på sikker vis efter brug** for at forhindre, at hospitalspersonalet kommer til skade. Disse elektroder er ikke udformet til at kunne tåle resterilisering. Må ikke resteriliseres.

Forsigtig: Rengør ikke elektroden med en skuresvamp eller andre slibende genstande. Ridsning med en skarp genstand eller bøjning kan beskadige elektroden. Bortskaf alle beskadigede elektroder.

Bemærk: Bøj ikke elektroden. Dette kan beskadige produktet.

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

6. Inden operationen

Advarsel: For at beskytte brugeren mod elektrisk stød må elektroden kun holdes på det sorte isoleringshylster.

Advarsel: Sørg for, at elektroden er monteret korrekt i håndsættet, før du sætter elektroden i en kanyle. Se kanyle-/trokarproducentens anvisninger, når du sætter elektroden i en kanyle/trokar eller fjerner elektroden fra en kanyle/trokar.

Advarsel: Indsæt og fjern forsigtigt elektroden fra trokaren/kanylen for at undgå mulig skade på patienten eller beskadigelse af udstyret.

Advarsel: Undersøg inden brug, om det el-kirurgiske instrument har defekter såsom revner eller skrammer i isoleringen, eller om elektrodespidsen er bøjet. Ændringer af spidsen kan resultere i brud eller andre skader. Hvis elektroden er beskadiget, skal den bortskaffes.

Advarsel: Anvend ikke kabler eller tilbehør med beskadiget (revnet, brændt eller tapebeklædt) isolering eller beskadigede konnektorer.

Produktet leveres sterilt (steriliseret ved bestråling). Anvend aseptisk teknik ved åbning af pakken og håndtering af produktet i det sterile område.

6.1. Sådan monteres en elektrode

Forsigtig: Forkert montering af elektroden kan medføre skade på patienten eller operationspersonalet. Ved forbindelse mellem elektroden og håndkontakten kan der opstå gnistdannelse eller andre farlige situationer.

Forsigtig: Aktiver ikke elektroden, når elektrodespidsen er i kontakt med eller i nærheden af en metalkanyle. Gnistdannelse ved en metalkanyle kan forårsage patientforbrænding.

1. Før montering, drejning eller fjernelse af elektroden skal det kontrolleres, at håndsættet ikke er tilsluttet en elektrokirurgisk generator, eller at generatoren er slået FRA (på standby).
2. Fjern og bortskaf spidsbeskytterne.
3. Løsn håndsættets låsemøtrik ved at dreje den mod uret.
4. Indsæt elektrodeskaftet i spidsen af håndkontakten, indtil enden sidder helt på plads.
5. Spænd låsemøtrikken ved at dreje møtrikken med uret, indtil pilene på selve håndsættet og låsemøtrikken flugter.
6. Kontrollér, at alle effektindstillinger på generatoren er egnet til det indgreb, der skal udføres. Bekræft, at udgangseffekten ikke overstiger den nominelle spænding for tilbehøret (både returelektrode og pencil-elektrode).

6.2. Sådan drejes elektroden

1. Løsn låsemøtrikken ved at dreje den mod uret.
2. Drej elektroden til den ønskede position.
3. Spænd låsemøtrikken ved at dreje møtrikken med uret, indtil pilene på selve håndsættet og låsemøtrikken flugter.

7. Under operationen

Advarsel: 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.

Advarsel: Elektrisk ledende væsker (f.eks. blod og saltvand) i direkte kontakt med en aktiv elektrode eller i nærheden af aktivt tilbehør, kan lede elektrisk strøm og forårsage utilsigtede forbrændinger på patienten. Dette kan enten ske som følge af direkte forbindelse med den aktive elektrode eller kapacitiv kobling imellem den aktive elektrode og den ydre overflade på elektrodens isolering. For at undgå utilsigtede forbrændinger i nærvær af elektrisk ledende væsker, skal følgende forsigtighedsregler derfor overholdes:

- Den aktive elektrodes udvendige overflade skal altid holdes væk fra nærliggende væv, når generatoren aktiveres.
- Fjern elektrisk ledende væsker fra elektroden, inden det el-kirurgiske instrument aktiveres.

Forsigtig: Pædiatriske anvendelsesområder og/eller indgreb, der foretages på små anatomiske strukturer, kan kræve reducerede effektindstillinger. Jo stærkere strøm og jo længere strømmen påføres, desto større risiko for utilsigtet termisk skade på vævet, især når produktet bruges på små udvækster.

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

Bemærk: De laparoskopiske elektroder i E3780-serien er KUN beregnet til 5 mm kanyler eller større kanyler med passende 5 mm adaptere.

Bemærk: Hold elektroden ren. Aftør elektroden ofte med fugtet gaze eller lignende materiale.

8. Efter operationen

8.1. Anvisninger

1. Sluk for den el-kirurgiske generator.
2. Tag elektroden ud af generatoren.

Ved afslutningen på produktets levetid skal biologisk kontaminerede anordninger kasseres i overensstemmelse med hospitalets procedurer for bortskaffelse af farligt medicinsk affald og skarpe genstande og de lokale lovkrav.

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

9. Oversigt over yderligere risici

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

- Luftvejsobstruktion
- Blødning
- Forbrænding (inklusive varme- og tarmeffekt)
- Elektrisk stød
- Fremmedlegeme i patient
- Infektion
- Vævstraume

de

Valleylab™

Laparoskopische Elektroden

E3780-28 Laparoskopische gerade Spatelelektrode, hohl, 28 cm
E3781-28 Laparoskopische gekrümmte Spatelelektrode, hohl, 28 cm
E3782-28 Laparoskopische Drahtelektrode mit J-Haken, hohl, 28 cm
E3783-28 Laparoskopische Drahtelektrode mit L-Haken, hohl, 28 cm
E3786-28 Laparoskopische Elektrode mit zylindrischer Spitze, hohl, 28 cm
Zur Verwendung mit einer Spitze-Spitze-Spannung von 9000 V.

1. Verwendungszweck

Die laparoskopischen Elektroden der Serie E3780 sind für die Verwendung in minimalinvasiven chirurgischen Verfahren bestimmt, in denen monopolares elektrochirurgisches Schneiden und Koagulieren erwünscht sind. Absaug- und Irrigationsfunktionen sind über dasselbe Handinstrument verfügbar.

2. Kompatible Geräte

Die Elektroden dürfen nur an das Laparoskopie-Handinstrument Covidien E2750 angeschlossen werden. Der Anschluss an andere Handinstrumente könnte zu Verletzungen des Patienten oder des OP-Personals führen.

Zur Verwendung in 5-mm-Trokaren oder größeren Trokaren mit 5-mm-Adaptern bei laparoskopischen und thorakoskopischen chirurgischen Verfahren bestimmt.

3. Handhabung und Betriebsbedingungen

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

4. Klinische Vorteile

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

5. Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise

Hinweis: Lesen Sie **alle** Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise, bevor Sie elektrochirurgische Verfahren mit Covidien-Geräten oder -Zubehör durchführen.

Warnung: Dieses Produkt darf nur von geschulten, zugelassenen Ärzten verwendet werden. Verwenden Sie elektrochirurgische Geräte nur dann, wenn Sie angemessen im Gebrauch des Geräts für das konkrete durchzuführende Verfahren geschult sind. Die Verwendung des Produkts ohne entsprechende Schulung kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

Warnung: Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten; es dient daher nur zur einmaligen Verwendung. Versuche, diese Produkte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen der Produkte führen und die Patienten gefährden.

Warnung: Dieses Produkt wurde speziell für die Verwendung in der Laparoskopie und Thorakoskopie entwickelt. Nicht für andere Verfahren verwenden.

Warnung: Die laparoskopischen Elektroden der Serie E3780 sind NUR für die Verwendung mit dem Laparoskopie-Handinstrument E2750 vorgesehen. Die Verwendung der Laparoskopie-Elektroden der Serie E3780 mit anderen Geräten kann zu Verletzungen des Patienten oder des OP-Personals führen.

Warnung: Gehen Sie in der Nähe von internen oder externen Herzschrittmachern oder anderen implantierten Geräten mit dem System vorsichtig um. Störungen, die durch das elektrochirurgische Gerät erzeugt werden, können bei einem Herzschrittmacher oder einem anderen Gerät dazu führen, dass es in einen unsicheren Modus wechselt oder dauerhaft beschädigt wird. Wenn der Patient ein implantiertes Medizinprodukt trägt, sind weitere Informationen vom Gerätehersteller oder von der zuständigen Krankenhausabteilung einzuholen.

Warnung: Wegen Bedenken über das karzinogene und infektiöse Potenzial von elektrochirurgischen Nebenprodukten (wie etwa Geweberauchfahnen und Aerosolen) sollten Schutzbrillen, Filtermasken und wirksame Rauchabzugsgeräte bei offenen und laparoskopischen Verfahren eingesetzt werden.

Warnung: Explosionsgefahr – Verwenden Sie in Gegenwart von entzündbaren Anästhetika keine elektrochirurgischen Instrumente.

Warnung: Stromschlaggefahr – Schließen Sie kein feuchtes Zubehör an den Generator an.

Warnung: Brandgefahr – Bewahren Sie die aktive Elektrode bei Nichtverwendung stets in einem sauberen, trockenen, isolierten Sicherheitsköcher auf.

- Elektrochirurgisches Zubehör, das aktiviert oder nach dem Einsatz heiß ist, kann zu Brandverletzungen beim Patienten oder dem chirurgischen Personal führen.
- Elektrochirurgisches Zubehör stellt eine Brand- und Verletzungsgefahr dar, wenn es sich in der Nähe von brennbarem Material wie Gaze oder Verbänden befindet oder damit in Kontakt kommt. Längere Elektroden, wie z. B. verlängerte Elektroden, von Patienten und Verbänden fern halten.

Warnung: Brand-/Explosionsgefahr – Die chirurgischen Elektrodenkabel so platzieren, dass Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird.

Warnung: Brand-/Explosionsgefahr – Funkenbildung und Erhitzung in Verbindung mit Elektrochirurgie können eine Zündquelle darstellen.

- Verbandmull und Schwämme feucht halten.
- Elektrochirurgische Elektroden von entzündbaren Materialien und von mit Sauerstoff (O_2) angereicherten Umgebungen fernhalten.
- Der Einsatz elektrochirurgischer Instrumente in sauerstoffreichen Umgebungen erhöht die Brandgefahr. Daher sind im Operationsfeld Vorkehrungen zur Reduzierung der Sauerstoffkonzentration zu treffen. Unterbrechen Sie die Sauerstoffzufuhr während der Verwendung eines elektrochirurgischen Gerätes und mindestens eine Minute vorher.
- Vermeiden Sie mit Sauerstoff (O_2) und Lachgas (N_2O) angereicherte Atmosphären in der Nähe der chirurgischen Eingriffsstelle, insbesondere bei Kopf- und Halsoperationen. Sowohl Sauerstoff als auch Lachgas unterstützen Verbrennung und können Brände entfachen und an Patienten oder Operationspersonal zu Brandverletzungen führen.
- Stellen Sie sicher, dass sich keine brennbaren Flüssigkeiten oder brennbare und oxidierende Gase oder Dämpfe unter chirurgischen Tüchern oder in der Nähe des Operationsfeldbereiches ansammeln.
- Aktivieren Sie den Generator erst, wenn sich von Hautpräparationslösungen und -tinkturen herrührende Gase verflüchtigt haben.
- Vermeiden Sie die Ansammlung natürlicher brennbarer Gase, die in Körperhöhlen wie beispielsweise im Darm entstehen.

Warnung: Die Elektrodenspitze ist möglicherweise auch nach Abschaltung des elektrochirurgischen Stroms noch so heiß, dass sie Verbrennungen verursachen kann.

Warnung: Bei laparoskopischen Verfahren kann es bedingt durch die Insufflation von Gas in das Abdomen zu einer Gasembolie kommen.

Warnung: Covidien empfiehlt, dass isolierte Metalltrokare nicht mit den laparoskopischen Elektroden verwendet werden. Ein unbeabsichtigter Kontakt mit Metallkomponenten dieser Trokare, der durch die Trokaranordnung oder eine beschädigte Isolierung verursacht wird, kann aufgrund der kapazitiven Kopplung des HF-Stroms oder dem Versagen der Isolierung zu Verbrennungen des Patienten oder OP-Personals führen.

Warnung: Bei Verwendung der Elektroden mit nicht isolierten Metalltrokaren besteht aufgrund der kapazitiven Kopplung des HF-Stroms die Gefahr von Verbrennungen an der Schnittstelle zwischen Patient und Trokar. Dies tritt am wahrscheinlichsten dann auf, wenn der HF-Generator über längere Zeit auf hoher Leistungsstufe betrieben wird.

Warnung: Verwenden Sie keine Hybridtrokare, die aus Metall- und Kunststoffkomponenten bestehen. Verwenden Sie für den Operationskanal nur Systeme, die entweder ganz aus Metall oder ganz aus Plastik bestehen. Elektrische Energie darf niemals durch hybride Systeme geleitet werden. Durch kapazitive Kopplung von HF-Strom kann es zu unbeabsichtigten Verbrennungen kommen.

Warnung: Nehmen Sie keine Änderungen der Elektrodenspitze vor. Änderungen der Spitze können zu Bruch oder anderen Schäden führen.

Warnung: Die Isolierung von aktiven Elektroden darf nicht geändert oder verstärkt werden.

Warnung: Aktivieren Sie die Elektroden nicht bei Kontakt mit anderen Instrumenten oder in der Umgebung anderer Instrumente wie z. B. Trokaren. Andernfalls kann es zu Brandverletzungen des Patienten oder Arztes kommen.

Warnung: Betätigen Sie den Generator nicht bei offenem Stromkreis. Aktivieren Sie den Generator nur, wenn die aktive Elektrode sich in der Nähe des Zielgewebes befindet oder dieses berührt, um unbeabsichtigte Brandverletzungen zu vermeiden.

Warnung: Aktivieren Sie die Elektrochirurgie und Irrigation nicht gleichzeitig. Andernfalls können die Verschlüsse der Irrigationsflaschen elektrisch leitfähig werden und zu Verbrennungen des OP-Personals führen.

Warnung: Gewebeablagerungen (Schorf) auf der Spitze einer aktiven Elektrode können Ascherückstände bilden, die insbesondere in sauerstoffangereicherten Umgebungen eine Brandgefahr darstellen. Halten Sie die Elektrode sauber und frei von Schmutzrückständen.

- Wischen Sie die Elektrode regelmäßig mit feuchter Gaze oder einem anderen Material ab.
- Reinigen Sie die Elektrode nicht mit einem Scheuerschwamm oder einem anderen scheuernden Gegenstand. Kratzen mit einem scharfen Gegenstand oder Biegen kann zu einer Beschädigung der Elektrode führen. Wenn die Elektrode beschädigt ist, muss sie entsorgt werden.
- Das Instrument nicht während der Reinigung aktivieren. Andernfalls besteht die Gefahr von Verletzungen für das OP-Personal.
- Halten Sie die äußere Oberfläche der aktiven Elektrode stets von umliegendem Gewebe fern, während Sie den Generator aktivieren.
- Entfernen Sie vor Aktivierung des elektrochirurgischen Geräts leitfähige Flüssigkeit von der Elektrode.

Warnung: Prüfen Sie vor der Aktivierung des Geräts oder vor dem Erhöhen der Intensität immer die Haftung der Neutralelektrode und ihre Anschlüsse.

Vorsicht: Die angegebene maximale Hochfrequenzspannung der Elektrode beträgt 5.000 Volt bei 500 kHz.

Vorsicht: Maximale Leistungslimits gemäß Gebrauchsanleitung nicht überschreiten. Ein Überschreiten dieser Leistungseinstellungen kann zu Brandverletzungen beim Patienten oder zu Beschädigungen des Produkts führen.

Vorsicht: Die Isolierung von aktiven Elektroden darf nicht geändert oder verstärkt werden.

Vorsicht: Das HF-Instrument deaktivieren, **bevor** die Elektrodenspitze vom Operationsfeld entfernt wird.

Vorsicht: Die Elektroden sind nur für die einmalige Verwendung vorgesehen. Die Elektroden **nach dem Gebrauch entsorgen**, um Verletzungen des Klinikpersonals zu vermeiden. Diese Elektroden sind nicht zur erneuten Sterilisation geeignet. Nicht erneut sterilisieren.

Vorsicht: Reinigen Sie die Elektrode nicht mit einem Scheuerschwamm oder einem anderen scheuernden Gegenstand. Kratzen mit einem scharfen Gegenstand oder Biegen kann zu einer Beschädigung der Elektrode führen. Alle beschädigten Elektroden entsorgen.

Hinweis: Die Elektrode nicht verbiegen. Das Produkt könnte beschädigt werden.

Hinweis: HF-Generatoren (z. B. Force FX™ oder Force EZ™ Generatoren) erzeugen die erwünschten chirurgischen Ergebnisse bei niedrigeren Schnittleistungseinstellungen als herkömmliche HF-Generatoren.

6. Vor dem Eingriff

Warnung: Fassen Sie die Elektrode stets an der schwarzen Isolierhülse an, um sich vor elektrischen Gefahren zu schützen.

Warnung: Stellen Sie sicher, dass die Elektrode am Handinstrument richtig angebracht ist, bevor Sie die Elektrode in einen Trokar einführen. Beachten Sie beim Einführen der Elektrode in einen Trokar bzw. beim Entfernen der Elektrode aus einem Trokar die Anweisungen des Trokarherstellers.

Warnung: Führen Sie die Elektrode vorsichtig in den Trokar ein bzw. aus diesem heraus, um mögliche Verletzungen des Patienten oder Schäden an den Geräten zu vermeiden.

Warnung: Überprüfen Sie vor der Verwendung das elektrochirurgische Gerät und das Zubehör auf Defekte wie Brüche oder Einkerbungen an der Isolierung oder Verbiegungen der Elektrodenspitze. Änderungen der Spitze können zu einem Zerbrechen oder anderen Schäden führen. Wenn die Elektrode beschädigt ist, muss sie entsorgt werden.

Warnung: Kein Kabel bzw. Zubehör mit beschädigten Isolierungen oder Anschlüssen (rissig, verbrannt oder geklebt) verwenden.

Dieses Produkt wird steril (Strahlensterilisation) geliefert. Wenden Sie beim Öffnen der Verpackung und Handhaben des Produkts im sterilen Feld aseptische Techniken an.

6.1. Anbringen der Elektrode

Vorsicht: Werden die Elektroden unsachgemäß angebracht, kann dies zu Verletzungen des Patienten oder des OP-Personals führen. An der Verbindung zwischen Elektrode und Handschalter kann es zu Lichtbogenbildung oder anderen gefährlichen Situationen kommen.

Vorsicht: Aktivieren Sie die Elektrode nicht, wenn die Elektrodenspitze in Kontakt mit oder in unmittelbarer Nähe eines Metalltrokars ist. Lichtbogenbildung an einem Metalltrokar kann zu Verbrennungen des Patienten führen.

