COVIDIEN™

Valleylab™

Universal Monopolar Adapter • Adaptateur monopolaire universel • Universal monopolar adapter • Universaler Monopolar-Adapter • Adaptador monopolar universal • Monopolaarinen yleissovitin • Adattatore monopolare universale • Universele monopolaire adapter • Universal monopolaradapter • Adaptador monopolar universal • Универсальный монополярный адаптер • Monopolär universaladapter • **通用单极转接插头**

REF E0017

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

Rx ONLY CE

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



en Not made with natural rubber latex **fr** Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel **da** Indeholder ikke naturlig gummilatex **de** Nicht aus Latex (Naturkautschuk) hergestellt **es** Fabricado sin látex de caucho natural **fi** Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia. **it** Non fabbricato con lattice di gomma naturale **nl** Niet vervaardigd met natuurrubberlatex **no** Ikke laget av naturgummilateks **pt-br** Não é fabricado com látex de borracha natural **ru** При изготовлении не использован натуральный латекс **sv** Ej tillverkad av naturgummilatex **zh** 不含天然胶乳成分



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



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



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 brugervejledningen **de** Achtung! 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 инструкциях по эксплуатации **sv** Försiktighet! 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 Product is a medical device **fr** Ce produit est un dispositif médical **da** Produktet er medicinsk udstyr **de** Medizinprodukt **es** Este producto es un producto sanitario **fi** Tuote on lääkintälaite **it** Il prodotto è un dispositivo medico **nl** Het product is een medisch hulpmiddel **no** Produktet er en medisinsk enhet **pt-br** O produto é um dispositivo médico **ru** Данное изделие представляет собой медицинское устройство **sv** Produkten är en medicinteknisk produkt **zh** 本产品为医疗设备



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



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



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



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



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



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



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



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

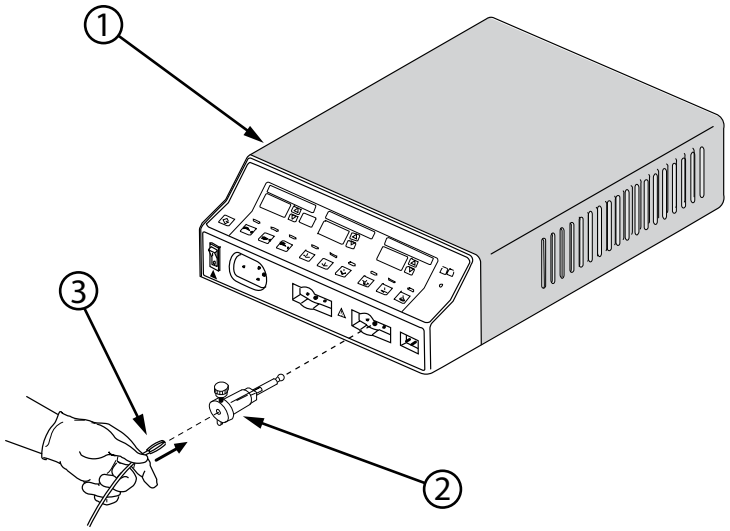


en Lot number **fr** Numéro de lot **da** Lotnummer **de** Fertigungslosnummer, Charge **es** Número de lote **fi** Eränumero **it** Codice del lotto **nl** Partijnummer **no** Lotnummer **pt-br** Número de lote **ru** Номер партии **sv** Lotnummer **zh** 批号



en Date of manufacture **fr** Date de fabrication **da** Fremstillingsdato **de** Herstellungsdatum **es** Fecha de fabricación **fi** Valmistuspäivämäärä **it** Data di produzione **nl** Productiedatum **no** Produksjonsdato **pt-br** Data de fabricação **ru** Дата производства **sv** Tillverkningsdatum **zh** 制造日期

Figure 1. Insert the pin on the accessory or cord into the adapter / Figure 1. Insertion de la broche de l'accessoire ou du cordon dans l'adaptateur / Figur 1. Indsæt stikbenet på tilbehøret eller ledningen i adapteren / Abbildung 1. Den Steckverbinder des Zubehörs oder Kabels in den Adapter einführen / Figura 1. Inserte la clavija del accesorio o del cable en el adaptador / Kuva 1. Lisälaitteen tai johdon nastan liittäminen sovittimeen / Figura 1. Inserire il pin sull'accessorio o il cavo nell'adattatore / Afbeelding 1. Steek de pin in het accessoire of snoer in de adapter / Figur 1. Sett inn pinnen på ekstrautstyret eller ledningen inn i adapteren / Figura 1. Insira o pino no acessório ou o cabo no adaptador / Рисунок 1. Подсоединение штыревого контакта инструмента или кабеля к адаптеру / Figur 1. Sätt i stiftet på tillbehöret eller sladden i adaptern. / **图 1. 将附件或导线上的插脚插入转接插头**