1. Stellen Sie vor dem Anbringen, Drehen oder Entfernen der Elektrode sicher, dass das Handinstrument nicht an einem HF-Generator angeschlossen ist bzw. dass der Generator AUSGESCHALTET ist (Standby).
2. Entfernen und entsorgen Sie die Schutzkappen der Spitze.
3. Lösen Sie die Sicherungsmutter des Handinstruments, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen.
4. Führen Sie den Elektrodenschaft bis zum Anschlag in die Spitze des Handschalters ein.
5. Ziehen Sie die Sicherungsmutter fest, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis die Pfeile auf dem Handinstrument und der Sicherungsmutter aneinander ausgerichtet sind.
6. Stellen Sie sicher, dass sämtliche Leistungseinstellungen auf dem Generator für das durchgeführte Verfahren angemessen sind. Verifizieren Sie, dass der Ausgang nicht die Nennspannung des Zubehörs überschreitet (sowohl Gegenelektrode als auch Stiftelektrode).

6.2. Drehen der Elektrode

1. Lösen Sie die Sicherungsmutter, indem Sie sie gegen den Uhrzeigersinn drehen.
2. Drehen Sie die Elektrode in die gewünschte Position.
3. Ziehen Sie die Sicherungsmutter fest, indem Sie sie im Uhrzeigersinn drehen, bis die Pfeile auf dem Handinstrument und der Sicherungsmutter aneinander ausgerichtet sind.

7. Während des Eingriffs

Warnung: Verwenden Sie stets die geringste Spannungseinstellung, mit der der gewünschte chirurgische Effekt zu erzielen ist. Verwenden Sie die aktive Elektrode nicht länger als unbedingt erforderlich, um die Wahrscheinlichkeit von Brandverletzungen zu verringern.

Warnung: Leitfähige Flüssigkeiten (z. B. Blut oder Kochsalzlösung), die in direktem Kontakt mit einer aktiven Elektrode stehen oder sich in der Nähe von aktivem Zubehör befinden, können elektrisch geladen sein und zu Brandverletzungen des Patienten führen. Dieses kann eine Folge von direkter Kopplung der aktiven Elektrode oder kapazitiver Kopplung zwischen der aktiven Elektrode und der externen Oberfläche der Elektrodenisolierung sein. Daher sollte zur Vermeidung unbeabsichtigter Verbrennungen bei Vorhandensein leitfähiger Flüssigkeiten Folgendes beachtet werden:

- Halten Sie die äußere Oberfläche der aktiven Elektrode stets von umliegendem Gewebe fern, während Sie den Generator aktivieren.
- Entfernen Sie vor Aktivierung des elektrochirurgischen Geräts leitfähige Flüssigkeit von der Elektrode.

Vorsicht: Pädiatrische Anwendungen und/oder Verfahren, die an kleinen anatomischen Strukturen vorgenommen werden, erfordern eine verringerte Leistungseinstellung. Je mehr Strom fließt und je länger der Strom angelegt ist, desto größer ist die Wahrscheinlichkeit unbeabsichtigter Hitzeschäden an Geweben, insbesondere bei Einsätzen an kleinen Anhängen.

Vorsicht: Aktivieren Sie das elektrochirurgische Gerät **erst**, wenn Sie bereit sind, elektrochirurgischen Strom abzugeben, und wenn die aktive Spitze sichtbar ist (dies gilt besonders bei der Sichtkontrolle per Endoskop).

Hinweis: Die laparoskopischen Elektroden der Serie E3780 dürfen NUR in 5-mm-Trokaren oder in größeren Trokaren mit geeigneten 5-mm-Adaptern benutzt werden.

Hinweis: Halten Sie die Elektrode sauber. Wischen Sie die Elektrode regelmäßig mit feuchter Gaze oder einem ähnlichen Material ab.

8. Nach dem Eingriff

8.1. Anweisungen

1. Schalten Sie den HF-Generator ab.
2. Ziehen Sie die Elektrode vom Generator ab.

Am Ende der Nutzungsdauer des Produkts müssen biologisch kontaminierte Geräte gemäß den Verfahren für gefährlichen medizinischen Abfall Ihrer Einrichtung und gemäß den örtlichen gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.

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

9. Restrisiko – Zusammenfassung

Obwohl sämtliche Maßnahmen ergriffen wurden, um Risiken für Patienten und Benutzer zu verringern, sind alle elektrochirurgischen Verfahren grundsätzlich mit einem bestimmten Restrisiko verbunden, auch wenn sie von geschulten Ärzten durchgeführt werden. Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Verwendung von elektrochirurgischen Geräten gehören u. a. die folgenden Risiken:

- Atemwegsblockierung
- Blutungen
- Verbrennung (einschließlich Hitze und Darm)
- Stromschlag
- Fremdkörper im Patienten
- Infektion
- Gewebetrauma

es

Valleylab™

Electrodos laparoscópicos

E3780-28 Electrodo laparoscópico de espátula recta, hueco, 28 cm
E3781-28 Electrodo laparoscópico de espátula curva, hueco, 28 cm
E3782-28 Electrodo laparoscópico de alambre con gancho en J, hueco, 28 cm
E3783-28 Electrodo laparoscópico de alambre con gancho en L, hueco, 28 cm
E3786-28 Electrodo laparoscópico de punta cilíndrica, hueco, 28 cm
Para usar con una tensión de pico a pico de 9000 V.

1. Indicaciones de uso

Los electrodos laparoscópicos de la serie E3780 están indicados para usarse en procedimientos electroquirúrgicos mínimamente invasivos de corte y coagulación monopolar. Con esta pieza de mano también se pueden realizar procedimientos de aspiración e irrigación.

2. Equipos compatibles

Los electrodos se deben conectar únicamente con una pieza de mano laparoscópica Covidien E2750. La conexión con otras piezas de mano podría producir lesiones al paciente o al personal del quirófano.

Se usa con cánulas de 5 mm, o si se utilizan cánulas mayores se ha de utilizar un adaptador de 5 mm, en intervenciones quirúrgicas laparoscópicas y toracoscópicas.

3. Manipulación y condiciones de funcionamiento

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

4. Beneficios clínicos

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

5. Advertencias y precauciones generales

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

Advertencia: este dispositivo debe ser utilizado solo por médicos cualificados y autorizados. No emplee el equipo electroquirúrgico si no ha recibido la formación adecuada para utilizar el dispositivo en la intervención específica quirúrgica que va a realizar. El uso de este dispositivo sin dicha formación puede causar, accidentalmente, graves lesiones al paciente.

Advertencia: este producto no puede limpiarse ni esterilizarse adecuadamente para su reutilización segura, por lo que está indicado para un solo uso. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos, pueden producirse riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.

Advertencia: este dispositivo se ha diseñado específicamente para utilizarse en laparoscopias y toracoscopias. No los use en otros procedimientos.

Advertencia: los electrodos laparoscópicos de la serie E3780 están indicados para su uso SOLO con la pieza de mano laparoscópica E2750. El uso de los electrodos de la serie E3780 con cualquier otro dispositivo puede provocar lesiones al paciente o al personal del quirófano.

Advertencia: use el sistema con precaución ante la presencia de marcapasos internos o externos u otros dispositivos implantados. La interferencia del equipo electroquirúrgico puede hacer que un marcapasos u otro dispositivo entre en un modo poco seguro o dañe permanentemente el dispositivo. Si el paciente tiene implantado un dispositivo médico, consulte al fabricante de dicho dispositivo o al departamento hospitalario responsable para obtener más información.

Advertencia: como consecuencia de las dudas acerca del potencial carcinogénico e infeccioso de los productos asociados a la electrocirugía (tales como humo quirúrgico y aerosoles), es necesario hacer uso de gafas protectoras, mascarillas con filtro y equipos de evacuación de humo eficaces en procedimientos abiertos y mínimamente invasivos.

Advertencia: Riesgo de explosión: no utilice electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables.

Advertencia: Riesgo de electrocución: no conecte accesorios húmedos al generador.

Advertencia: Riesgo de incendio: coloque siempre el electrodo activo en una funda de seguridad limpia, seca y aislada mientras no se esté utilizando.

- Los accesorios electroquirúrgicos activados o calientes debido a su uso pueden provocar quemaduras no deseadas al paciente o al personal quirúrgico.
- Los accesorios electroquirúrgicos pueden causar fuego o quemaduras si se sitúan cerca o en contacto con materiales inflamables, como gasas o paños quirúrgicos. Coloque los electrodos más largos, como los electrodos extendidos, lejos del paciente y de los paños.

Advertencia: Riesgo de incendio o explosión: sitúe los cables del electrodo quirúrgico de tal forma que se evite el contacto con el paciente y con otros electrodos.

Advertencia: Riesgo de incendio o explosión: la formación de chispas y el calentamiento asociados a la electrocirugía pueden ser una fuente de ignición.

- Mantenga la gasa y las esponjas húmedas.
- Mantenga los electrodos electroquirúrgicos alejados de materiales inflamables y entornos enriquecidos con oxígeno (O_2).
- La realización de electrocirugía en entornos ricos en oxígeno aumenta el riesgo de ignición. Por tanto, tome medidas para reducir la concentración de oxígeno en el sitio quirúrgico. Si es posible, detenga el oxígeno suplementario como mínimo un minuto antes de utilizar la electrocirugía y durante su uso.
- Evite trabajar en un entorno con oxígeno enriquecido (O_2) y óxido nitroso (N_2O) cerca del lecho quirúrgico, especialmente durante intervenciones quirúrgicas en la cabeza o el cuello. Tanto el oxígeno como el óxido nitroso favorecen la combustión y pueden provocar quemaduras tanto a los pacientes como al personal quirúrgico.
- Impida el depósito de fluidos inflamables y la acumulación de gases o vapores inflamables u oxidantes bajo los campos quirúrgicos o cerca de la zona quirúrgica.
- No active el generador hasta que los vapores inflamables de las soluciones y tintes de preparación quirúrgica de la piel se hayan disipado.
- Evite la acumulación de gases inflamables naturales en cavidades corporales como los intestinos.

Advertencia: incluso tras la desactivación de la corriente electroquirúrgica, la punta del electrodo puede permanecer caliente y causar quemaduras.

Advertencia: las intervenciones quirúrgicas laparoscópicas pueden ocasionar embolias gaseosas debidas a la insuflación de gas en el abdomen.

Advertencia: Covidien recomienda que no se utilicen cánulas metálicas aisladas con estos electrodos laparoscópicos. Un contacto accidental con los componentes metálicos de estas cánulas, que resulte de la configuración de la cánula o de un aislamiento deteriorado, puede producir quemaduras al paciente o al personal del quirófano debido al acoplamiento capacitativo de la corriente RF o la rotura del aislamiento.

Advertencia: cuando se usen estos electrodos con cánulas de metal sin aislar, existe la posibilidad de que se produzcan quemaduras en el lugar de contacto entre la cánula y el paciente debido al acoplamiento capacitivo de la corriente de radiofrecuencia (RF). Esto es más probable que ocurra en casos en los que el generador electroquirúrgico se active durante periodos prolongados con niveles altos de potencia.

Advertencia: no utilice trócares híbridos compuestos por elementos de plástico y metal. Para el canal quirúrgico, utilice sistemas íntegramente de metal o de plástico. La energía eléctrica no debería atravesar en ningún momento sistemas híbridos. El acoplamiento capacitivo de la corriente RF podría producir quemaduras accidentales.

Advertencia: no modifique la punta del electrodo. Las modificaciones de la punta pueden hacer que esta se rompa o sufra otros daños.

Advertencia: no modifique ni aumente el aislamiento de electrodos activos.

Advertencia: no active los electrodos cuando estén en contacto o cerca de otros instrumentos, incluyendo cánulas. Pueden producirse quemaduras localizadas en el paciente o el médico.

Advertencia: no active el generador en un circuito abierto. Para reducir las posibilidades de quemaduras accidentales, active el generador solo cuando el electrodo activo esté cerca o esté tocando el tejido que se va a tratar.

Advertencia: no active la electrocirugía y la irrigación simultáneamente. Si lo hace, los tapones de la botella de irrigación podrían conducir la electricidad y producir quemaduras al personal quirúrgico.

Advertencia: la acumulación de tejido (escarificación) en la punta de un electrodo activo puede crear brasas que suponen un riesgo de incendio, especialmente en entornos enriquecidos con oxígeno. Mantenga el electrodo limpio y libre de residuos.

- Limpie el electrodo a menudo con una gasa húmeda u otro material.
- No limpie el electrodo con una rasqueta u otro objeto abrasivo. Rascar el electrodo con un objeto afilado o doblarlo puede ocasionar daños. Si resulta dañado, deseche el electrodo.
- No active el instrumento mientras se limpia el electrodo. El personal del quirófano podría sufrir lesiones.
- Cuando active el generador, mantenga siempre la superficie externa del electrodo activo alejada del tejido adyacente.
- Limpie el fluido conductor del electrodo antes de activar el dispositivo electroquirúrgico.

Advertencia: compruebe siempre la adherencia del electrodo neutro y sus conexiones antes de activar el dispositivo o aumentar la intensidad.

Precaución: la máxima tensión nominal de alta frecuencia del electrodo es de 5000 voltios a 500 kHz.

Precaución: no exceda los límites máximos de potencia indicados en las instrucciones de uso. Superar dichos valores de potencia puede producir lesiones al paciente o daños en el producto.

Precaución: no modifique ni aumente el aislamiento de electrodos activos.

Precaución: desactive la unidad electroquirúrgica **antes** de que la punta salga del área quirúrgica.

Precaución: los electrodos están indicados para un solo uso. **Deséchelos de forma segura después de su uso** para evitar lesiones en el personal del hospital. No están diseñados para soportar la reesterilización. No vuelva a esterilizar el producto.

Precaución: no limpie el electrodo con una rasqueta u otro objeto abrasivo. Rascar el electrodo con un objeto afilado o doblarlo puede ocasionar daños. Deseche cualquier electrodo dañado.

Nota: no doble el electrodo. Se podrían producir daños en el producto.

Nota: los generadores electroquirúrgicos (por ejemplo, generadores Force FX™ o Force EZ™) producen efectos quirúrgicos deseados con ajustes del modo de corte con potencia más baja que los generadores electroquirúrgicos convencionales.

6. Antes de la intervención quirúrgica

Advertencia: para proteger al operador de los riesgos eléctricos, sujete siempre el electrodo por el mango de aislamiento de color negro.

Advertencia: asegúrese de que el electrodo está instalado adecuadamente en la pieza de mano antes de introducirlo en la cánula. Consulte las instrucciones del fabricante de la cánula o del trócar cuando introduzca el electrodo en la cánula o en el trócar o lo retire de estos elementos.

Advertencia: introduzca y retire con cuidado el electrodo de la cánula o el trócar para evitar posibles lesiones al paciente o daños en los dispositivos.

Advertencia: antes de su uso, examine la unidad electroquirúrgica y los accesorios en busca de defectos como grietas o roturas en el aislamiento o dobleces en la punta del electrodo. Las modificaciones en la punta pueden ocasionar rotura u otros daños. Si el electrodo está dañado, deséchelo.

Advertencia: no utilice cables o accesorios con aislantes o conectores dañados (agrietados, quemados o pegados con cinta).

Este producto se suministra estéril (esterilizado con radiación). Utilice una técnica aséptica para abrir el paquete y manipular el producto en el campo estéril.

6.1. Instalación del electrodo

Precaución: una instalación inadecuada del electrodo puede producir lesiones al paciente o al personal del quirófano. Se podría producir un arco voltaico en la conexión del interruptor manual o del electrodo u otras situaciones peligrosas.

Precaución: no active el electrodo si su punta está en contacto con una cánula de metal o se encuentra cerca de ella. La formación de un arco voltaico hasta la cánula metálica puede producir quemaduras al paciente.

1. Antes de instalar, girar o retirar el electrodo, asegúrese de que la pieza de mano no esté conectada a un generador electroquirúrgico, o de que el generador esté apagado (en espera).
2. Retire y deseche los protectores de la punta.
3. Afloje la tuerca de la pieza de mano girándola hacia la izquierda.
4. Introduzca el vástago del electrodo en la parte delantera del interruptor manual hasta que esté completamente encajado.
5. Apriete la tuerca girándola hacia la derecha hasta que la flecha del cuerpo de la pieza de mano y la de la tuerca estén alineadas.
6. Confirme que todos los ajustes de potencia del generador sean apropiados para realizar la intervención. Compruebe que la tensión de salida del generador no supere la tensión nominal del accesorio (tanto del electrodo de retorno como del electrobisturí).

6.2. Giro del electrodo

1. Afloje la tuerca girándola hacia la izquierda.
2. Gire el electrodo a la posición que desee.
3. Apriete la tuerca girándola hacia la derecha hasta que la flecha del cuerpo de la pieza de mano y la de la tuerca estén alineadas.

7. Durante la intervención quirúrgica

Advertencia: utilice los ajustes de potencia más bajos para lograr el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo durante el tiempo mínimo necesario para reducir las posibilidades de lesiones y quemaduras no deseadas.

Advertencia: los fluidos conductores (como la sangre o el suero salino) en contacto directo o muy cercanos a un electrodo activo pueden conducir la corriente eléctrica o el calor, y provocar en el paciente quemaduras no deseadas. Esto puede ocurrir como resultado de un acoplamiento directo con el electrodo activo o como resultado de un acoplamiento capacitivo entre el electrodo activo y la superficie externa del aislante del electrodo. Por ello, para evitar quemaduras no deseadas en presencia de fluidos conductores:

- Cuando active el generador, mantenga siempre la superficie externa del electrodo activo alejada del tejido adyacente.
- Limpie el fluido conductor del electrodo antes de activar el dispositivo electroquirúrgico.

Precaución: las aplicaciones o intervenciones pediátricas realizadas en estructuras anatómicas de pequeño tamaño pueden requerir ajustes de potencia menores. A mayor flujo y mayor duración de la aplicación de corriente, existen más posibilidades de producir daños térmicos no deseados en tejidos, especialmente durante su uso sobre apéndices pequeños.

Precaución: active la unidad de electrocirugía **solamente** si está preparado para suministrar la corriente electroquirúrgica y el extremo activo es visible (especialmente si examina a través de un endoscopio).

Nota: los electrodos laparoscópicos de la serie E3780 SOLO deben usarse con cánulas de 5 mm o con cánulas mayores utilizando los adaptadores correspondientes de 5 mm.

Nota: mantenga limpio el electrodo. Limpie el electrodo a menudo con una gasa húmeda o un material similar.

8. Después de la intervención quirúrgica

8.1. Instrucciones

1. Apague el generador electroquirúrgico.
2. Desconecte el electrodo del generador.

Deseche los dispositivos contaminados biológicamente al final de su vida útil conforme a los requisitos normativos locales y a los procedimientos de residuos médicos peligrosos y objetos afilados de su centro.

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

9. Resumen de riesgos residuales

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

- Obstrucción de las vías respiratorias
- Hemorragia

- Quemaduras (incluidas quemaduras térmicas y del intestino)
- Descarga eléctrica
- Cuerpo extraño en el paciente
- Infección
- Traumatismo tisular

fi

Valleylab™

Laparoskooppiset elektrodit

E3780-28 Laparoskooppinen suora lastaelektrodi, ontto, 28 cm
E3781-28 Laparoskooppinen käyrä lastaelektrodi, ontto, 28 cm
E3782-28 Laparoskooppinen J-koukkulankaelektrodi, ontto, 28 cm
E3783-28 Laparoskooppinen L-koukkulankaelektrodi, ontto, 28 cm
E3786-28 Laparoskooppinen lieriökärkielektrodi, ontto, 28 cm
Käytettäväksi 9 000 V:n huipusta huippuun -jännitteellä.