1. Generator / Générateur / Generator / Generator / Generador / Generaattori / Generatore / Generator / Generator / Gerador / Генератор / Generator / 电刀
2. Adapter / Adaptateur / Adapter / Adapter / Adaptador / Sovitin / Adattatore / Adapter / Adapter / Adaptador / Адаптер / Adapter / 转接插头
3. 4 mm diameter connecting pin / Broche de connexion de 4 mm de diamètre / 4 mm diameter stikben / Steckverbinder mit 4 mm Durchmesser / Clavija conectora de 4 mm de diámetro / Liitinnasta, läpimitta 4 mm / Pin di collegamento da 4 mm di diametro / Aansluitingspin met een diameter van 4 mm / Koblingspinne på 4 mm diameter / Pino de conexão de 4mm de diâmetro / Соединительный штыревой контакт диаметром 4 мм / 4 mm-anslutningsstift / 直径 4 毫米的连接插脚

Valleylab™

E0017 Universal Monopolar Adapter

1. Indications for Use

The adapter is intended to be used with compatible accessories to remove tissue and control bleeding by use of high-frequency electrical current.

2. Compatible Equipment

The E0017 adapter connects the footswitching accessory receptacle of Valleylab™ generators to the distal (cord) end of various footswitching accessories and cords. This adapter is designed to be used with an accessory connector up to 6 mm in diameter.

For use with a maximum peak voltage of 5550 V.

Compatible with Valleylab™ and most electrosurgical generators for footswitching activation.

The following is a partial list of accessories designed to connect with these adapters.

Table 1. Compatible Equipment

Product code	Description
E0503	Monopolar Cord 10' (3 m)
E0510	Laparoscopic Monopolar Cord 10' (3m)
E2504	Pencil 10' (3 m)
E2504H	Pencil, Holster 10' (3 m)

Contact your Covidien representative for ordering information and a complete list of items to meet your operating room needs.

3. Handling and Operating Conditions

Table 2. Handling and Operating Conditions

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

4. Clinical Benefits

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

5. General Warnings and Cautions

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

5.1. Warnings

- **Warning:** Before use, examine the electrosurgical unit and accessories for defects. Do not use cables or accessories with damaged (cracked, burned, or taped) insulation or connectors.
- **Warning:** Connect accessories to the proper receptacle. Improper connection of accessories may result in inadvertent accessory activation or other potentially hazardous conditions.
- **Warning:** Ensure that the adapter and accessory cords are correctly and securely connected and that no metal is exposed. Contact with exposed metal parts may result in shocks or burns to surgical personnel or the patient. Loose connections or incomplete insertion of the pin connector may result in arcing inside the adapter or lack of function.
- **Warning:** Do not use electrosurgery in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases, such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen (O_2) or in close proximity to volatile solvents (such as ether or alcohol), as explosion may occur.
- **Warning:** Do not use with HF surgical-mode output settings that result in a peak output voltage that exceeds the rated accessory voltage.

6. Before Surgery

6.1. Setup

1. Insert the adapter into the footswitching accessory receptacle of the generator.
2. Insert the accessory cord into the receptacle in the middle of the adapter. Adjust the tension screw if necessary. Ensure that no metal is exposed. Refer to Figure 1.
3. Adjust the tension screw so the accessory cord is securely connected. Do not over tighten the tension screw; otherwise, accessory cord damage may result.

Note: A nylon cord may be inserted through the hole in the tab and secured to the generator to permanently attach the adapter.

7. After Surgery

Caution: Do not attempt to pull on the accessory cord to remove the adapter. Improper disconnection may result in damage to the cord insulation or adapter.

7.1. Instructions

1. Loosen the tension screw and remove the accessory cord from the adapter.
2. Remove the adapter from the generator receptacle if required.

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

8. Maintenance (Optional)

Caution: Always unplug the adapter from the energy platform/generator before wiping. If maintenance is required by hospital protocol, the exterior of the adapter may be wiped with a cloth that has been dampened with a mild detergent or mild disinfecting solution.

Note: To avoid product damage, do not immerse the adapter in liquid.

9. Product Life Expectancy

The product life has been tested for 10,220 usage cycles.

10. Disposal

Caution: Do not dispose of electrical appliances as unsorted municipal waste. Use separate collection facilities. Electrical appliances incorrectly disposed of in dumps or landfills can leach dangerous substances causing contamination of soil and ground water, and damaging the environment. Contact your local government or point of sale for information regarding the collection of waste electrical appliances.

11. 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 adapters (accessories) includes, but are not limited to, the following risks:

- Airway obstruction
- Burn
- Electrical shock

fr

Valleylab™

Adaptateur monopolaire universel E0017

1. Indications d'utilisation

L'adaptateur est conçu pour une utilisation avec des accessoires compatibles pour l'ablation des tissus et le contrôle du saignement à l'aide d'un courant électrique à haute fréquence.

2. Équipements compatibles

L'adaptateur E0017 connecte la prise pour accessoire à pédale de commande des générateurs Valleylab™ à l'extrémité distale (cordon) de divers accessoires à pédale de commande et cordons. L'adaptateur est conçu pour être utilisé avec un connecteur d'accessoire mesurant jusqu'à 6 mm de diamètre.

Pour une utilisation avec une tension de crête maximale de 5550 V.

Compatible avec Valleylab™ et la plupart des générateurs électrochirgurgicaux pour l'activation de la pédale de commande.

Ci-dessous une liste partielle d'accessoires conçus pour être connectés avec ces adaptateurs.

Tableau 1. Équipements compatibles

Code produit	Description
E0503	Cordon monopolaire (3 m)
E0510	Cordon monopolaire laparoscopique (3 m)
E2504	Porte-électrode (3 m)
E2504H	Porte-électrode, étui (3 m)

Prenez contact avec votre représentant Covidien™ pour des informations sur la commande et obtenir une liste complète des articles répondants aux besoins de votre salle d'opération.

3. Conditions de manipulation et de fonctionnement

Tableau 2. Conditions de manipulation et de fonctionnement

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

4. Avantages cliniques

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

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

5.1. Avertissements

- **Avertissement :** avant de les utiliser, examiner l'unité électrochirurgicale et les accessoires pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de défauts. 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).
- **Avertissement :** brancher les accessoires sur la prise adéquate. Un branchement incorrect des accessoires peut donner lieu à une activation accidentelle ou à d'autres situations potentiellement dangereuses.
- **Avertissement :** vérifier que l'adaptateur et le cordon d'accessoire sont correctement et solidement connectés, et s'assurer qu'il n'y a aucune partie métallique exposée. Un contact avec des parties métalliques exposées peut provoquer des décharges ou des brûlures au personnel chirurgical ou au patient. Des connexions desserrées ou une insertion incomplète d'un connecteur à broche peuvent provoquer la formation d'arcs électriques à l'intérieur de l'adaptateur ou un dysfonctionnement.
- **Avertissement :** ne pas utiliser d'électrochirurgie en présence d'anesthésiants inflammables ou de gaz oxydants, tels que l'oxyde d'azote (N_2O) et l'oxygène (O_2) ou à proximité de solvants volatils (comme l'éther ou l'alcool) sous peine de provoquer une explosion.
- **Avertissement :** ne pas utiliser des réglages de sortie en mode chirurgical à haute fréquence qui se traduisent par une tension de crête de sortie qui dépasse la tension accessoire nominale.

6. Avant l'intervention chirurgicale

6.1. Configuration

1. Insérer l'adaptateur dans la prise pour accessoire à pédale de commande du générateur.
2. Insérer le cordon d'accessoire dans la prise au milieu de l'adaptateur. Ajuster la vis de tension si nécessaire. S'assurer qu'aucune partie métallique n'est exposée. Voir la section Figure 1.
3. Ajuster la vis de tension afin que le cordon d'accessoire soit solidement connecté. Ne pas trop serrer la vis de tension, car cela pourrait provoquer des détériorations du cordon d'accessoire.

Remarque : un cordon en nylon peut être inséré dans le trou de la languette et fixé au générateur pour connecter l'adaptateur de façon permanente.

7. Après l'intervention chirurgicale

Attention : Ne pas tenter de tirer le cordon d'accessoire pour retirer l'adaptateur. Une déconnexion incorrecte peut provoquer des détériorations de l'isolation du cordon ou de l'adaptateur.