1. Käyttöaiheet

E3780-sarjan laparoskooppiset elektrodit on tarkoitettu mini-invasiivisiin kirurgisiin toimenpiteisiin, joissa käytetään monopolaarista sähkökirurgista leikkausta ja koagulaatiota. Saman käsiosan kautta on mahdollista käyttää myös imu- ja huuhtelutoimintoja.

2. Yhteensopiva laitteisto

Elektrodit täytyy kytkeä vain Covidienin mallin E2750 laparoskooppiseen käsiosaan. Kytkeminen muihin käsiosiin voi johtaa potilaan tai leikkaussalihenkilökunnan vammaan.

Tarkoitettu käytettäväksi 5 mm:n kanyyleissa tai sitä suuremmissa, 5 mm:n sovittimilla varustetuissa kanyyleissa laparoskooppisten ja torakoskooppisten kirurgisten toimenpiteiden aikana.

3. Käsittely- ja käyttöolosuhteet

	Käyttö ja säilytys	**Kuljetus**
Ympäröivä huoneenlämpötila	10–40 °C (50–104 °F)	-30–60 °C (-22–140 °F)
Suhteellinen kosteus	15–90 % ei tiivistyvä	15–90 % ei tiivistyvä

4. Kliiniset hyödyt

Yhteensopivien generaattorien ja lisävarusteiden, kuten sovitinten, jalkakytkinten ja johtojen, kanssa käytettyinä sähkökirurgiset laitteet tuottavat monopolaarista ja/tai bipolaarista energiaa pehmytkudoksen leikkaamista ja koagulointia varten. Tämän ansiosta kirurgilla on mahdollisuus tasapainottaa kudoksen dissektiota ja hemostaattisia vaikutuksia tarpeen mukaan leikkauksen aikana.

5. Yleiset varoitukset ja huomautukset

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

Vaara: Laite on tarkoitettu vain koulutettujen ja laillistettujen lääkäreiden käyttöön. Sähkökirurgista laitteistoa saavat käyttää ainoastaan henkilöt, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen käyttää laitetta kyseisessä suoritettavassa toimenpiteessä. Laitteen käyttö ilman siihen vaadittua asianmukaista koulutusta voi johtaa vakavaan, tahattomaan potilasvammaan.

Vaara: Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi siten, että sen käyttö uudelleen olisi turvallista, ja tästä syystä se on tarkoitettu kertakäyttöön. Jos laitteita yritetään puhdistaa tai steriloida, potilaalle saattaa aiheutua vaaraa bioyhteensopimattomuuden, infektion tai tuotteen vian vuoksi.

Vaara: Tämä laite on suunniteltu käytettäväksi erityisesti laparoskopiassa ja torakoskopiassa. Älä käytä sitä muihin toimenpiteisiin.

Vaara: E3780-sarjan laparoskooppiset elektrodit on tarkoitettu käytettäväksi VAIN mallin E2750 laparoskooppisen käsiosan kanssa. E3780-sarjan elektrodien käyttö muiden laitteiden kanssa voi johtaa potilaan tai leikkaussalihenkilökunnan vammaan.

Vaara: Käytä järjestelmää varovaisesti sisäisten tai ulkoisten sydämentahdistinten tai muiden implantoitujen laitteiden läsnä ollessa. Sähkökirurgisen laitteiston aiheuttama häiriö voi johtaa sydämentahdistimen tai muun laitteen siirtymiseen ei-turvalliseen toimintatilaan tai vaurioittaa laitetta pysyvästi. Jos potilaalle on

implantoitu lääkinnällinen laite, pyydä lisätietoja laitteen valmistajalta tai hoidosta vastaavalta sairaalaosastolta.

Vaara: Sähkökirurgisten sivutuotteiden (kuten kudossavu ja aerosolit) mahdollisen karsinogeenisuuden ja infektiovaaran vuoksi sekä avoimissa että laparoskooppisissa toimenpiteissä tulee käyttää suojalaseja, suodatinmaskeja ja tehokasta savunpoistolaitteistoa.

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

Vaara: Sähköiskuvaara – Älä liitä märkiä lisävarusteita generaattoriin.

Vaara: Tulipalovaara – Aseta aktiivielektrodi puhtaaseen, kuivaan ja eristettyyn suojakoteloon aina, kun elektrodia ei käytetä.

- Aktivoidut tai käytöstä kuumat sähkökirurgiset lisävarusteet voivat aiheuttaa palovammoja potilaalle tai leikkaussalihenkilökunnalle.
- Sähkökirurgiset lisävarusteet voivat aiheuttaa tulipalon tai palovammoja, jos ne asetetaan liian lähelle tulenarkoja materiaaleja, kuten harsotaitoksia tai leikkausliinoja, tai kosketuksiin niiden kanssa. Aseta pitkät elektrodit, kuten jatketut elektrodit, etäälle potilaasta ja leikkausliinoista.

Vaara: Palo-/räjähdysvaara – Sijoita leikkauselektrodin kaapelit siten, etteivät ne joudu kosketuksiin potilaan tai muiden johtojen kanssa.

Vaara: Palo-/räjähdysvaara – Sähkökirurgiaan liittyvä kipinöinti ja kuumeneminen saattavat aiheuttaa syttymisen.

- Pidä harsotaitokset ja sienet märkinä.
- Sähkökirurgiset elektrodit on pidettävä pois syttyvien materiaalien ja happipitoisten (O_2) ympäristöjen läheisyydestä.
- Sähkökirurgian käyttö happirikkaissa ympäristöissä lisää tulipalovaaraa. Tästä syystä asianmukaiset toimenpiteet on tehtävä happipitoisuuden vähentämiseksi leikkausalueella. Keskeytä lisähapen antaminen vähintään minuutin ajaksi ennen sähkökirurgista toimenpidettä ja sen jälkeen, mikäli mahdollista.
- Vältä happipitoisia (O_2) ja typpioksiduulipitoisia (N_2O) ympäristöjä leikkausalueen lähellä, erityisesti pään ja kaulan alueen leikkaustoimenpiteiden aikana. Sekä happi että typpioksiduuli edistävät syttymistä ja voivat aiheuttaa tulipaloja ja potilaan tai leikkaussalihenkilökunnan palovammoja.
- Estä tulenarkojen nesteiden ja syttyvien, hapettavien kaasujen tai höyryjen kerääntymistä leikkausliinojen alle tai leikkausalueen läheisyyteen.
- Älä aktivoi generaattoria ennen kuin syttyvät kaasut ihon valmisteluliuoksista ja tinktuureista ovat haihtuneet.
- Vältä luonnollisesti muodostuvien, syttyvien kaasujen kerääntymistä kehon onteloihin, esim. suoleen.

Vaara: Elektrodin kärki saattaa olla riittävän kuuma aiheuttamaan palovammoja sähkökirurgisen virran katkaisemisen jälkeen.

Vaara: Laparoskooppinen leikkaus saattaa johtaa kaasuemboliaan, joka aiheutuu vatsaontelon täyttämisestä kaasulla.

Vaara: Covidien ei suosittele eristettyjen metallikanyylien käyttöä näiden laparoskooppisten elektrodien kanssa. Kanyylikokoonpanosta tai vaurioituneesta eristyksestä johtuva tahaton kontakti näiden kanyyleiden metalliosien kanssa voi aiheuttaa palovammoja potilaalle tai leikkaussalihenkilökunnalle RF-virran kapasitiivisen kytkennän tai eristyksen vaurioitumisen takia.

Vaara: Kun näitä elektrodeja käytetään eristämättömien metallikanyylien kanssa, potilaan ja kanyylin liityntäkohtaan voi syntyä palovammoja RF-virran kapasitiivisen kytkennän takia. Tämä tapahtuu todennäköisimmin tilanteissa, joissa sähkökirurginen generaattori on aktivoitu pidemmäksi aikaa suurella teholla.

Vaara: Älä käytä sekä metalli- että muoviosista valmistettuja hybriditroakaareja. Käytä leikkauskanavassa kokometallisia tai kokomuovisia järjestelmiä. Sähköenergia ei saa koskaan kulkea hybridijärjestelmien läpi. RF-virran kapasitiivinen kytkentä saattaa aiheuttaa tahattomia palovammoja.

Vaara: Älä muunna elektrodin kärkeä. Kärjen muuntaminen saattaa johtaa sen rikkoutumiseen tai vaurioitumiseen.

Vaara: Älä muunna tai lisää aktiivielektrodin eristettä.

Vaara: Älä aktivoi elektrodeja samaan aikaan, kun ne koskettavat tai ovat lähellä muita instrumentteja, kanyylit mukaan lukien. Se voi aiheuttaa paikallisia palovammoja potilaalle tai lääkärille.

Vaara: Älä aktivoi generaattoria virtapiirin ollessa avoin. Tahattomien palovammojen mahdollisuutta vältetään aktivoimalla generaattori vain aktiivielektrodin ollessa lähellä tai koskettaessa kohdekudosta.

Vaara: Älä aktivoi sähkökirurgiaa ja huuhtelua samanaikaisesti. Muussa tapauksessa huuhtelupullojen korkeista voi tulla sähköä johtavia, mikä voi aiheuttaa palovammoja leikkaussalihenkilökunnalle.

Vaara: Kudoksen (karstan) kertyminen aktiivielektrodin kärkeen saattaa luoda kekäleitä, jotka aiheuttavat tulipalovaaran etenkin hapella rikastetussa ympäristössä. Pidä elektrodi puhtaana kaikesta liasta.

- Pyyhi elektrodi usein kostealla harsotaitoksella tai muulla materiaalilla.
- Elektrodia ei saa puhdistaa hankaustyynyllä tai muulla hankaavalla materiaalilla. Terävällä esineellä raaputtaminen tai taivuttaminen voi vaurioittaa elektrodia. Vaurioituneet elektrodit on hävitettävä.

- Instrumenttia ei saa aktivoida elektrodin puhdistamisen aikana. Tämä voi aiheuttaa vammoja leikkaussalihenkilökunnalle.
- Aktiivielektrodin ulkopinta on aina pidettävä etäällä viereisestä kudoksesta generaattoria käynnistettäessä.
- Poista sähköä johtava neste elektrodista ennen sähkökirurgisen laitteen aktivoimista.

Vaara: Tarkista aina neutraalielektrodin ja sen liitäntöjen kiinnitys ennen laitteen aktivointia tai tehon lisäämistä.

Varoitus: Elektrodin suurin määritelty nimellinen korkeataajuusjännite on 5 000 volttia / 500 kHz.

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

Varoitus: Älä muunna tai lisää aktiivielektrodin eristettä.

Varoitus: Sammuta sähkökirurginen yksikkö **ennen** kuin poistat kärjen leikkausalueelta.

Varoitus: Elektrodit on tarkoitettu vain kertakäyttöön. Ne on **hävitettävä käytön jälkeen** turvallisesti, jotta sairaalahenkilökunnalle ei aiheudu vammoja. Elektrodeja ei ole tarkoitettu kestämään uudelleensterilointia. Ei saa steriloida uudelleen.

Varoitus: Elektrodia ei saa puhdistaa hankaustyynyllä tai muulla hankaavalla materiaalilla. Terävällä esineellä raaputtaminen tai taivuttaminen voi vaurioittaa elektrodia. Hävitä kaikki vaurioituneet elektrodit.

Huomautus: Elektrodia ei saa taivuttaa. Se saattaa johtaa tuotevaurioon.

Huomautus: Sähkökirurgiset generaattorit (esimerkiksi Force FX™- tai Force EZ™ -generaattorit) tuottavat halutun leikkausvaikutuksen pienemmällä leikkaustehoasetuksella kuin perinteiset sähkökirurgiset generaattorit.

6. Ennen leikkaustoimenpidettä

Vaara: Käyttäjää suojataan sähköiskun vaaralta tarttumalla elektrodiin aina mustasta eristyssuojuksesta.

Vaara: Varmista ennen elektrodin työntämistä kanyyliin, että elektrodi on asennettu asianmukaisesti käsiosaan. Kanyylin/troakaarin valmistajan ohjeita on noudatettava, kun elektrodi työnnetään kanyyliin/troakaariin tai kun se poistetaan kanyylista/troakaarista.

Vaara: Elektrodi on työnnettävä sisään troakaariin/kanyyliin ja vedettävä pois troakaarista/kanyylista varovaisuutta noudattaen, jotta mahdolliset potilasvammat tai laitevauriot vältetään.

Vaara: Tarkista sähkökirurginen yksikkö ja lisävarusteet ennen käyttöä eristyksen murtumien ja halkeamien, elektrodikärjen taittumisen ja muiden vaurioiden varalta. Kärjen muuntaminen voi saada sen rikkoutumaan tai aiheuttaa muita vaurioita. Vaurioitunut elektrodi on hävitettävä.

Vaara: Älä käytä johtoja tai lisälaitteita, joiden eristeet tai liittimet ovat vaurioituneet (haljenneet, palaneet tai teipattu).

Tuote toimitetaan steriilinä (steriloitu säteilyttämällä). Toimi aseptisesti, kun avaat pakkauksen ja käsittelet tuotetta steriilillä alueella.

6.1. Elektrodin asentaminen

Varoitus: Väärä elektrodin asennus saattaa johtaa potilaan tai leikkaussalihenkilökunnan vammaan. Se voi aiheuttaa myös valokaaren tai muun vaarallisen tilanteen elektrodin ja käsikytkimen liitoskohdassa.

Varoitus: Älä aktivoi elektrodia, kun elektrodin kärki koskettaa metallikanyylia tai on sen läheisyydessä. Valokaari metallikanyyliin voi aiheuttaa potilaalle palovammoja.

1. Varmista ennen elektrodin asennusta, pyörittämistä tai poistamista, ettei käsiosaa ole liitetty sähkökirurgiseen generaattoriin tai että generaattori on OFF-tilassa (valmiustilassa).
2. Poista ja hävitä kärkien suojukset.
3. Löysää käsiosan lukitusmutteria kääntämällä sitä vastapäivään.
4. Työnnä elektrodin vartta käsikytkimen päähän, kunnes se on täysin paikallaan.
5. Kiristä lukitusmutteri kääntämällä sitä myötäpäivään, kunnes lukitusmutterin ja käsiosan rungon nuolet ovat kohdakkain.
6. Varmista, että generaattorin kaikki tehoasetukset ovat sopivia suoritettavaa toimenpidettä varten. Tarkista, että teho ei ylitä lisävarusteiden (paluuelektrodin tai käsikytkinelektrodin) nimellisjännitettä.

6.2. Elektrodin pyörittäminen

1. Löysää lukitusmutteria kääntämällä sitä vastapäivään.
2. Pyöritä elektrodi haluttuun asemaan.
3. Kiristä lukitusmutteri kääntämällä sitä myötäpäivään, kunnes lukitusmutterin ja käsiosan rungon nuolet ovat kohdakkain.

7. Leikkaustoimenpiteen aikana

Vaara: Käytä pienintä mahdollista tehoasetusta, jolla saavutetaan haluttu leikkausvaikutus. Palovammavaaran estämiseksi käytä aktiivielektrodia niin vähän aikaa kuin mahdollista.

Vaara: Sähköä johtavat nesteet (esim. veri ja keittosuolaliuos), jotka ovat suorassa kontaktissa aktiivielektrodin kanssa tai minkä tahansa aktiivisen lisävarusteen läheisyydessä, voivat johtaa virtaa ja aiheuttaa potilaalle palovammoja. Tämä voi tapahtua suoran kytkennän seurauksena aktiivielektrodin kanssa tai kapasitatiivisen kytkennän seurauksena aktiivielektrodin ja elektrodin eristeen ulkopinnan välillä. Ehkäise sähköä johtavien nesteiden aiheuttamia palovammoja seuraavasti:

- Aktiivielektrodin ulkopinta on aina pidettävä etäällä viereisestä kudoksesta generaattoria käynnistettäessä.
- Poista sähköä johtava neste elektrodista ennen sähkökirurgisen laitteen aktivoimista.

Varoitus: Lapsipotilailla ja/tai 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.

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

Huomautus: E3780-sarjan laparoskooppiset elektrodit on tarkoitettu käytettäviksi AINOASTAAN 5 mm:n kanyyleissa tai asianmukaisilla 5 mm:n sovittimilla varustetuissa suuremmissa kanyyleissa.

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

8. Leikkaustoimenpiteen jälkeen

8.1. Ohjeet

1. Sammuta sähkökirurginen generaattori.
2. Irrota elektrodi generaattorista.

Hävitä biologisesti kontaminoituneet laitteet tuotteen käyttöiän päättyessä laitoksen vaarallisen lääkinnällisen jätteen ja särmäjätteiden hävittämistä koskevien ohjeiden ja paikallisten säännösten vaatimusten mukaisesti.

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

9. Yhteenveto jäännösriskeistä

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

- hengitysteiden tukkeuma
- verenvuoto
- palovamma (esim. suolistoon kohdistuva palovamma)
- sähköisku
- vierasesine potilaassa
- infektio
- kudostrauma.

it

Valleylab™

Elettrodi laparoscopici

E3780-28 Elettrodo laparoscopico a spatola diritta, cavo, 28 cm
E3781-28 Elettrodo laparoscopico a spatola curva, cavo, 28 cm
E3782-28 Elettrodo laparoscopico con uncino a J filiforme, cavo, 28 cm
E3783-28 Elettrodo laparoscopico con uncino a L filiforme, cavo, 28 cm
E3786-28 Elettrodo laparoscopico a punta cilindrica, cavo, 28 cm
Utilizzabili con una tensione da picco a picco di 9000 V.

1. Indicazioni d'uso

Gli elettrodi laparoscopici serie E3780 sono destinati all'uso in procedure chirurgiche minimamente invasive che richiedono taglio e coagulo elettrochirurgico monopolare. Sono disponibili funzionalità di irrigazione e aspirazione tramite lo stesso manipolo.

2. Apparecchiature compatibili

Gli elettrodi devono essere collegati solo al manipolo laparoscopico Covidien E2750. Il collegamento ad altri manipoli potrebbe causare lesioni al paziente o al personale di sala operatoria.

Per l'uso in cannule da 5 mm o più grandi con adattatori da 5 mm durante procedure chirurgiche laparoscopiche e toracoscopiche.

3. Gestione e condizioni operative

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

4. Vantaggi clinici

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

5. Avvertenze e precauzioni generali

Nota: leggere **tutte** le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima di eseguire qualsiasi procedura elettrochirurgica con l'apparecchiatura o gli accessori Covidien.

Avvertenza: questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato. Non utilizzare apparecchiature elettrochirurgiche senza un'idonea formazione sull'uso del dispositivo nella procedura specifica. L'utilizzo di questo dispositivo da parte di operatori privi di tale formazione può comportare gravi lesioni involontarie al paziente.

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

Avvertenza: questo dispositivo è stato appositamente progettato per l'uso in laparoscopia e toracoscopia. Non utilizzare per altre procedure.

Avvertenza: gli elettrodi laparoscopici serie E3780 sono destinati all'uso SOLO con il manipolo laparoscopico E2750. L'uso degli elettrodi serie E3780 con altri dispositivi potrebbe causare lesioni al paziente o al personale di sala operatoria.

Avvertenza: utilizzare il sistema con cautela in presenza di pacemaker interni o esterni o di altri dispositivi impiantati. L'interferenza prodotta da apparecchiature elettrochirurgiche può far entrare un pacemaker o altro dispositivo in una modalità non sicura o danneggiare il dispositivo in modo irreversibile. Se il paziente è portatore di un dispositivo medico impiantato, consultare il fabbricante del dispositivo o il reparto ospedaliero responsabile per ulteriori informazioni.

Avvertenza: per motivi relativi al potenziale cancerogeno e infettivo dei sottoprodotti elettrochirurgici (come fumi e aerosol rilasciati dai tessuti), usare protezioni per gli occhi, maschere di filtraggio e apparecchiature per l'evacuazione dei fumi durante gli interventi chirurgici sia a cielo aperto che laparoscopici.

Avvertenza: Pericolo di esplosione – Non eseguire procedure di elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili.

Avvertenza: Pericolo di scossa elettrica – Non collegare accessori bagnati al generatore.

Avvertenza: Pericolo di incendio – Riporre sempre l'elettrodo attivo in una custodia di sicurezza pulita, asciutta e isolata quando non è in uso.

- Gli accessori elettrochirurgici attivati o riscaldati dall'uso possono causare ustioni accidentali ai pazienti o al personale clinico.
- Gli accessori elettrochirurgici possono causare incendi o ustioni se si trovano nei pressi di o a contatto con materiali infiammabili, quali garze o teli chirurgici. Sistemare gli elettrodi particolarmente lunghi, quali gli elettrodi con prolunga, lontano dal paziente e dai teli chirurgici.

Avvertenza: Pericolo di incendio/esplosione – Posizionare i cavi dell'elettrodo chirurgico in modo da evitare il contatto con il paziente o altri terminali.

Avvertenza: Pericolo di incendio/esplosione – La generazione di scintille e il riscaldamento associati all'elettrochirurgia possono costituire una sorgente di innesco.

- Mantenere garze e spugne sempre umide.
- Tenere gli elettrodi elettrochirurgici lontano da materiali infiammabili e ambienti arricchiti con ossigeno (O_2).
- L'impiego dell'elettrochirurgia in ambienti arricchiti di ossigeno accresce il rischio di incendio. Adottare, pertanto, misure idonee atte a ridurre la concentrazione di ossigeno presso il sito chirurgico. Se possibile, arrestare la supplementazione di ossigeno almeno un minuto prima dell'elettrochirurgia e durante l'uso della stessa.
- Evitare le atmosfere arricchite di ossigeno (O_2) e protossido di azoto (N_2O) in prossimità del sito chirurgico, soprattutto durante gli interventi alla testa e al collo. Sia l'ossigeno che il protossido di azoto facilitano la combustione e possono causare incendi e ustioni al paziente o ai membri dell'équipe chirurgica.
- Evitare l'accumulo di liquidi infiammabili, gas o vapori infiammabili o ossidanti sotto i teli chirurgici o in prossimità del sito chirurgico.
- Attivare il generatore solo dopo la dispersione dei vapori infiammabili di soluzioni di preparazione e di tinture cutanee.
- Evitare l'accumulo di gas infiammabili che possono svilupparsi naturalmente nelle cavità corporee, come l'intestino.

Avvertenza: la punta dell'elettrodo può rimanere sufficientemente calda da causare ustioni dopo la disattivazione della corrente elettrochirurgica.

Avvertenza: la chirurgia laparoscopica può causare embolia gassosa dovuta all'insufflazione di gas nell'addome.

Avvertenza: Covidien sconsiglia l'uso di cannule di metallo isolate con questi elettrodi laparoscopici. Il contatto involontario con i componenti metallici di queste cannule, dovuto alla configurazione della cannula o all'isolamento danneggiato, può causare ustioni al paziente o al personale di sala operatoria a causa dell'accoppiamento capacitivo della corrente RF o della rottura dell'isolamento.

Avvertenza: quando si utilizzano questi elettrodi con cannule di metallo non isolate, sussiste il rischio di ustioni sull'interfaccia paziente/cannula a causa dell'accoppiamento capacitivo della corrente RF. Tale condizione è maggiormente probabile nei casi in cui il generatore elettrochirurgico viene attivato per periodi prolungati a elevati livelli di potenza.

Avvertenza: non utilizzare trocar ibridi composti di parti sia di metallo sia di plastica. Per il canale operativo usare sistemi completamente metallici o completamente in plastica. L'energia elettrica non deve mai passare attraverso sistemi ibridi. L'accoppiamento capacitivo della corrente RF può provocare ustioni involontarie.

Avvertenza: non modificare la punta degli elettrodi. Le modifiche possono causare la rottura della punta o altri danni.

Avvertenza: non modificare l'isolamento di elettrodi attivi.

Avvertenza: non attivare gli elettrodi mentre sono a contatto con o vicino ad altri strumenti, comprese le cannule. Il paziente o il medico potrebbe subire ustioni localizzate.

Avvertenza: non attivare il generatore in una condizione di circuito aperto. Per ridurre il rischio di ustioni accidentali, attivare il generatore solo se l'elettrodo attivo è vicino o a contatto con il tessuto da trattare.

Avvertenza: non attivare simultaneamente elettrochirurgia e irrigazione. In caso contrario, i tappi dei flaconi di irrigazione possono diventare elettricamente conduttivi e causare ustioni al personale chirurgico.

Avvertenza: l'accumulo di tessuto (escara) sulla punta dell'elettrodo attivo può generare carboni ardenti con conseguente pericolo di incendio, in modo particolare in ambienti ricchi di ossigeno. Tenere l'elettrodo pulito e privo di residui.

- Pulire spesso l'elettrodo con una garza umida o altro materiale.
- Non pulire l'elettrodo con un panno abrasivo o altro oggetto simile. Raschiare l'elettrodo con un oggetto affilato o fletterlo potrebbe causare danni al dispositivo. Se l'elettrodo è danneggiato, smaltirlo.
- Non attivare lo strumento durante la pulizia dell'elettrodo, in quanto ciò potrebbe causare infortuni al personale di sala operatoria.
- durante l'attivazione del generatore tenere sempre la superficie esterna dell'elettrodo attivo lontano dal tessuto adiacente;
- eliminare eventuali liquidi conduttivi dall'elettrodo prima di attivare il dispositivo elettrochirurgico.

Avvertenza: controllare sempre l'aderenza dell'elettrodo neutro e i suoi collegamenti prima di attivare il dispositivo o aumentare l'intensità.

Attenzione: la tensione nominale massima di alta frequenza dell'elettrodo è di 5.000 V a 500 kHz.

Attenzione: non superare i limiti massimi di potenza indicati nelle istruzioni per l'uso. Impostazioni di potenza eccessive possono causare lesioni al paziente o danneggiare i dispositivi usati.

Attenzione: non modificare l'isolamento di elettrodi attivi.

Attenzione: disattivare l'unità elettrochirurgica **prima** che la punta lasci il sito chirurgico.

Attenzione: gli elettrodi sono esclusivamente monouso. **Smaltire dopo l'uso** nel rispetto delle condizioni di sicurezza onde evitare lesioni al personale ospedaliero. Questi elettrodi non sono progettati per resistere alla risterilizzazione. Non risterilizzare.

Attenzione: non pulire l'elettrodo con un panno abrasivo o altro oggetto simile. Raschiare l'elettrodo con un oggetto affilato o fletterlo potrebbe causare danni al dispositivo. Smaltire gli elettrodi danneggiati.

Nota: non piegare l'elettrodo onde evitare di causare danni al prodotto.

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

6. Prima dell'intervento chirurgico

Avvertenza: per proteggere l'operatore contro i rischi elettrici, afferrare sempre l'elettrodo dal rivestimento isolante nero.

Avvertenza: accertarsi che l'elettrodo sia installato correttamente nel manipolo prima di inserirlo in una cannula. Fare riferimento alle istruzioni del fabbricante della cannula/del trocar per l'inserimento o la rimozione dell'elettrodo da una cannula/un trocar.

Avvertenza: inserire ed estrarre con attenzione l'elettrodo dalla cannula/dal trocar per evitare il rischio di lesioni al paziente o danni ai dispositivi.

Avvertenza: prima dell'uso, verificare che l'unità elettrochirurgica e gli accessori non presentino difetti come crepe o vaiolature nell'isolamento e che la punta dell'elettrodo non sia piegata. Modifiche alla punta potrebbero causarne la rottura o danni di altro tipo. Smaltire l'elettrodo se danneggiato.

Avvertenza: non utilizzare cavi o accessori con isolamento o connettori danneggiati (fessurati, bruciati o nastrati).

Questo prodotto viene fornito sterile (sterilizzato con radiazioni). Utilizzare una tecnica asettica per aprire la confezione e manipolare il prodotto nel campo sterile.

6.1. Per installare l'elettrodo

Attenzione: un'installazione errata degli elettrodi può causare lesioni al paziente o al personale di sala operatoria. Sul collegamento elettrodo/interruttore manuale possono verificarsi archi elettrici o altre condizioni pericolose.

Attenzione: non attivare l'elettrodo quando la punta dell'elettrodo è a contatto con o in prossimità di una cannula metallica. La formazione di archi su una cannula metallica può causare ustioni al paziente.

1. Prima di installare, ruotare o rimuovere l'elettrodo, accertarsi che il manipolo non sia collegato a un generatore elettrochirurgico oppure che il generatore sia spento (standby).
2. Rimuovere e smaltire le protezioni della punta.
3. Allentare il controdado del manipolo ruotandolo in senso antiorario.
4. Inserire il gambo dell'elettrodo nella punta dell'interruttore manuale fino a quando l'estremità non è completamente in sede.
5. Serrare il controdado ruotando il dado in senso orario finché le frecce sul corpo del manipolo e sul controdado non sono allineate.
6. Confermare che tutte le impostazioni di potenza sul generatore siano appropriate per la procedura da eseguire. Verificare che l'uscita non superi la tensione nominale per gli accessori (elettrodo di ritorno ed elettrodo del manipolo).

6.2. Per ruotare l'elettrodo

1. Allentare il controdado ruotandolo in senso antiorario.
2. Ruotare l'elettrodo nella posizione desiderata.
3. Serrare il controdado ruotando il dado in senso orario finché le frecce sul corpo del manipolo e sul controdado non sono allineate.

7. Durante l'intervento chirurgico

Avvertenza: usare sempre le impostazioni di potenza più basse che permettano di ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Usare l'elettrodo attivo per il tempo strettamente necessario, onde ridurre il rischio di produrre ustioni involontarie.

Avvertenza: i liquidi conduttivi, quali sangue o soluzione fisiologica, a diretto contatto con un elettrodo attivo o in stretta prossimità di un accessorio attivo possono condurre corrente elettrica, provocando ustioni involontarie al paziente. Questo può verificarsi in seguito all'accoppiamento diretto a un elettrodo attivo o all'accoppiamento capacitivo tra l'elettrodo attivo e la superficie esterna dell'isolamento dell'elettrodo. Pertanto, per prevenire ustioni involontarie in presenza di liquidi conduttivi:

- durante l'attivazione del generatore tenere sempre la superficie esterna dell'elettrodo attivo lontano dal tessuto adiacente;

- eliminare eventuali liquidi conduttivi dall'elettrodo prima di attivare il dispositivo elettrochirurgico.

Attenzione: per applicazioni pediatriche e/o procedure eseguite su piccole strutture anatomiche può essere necessario ridurre le impostazioni di potenza. Più il flusso di corrente è elevato e più a lungo viene applicata la corrente, maggiore è il rischio di causare danni termici involontari al tessuto, soprattutto durante l'uso su piccole appendici.

Attenzione: 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).

Nota: gli elettrodi laparoscopici serie E3780 devono essere utilizzati SOLO in cannule da 5 mm o più grandi, con adattatori appropriati da 5 mm.

Nota: tenere pulito l'elettrodo. Pulire spesso l'elettrodo con una garza umida o materiale simile.

8. Dopo l'intervento chirurgico

8.1. Istruzioni

1. Spegnere il generatore elettrochirurgico.
2. Scollegare l'elettrodo dal generatore.

Al termine della vita utile del prodotto, smaltire i dispositivi contaminati biologicamente conformemente alle procedure dell'istituto di appartenenza per lo smaltimento di rifiuti medici pericolosi e taglienti, e secondo le normative locali in vigore.

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

9. Riepilogo dei rischi residui

Sebbene sia stato compiuto ogni sforzo per ridurre i rischi per operatori e pazienti, tutti gli interventi chirurgici eseguiti con questo strumento, anche se utilizzato da personale medico qualificato, comportano dei rischi residui. I potenziali eventi avversi correlati all'uso dell'elettrochirurgia comprendono, tra gli altri, i seguenti rischi:

- Ostruzione delle vie respiratorie
- Emorragia
- Ustioni (compresi danni termici e intestinali)
- Scosse elettriche
- Corpi estranei nel paziente
- Infezione
- Trauma tissutale

nl

Valleylab™

Laparoscopische elektroden

E3780-28 laparoscopische rechte spatelelektrode, hol, 28 cm
E3781-28 laparoscopische gebogen spatelelektrode, hol, 28 cm
E3782-28 laparoscopische draadelektrode met J-haak, hol, 28 cm
E3783-28 laparoscopische draadelektrode met L-haak, hol, 28 cm
E3786-28 laparoscopische, cilindrische tipelektrode, hol, 28 cm

Voor gebruik met een piek-tot-piekspanning van 9000 V.

1. Indicaties voor gebruik

Deze laparoscopische elektroden uit de E3780-serie zijn bedoeld voor gebruik tijdens minimaal invasieve laparoscopische en thoracoscopische chirurgische ingrepen waarbij monopolair elektrochirurgisch snijden en coagulatie gewenst zijn. Functies voor irrigatie en afzuiging zijn beschikbaar via dezelfde handset.

2. Compatibele apparatuur

De elektroden mogen alleen worden aangesloten op de E2750 laparoscopische handset van Covidien. Het aansluiten op andere handsets kan letsel veroorzaken bij de patiënt of bij medewerkers in de operatiekamer.

Voor gebruik bij canules van 5 mm of grotere canules met 5 mm-adapters tijdens laparoscopische en thorascopische chirurgische ingrepen.

3. Hantering en bedrijfscondities

	Werking en opslag	Vervoer
Omgevingstemperatuurbereik	10 tot 40 °C (50 tot 104 °F)	-30 tot 60 °C (-22 tot 140 °F)
Relatieve vochtigheid	15% tot 90% niet-condenserend	15% tot 90% niet-condenserend

4. Klinische voordelen

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

5. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

Waarschuwing: Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik door getrainde, gediplomeerde artsen. Gebruik de elektrochirurgische apparatuur pas als u een grondige training hebt gevolgd voor gebruik van het hulpmiddel in de desbetreffende procedure. De patiënt kan ernstig gewond raken als u dit instrument gebruikt zonder dat u hiervoor bent opgeleid.

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

Waarschuwing: Dit instrument is specifiek ontworpen voor gebruik bij laparoscopie en thoracoscopie. Niet gebruiken voor andere ingrepen.

Waarschuwing: De laparoscopische elektroden uit de E3780-serie zijn UITSLUITEND bedoeld voor gebruik met de laparoscopische E2750-handset. Het gebruik van de elektroden uit de E3780-serie in combinatie met een ander instrument kan leiden tot letsel bij de patiënt of bij medewerkers in de operatiekamer.

Waarschuwing: Gebruik het systeem voorzichtig in de aanwezigheid van in- of uitwendige pacemakers of andere geïmplanteerde hulpmiddelen. Interferentie geproduceerd door elektrochirurgische apparatuur kan een pacemaker of ander hulpmiddel in een onveilige modus brengen of het hulpmiddel permanent beschadigen. Als een medisch hulpmiddel permanent bij de patiënt is geïmplanteerd, raadpleeg dan de fabrikant van het hulpmiddel of de verantwoordelijke ziekenhuisafdeling voor meer informatie.

Waarschuwing: Als voorzorg tegen het kankerverwekkende en infectiepotentieel van elektrochirurgische bijproducten, (zoals rook van weefsels en drijfgassen), moeten oogbescherming, filterende maskers en een doeltreffende rookafvoervoorziening gebruikt worden in zowel open als laparoscopische procedures.

Waarschuwing: Explosiegevaar – Geen elektrochirurgie gebruiken in de nabijheid van ontvlambare anesthetica.

Waarschuwing: Gevaar van elektrische schokken – Geen vochtige accessoires op de generator aansluiten.

Waarschuwing: Brandgevaar – De actieve elektrode altijd in een schone, droge, geïsoleerde veiligheidshouder plaatsen wanneer deze niet wordt gebruikt.

- Elektrochirurgische accessoires die aan staan of warm zijn door gebruik kunnen onbedoelde brandwonden veroorzaken bij de patiënt of het operatiepersoneel.
- Elektrochirurgische accessoires kunnen brand of brandwonden veroorzaken als ze dicht in de buurt of rechtstreeks in contact komen met ontvlambare materialen, zoals gazen of operatiedoeken. Plaats langere elektroden, zoals de verlengde elektroden, uit de buurt van de patiënt en de doeken.

Waarschuwing: Brand-/explosiegevaar – Plaats de kabels van chirurgische elektroden zo dat ze niet in contact komen met de patiënt of met andere elektroden.

Waarschuwing: Brand-/explosiegevaar – Vonkvorming en verhitting die voorkomen bij elektrochirurgie kunnen een ontstekingsbron vormen.

- Houd gaasjes en sponzen nat.
- Houd elektrochirurgische elektroden uit de buurt van brandbare materialen en van omgevingen die verrijkt zijn met zuurstof (O_2).
- Door het gebruik van elektrochirurgie in met zuurstof verrijkte omgevingen is er een verhoogd brandgevaar. Neem daarom maatregelen om de zuurstofconcentratie in het operatieveld te verminderen. Stop, indien mogelijk, de toevoer van extra zuurstof gedurende ten minste één minuut vóór en tijdens het gebruik van elektrochirurgie.

- Vermijd zuurstofverrijking (O_2) en lachgas (N_2O) nabij het operatieveld, vooral tijdens ingrepen in het hoofd-halsgebied. Zowel zuurstof als lachgas ondersteunen verbranding en kunnen leiden tot brand en brandwonden bij de patiënten of het operatiepersoneel.
- Voorkom het verzamelen van ontvlambare vloeistoffen en de ophoping van ontvlambare of oxiderende gassen of dampen onder de operatiedoeken of in de buurt van de plaats van de ingreep.
- Activeer de generator niet totdat de ontvlambare dampen van de huidpreparatieoplossingen en tincturen zijn verdwenen.
- Vermijd ophoping van natuurlijk voorkomende ontvlambare gassen in lichaamsholten, zoals de darmen.

Waarschuwing: De elektrodepunt kan heet genoeg blijven om brandwonden te veroorzaken, zelfs als de elektrochirurgische stroom al is uitgeschakeld.