7.1. Instructions

1. Desserrer la vis de tension et retirer le cordon d'accessoire de l'adaptateur.
2. Retirer l'adaptateur de la prise du générateur si nécessaire.

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

8. Entretien (facultatif)

Attention : toujours débrancher l'adaptateur de la plateforme d'énergie/du générateur avant de l'essuyer. Si un entretien des surfaces est requis par le protocole de l'établissement, il est possible d'essuyer l'extérieur de l'adaptateur avec un chiffon préalablement imbibé d'un détergent doux ou d'une solution désinfectante douce.

Remarque : afin d'éviter la détérioration du produit, ne pas immerger l'adaptateur dans un liquide.

9. Espérance de vie du produit

La durée de vie du produit a été testée pour 10 220 cycles d'utilisation.

10. Élimination

Attention : ne pas jeter les appareils électriques dans les ordures ménagères. Utiliser les installations de collecte spécialisées. Les appareils électriques incorrectement éliminés dans des déchetteries ou des décharges peuvent laisser échapper des substances dangereuses, contaminant le sol et les nappes phréatiques et devenant nuisibles pour l'environnement. Contacter les autorités locales ou le point de vente local pour obtenir des informations sur la collecte des appareils électriques mis au rebut.

11. 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'utilisation d'adaptateur (accessoire) figurent, notamment, mais pas exclusivement :

- obstruction des voies respiratoires
- les brûlures
- les décharges électriques

da

Valleylab™

E0017 Universal monopolar adapter

1. Anvendelsesindikationer

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

2. Kompatibelt udstyr

E0017-adapteren forbinder fodkontaktilbehørets stikforbindelse for Valleylab™ generatorer med den distale (lednings)ende af forskelligt fodkontakttilbehør og ledninger. Denne adapter er designet til brug sammen med et tilbehørsstik, der er op til 6 mm i diameter.

Til brug med en maksimal spidsspænding på 5550 V.

Kompatibel med Valleylab™ og de fleste el-kirurgiske generatorer til fodkontaktaktivering.

Følgende er en delvis liste over tilbehør designet til tilslutning med disse adaptere.

Tabel 1. Kompatibelt udstyr

Produktkode	Beskrivelse
E0503	Monopolar ledning 3 m (10")
E0510	Laparoskopisk monopolar ledning 3 m (10")

Tabel 1. Kompatibelt udstyr (fortsat)

Produktkode	Beskrivelse
E2504	Pencil 3 m (10")
E2504H	Pencil, hylster 3 m (10")

Kontakt din Covidien-repræsentant for bestillingsinformation og en komplet liste over produkter, som kan imødekomme dine behov.

3. Betingelser for håndtering og betjening

Tabel 2. Betingelser for håndtering og betjening

Tilstand	Betjening og opbevaring	Transport
Omgivende temperaturområde	10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F)	-30 °C til 60 °C (-22 °F til 140 °F)
Fugtighedsgrad	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 og 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

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

5.1. Advarsler

- **Advarsel:** Undersøg det el-kirurgiske instrument og tilbehøret for defekter før brug. Anvend ikke kabler eller tilbehør med beskadiget (revnet, brændt eller tapebeklædt) isolering eller konnektorer.
- **Advarsel:** Tilbehør sluttes til den pågældende stikforbindelse. Forkert tilslutning kan resultere i utilsigtet instrumentaktivering eller andre potentielt farlige situationer.
- **Advarsel:** Kontrollér, at adapteren og tilbehørsledningerne er korrekt og sikkert tilsluttet, samt at metaldele ikke er uisolerede. Kontakt med metaldele uden isolering kan medføre stød eller forbrænding for operationspersonalet eller patienten. Løse forbindelser eller ufuldstændig isætning af stikben kan medføre gnistdannelse inde i adapteren eller manglende funktion.
- **Advarsel:** Undlad at udføre el-kirurgi i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler eller oxiderende gasser såsom dinitrogenoxid (N_2O) og oxygen (O_2) eller i nærheden af flygtige opløsningsmidler (såsom æter eller alkohol) på grund af eksplosionsfare.
- **Advarsel:** Anvend ikke sammen med effektindstillinger for HF-kirurgisk tilstand, der medfører en spidsudgangsspænding, som overstiger den nominelle tilbehørsspænding.