Waarschuwing: Laparoscopische chirurgie kan leiden tot gasembolie door ophoping van gassen in het abdomen.

Waarschuwing: Covidien adviseert om geen geïsoleerde metalen canules te gebruiken met deze laparoscopische elektroden. Onbedoeld contact met metalen onderdelen van deze canules, als gevolg van canuleconfiguratie of beschadigd isolatiemateriaal, kan leiden tot brandwonden bij de patiënt of bij medewerkers in de operatiekamer, veroorzaakt door capacitieve koppeling van RF-stroom of defect isolatiemateriaal.

Waarschuwing: Als deze elektroden worden gebruikt in combinatie met niet-geïsoleerde metalen canules, bestaat er risico op brandwonden bij de patiënt-canule-interface door capacitieve koppeling van RF-stroom. De kans hierop is het grootst in gevallen waarbij de elektrochirurgische generator langere tijd is ingeschakeld op hoge vermogensinstellingen.

Waarschuwing: Gebruik geen hybride trocarts die uit zowel metalen als plastic onderdelen bestaan. Gebruik volledig van metaal of volledig van kunststof vervaardigde systemen voor het operatiekanaal. Er mag op geen enkel moment elektrische energie door hybride systemen gaan. Capacitieve koppeling van RF-stroom kan onbedoelde brandwonden veroorzaken.

Waarschuwing: Pas de punt van de elektrode niet aan. Aanpassingen aan de punt kunnen leiden tot breuk of andere beschadiging ervan.

Waarschuwing: Pas de isolatie van de actieve elektroden niet aan en voeg geen isolatiemateriaal toe.

Waarschuwing: Activeer de elektroden niet als deze in contact staan met of dicht in de buurt liggen van andere instrumenten, waaronder canules. Dit kan leiden tot lokale brandwonden bij de patiënt of de arts.

Waarschuwing: De generator mag in een open circuit niet geactiveerd worden. Activeer de generator alleen als de actieve elektrode in de buurt ligt van of in contact staat met het doelweefsel. Zo wordt de kans op onbedoelde brandwonden verminderd.

Waarschuwing: Activeer elektrochirurgie en irrigatie niet tegelijkertijd. Als deze tegelijkertijd worden geactiveerd, kunnen de doppen van de irrigatieflessen elektrisch geleidend worden en brandwonden veroorzaken bij operatiepersoneel.

Waarschuwing: Weefselophoping (korsten) op de punt van een actieve elektrode kan gaan smeulen en brandgevaar vormen, met name in met zuurstof verrijkte omgevingen. Houd de elektrode schoon en vuilvrij.

- Veeg de elektrode regelmatig af met een vochtig gaasje of ander materiaal.
- Reinig de elektrode niet met een schuurblok of ander schurend voorwerp. Schrapen met een scherp voorwerp of verbuigen kan de elektrode beschadigen. Gooi de elektrode weg als deze beschadigd is.
- Zet het instrument niet aan tijdens het reinigen van de elektrode. Dit kan leiden tot letsel bij de medewerkers in de operatiekamer.
- Zorg ervoor dat u het oppervlak aan de buitenkant van de actieve elektrode uit de buurt houdt van het naastgelegen weefsel tijdens het activeren van de generator.
- Verwijder geleidende vloeistof van de elektrode voordat het elektrochirurgische instrument wordt geactiveerd.

Waarschuwing: Controleer altijd de hechting van de neutrale elektrode en de aansluitingen voorafgaand aan het activeren van het instrument of het verhogen van de intensiteit.

Let op: De maximale aangegeven hoogfrequente nominale spanning van de elektrode is 5.000 volt bij 500 kHz.

Let op: Overschrijd niet de maximale vermogenswaarden die in de gebruiksaanwijzing staan. Het overschrijden van deze vermogensinstellingen kan leiden tot letsel bij de patiënt of schade aan het product.

Let op: Pas de isolatie van de actieve elektroden niet aan en voeg geen isolatiemateriaal toe.

Let op: Deactiveer het elektrochirurgische instrument **voordat** de tip van de elektrode van de operatieplek wordt weggenomen.

Let op: De elektroden zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. **Gooi** elektroden **na gebruik** op een veilige manier **weg** om letsel bij het ziekenhuispersoneel te voorkomen. Deze elektroden zijn er niet tegen bestand om opnieuw gesteriliseerd te worden. Niet opnieuw steriliseren.

Let op: Reinig de elektrode niet met een schuurblok of ander schurend voorwerp. Schrapen met een scherp voorwerp of verbuigen kan de elektrode beschadigen. Gooi beschadigde elektroden weg.

Opmerking: Verbuig de elektrode niet. Het product kan hierdoor worden beschadigd.

Opmerking: Elektrochirurgische generatoren (bijv. Force FX™ of Force EZ™) bieden het gewenste chirurgische resultaat bij lagere vermogensinstellingen voor de snijmodus dan conventionele generatoren.

6. Vóór de ingreep

Waarschuwing: Om de gebruiker te beschermen tegen elektrische schokken, moet de elektrode altijd worden vastgepakt bij de zwarte isolatiehoes.

Waarschuwing: Zorg ervoor dat de elektrode goed in de handset is geïnstalleerd voordat u de elektrode in een canule plaatst. Raadpleeg de instructies van de fabrikant van de canule/trocart bij het inbrengen van de elektrode in een canule/trocart of het verwijderen van de elektrode uit een canule/trocart.

Waarschuwing: Plaats en verwijder de elektrode voorzichtig in of uit de trocart/canule om eventuele schade aan de instrumenten en/of letsel van de patiënt te voorkomen.

Waarschuwing: Controleer het elektrochirurgische instrument en de accessoires voorafgaand aan gebruik op beschadigingen, zoals barsten of inkepingen in de isolatie of verbuiging van de elektrodepunt. Aanpassingen van de punt kunnen leiden tot breuken of andere beschadigingen. Gooi de elektrode weg als deze beschadigd is.

Waarschuwing: Gebruik geen kabels of accessoires met beschadigde (gebarsten, verbrande, of getapete) isolatie of connectoren.

Dit product wordt steriel geleverd (gesteriliseerd door middel van straling). Gebruik een aseptische techniek bij het openen van de verpakking en het hanteren van het product op het steriele veld.

6.1. De elektrode installeren

Let op: Onjuiste installatie van de elektrode kan leiden tot letsel bij de patiënt of bij medewerkers in de operatiekamer. Dit kan leiden tot vonken bij de elektrode-/handschakelaaraansluiting of tot andere gevaarlijke omstandigheden.

Let op: Activeer de elektrode niet als de elektrodepunt tegen een metalen canule aankomt of er dicht bij in de buurt is. Vonken bij een metalen canule kunnen brandwonden veroorzaken bij de patiënt.

1. Controleer vóór het installeren, draaien of verwijderen van de elektrode of de pen niet is aangesloten op een elektrochirurgische generator, dan wel of de generator is UITGESCHAKELD (stand-by).
2. Verwijder de puntbescherming en gooi deze weg.
3. Draai de borgmoer van de handset linksom los.
4. Plaats de schacht van de elektrode in de neus van de handschakelaar tot het uiteinde volledig vast zit.
5. Draai de borgmoer rechtsom vasttotdat de pijlen op de handsetbehuizing en de borgmoer op één lijn liggen.
6. Controleer of alle vermogensinstellingen op de generator geschikt zijn voor de uit te voeren procedure. Controleer of de uitgangsspanning niet groter is dan de nominale spanning van de accessoires (zowel de retourelektrode als de penelektrode).

6.2. De elektrode draaien

1. Draai de borgmoer linksom los.
2. Draai de elektrode naar de gewenste positie.
3. Draai de borgmoer rechtsom vast totdat de pijlen op de handsetbehuizing en de borgmoer op één lijn liggen.

7. Tijdens de ingreep

Waarschuwing: Gebruik altijd de laagst mogelijke vermogensinstelling voor het gewenste chirurgische resultaat. Gebruik de actieve elektrode voor de vereiste minimumduur om de kans op onbedoelde brandwonden te verkleinen.

Waarschuwing: Geleidende vloeistoffen (zoals bloed of fysiologische zoutoplossing) die rechtstreeks in contact met een actieve elektrode staan of zich dicht in de buurt van een actief accessoire bevinden, kunnen elektrische stroom geleiden. Hierdoor kan de patiënt onbedoeld brandwonden oplopen. Dit kan gebeuren door een directe koppeling met de actieve elektrode of een capacitieve koppeling tussen de actieve elektrode en het oppervlak aan de buitenkant van de elektrode-isolatie. Om onbedoelde brandwonden bij de aanwezigheid van geleidende vloeistoffen voorkomen:

- Zorg ervoor dat u het oppervlak aan de buitenkant van de actieve elektrode uit de buurt houdt van het naastgelegen weefsel tijdens het activeren van de generator.

- Verwijder geleidende vloeistof van de elektrode voordat het elektrochirurgische instrument wordt geactiveerd.

Let op: Voor pediatrische toepassingen en/of procedures die worden uitgevoerd op kleine anatomische structuren, is mogelijk een lagere vermogensinstelling nodig. Hoe hoger de stroom en hoe langer de stroom wordt toegepast, hoe groter de kans op onbedoelde thermische schade aan het weefsel, met name tijdens het gebruik op kleine uitstulpingen.

Let op: Activeer het elektrochirurgische instrument **uitsluitend** wanneer u gereed bent om elektrochirurgische stroom toe te voeren en als de actieve tip goed zichtbaar is (vooral als u door een endoscoop kijkt).

Opmerking: De laparoscopische elektroden uit de E3780-serie mogen UITSLUITEND worden gebruikt in canules van 5 mm of grotere canules met geschikte 5 mm-adapters.

Opmerking: Houd de elektrode schoon. Veeg de elektrode regelmatig af met een vochtig gaasje of vergelijkbaar materiaal.

8. Na de ingreep

8.1. Instructies

1. Schakel de elektrochirurgische generator uit.
2. Koppel de elektrode los van de generator.

Aan het einde van de productlevensduur gooit u biologisch besmette hulpmiddelen voor eenmalig gebruik weg volgens de de plaatselijke regelgeving en de procedures van uw instelling voor gevaarlijk medisch afval en scherpe voorwerpen.

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

9. Overzicht van de risico's

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

- Obstructie van de luchtwegen
- Bloedingen
- Brandwonden (inclusief thermische en darmbrandwonden)
- Elektrische schok
- Lichaamsvreemd materiaal in patiënt
- Infectie
- Weefseltrauma

no

Valleylab™

Laparoskopiske elektroder

E3780-28 Laparoskopisk rett spatelelektrode, hul, 28 cm

E3781-28 Laparoskopisk buet spatelelektrode, hul, 28 cm

E3782-28 Laparoskopisk vaierelektrode med J-krok, hul, 28 cm

E3783-28 Laparoskopisk vaierelektrode med L-krok, hul, 28 cm

E3786-28 Laparoskopisk elektrode med sylindrisk tupp, hul, 28 cm

For bruk med topp-til-topp-spenning på 9000 V.

1. Indikasjoner for bruk

E3780-serien med laparoskopiske elektroder er beregnet brukt ved minimalt invasive kirurgiske prosedyrer der det ønskes énpolet elektrokirurgisk kutting og koagulering. Skylle- og sugemuligheter via det samme håndsettet er tilgjengelig.

2. Kompatibelt utstyr

Elektrodene må være tilkoblet kun med Covidien E2750 laparoskopisk håndsett. Tilkobling av andre håndsett kan resultere i skade på pasient eller operasjonsrompersonell.

For bruk i 5 mm kanyler eller større kanyler med 5 mm-adaptere under laparoskopiske og toraskopiske kirurgiske prosedyrer.

3. Håndtering og driftsforhold

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

4. Kliniske fordeler

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

5. Generelle advarsler og forholdsregler

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

Advarsel! Denne enheten skal kun brukes av lisensierte leger som har fått opplæring i bruken av den. Bruk ikke elektrokirurgisk utstyr dersom du ikke er grundig opplært i bruken av enheten til den bestemte prosedyren som skal utføres. Bruk av denne enheten uten slik opplæring kan føre til alvorlig pasientskade.

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

Advarsel! Denne anordningen er spesielt utformet til bruk ved laparoskopi og thoraskopi. Skal ikke brukes til andre inngrep.

Advarsel! E3780-serien med laparoskopiske elektroder er KUN beregnet for bruk med E2750 laparoskopisk håndsett. Bruk av E3780-serien med elektroder med noen annen enhet kan føre til skade på pasienten eller operasjonsrompersonellet.

Advarsel! Bruk systemet med forsiktighet i nærvær av interne eller eksterne pacemakere eller andre implanterte enheter. En pacemaker eller annen enhet kan gå over i usikker modus eller skades permanent ved forstyrrelser fra elektrokirurgisk utstyr. Hvis pasienten har en implantert medisinsk enhet, skal produsenten av enheten eller den ansvarlige sykehusavdelingen kontaktes for nærmere informasjon.

Advarsel! På grunn av eventuelle problemer med det karsinogene og infeksiøse potensialet ved elektrokirurgiske biprodukter (som røykfane fra vev og aerosoler), skal det brukes vernebriller, filtermasker og effektivt røykevakueringsutstyr ved både åpne og minimalt invasive prosedyrer.

Advarsel! Eksplosjonsfare – Ikke bruk elektrokirurgi i nærheten av tennbare anestesimidler.

Advarsel! Fare for elektrisk støt – Unngå å kople vått tilbehør til generatoren.

Advarsel! Brannfare – Plasser alltid den aktive elektroden i en ren, tørr, isolert sikkerhetshylse når den ikke er i bruk.

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

Advarsel! Brann-/eksplosjonsfare – Plasser kirurgiske elektrodekabler slik at kontakt med pasienten eller andre ledninger unngås.

Advarsel! Brann-/eksplosjonsfare – Gnistdannelse og varme i forbindelse med elektrokirurgi kan utgjøre en tennkilde.

- Hold gasbind og svamper våte.
- Hold elektrokirurgiske elektroder unna tennbare materialer og miljøer anriket med oksygen (O_2).
- Bruk av elektrokirurgi i oksygen-berikede områder øker risikoen for brann. Derfor bør du sette i verk tiltak for å redusere oksygen- konsentrasjonen på det kirurgiske området. Stans om mulig tilførsel av oksygen minst ett minutt før og under bruk av elektrokirurgi.
- Unngå atmosfærer med anriket oksygen (O_2) og lystgass (N_2O) i nærheten av inngrepsstedet, spesielt under hode- og nakkekirurgi. Både oksygen og lystgass støtter forbrenning og kan resultere i brann og forbrenninger på pasienter eller kirurgisk personell.
- Forhindre ansamling av brennbare væsker og akkumulering av brennbare eller oksiderende gasser eller fordampninger under operasjonsduken eller i nærheten av det kirurgiske stedet.
- Aktiver ikke generatoren før brennbare damper fra hudprepareringsvæsker og tinkturer har løst seg opp.

- Unngå akkumulering av naturlig oppståtte brennbare gasser i kroppshulrom, som for eksempel i tarmene.

Advarsel! Elektrodetuppen kan holde seg varm nok til å forårsake forbrenninger etter at den elektrokirurgiske strømmen er slått av.

Advarsel! Laparoskopisk kirurgi kan føre til gassemboli på grunn av gassinsufflasjon inn i abdomen.

Advarsel! Covidien anbefaler at isolerte metallkanyler ikke brukes med disse laparoskopiske elektrodene. Utilsiktet kontakt med metallkomponenter i disse kanylene som følge av kanylekonfigurasjon eller isolasjon som er brutt, kan resultere i brannskader på pasienten eller operasjonsrompersonell på grunn av kapasitiv kobling av RF-strøm eller nedbrytning av isolasjon.

Advarsel! Hvis du bruker disse elektrodene med uisolerte metallkanyler, er det potensiale for at brannskader kan forekomme på pasient/kanyle-grensesnittet på grunn av kapasitiv kobling av RF-strøm. Dette skjer oftest i tilfeller hvor den elektrokirurgiske generatoren aktiveres i lengre perioder ved høye effektnivåer.

Advarsel! Ikke bruk hybridtrokarer som er sammensatt av både metall- og plastkomponenter. For operasjonskanalen brukes helmetalliske systemer eller helplastsystemer. Den elektriske energien skal ikke på noe tidspunkt passere gjennom hybridsystemer. Kapasitiv kobling av RF-strøm kan medføre utilsiktede brannsår.

Advarsel! Elektrodespissen skal ikke endres. Endringer av spissen kan medføre at den brekker, eller det kan oppstå annen skade.

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

Advarsel! Aktiver ikke elektrodene under kontakt med eller i nærheten av andre instrumenter, inkludert kanyler. Dette kan forårsake lokale forbrenninger på pasienten eller legen.

Advarsel! Aktiver ikke generatoren i åpen kretsløpstilstand. For å redusere sjansene for utilsiktede forbrenninger, aktiveres generatoren bare når den aktive elektroden er nær eller i kontakt med mål-vevet.

Advarsel! Ikke aktiver elektrokirurgi og skylling samtidig. Hvis du aktiverer elektrokirurgi og skylling samtidig, kan flaskekorkene bli elektrisk ledende, noe som kan forårsake brannskader på kirurgiske personell.

Advarsel! Vevssamling (brannskorpe) på tuppen av den aktive elektroden kan bli til ulmende glør og utgjøre brannfare, særlig i oksygenberikede miljøer. Hold elektroden ren og fri for alt slags avfall.

- Tørk av elektroden ofte med fuktig gasbind eller annet materiale.
- Ikke rengjør elektroden med en pute som riper eller annet skrapende objekt. Skraping med en skarp gjenstand eller bøying kan skade elektroden. Hvis elektroden er skadet, kaster du den.
- Ikke aktiver instrumentet under rengjøring av elektroden. Dette kan forårsake skade på operasjonsrommets personale.
- Hold alltid den eksterne overflaten til den aktive elektroden unna tilgrensende vev imens man aktiverer generatoren.
- Fjern ledende væsker fra elektroden før aktivering av den elektrokirurgiske innretningen.

Advarsel! Kontroller alltid at den nøytrale elektroden er godt festet til koblingene før du aktiverer enheten eller øker intensiteten.

Forsiktig! Maksimalt angitt høyfrekvent merkespenning for elektroden er på 5000 volt ved 500 kHz.

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

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

Forsiktig! Slå av den elektrokirurgiske enheten **før** tuppen forlater det kirurgiske feltet.

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

Forsiktig! Ikke rengjør elektroden med en pute som riper eller annet skrapende objekt. Skraping med en skarp gjenstand eller bøying kan skade elektroden. Kasser elektroder som er skadet.

Merk! Ikke bøy elektroden. Det kan resultere i produktskade.

Merk! Elektrokirurgiske generatorer (for eksempel Force FX™- eller Force EZ™-generatorer) gir ønskede kirurgiske effekter ved lavere strømkuttemodusinnstillinger enn vanlige elektrokirurgiske generatorer.

6. Før operasjonen

Advarsel! Beskytt brukeren mot elektrisk fare ved å alltid ta tak i elektroden i den svarte isolasjonshylsen.

Advarsel! Kontroller at elektroden er riktig installert i håndsettet før du setter elektroden inn i en kanyle. Se kateter-/trokarprodusentens instruksjoner når du setter elektroden inn i eller fjerner elektroden fra en kanyle/trokar.