6. Inden operationen

6.1. Opsætning

1. Indsæt adapteren i generatorens stikforbindelse til fodkontakttilbehør.
2. Indsæt tilbehørsledningen i stikforbindelsen i midten af adapteren. Juster strammeskruen efter behov. Kontrollér, at intet metal er uisoleret. Se Figur 1.
3. Juster strammeskruen, så tilbehørsledningen er korrekt tilsluttet. Pas på ikke at overspænde strammeskruen, så du risikerer at beskadige tilbehørsledningen.

Bemærk: En nylonsnor kan indføres gennem hullet i tappen og fastgøres til generatoren for at fastgøre adapteren permanent.

7. Efter operationen

Forsigtig: Forsøg ikke at trække i tilbehørsledningen for at fjerne adapteren. Ukorrekt afbrydelse kan medføre beskadigelse af ledningens isolering eller adapteren.

7.1. Anvisninger

1. Løsn strammeskruen, og fjern tilbehørsledningen fra adapteren.
2. Tag adapteren ud af generatorens stikforbindelse efter behov.

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 medlemsstaten), hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

8. Vedligeholdelse (valgfri)

Forsigtig: Tag altid adapterens stik ud af energiplatformen/generatoren før aftørring. Hvis der kræves vedligeholdelse i henhold til hospitalets protokol, kan adapterens yderside aftørres med en klud, der er fugtet med et mildt rengøringsmiddel eller en mild desinfektionsopløsning.

Bemærk: For at undgå skade på produktet bør adapteren ikke nedsænkes i væske.

9. Produktets forventede levetid

Produktets levetid er blevet testet til 10.220 forbrugscyklusser.

10. Bortskaffelse

Forsigtig: Bortskaf ikke elektriske apparater som usorteret husholdningsaffald. Brug særskilte indsamlingssteder. Elektriske apparater, der bortskaffes forkert på lossepladser, kan lække farlige stoffer, som medfører forurening af jorden og grundvandet og skader miljøet. Kontakt din kommune eller salgsstedet for at få oplysninger om indsamling af affald af elektrisk udstyr.

11. 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 adaptere (tilbehør) omfatter, men er ikke begrænset til, følgende risici:

- Luftvejsobstruktion
- Forbrænding
- Elektrisk stød

de

Valleylab™

E0017 Universaler Monopolar-Adapter

1. Verwendungszweck

Der Adapter ist zum Gebrauch mit kompatiblem Zubehör zum Entfernen von Gewebe und zum Kontrollieren von Blutungen unter Verwendung von hochfrequentem elektrischen Strom bestimmt.

2. Kompatible Geräte

Der E0017 Adapter dient zum Anschließen der Buchse von Valleylab™ Generatoren für fußgeschaltetes Zubehör an das distale Ende verschiedener Zubehörteile und Kabel. Dieser Adapter ist für Zubehöranschlüsse mit einem Durchmesser von bis zu 6 mm ausgelegt.

Zur Verwendung mit einer maximalen Spitzenspannung von 5550 V.

Kompatibel mit Valleylab™ und den meisten fußgeschalteten HF-Generatoren.

Im Folgenden finden Sie eine beispielhafte Liste mit Zubehör, das mit diesen Adaptern angeschlossen werden kann.

Tabelle 1. Kompatible Geräte

Produktcode	Beschreibung
E0503	Monopolar-Kabel 3 m (10 ft)
E0510	Laparoskopisches Monopolar-Kabel 3 m (10 ft)
E2504	Elektrodenhandgriff 3 m (10 ft)
E2504H	Elektrodenhandgriff, Köcher 3 m (10 ft)

Bestellinformationen und eine vollständige Liste der Artikel für Ihren OP-Bedarf erhalten Sie von Ihrem Covidien-Vertreter.

3. Handhabung und Betriebsbedingungen

Tabelle 2. Handhabung und Betriebsbedingungen

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

4. Klinische Vorteile

Die elektrochirurgischen Geräte, die in Kombination mit kompatiblen Generatoren und Zubehörteilen (Adapter, Fußschalter und Kabel) verwendet werden, liefern monopolare und/oder bipolare Energie zum Schneiden und Koagulieren von Weichgewebe. So kann der Chirurg den Ausgleich zwischen Dissektion und hämostatischen Effekten bei einem konkreten chirurgischen Eingriff steuern.

5. Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise

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

5.1. Warnhinweise

- **Warnung:** Vor der Verwendung das elektrochirurgische Gerät und das Zubehör auf Schäden untersuchen. Kein Kabel bzw. Zubehör mit beschädigten Isolierungen oder Anschlüssen (rissig, verbrannt oder geklebt) verwenden.
- **Warnung:** Schließen Sie Zubehör stets an der entsprechenden Buchse an. Ein unsachgemäßer Anschluss kann eine unbeabsichtigte Aktivierung von Zubehör oder andere potenziell gefährliche Situationen zur Folge haben.
- **Warnung:** Sicherstellen, dass der Adapter und die Zubehörkabel ordnungsgemäß angeschlossen sind und dass kein Metall freiliegt. Kontakt mit freiliegenden Metallteilen kann zu Stromschlägen oder Verbrennungen des Operationsteams oder der Patienten führen. Lockere Verbindungen oder unvollständiges Einführen des Steckverbinders können zu Lichtbogenbildung im Adapter oder zu Funktionslosigkeit führen.
- **Warnung:** Elektrochirurgische Geräte nicht in Gegenwart entzündbarer Betäubungsmittel oder oxidierender Gase wie Distickstoffmonoxid (N_2O) und Sauerstoff (O_2) oder in der Nähe flüchtiger Lösungsmittel (wie Ether oder Alkohol) verwenden, da dies zu Explosionen führen kann.
- **Warnung:** Nicht mit Ausgangsspannungseinstellungen für HF-Chirurgiemodus verwenden, welche zu einer Spitzenspannung führen, die die Nennspannung des Zubehörs überschreitet.

6. Vor dem Eingriff

6.1. Vorbereitung

1. Den Adapter in die Buchse für fußgeschaltetes Zubehör am Generator einführen.
2. Das Zubehörkabel in die Anschlussbuchse in der Mitte des Adapters einführen. Gegebenenfalls die Spannschraube anziehen. Sicherstellen, dass kein Metall freiliegt. Siehe Abbildung 1.
3. Die Spannschraube anziehen, sodass das Zubehörkabel ordnungsgemäß angeschlossen ist. Die Spannschraube nicht zu fest anziehen, da sonst das Zubehörkabel beschädigt werden kann.

Hinweis: Für eine dauerhafte Fixierung des Adapters kann ein Nylonkabel durch das Loch in der Federklemme eingeführt und am Generator befestigt werden.

7. Nach dem Eingriff

Vorsicht: Nicht am Zubehörkabel ziehen, um den Adapter zu trennen. Inkorrektes Trennen kann zu Schäden an der Kabelisolierung oder am Adapter führen.

7.1. Gebrauchsanleitung

1. Die Spannschraube lockern und das Zubehörkabel vom Adapter trennen.
2. Gegebenenfalls den Adapter von der Generatorbuchse trennen.

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

8. Wartung (optional)

Vorsicht: Den Adapter vor dem Abwischen stets von der Energieplattform/dem Generator trennen. Wenn das Krankenhausprotokoll eine Wartung vorschreibt, kann die Außenseite des Adapters mit einem Tuch abgewischt werden, das mit einem milden Reinigungsmittel oder einer milden Desinfektionslösung angefeuchtet wurde.

Hinweis: Um Produktschäden zu vermeiden, den Adapter nicht in Flüssigkeiten tauchen.

9. Produktlebensdauer

Die Produktlebensdauer wurde für 10.220 Gebrauchszyklen getestet.

10. Entsorgung

Vorsicht: Elektrische Geräte dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Benutzen Sie die hierfür vorgesehenen Sammel- und Rückgabemöglichkeiten. Aus elektrischen Geräten, die unsachgemäß auf Abladeplätzen oder Deponien entsorgt werden, können Gefahrstoffe austreten, die zur Verunreinigung von Boden und Grundwasser und zu Umweltschäden führen. Informationen zum Sammeln oder zur Rückgabe von elektrischen Altgeräten erhalten Sie bei kommunalen Behörden oder den Verkaufsstellen.

11. Restrisiko – Zusammenfassung

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

- Atemwegsblockierung
- Verbrennung
- Stromschlag

es

Valleylab™

Adaptador monopolar universal E0017

1. Indicaciones de uso

El adaptador está diseñado para utilizarse con accesorios compatibles con el fin de eliminar tejido y controlar hemorragias mediante el uso de una corriente eléctrica de alta frecuencia.