Advarsel! Sett forsiktig inn og fjern elektroden fra kanylen/trokaren for å unngå mulig skade på pasienten eller enhetene.

Advarsel! Før bruk må du undersøke den elektrokirurgiske enheten og tilbehøret for defekter som sprekker eller hakk i isolasjonen eller bøying av elektrodespissen. Spissmodifikasjoner kan resultere i brudd eller annen skade. Hvis elektroden er skadet, må den kasseres.

Advarsel! Ikke bruk kabler eller tilbehør med skadet (sprukket, brent eller tapet) isolasjon eller kontakter.

Dette produktet leveres sterilt (sterilisert med stråling). Bruk aseptisk teknikk når du åpner pakken og håndterer produktet på det sterile feltet.

6.1. Montere elektroden

Forsiktig! Uriktig elektrodeinstallasjon kan resultere i skade på pasienten eller operasjonsrompersonell. Det kan føre til overslag på elektrode/håndbryter-koblingen eller andre farlige forhold.

Forsiktig! Du må ikke aktivere elektroden når elektrodens spiss er i kontakt med eller i nærheten av en metallkanyle. Overslag til metallkateteret kan forårsake brannskade på pasienten.

1. Før montering, rotering eller fjerning av elektroden må du påse at håndsettet ikke er koblet til en elektrokirurgisk generator, og at generatoren er AV (ventemodus).
2. Fjern og kasser spissbeskytterne.
3. Løsne håndsettets låsemutter ved å dreie den mot urviseren.
4. Sett elektrodefestet inn i nesen på håndbryteren til enden er fullstendig på plass.
5. Stram til låsemutteren ved å dreie mutteren med urviseren til pilene på håndsettets hoveddel og låsemutteren er på linje.
6. Kontroller at alle strøminnstillinger på generatoren er hensiktsmessige for prosedyren som skal utføres. Kontroller at utgangseffekten ikke overstiger nominell spenning for ekstrautstyr (både returelektrode og pennelektrode).

6.2. Rotere elektroden

1. Løsne låsemutteren ved å dreie den mot utviseren.
2. Roter elektroden til ønsket posisjon.
3. Stram til låsemutteren ved å dreie mutteren med urviseren til pilene på håndsettets hoveddel og låsemutteren er på linje.

7. Under operasjonen

Advarsel! 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.

Advarsel! Ledende væsker (som blod eller spytt) i direkte kontakt med en aktiv elektrode eller i nærheten av noe som helst aktivt tilbehør kan lede elektrisk strøm og forårsake utilsiktede forbrenninger hos pasienten. Dette kan forekomme som et resultat av enten direkte kobling med den aktive elektroden eller kapasitiv kobling mellom den aktive elektroden og den eksterne overflaten av elektrodeisolasjonen. Derfor, for å forhindre utilsiktede forbrenninger i nærvær av strømførende væsker:

- Hold alltid den eksterne overflaten til den aktive elektroden unna tilgrensende vev imens man aktiverer generatoren.
- Fjern ledende væsker fra elektroden før aktivering av den elektrokirurgiske innretningen.

Forsiktig! Pediatrisk anvendelse eller prosedyrer utført på små anatomiske strukturer kan kreve lavere strøminnstillinger. 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.

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

Merk! E3780-serien med laparoskopiske elektroder skal KUN brukes i 5 mm kanyler eller større kanyler med passende 5 mm-adaptere.

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

8. Etter operasjonen

8.1. Bruksanvisning

1. Slå av den elektrokirurgiske generatoren.
2. Koble elektroden fra generatoren.

Ved slutten av produktets levetid, kast biologisk kontaminerte enheter i henhold til din institusjons prosedyrer for farlig medisinsk avfall og skarpe gjenstander samt lokale forskrifter.

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

9. Annen risiko

Alle mulige tiltak har blitt satt i verk for å redusere pasient- og brukerrisiko, men alle innggrep ved bruk av dette instrumentet medfører risiko, selv når det brukes av erfarne leger. Potensielle negative bivirkninger knyttet til bruk av elektrokirurgi omfatter blant annet følgende:

- luftveisobstruksjon
- blødning
- brannskade (inkludert termisk og tarm)
- elektrisk støt
- fremmedlegeme i pasienten
- infeksjon
- vevstraume

pt-br

Valleylab™

Eletrodos laparoscópicos

E3780-28 Eletrodo laparoscópico de espátula reta, oco, 28 cm
E3781-28 Eletrodo laparoscópico de espátula curva, oco, 28 cm
E3782-28 Eletrodo laparoscópico de fio em gancho J, oco, 28 cm
E3783-28 Eletrodo laparoscópico de fio em gancho L, oco, 28 cm
E3786-28 Eletrodo laparoscópico de ponta cilíndrica, oco, 28 cm
Para uso com tensão pico a pico de 9000 V.

1. Indicações de uso

Os eletrodos laparoscópicos da série E3780 destinam-se ao uso em procedimentos cirúrgicos minimamente invasivos onde se deseje coagulação e corte eletrocirúrgico monopolar. Recursos de irrigação e aspiração pela mesma peça de mão estão disponíveis.

2. Equipamentos compatíveis

Os eletrodos devem ser conectados somente à peça de mão laparoscópica E2750 da Covidien. A conexão com outras peças de mão pode resultar em ferimentos ao paciente ou à equipe da sala de cirurgia.

Para uso em cânulas de 5 mm ou cânulas maiores com adaptadores de 5 mm durante procedimentos cirúrgicos laparoscópicos e toracoscópicos.

3. Condições de manuseio e operação

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

4. Benefícios clínicos

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

5. Alertas e cuidados gerais

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

Aviso: este equipamento deve ser utilizado apenas por médicos licenciados e treinados. Não use equipamentos eletrocirúrgicos, a menos que seja treinado apropriadamente para usar o dispositivo no procedimento específico a ser realizado. O uso deste dispositivo sem esse treinamento pode resultar em ferimentos graves não intencionais ao paciente.

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

Aviso: este dispositivo foi projetado especificamente para uso em laparoscopia e toracoscopia. Não use para outros procedimentos.

Aviso: os eletrodos laparoscópicos da série E3780 devem ser usados APENAS com a peça de mão laparoscópica E2750. O uso dos eletrodos da série E3780 com qualquer outro dispositivo pode resultar em ferimentos ao paciente ou à equipe da sala de cirurgia.

Aviso: tenha cuidado ao utilizar o sistema na presença de marcapassos internos ou externos ou outros dispositivos implantados. A interferência produzida pelo equipamento eletrocirúrgico pode fazer com que um marcapasso ou outro dispositivo opere de modo não seguro ou danifique o dispositivo permanentemente. Se o paciente tiver um dispositivo médico implantado, consulte o fabricante do dispositivo ou o departamento hospitalar responsável para obter mais informações.

Aviso: devido a preocupações sobre o potencial carcinogênico e infeccioso dos subprodutos eletrocirúrgicos (como fumaça de tecido e aerossóis), devem ser usados óculos protetores, máscaras de filtragem e equipamentos de evacuação de fumaça eficientes tanto em procedimentos abertos quanto em procedimentos laparoscópicos.

Aviso: Perigo de explosão — Não realize eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis.

Aviso: Risco de choque elétrico — Não conecte acessórios molhados ao gerador.

Aviso: Perigo de incêndio — Sempre guarde o eletrodo ativo em um estojo limpo, seco e isolado quando não estiver em uso.

- Acessórios eletrocirúrgicos que estejam ativados ou quentes em decorrência do uso podem causar queimaduras involuntárias ao paciente ou à equipe cirúrgica.
- Acessórios eletrocirúrgicos podem provocar incêndio ou queimaduras se colocados perto ou em contato com materiais inflamáveis, como gaze ou campos cirúrgicos. Posicione os eletrodos maiores (como os eletrodos estendidos) longe do paciente e dos campos cirúrgicos.

Aviso: Perigo de incêndio/explosão — Posicione os cabos dos eletrodos cirúrgicos de modo a evitar contato com o paciente ou com outros condutores.

Aviso: Perigo de incêndio/explosão — As faíscas e o calor associados à eletrocirurgia podem ser uma fonte de ignição.

- Mantenha as gazes e as esponjas úmidas.
- Mantenha os eletrodos eletrocirúrgicos longe de materiais e ambientes inflamáveis enriquecidos com oxigênio (O_2).
- A realização de eletrocirurgias em ambientes com alta concentração de oxigênio aumenta o risco de incêndio. Portanto, tome providências para reduzir a concentração de oxigênio no local da cirurgia. Se possível, interrompa o oxigênio suplementar pelo menos um minuto antes e durante o uso da eletrocirurgia.
- Evite atmosferas enriquecidas com oxigênio (O_2) e óxido nitroso (N_2O) próximas do local da cirurgia, especialmente durante cirurgias de cabeça e pescoço. Tanto o oxigênio quanto o óxido nitroso sustentam combustão e podem causar incêndios e queimaduras nos pacientes ou na equipe cirúrgica.
- Evite o acúmulo de fluidos inflamáveis ou gases e vapores oxidantes e inflamáveis sob os campos cirúrgicos ou perto do local da cirurgia.
- Somente ative o gerador após a dissipação dos vapores inflamáveis das soluções e tinturas para preparação da pele.
- Evite o acúmulo de gases inflamáveis que ocorrem naturalmente nas cavidades corporais, como o intestino.

Aviso: a ponta do eletrodo pode permanecer quente o suficiente para causar queimaduras após a corrente eletrocirúrgica ser desativada.

Aviso: a cirurgia laparoscópica pode causar embolia gasosa devido à insuflação de gás no abdômen.

Aviso: a Covidien recomenda que cânulas metálicas isoladas não sejam usadas com esses eletrodos laparoscópicos. O contato inadvertido com componentes de metal dessas cânulas, resultante da configuração da cânula ou do isolamento comprometido, pode resultar em queimaduras ao paciente ou à equipe da sala de operação devido ao acoplamento capacitivo de corrente de RF ou avaria no isolamento.

Aviso: ao usar esses eletrodos com cânulas metálicas não isoladas, existe a possibilidade de ocorrer queimaduras na interface do paciente/cânula devido ao acoplamento capacitivo da corrente de RF. É mais provável que isso ocorra quando o gerador eletrocirúrgico for ativado durante períodos de tempo longos em níveis de potência altos.

Aviso: não utilize trocartes híbridos que possuam componentes tanto de metal quanto de plástico. Para o canal operacional, use sistemas completamente de metal ou totalmente de plástico. Em momento algum deve haver passagem de energia elétrica em sistemas híbridos. O acoplamento capacitivo da corrente de RF pode causar queimaduras acidentais.

Aviso: não modifique a ponta do eletrodo. Modificações na ponta podem resultar em quebra da mesma e outros danos.

Aviso: não modifique ou adicione elementos ao isolamento de eletrodos ativos.

Aviso: não ative os eletrodos enquanto estiver em contato ou perto de outros instrumentos, inclusive cânulas. Podem ocorrer queimaduras localizadas no paciente ou no médico.

Aviso: não ative o gerador em condição de circuito aberto. Para reduzir as chances de queimaduras indesejáveis, somente ative o gerador quando o eletrodo ativo estiver próximo ao tecido-alvo.

Aviso: não ative a eletrocirurgia e a irrigação simultaneamente. Caso contrário, as tampas do frasco de irrigação podem se tornar eletricamente condutoras e causar queimaduras à equipe cirúrgica.

Aviso: o acúmulo de tecido (escara) na ponta do eletrodo ativo pode criar brasas que representam perigo de incêndio, especialmente em ambientes com nível elevado de oxigênio. Mantenha o eletrodo limpo e sem detritos.

- Limpe o eletrodo com frequência usando gaze úmida ou outro material.
- Não limpe o eletrodo com uma lixa ou outro objeto abrasivo. Raspar com um objeto pontiagudo ou dobrar o eletrodo pode danificá-lo. Caso sofra danos, o eletrodo deverá ser descartado.
- Não ative o instrumento durante a limpeza do eletrodo. Isto pode causar ferimentos à equipe da sala de cirurgia.
- Sempre mantenha a superfície externa do eletrodo ativo longe do tecido adjacente durante a ativação do gerador.
- Limpe o fluido condutor do eletrodo antes de ativar o dispositivo eletrocirúrgico.

Aviso: sempre verifique a aderência do eletrodo neutro e suas conexões antes de ativar o aparelho ou aumentar a intensidade.

Atenção: a faixa máxima de tensão de alta frequência especificada do eletrodo é de 5.000 volts a 500 kHz.

Atenção: não ultrapasse os limites máximos de energia, conforme estabelecido nas Instruções de uso. Ultrapassar esses ajustes de potência recomendados pode causar ferimentos ao paciente ou danos ao produto.

Atenção: não modifique nem adicione elementos ao isolamento de eletrodos ativos.

Atenção: desative a unidade eletrocirúrgica **antes** que a ponta seja retirada do local da cirurgia.

Atenção: os eletrodos são desenvolvidos apenas para um único uso. **Após o uso, descarte** com segurança para evitar ferimentos aos funcionários do hospital. Esses eletrodos não foram projetados para resistir à reesterilização. Não reesterilize.

Atenção: não limpe o eletrodo com uma lixa ou outro objeto abrasivo. Raspar com um objeto pontiagudo ou dobrar o eletrodo pode danificá-lo. Descarte qualquer eletrodo danificado.

Observação: não dobre o eletrodo. Fazer isso pode resultar em danos ao produto.

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

6. Antes da cirurgia

Aviso: para proteger o operador de riscos elétricos, sempre segure o eletrodo pela luva de isolamento preta.

Aviso: certifique-se de que o eletrodo esteja corretamente instalado na peça de mão antes de inserir-lo em uma cânula. Consulte as instruções do fabricante da cânula/trocante ao inserir o eletrodo em uma cânula/trocante ou remover o eletrodo de uma cânula/trocante.

Aviso: insira e retire o eletrodo com cuidado da cânula/trocante, para evitar possíveis danos aos dispositivos e/ou ferimentos ao paciente.

Aviso: antes do uso, examine a unidade eletrocirúrgica e os acessórios para verificar se há defeitos, como rachaduras ou cortes no isolamento ou dobra da ponta do eletrodo. Modificações na ponta podem resultar em quebra ou em outros danos. Se o eletrodo for danificado, descarte-o.

Aviso: não use cabos e acessórios com isolamentos ou conectores danificados (rachados, queimados ou remendados com fita adesiva).

Este produto é fornecido esterilizado (esterilizado por radiação). Use a técnica asséptica ao abrir o pacote e manusear o produto no campo estéril.

6.1. Para instalar o eletrodo

Atenção: a instalação inadequada do eletrodo pode resultar em ferimentos ao paciente ou à equipe da sala de operação. Pode resultar em um arco na conexão do eletrodo/interruptor manual ou em outras condições perigosas.

Atenção: não ative o eletrodo quando a ponta do eletrodo estiver em contato ou próxima a uma cânula de metal. O arco de uma cânula de metal pode causar queimaduras no paciente.

1. Antes de instalar, rotacionar ou remover o eletrodo, assegure-se de que a peça de mão não esteja conectada a um gerador eletrocirúrgico, e que o gerador esteja DESLIGADO (espera).
2. Remova e descarte os protetores de ponta.
3. Afrouxe a porca de travamento da peça de mão girando-a no sentido anti-horário.

4. Insira a haste do eletrodo na ponta da peça de mão, até que a extremidade esteja totalmente encaixada.
5. Aperte a porca de travamento, girando a porca no sentido horário, até que as setas no corpo da peça de mão e na porca de travamento estejam alinhadas.
6. Confirme que todos os ajustes de potência do gerador sejam adequados para o procedimento a ser realizado. Verifique se a potência não excede a tensão nominal do acessório (do eletrodo de retorno e do eletrodo do lápis).

6.2. Para girar o eletrodo

1. Afrouxe a porca de travamento girando-a no sentido anti-horário.
2. Gire o eletrodo até a posição desejada.
3. Aperte a porca de travamento, girando a porca no sentido horário, até que as setas no corpo da peça de mão e na porca de travamento estejam alinhadas.

7. Durante a cirurgia

Aviso: sempre use o menor ajuste de potência que atinja o efeito cirúrgico desejado. Use o eletrodo ativo pelo menor tempo necessário, a fim de reduzir a possibilidade de queimadura acidental.

Aviso: fluidos condutores (por exemplo, sangue ou soro fisiológico) em contato direto com um eletrodo ativo ou próximos a qualquer acessório ativo podem conduzir correntes elétricas e provocar queimaduras acidentais no paciente. Isso pode ocorrer como resultado de um acoplamento direto com o eletrodo ativo ou acoplamento capacitivo entre o eletrodo ativo e a superfície externa do isolamento do eletrodo. Portanto, para evitar queimaduras acidentais na presença de fluidos condutores:

- Sempre mantenha a superfície externa do eletrodo ativo longe do tecido adjacente durante a ativação do gerador.
- Limpe o fluido condutor do eletrodo antes de ativar o dispositivo eletrocirúrgico.

Atenção: aplicações pediátricas e/ou procedimentos realizados em pequenas estruturas anatômicas podem exigir redução de potência. Quanto maior o fluxo de corrente e mais longo seu período de aplicação, maior a possibilidade de lesões térmicas acidentais ao tecido, especialmente durante o uso em pequenos apêndices.

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

Observação: os eletrodos laparoscópicos da série E3780 são destinados EXCLUSIVAMENTE ao uso em cânulas de 5 mm ou em cânulas maiores, com adaptadores de 5 mm adequados.

Observação: mantenha o eletrodo limpo. Limpe o eletrodo com frequência usando gaze úmida ou material semelhante.

8. Após a cirurgia

8.1. Instructions

1. Desligue o gerador eletrocirúrgico.
2. Desconecte o eletrodo do gerador.

No final da vida útil do produto, descarte os dispositivos biologicamente contaminados de acordo com os procedimentos de lixo hospitalar perigoso e objetos perfurocortantes de sua instituição e com as exigências regulatórias locais.

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

9. Resumo do risco residual

Embora várias tentativas de reduzir o risco para pacientes e usuários tenham sido realizadas, todas as cirurgias que usam este instrumento possuem riscos residuais, mesmo quando realizadas por médicos treinados. Os possíveis eventos adversos associados à utilização de eletrocirurgia incluem, entre outros, os seguintes riscos:

- Obstrução de vias aéreas
- Sangramento
- Queimaduras (incluindo térmicas e intestinais)
- Choque elétrico
- Corpo estranho no paciente
- Infecção
- Trauma tecidual

Valleylab™

Лапароскопические электроды

E3780-28 Лапароскопический прямой электрод-шпатель, полый, 28 см
E3781-28 Лапароскопический изогнутый электрод-шпатель, полый, 28 см
E3782-28 Лапароскопический проволочный электрод в виде J-образного крючка, полый, 28 см
E3783-28 Лапароскопический проволочный электрод в виде L-образного крючка, полый, 28 см
E3786-28 Лапароскопический электрод с цилиндрическим наконечником, полый, 28 см
Для использования при размахе напряжения 9000 В.

1. Назначение

Лапароскопические электроды серии E3780 предназначены для применения при проведении минимально инвазивных хирургических операций, при которых необходимо использование монополярных инструментов для электрохирургического рассечения и коагуляции. С помощью данных инструментов также возможно выполнение промывки и отсасывания.

2. Совместимое оборудование

Электроды следует подключать только к лапароскопической ручке E2750 компании Covidien. Подключение к другим ручкам может привести к травмированию пациента или медицинского персонала в операционной.

Для использования с канюлями диаметром 5 мм или канюлями большего диаметра с переходниками размером 5 мм во время проведения лапароскопических и торакоскопических операций.

3. Условия транспортировки и эксплуатации

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

4. Преимущества использования в клинических целях

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

5. Общие предупреждения и меры предосторожности

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

Предупреждение. Данное изделие предназначено для использования только прошедшими необходимую подготовку врачами, имеющими соответствующие сертификаты. Используйте данное электрохирургическое оборудование только после надлежащего обучения его применению в конкретной планируемой операции. Использование данного изделия без такой подготовки может привести к непреднамеренному нанесению серьезного вреда здоровью пациента.

Предупреждение. Пользователь не может своими силами осуществить надлежащую чистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому это изделие предназначено для однократного применения. Попытки чистки или стерилизации данных изделий могут привести к нарушению биосовместимости, инфицированию или неправильному функционированию изделия, что представляет опасность для пациента.

Предупреждение. Данное устройство специально предназначено для использования при лапароскопических и торакоскопических операциях. Не используйте их при проведении других процедур.

Предупреждение. Лапароскопические электроды серии E3780 предназначены для использования ТОЛЬКО с лапароскопической ручкой E2750. Использование электродов серии E3780 с каким-либо

другим устройством может привести к травмированию пациента или медицинского персонала в операционной.

Предупреждение. При наличии внутренних или внешних электрокардиостимуляторов и других имплантированных устройств следует использовать систему с осторожностью. Помехи, производимые электрохирургическим оборудованием, могут привести к переходу электрокардиостимулятора или другого изделия в опасный для жизни и здоровья режим работы или к необратимому повреждению данного изделия. Если пациенту имплантировано медицинское устройство, обратитесь за дополнительной информацией к его производителю или в соответствующее отделение медицинского учреждения.

Предупреждение. Принимая во внимание потенциальную канцерогенность и инфицированность побочных продуктов электрохирургии (таких как дым и взвеси частиц тканей), во время проведения открытых операций и лапароскопических процедур следует использовать защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма.

Предупреждение. опасность взрыва! Запрещается использовать электрохирургическое оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.

Предупреждение. опасность поражения электрическим током! Запрещается подключать к генератору влажные инструменты.

Предупреждение. опасность возгорания! Неиспользуемый активный электрод необходимо поместить в чистый, сухой, изолированный защитный футляр.

- Включенные или нагревшиеся во время работы электрохирургические инструменты могут привести к возникновению ожогов у пациента или членов хирургической бригады.
- Электрохирургические инструменты могут стать причиной возгорания или ожогов, если они находятся вблизи или в непосредственном контакте с легковоспламеняющимися материалами (например, с марлей или хирургическими простынями). Помещайте длинные электроды (например, удлиненные электроды) на расстоянии от пациента и простыней.

Предупреждение. опасность возгорания и взрыва! Располагайте кабели хирургических электродов таким образом, чтобы они не касались ни пациента, ни других проводов.

Предупреждение. опасность возгорания и взрыва! Искрение и нагрев, возникающие при выполнении электрохирургической операции, могут стать причиной возгорания.

- Марля и губки должны быть влажными.
- Запрещается размещать электрохирургические электроды рядом с горючими материалами и в среде с высокой концентрацией кислорода (O_2).
- Использование электрохирургических устройств в помещениях с высокой концентрацией кислорода увеличивает риск возгорания. Поэтому следует принимать меры по снижению концентрации кислорода в операционном поле. По возможности остановите подачу дополнительного кислорода как минимум за одну минуту до начала процедуры, а также во время электрохирургической процедуры.
- Не допускайте присутствия сред с высокой концентрацией кислорода (O_2) и закиси азота (N_2O) рядом с операционным полем, особенно при проведении операций на голове и шее. Как закись азота, так и кислород поддерживают горение, что может привести к пожару и возникновению ожогов у пациентов или членов хирургической бригады.
- Не допускайте скопления воспламеняющихся жидкостей, а также воспламеняющихся или окисляющих газов или паров под хирургическими простынями или вблизи операционного поля.
- Не активируйте генератор до тех пор, пока не улетучатся воспламеняющиеся пары препаратов и растворов для обработки поверхности кожи.
- Избегайте скопления естественных горючих газов в полостях тела, например, в кишечнике.

Предупреждение. После отключения подачи тока электрохирургической системой наконечник электрода может оставаться достаточно горячим, чтобы вызвать ожоги.

Предупреждение. Лапароскопическое вмешательство может привести к газовой эмболии вследствие инсуффляции газа в брюшную полость.

Предупреждение. Компания Covidien рекомендует не использовать изолированные металлические канюли с данными лапароскопическими электродами. Непредвиденный контакт с металлическими компонентами этих канюль при определенном расположении канюль или из-за нарушения изоляции может привести к получению ожогов пациентом или персоналом операционной вследствие наличия емкостной связи высокочастотного тока или повреждения изоляции.

Предупреждение. При использовании данных электродов с неизолированными металлическими канюлями пациент может получить ожоги в месте соприкосновения с канюлей из-за наличия емкостной связи с контуром РЧ-тока. С наибольшей вероятностью это может произойти в тех случаях, когда электрохирургический генератор активирован в течение продолжительного периода времени при высоких уровнях мощности.

Предупреждение. Не используйте троакары, содержащие как металлические, так и пластмассовые компоненты. Для операционного канала используйте полностью металлические или полностью пластиковые системы. Ни при каких обстоятельствах электроэнергия не должна проходить через

комбинированные системы. Емкостная связь радиочастотного тока может привести к непреднамеренным ожогам.

Предупреждение. Запрещается изменять форму наконечника электрода. Изменение формы наконечника может привести к его поломке или другим повреждениям.

Предупреждение. Запрещается вносить изменения в изоляционный материал активных электродов, а также дополнять его.

Предупреждение. Не активируйте электроды, если они касаются или находятся вблизи других инструментов, включая канюли. Это может привести к получению местных ожогов пациентом или врачом.

Предупреждение. Не активируйте генератор при разомкнутой цепи. В целях снижения вероятности случайных ожогов активируйте генератор, только когда активный электрод находится вблизи или касается оперируемого участка ткани.

Предупреждение. Не включайте электрохирургическое устройство и функцию ирригации одновременно. Это может привести к появлению электрического тока в крышках ирригационных флаконов, что, в свою очередь, может привести к возникновению ожогов у членов хирургической бригады.

Предупреждение. Скопление частиц ткани (струпа) на конце активного электрода может начать тлеть, что представляет опасность возгорания, в особенности в средах с высокой концентрацией кислорода. Очищайте электрод от любых наслоений.

- Необходимо регулярно протирать электрод увлажненной марлей или другим материалом.
- Не очищайте электрод щеткой или другими абразивными предметами. Контакт с острым предметом или сгибание могут привести к повреждению электрода. В случае повреждения удалите электрод в отходы.
- Не активируйте инструмент во время чистки электрода. Это может привести к травмированию медицинского персонала в операционной.
- При активации генератора не допускайте соприкосновения наружной поверхности активного электрода с близлежащей тканью.
- Перед включением электрохирургического устройства удалите токопроводящую жидкость с электрода.

Предупреждение. Перед активацией устройства или увеличением интенсивности всегда проверяйте установку пассивного электрода и его соединения.

Предостережение. Максимальное установленное рабочее напряжение электрода составляет 5000 В при частоте 500 кГц.

Предостережение. Не превышайте максимально допустимую мощность, указанную в инструкции по применению. В противном случае пациенту могут быть причинены травмы и устройство может быть повреждено.

Предостережение. Запрещается вносить изменения в изоляционный материал активных электродов, а также дополнять его.

Предостережение. Деактивируйте электрохирургический аппарат, **прежде чем** убирать наконечник из операционного поля.

Предостережение. Данные электроды предназначены только для одноразового использования. Изделия следует **удалять в отходы после использования** безопасным образом, чтобы избежать травмирования персонала больницы. Данные электроды не пригодны к повторной стерилизации. Повторная стерилизация запрещена.

Предостережение. Не очищайте электрод щеткой или другими абразивными предметами. Контакт с острым предметом или сгибание могут привести к повреждению электрода. Поврежденный электрод необходимо удалить в отходы.

Примечание. Не сгибайте электрод. Это может привести к повреждению изделия.

Примечание. Данные электрохирургические генераторы (например, Force FX™ и Force EZ™) производят требуемые хирургические эффекты при более низких настройках мощности режима резания, чем традиционные электрохирургические генераторы.

6. Перед хирургической операцией

Предупреждение. Во избежание поражения оператора электрическим током электрод необходимо брать за черную изоляционную трубку.

Предупреждение. Перед введением электрода в канюлю убедитесь в правильности установки электрода в инструменте. Перед введением электрода в канюлю/троакар или извлечением электрода из данных инструментов ознакомьтесь с инструкциями производителя канюли/троакара.

Предупреждение. Осторожно устанавливайте и извлекайте электроды из троакара/канюли во избежание возможного повреждения изделия или причинения вреда здоровью пациента.

Предупреждение. Перед использованием осмотрите электрохирургический блок и инструменты на наличие повреждений, например, трещин и зазубрин изоляции или изгибов кончика электрода.

Изменение формы кончика может привести к поломке или другим повреждениям. В случае повреждения электрода удалите его в отходы.

Предупреждение. Запрещается использовать кабели и инструменты с поврежденной (с трещиной, опаленной или нарушенной) изоляцией или разъемами.

Данное изделие поставляется стерильным (стерилизовано излучением). При распаковке и работе с изделием в стерильном поле соблюдайте правила асептики.

6.1. Установка электрода

Предостережение. Неправильная установка электрода может привести к травмированию пациента или медицинского персонала в операционной. Такое действие может стать причиной образования электрической дуги в месте соединения электрода и электрохирургической ручки или других опасных ситуаций.

Предостережение. Не активируйте электрод, если его рабочая часть контактирует или находится рядом с металлической канюлей. Электрическая дуга между электродом и канюлей может вызвать ожоги пациента.

1. Перед установкой, поворотом или отсоединением электрода необходимо, чтобы электрохирургическая ручка была отсоединена от электрохирургического генератора или чтобы генератор был ВЫКЛЮЧЕН (находился в режиме ожидания).
2. Снимите и удалите в отходы защитные колпачки наконечника.
3. Ослабьте стопорную гайку электрохирургической ручки, повернув ее против часовой стрелки.
4. Вставьте до упора стержень электрода в носовую часть электрохирургической ручки.
5. Затяните стопорную гайку, повернув ее по часовой стрелке до тех пор, пока стрелки на гайке не совпадут со стрелками на ручке.
6. Убедитесь, что все настройки мощности генератора подходят для проводимой процедуры. Убедитесь, что выходное напряжение не превышает номинальное напряжение инструментов (как возвратного электрода, так и электрода электрохирургической ручки).

6.2. Поворот электрода

1. Ослабьте стопорную гайку, повернув ее против часовой стрелки.
2. Поверните электрод в нужное положение.
3. Затяните стопорную гайку, повернув ее по часовой стрелке до тех пор, пока стрелки на гайке не совпадут со стрелками на ручке.

7. Во время хирургической операции

Предупреждение. Всегда используйте минимальную мощность, при которой достигается желаемый хирургический эффект. Используйте активный электрод в течение минимально необходимого времени, чтобы снизить вероятность ожога.

Предупреждение. Токопроводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор), находящиеся в непосредственном контакте с активным электродом или расположенные в непосредственной близости от любого активного инструмента, могут проводить электрический ток, что может вызвать ожоги у пациента. Это может произойти вследствие непосредственной связи с активным электродом или вследствие емкостной связи между активным электродом и внешней поверхностью изоляции электрода. Поэтому во избежание ожогов при наличии токопроводящих жидкостей:

- При активации генератора не допускайте соприкосновения наружной поверхности активного электрода с близлежащей тканью.
- Перед включением электрохирургического устройства удалите токопроводящую жидкость с электрода.

Предостережение. При применении у детей и (или) на малых анатомических структурах может потребоваться снизить настройки мощности. Чем выше настройка мощности и чем дольше применяется энергия, тем выше вероятность случайного термического поражения тканей, особенно при применении на небольших анатомических структурах.

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

Примечание. Лапароскопические электроды серии E3780 предназначены ТОЛЬКО для использования с канюлями диаметром 5 мм или канюлями большего диаметра с переходниками размером 5 мм.

Примечание. Содержите электрод в чистоте. Необходимо часто и регулярно протирать электрод увлажненной марлевой салфеткой или схожим материалом.

8. После хирургической операции

8.1. Указания

1. Выключите электрохирургический генератор.
2. Отсоедините электрод от генератора.

По окончании срока службы удалите в отходы биологически загрязненные изделия в соответствии с местными нормативными требованиями и принятыми в данном учреждении процедурами удаления опасных медицинских отходов и колюще-режущих инструментов.

Примечание. Обо всех серьезных происшествиях, связанных с данным устройством, необходимо сообщать производителю, а также сотрудникам уполномоченного органа региона, в котором находится пользователь и (или) пациент (в случае ЕС — в уполномоченный орган государства-члена ЕС).

9. Сведения об остаточном риске

Несмотря на то что были предприняты все меры для уменьшения риска для пациента и пользователя, при работе с данным изделием, даже в случае его эксплуатации врачом, прошедшим соответствующее обучение, существует остаточный риск. Возможные нежелательные явления, связанные с использованием электрохирургического оборудования, включают в себя, помимо прочего, следующее:

- непроходимость дыхательных путей;
- кровотечение;
- ожог (в т. ч. тепловой и ожог кишки);
- поражение электрическим током;
- инородный предмет в теле пациента;
- инфекция;
- травма тканей.

SV

Valleylab™

Laparoskopiska elektroder

E3780-28 Laparoskopisk rak spatelelektrod, ihålig, 28 cm
E3781-28 Laparoskopisk böjd spatelelektrod, ihålig, 28 cm
E3782-28 Laparoskopisk avledningselektrod med J-hake, ihålig, 28 cm
E3783-28 Laparoskopisk avledningselektrod med L-hake, ihålig, 28 cm
E3786-28 Laparoskopisk elektrod med cylinderspets, ihålig, 28 cm
För användning med en topp-till-topp-spänning på 9 000 V.

1. Användningsområden

De laparoskopiska elektroderna i E3780-serien är avsedda för användning vid minimalinvasiva kirurgiska ingrepp där monopolär elektrokirurgisk skärning och koagulation önskas. Spolnings- och sugfunktioner via samma handtagsset finns tillgängliga.

2. Kompatibel utrustning

Elektroderna får endast anslutas med den laparoskopiska diatermipennan E2750 från Covidien. Anslutning till andra handtagsset kan leda till att patienten eller personalen i operationsrummet skadas.

För användning i 5 mm kanyler eller större kanyler med 5 mm adaptrar under laparoskopiska och torakoskopiska kirurgiska ingrepp.

3. Hanterings- och driftsförhållanden

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

4. Kliniska fördelar

Diatermiinstrument som används tillsammans med kompatibla diatermiapparater och tillbehör (adaptrar, fotomkopplare, sladdar) ger monopolär och/eller bipolär energi för skärning och koagulering av mjuk

vävnad. Detta ger kirurgen möjlighet att balansera dissektionen av vävnad och hemostatiska effekter efter behov under enskilda kirurgiska fall.

5. Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

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

Varning: Denna enhet får endast användas av utbildade, legitimerade läkare. Använd inte den elektrokirurgiska utrustningen utan utbildning i hur enheten används för den specifika åtgärd som ska utföras. Om denna enhet används av en person utan sådan utbildning kan det leda till allvarliga, oavsiktliga patientskador.

Varning: Denna produkt kan inte rengöras eller steriliseras tillräckligt för att säkert kunna återanvändas och är därför endast avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera instrumenten kan resultera i biologisk inkompatibilitet, infektionsrisk eller produktfel.

Varning: Denna anordning har utformats särskilt för laparoskopi och torakoskopi. Den ska inte användas vid andra förfaranden.

Varning: De laparoskopiska elektroderna i E3780-serien är avsedda ENDAST för användning med den laparoskopiska diatermipennan E2750. Användning av elektroderna i E3780-serien med någon annan enhet kan leda till att patienten eller vårdpersonalen skadas.

Varning: Använd systemet försiktigt i närvaro av interna eller externa pacemakers eller annan implanterad medicinteknisk utrustning. Störningar från diatermiutrustningen kan orsaka att en pacemaker eller annan apparat går in i ett osäkert läge eller permanent skadas. Om patienten har en implanterad medicinteknisk utrustning, kontakta tillverkaren av enheten eller ansvarig sjukhusavdelning för ytterligare information.

Varning: På grund av de elektrokirurgiska biprodukternas (som t.ex. vävnadsrök och aerosoler) potentiellt cancerogena och infektiösa egenskaper ska skyddsglasögon, filtreringsmasker och effektiv rökventilering användas både vid öppna och laparoskopiska ingrepp.

Varning: Explosionsrisk – Diatermiinstrument ska ej användas i närheten av lättantändliga anestetika.

Varning: Risk för elektriska stötar – Anslut inte våta tillbehör till generatorn.

Varning: Brandrisk – Placera alltid den aktiva elektroden i ett rent, torrt och isolerat skyddsfodral när den inte används.

- Elektrokirurgiska tillbehör som aktiveras eller är upphettade från användning kan orsaka oavsiktliga brännskador på patienten eller operationspersonalen.
- Elektrokirurgiska tillbehör kan orsaka brand eller brännskador om de placeras nära eller i kontakt med lättantändliga material, som gasväv eller operationsdukar. Placera långa elektroder, som t.ex. förlängda elektroder, på behörigt avstånd från patienten och dukarna.

Varning: Brand-/explosionsrisk – Placera de kirurgiska elektrodkablarna på sådant sätt att kontakt med patienten eller andra ledningar undviks.

Varning: Brand-/explosionsrisk – Gnistbildning och upphettning i samband med elektrokirurgiska ingrepp kan utgöra antändningskällor.

- Håll gasväv och kompresser våta.
- Håll diatermielektroder på avstånd från brännbart material och miljöer berikade med syre (O_2).
- Användning av elektrokirurgi i syreberikade miljöer ökar brandrisken. Vidta därför åtgärder för att reducera syrekoncentrationen kring operationsstället. Om möjligt ska tilläggssyre stoppas minst en minut före och under användningen av elektrokirurgi.
- Undvik atmosfärer med berikat syre (O_2) och lustgas (N_2O) nära operationsstället, särskilt under kirurgi i huvud och hals. Både syre och lustgas underhåller förbränning och kan orsaka eldsvåda samt brännskador på patienten eller operationspersonalen.
- Förhindra att lättantändliga vätskor och lättantändliga eller oxiderande gaser eller ångor ansamlas under operationsdukar eller kring operationsstället.
- Aktivera inte generatorn förrän lättantändliga ångor från hudrengöringsmedel och andra rengöringslösningar har avdunstat.
- Undvik ansamling av naturligt förekommande lättantändliga gaser i kroppshålor, t.ex. tarmarna.

Varning: Elektrodspetsen kan förbli tillräckligt het för att orsaka brännskador även efter det att den elektrokirurgiska strömmen har stängts av.

Varning: Laparoskopisk kirurgi kan orsaka gasemboli på grund av att buken insuffleras med gas.

Varning: Covidien rekommenderar att isolerade metallkanyler inte används med de laparoskopiska elektroderna. Oavsiktlig kontakt med dessa kanylers metalldelar, till följd av kanylkonfiguration eller försämrad isolering, kan leda till brännskador på patienten eller personalen i operationssalen på grund av kapacitiv koppling av RF-ström eller skada på isoleringen.

Varning: När du använder elektroderna med oisolerade metallkanyler finns risk för att brännskador inträffar vid gränsytan mellan patient och kanyl på grund av kapacitiv koppling av RF-ström. Detta kan sannolikt inträffa i fall där diatermiapparaten är aktiverad under längre perioder vid höga effektnivåer.

Varning: Använd inte hybridtroakarer som består av både metall- och plastkomponenter. Arbetskanalen ska utgöras av system som är antingen helt i plast eller helt i metall. Inte under något tillfälle får elektrisk energi ledas genom hybridsystem. Kapacitiv koppling av RF-ström kan orsaka oavsiktliga brännskador.

Varning: Modifiera inte elektrodspetsen. Modifieringar kan medföra brott på spetsen eller annan skada.

Varning: Du får inte ändra eller lägga till isolering på aktiva elektroder.

Varning: Aktivera inte elektroder när de är i kontakt med eller nära andra instrument, inklusive kanyler. Lokala brännskador på patient eller läkare kan uppstå.

Varning: Aktivera inte generatorn när systemet består av en öppen krets. För att minska risken för oavsiktliga brännskador ska generatorn aktiveras endast när den aktiva elektroden befinner sig nära eller i kontakt med aktuell vävnad.

Varning: Aktivera inte elektrokirurgi och spolning samtidigt. I annat fall kan spolflaskornas lock bli elektriskt ledande och orsaka brännskador på operationspersonalen.

Varning: Vävnadsansamling (sårskorpa) på spetsen av en aktiv elektrod kan skapa glödande flagor som utgör en brandrisk, i synnerhet i syrgasberikade miljöer. Håll elektroden ren och fri från alla typer av smuts.

- Torka av elektroden ofta med fuktig gasväv eller annat material.
- Rengör inte elektroden med stålull eller annat material med slipeffekt. Elektroden kan skadas om den skrapas med vassa föremål eller böjs. Om elektroden har skadats ska den kasseras.
- Aktivera inte instrumentet medan elektroden rengörs. Operationspersonalen kan skadas.
- Håll alltid den aktiva elektrodens externa yta borta från den kringliggande vävnaden när generatorn aktiveras.
- Avlägsna ledande vätskor från elektroden innan diatermiinstrumentet aktiveras.

Varning: Kontrollera alltid neutralelektroden och dess anslutningar så att de sitter fast innan du aktiverar enheten eller ökar intensiteten.

Obs! Högsta angivna frekvens och spänning för elektroden är 5 000 Volt vid 500 kHz.

Obs! Överskrid inte de maximala effektgränser som anges i bruksanvisningen. Överskridande av dessa effektinställningar kan resultera i patientskada eller skador på produkten.

Obs! Du får inte ändra eller lägga till isolering på aktiva elektroder.

Obs! Inaktivera den kirurgiska diatermiapparaten **innan** spetsen lämnar operationsstället.

Obs! Elektroderna är endast avsedda för engångsbruk. **Kassera dem efter användningen** på ett säkert sätt för att förhindra skada på sjukhuspersonal. Dessa elektroder är inte utformade för att klara omsterilisering. Får inte omsteriliseras.

Obs! Rengör inte elektroden med stålull eller annat material med slipeffekt. Elektroden kan skadas om den skrapas med vassa föremål eller böjs. Kassera skadade elektroder.

Observera: Böj inte elektroden. Produkten kan skadas.

Observera: Diatermiapparater (t.ex. apparaterna Force FX™ eller Force EZ™) ger önskade kirurgiska resultat vid inställning på skärningslägen med lägre effekt, jämfört med konventionella diatermiapparater.

6. Före ingreppet

Varning: Håll alltid i elektrodens svarta isoleringshylsa för att skydda användaren från elektriska stötar.

Varning: Se till att elektroden är korrekt installerad i handtagssetet innan du sätter in elektroden i en kanyl. Se kanyl-/troakartillverkarens instruktioner när du sätter in elektroden i en kanyl/troakar eller tar bort elektroden från en kanyl/troakar.

Varning: Elektroden ska föras in i och tas ut ur troakaren/kanylen med försiktighet för att undvika skador på instrument eller patient.

Varning: Före användning ska du undersöka elektrokirurgienheten och tillbehören så att inga defekter finns, t.ex. sprickor eller hack i isoleringen eller att elektrodspetsen är böjd. Om spetsen modifieras kan den gå sönder eller skadas på annat sätt. Kassera elektroden om den är skadad.

Varning: Använd inga kablar eller tillbehör med isolering eller kontakter som är spruckna, svedda eller tejpade eller uppvisar andra tecken på skada.

Denna produkt levereras steril (strålningssteriliserad). Använd aseptisk teknik när du öppnar förpackningen och hanterar produkten i det sterila fältet.

6.1. Gör så här för att installera elektroden

Obs! Felaktig elektrodinstallation kan leda till skada på patienten eller personalen i operationssalen. Ljusbågsbildning vid anslutningen mellan elektroden/handomkopplingen eller andra farliga tillstånd kan uppstå.

Obs! Aktivera inte elektroden när elektrodspetsen är i kontakt med eller i närheten av en metallkanyl. Ljusbågsbildning till en metallkanyl kan orsaka brännskador på patienten.

1. Innan du installerar, roterar eller avlägsnar elektroden, säkerställ att handtagssetet inte är anslutet till en diatermiapparat, eller att diatermiapparaten är AVSTÄNGD (i vänteläge).

2. Avlägsna och kassera spetsskydden.
3. Lossa låsmuttern på handtagssetet genom att vrida låsmuttern moturs.
4. Sätt in elektrodskaftet i handomkopplingens främre del tills änden sitter fast ordentligt.
5. Dra åt låsmuttern genom att vrida muttern medurs tills pilarna på handtagssetets huvuddel och låsmuttern är i linje.
6. Bekräfta att alla effektinställningar på diatermiapparaten stämmer för det ingrepp som ska genomföras. Kontrollera att uteffekten inte överstiger tillbehörets märkspänning (både för neutralelektroden och pennelektroden).

6.2. Gör så här för att rotera elektroden

1. Lossa låsmuttern genom att vrida den moturs.
2. Rotera elektroden till önskad position.
3. Dra åt låsmuttern genom att vrida muttern medurs tills pilarna på handtagssetets huvuddel och låsmuttern är i linje.

7. Under operation

Varning: Använd alltid lägsta möjliga effektinställning för att kunna åstadkomma önskat operationsresultat. Använd den aktiva elektroden kortast möjliga tid för att minska risken för oavsiktliga brännskador.

Varning: Ledande vätskor (t.ex. blod och fysiologisk koksaltlösning) som kommer i direktkontakt med en aktiv elektrod eller som är i omedelbar närhet av ett aktivt tillbehör kan leda elektrisk ström och orsaka brännskador på patienten. Detta kan inträffa till följd av antingen direkt koppling med den aktiva elektroden eller genom kapacitiv koppling mellan den aktiva elektroden och elektrodisoleringens utsida. Följande åtgärder ska vidtas för att förhindra brännskador i närvaro av ledande vätskor:

- Håll alltid den aktiva elektrodens externa yta borta från den kringliggande vävnaden när generatorn aktiveras.
- Avlägsna ledande vätskor från elektroden innan den elektrokirurgiska enheten aktiveras.

Obs! I pediatriska tillämpningar och/eller vid ingrepp på små strukturer kan effektinställningarna behöva reduceras. Ju högre strömflöde och ju längre tid som strömmen appliceras, desto större är risken för värmeskador på vävnaden, i synnerhet vid användning på små vävnadsstrukturer.

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

Observera: Laparoskopiska elektroder i E3780-serien får ENDAST användas i 5 mm kanyler eller större kanyler med lämpliga 5 mm adaptrar.

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

8. Efter operation

8.1. Anvisningar

1. Stäng av diatermiapparaten.
2. Koppla bort elektroden från diatermiapparaten.

Vid slutet av produktens livslängd, kassera biologiskt kontaminerade enheter i enlighet med institutionens rutiner och lokala regler för kassering av medicinskt riskavfall.

Observera: Alla allvarliga incidenter som har inträffat i relation till enheten ska rapporteras till tillverkaren och nödvändig tillsynsmyndighet (om det är inom EU är det medlemsstatens behöriga myndighet) och i rapporten ska användaren och/eller patienten fastställas.

9. Sammanfattning av kvarstående risk

Även om alla tänkbara åtgärder har vidtagits för att minska riskerna för patienter och användare innebär alla kirurgiska ingrepp med detta instrument en viss risk, även då den används av utbildade läkare. Potentiella komplikationer som är anknutna till användningen av elektrokirurgi inkluderar men är inte begränsade till

- Luftvägsblockering
- Blödning
- Brännskada (inklusive termisk skada och skada på tarmar)
- Elektriska stötar
- Främmande ämne i patienten
- Infektion
- Vävnadstrauma

Valleylab™

腹腔镜电极

E3780-28 腹腔镜直式铲形电极，空心，28 cm
E3781-28 腹腔镜弯式铲形电极，空心，28 cm
E3782-28 腹腔镜金属丝 J 形钩电极，空心， 28 cm
E3783-28 腹腔镜金属丝 L 形钩电极，空心， 28 cm
E3786-28 腹腔镜圆柱头电极，空心，28 cm
适合使用 9000 V 的正负峰间电压。

1. 适用范围

E3780 系列腹腔镜电极设计用于需要进行单极电外科切割和凝血的微创外科手术。通过同一个手持机提供冲洗和吸引功能。

2. 兼容设备

电极只能与 Covidien E2750 腹腔镜手持机连接。连接其它手持机可以会导致病人或手术室工作人员受伤。
供在腹腔镜与胸外科手术期间，在 5 mm 套管或通过 5 mm 转换接头在更大的套管中使用。

3. 处理和操作条件

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

4. 临床价值

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

5. 一般警告及注意事项

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

警告： 此设备仅供经过培训且领有执照的医生使用。使用电外科器械前，必须首先就其在特定手术中的器械使用方法进行适当培训。未接受此类培训而使用本设备可导致患者受到严重的意外伤害。

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，不能保证安全地重新使用。尝试清洁或灭菌这些设备可能会导致病人因生物不相容、感染或产品故障而面临风险。

警告： 该器械专门设计用于腹腔镜和胸腔镜手术。请勿用于其它手术。

警告： E3780 系列腹腔镜电极只能与 E2750 腹腔镜手持机搭配使用。将 E3780 系列电极与任何其它器械配用，都会造成病人或手术室工作人员受伤。

警告： 在装有体内或体外起搏器或其它植入设备时，应小心操作系统。由电外科设备产生的干扰可能造成起搏器或其他设备进入不安全的模式或永久损坏设备。如果患者身上植有医疗器械，请咨询器械制造商或负责的医院部门以获取更多信息。

警告： 由于担心电外科手术副产品（如组织烟流和气雾）的致癌和传染可能性，在开放式和使用腹腔镜的手术中都应佩戴保护眼镜、过滤面罩并配备有效的排烟设备。

警告： 爆炸危险 — 有易燃麻醉剂时不要进行电外科手术。

警告： 电击危险 — 不要将潮湿的附件连接到电刀上。

警告： 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。

- 激活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易燃材料，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： 火灾/爆炸危险 — 手术电极的电缆要放好，避免与病人或其他电线相接触。

警告： 火灾/爆炸危险 — 与电外科手术伴生的火花和发热会成为引燃源。

- 纱布和海绵应保持潮湿。
- 使电外科电极远离易燃材料和富氧 (O_2)。

- 在富氧环境中进行电外科手术会增加发生火灾的危险。因此，应采取措施降低手术部位的氧气浓度。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。
- 在手术部位附近应避免富氧 (O_2) 及一氧化二氮 (N_2O) 气氛，尤其是进行头部和颈部手术期间。氧气和一氧化二氮都能助燃，可能会导致火灾并烧伤病人或手术人员。
- 应避免在手术铺巾下面或手术部位附近积聚易燃液体、易燃或氧化性气体或蒸气。
- 在备皮时产生的易燃蒸气和酊剂消散之前，切勿启动电刀。
- 应避免在人体腹腔（肠）内聚集自然产生的易燃气体。

警告： 断开电外科电流后，电极头会依然热得足以造成烧伤。

警告： 由于要将气体注入腹部，腹腔镜手术可能会导致气体栓塞。

警告： Covidien 建议不要将绝缘金属套管与这些腹腔镜电极搭配使用。如果套管配置或失效绝缘导致无意中接触这些套管的金属组件，则射频电流或绝缘击穿的电容耦合会造成病人或手术室工作人员烧伤。

警告： 将这些电极与未绝缘的金属套管搭配使用时，由于射频电流的电容耦合，在病人/套管接口处可能会导致烧伤。如果电外科电刀在大功率下长时间工作，在这种情况下最有可能出现腹壁烧伤。

警告： 不要使用由金属与塑料部件构成的混合套管针。对于手术通道，请使用全金属系统或全塑料系统。任何时候都不能使电能通过混合系统。射频电流的电容耦合可能会引起意外烧伤。

警告： 不要改造电极头。对电极头进行改造会导致电极头折断或损坏。

警告： 切勿改造或增加激活电极的绝缘层。

警告： 在接近其它器械（包括套管）或与它们发生接触时，不要启动电极。它会导致病人或医生局部烧伤。

警告： 在开路状态下不要启动电刀。为减少意外烧伤的可能，只能在激活电极接近或接触到靶组织时才启动电刀。

警告： 不要同时激活电外科手术和冲洗。否则，冲洗瓶盖可能变得可导电，并可能导致手术人员烧伤。

警告： 激活电极头上的组织堆积（焦痂）可能会产生导致火灾危险的灰烬，在富氧环境中更是如此。应保持电极清洁，不能有任何残屑。

- 应经常用湿纱布或其它材料擦洗电极。
- 不要用硬的擦布或其它研磨物清洁电极。用尖锐物刮擦电极或弯曲电极，都可能会损坏电极。如果电极已损坏，应将其丢弃。
- 请勿在清洁电极的过程中启动器械。否则会导致手术室工作人员受伤。
- 启动电刀时，要让激活电极外表面远离邻近组织。
- 启动电外科器械之前，要擦净电极上的导电液体。

警告： 在激活设备或提高强度之前，始终检查中性电极的粘附性及其连接。

小心： 电极的最大指定的高频电压在 500 kHz 时为 5,000 V。

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

小心： 切勿改造或增加激活电极的绝缘层。

小心： 将电极端头移离手术部位**之前**，要关闭电外科产品的输出。

小心： 电极仅供一次性使用。**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灭菌处理。不要重新灭菌。

小心： 不要用硬的擦布或其它研磨物清洁电极。用尖锐物刮擦电极或弯曲电极，都可能会损坏电极。丢弃任何损坏的电极。

注： 不要弯曲电极。可能会导致产品损坏。

注： 电外科电刀（例如，Force FX™ 或 Force EZ™ 电刀）在低功率切割模式设置下产生所需的手术效果，而不是传统的电外科电刀。

6. 手术之前

警告： 要保护操作员免受电气危害，请始终捏住黑色绝缘套管来握持电极。

警告： 先确保电极正确安装在手持机中，再将电极插入到套管中。将电极插入到套管/套管针中或从套管/套管针中拔出电极时，请参考套管/套管针制造商的说明。

警告： 将电极插入套管针/套管和从中抽出时要小心，以免使病人受伤或器械损坏。

警告： 在使用之前，请检查电外科装置和附件是否存在缺陷，例如电极头的绝缘或弯曲部位存在裂缝或缺口。改造电极头可能导致破损或其他损坏。如果电极已损坏，应将其丢弃。

警告： 切勿使用绝缘层或连接器已损坏（裂纹、烧灼或用胶带粘贴）的电缆或附件。

本产品在供货时已进行灭菌处理（辐射灭菌）。在无菌现场打开包装和处理产品时，请使用无菌技术。

6.1. 安装电极

小心： 电极安装不当可能会导致病人或手术室工作人员受伤。可能导致电弧放电到电极/手控开关连接或其他危险条件。

小心： 电极头接触或非常靠近金属套管时，不要激活电极。电弧放电到金属套管可能导致病人烧伤。

1. 在安装、旋转或取下电极之前，要确认手持机未与电外科电刀连接，或者电刀处于关闭（待机）状态。
2. 取下并丢弃尖头保护。
3. 逆时针旋转手持机防松螺母以松开它。
4. 将电极柄插入手控开关的柄内，直至其末端完全就位。
5. 拧紧防松螺母，方法是顺时针旋转防松螺母，直到手持机机身与防松螺母平齐。
6. 确认电刀的所有功率设置适合所执行的手术。确认电刀输出不超过额定附件电压(回路电极和刀笔电极)。

6.2. 旋转电极

1. 逆时针旋转防松螺母以松开它。
2. 将电极旋转至所需位置。
3. 拧紧防松螺母，方法是顺时针旋转防松螺母，直到手持机机身与防松螺母平齐。

7. 手术中

警告: 应始终使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。

警告: 导电液体（如血渍或盐水），不管其是与激活电极直接接触或处于任何激活附件附近，都可能会传导电流并导致病人意外烧伤。无论是与激活电极的直接耦合或是激活电极与电极绝缘层外表面的电容耦合，都会导致这一情况的发生。所以，为避免存在导电液体时造成意外烧伤：

- 启动电刀时，要让激活电极外表面远离邻近组织。
- 启动电外科器械之前，要擦净电极上的导电液体。

小心: 进行儿科手术和/或对小解剖结构实施手术时，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。

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

注: E3780 系列腹腔镜电极只能在 5 mm 的套管内或带合适的 5 mm 转换接头的更大套管内使用。

注: 保持电极清洁。应经常用湿纱布或类似材料擦洗电极。

8. 手术后

8.1. 说明

1. 关闭电外科电刀。
2. 断开电极与电刀的连接。

在产品的使用寿命结束时，依据所在机构对于有害医疗废物和尖锐物的规章和地方法规要求，丢弃受到生物污染的器械。

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

9. 残留风险汇总

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

- 气道阻塞
- 出血
- 灼伤（包括热灼伤和肠灼伤）
- 电击
- 患者体内异物
- 感染
- 组织创伤

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

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

E3780-28, E3781-28, E3782-28, E3783-28, E3786-28

Manufactured for Covidien llc
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA
www.covidien.com

EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore,
Ireland
Made in Taiwan.

PT00128061

© 2019 Covidien. All rights reserved.
PT00128061
2020-06-29