2. Equipos compatibles

El adaptador E0017 conecta la toma del accesorio de pedal de los generadores Valleylab™ al extremo distal (cable) de diversos accesorios de pedal y cables. Este adaptador está diseñado para su uso con un conector de accesorios de hasta 6 mm de diámetro.

Para usar con una tensión máxima de 5550 V (máximo).

Compatible con los generadores electroquirúrgicos Valleylab™ y con la mayoría de generadores electroquirúrgicos para activar el pedal.

A continuación, se muestra una lista parcial de accesorios que se han diseñado para conectarse a estos generadores.

Tabla 1. Equipos compatibles

Código de producto	Descripción
E0503	Cable monopolar, 3 m (10')
E0510	Cable monopolar laparoscópico, 3 m (10')
E2504	Electrobisturí, 3 m (10')
E2504H	Electrobisturí, funda, 3 m (10')

Para solicitar información y una lista completa de artículos para cubrir sus necesidades en quirófano, póngase en contacto con su representante de Covidien.

3. Manipulación y condiciones de funcionamiento

Tabla 2. Manipulación y condiciones de funcionamiento

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

4. Beneficios clínicos

Los dispositivos electroquirúrgicos utilizados junto con generadores y accesorios compatibles (adaptadores, pedales o 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

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

5.1. Advertencias

- **Advertencia:** Antes de su uso, compruebe que el generador y los accesorios no presentan defectos. No utilice cables o accesorios con aislantes o conectores dañados (agrietados, quemados o pegados con cinta).
- **Advertencia:** Conecte los accesorios a la toma correcta. La conexión incorrecta puede provocar una activación accidental de los accesorios o alguna otra situación potencialmente peligrosa.
- **Advertencia:** Asegúrese de que el adaptador y los cables de accesorios están correcta y firmemente conectados y de que ninguna parte metálica está expuesta. El contacto con alguna parte metálica expuesta podría ocasionar descargas o quemaduras al personal quirúrgico o al paciente. La presencia de conexiones sueltas o la introducción parcial de la clavija del conector pueden dar lugar a la formación de arcos voltaicos en el adaptador o a un funcionamiento incorrecto.
- **Advertencia:** No realice electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes, como el óxido nitroso (N_2O) o el oxígeno (O_2), ni a escasa distancia de disolventes volátiles (como éter o alcohol), ya que podría producirse una explosión.
- **Advertencia:** No lo utilice con ajustes de salida en el modo quirúrgico de alta frecuencia que produzcan una tensión de salida máxima superior a la tensión nominal del accesorio.

6. Antes de la intervención quirúrgica

6.1. Configuración

1. Introduzca el adaptador en la toma del accesorio de pedal del generador.
2. Inserte el cable del accesorio en la toma que se encuentra en el centro del adaptador. Apriete el tornillo de tensión si es necesario. Asegúrese de que no haya ninguna parte metálica expuesta. Consulte la Figura 1.
3. Apriete el tornillo de tensión para que el cable del accesorio esté bien conectado. No apriete en exceso el tornillo de tensión, ya que podría dañar el cable del accesorio.

Nota: Se puede introducir un cable de nailon a través del orificio de la pestaña y fijarlo al generador para que el adaptador quede permanentemente sujeto.

7. Después de la intervención quirúrgica

Precaución: No tire del cable del accesorio para extraer el adaptador. Una desconexión incorrecta puede dañar el aislamiento del cable o el adaptador.

7.1. Instrucciones

1. Afloje el tornillo de tensión y extraiga el cable del accesorio del adaptador.
2. Extraiga el adaptador de la toma del generador si es necesario.

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

8. Mantenimiento (opcional)

Precaución: Antes de realizar la limpieza, desenchufe siempre el adaptador del generador o de la plataforma de energía. Si es necesario realizar el mantenimiento según el protocolo del hospital, la superficie del adaptador puede limpiarse con un paño humedecido con un detergente suave o una solución desinfectante suave.

Nota: Para evitar daños, no sumerja el adaptador en ningún líquido.

9. Esperanza de vida del producto

Se ha probado la vida útil del producto durante 10 220 ciclos de uso.

10. Eliminación

Precaución: No deseche aparatos eléctricos sin cumplir la normativa local sobre residuos. Utilice las instalaciones específicas de recogida de residuos. Los aparatos eléctricos que se desechan de manera incorrecta en basureros o vertederos pueden filtrar sustancias peligrosas capaces de provocar la contaminación del suelo y de las aguas subterráneas, con el consiguiente perjuicio al entorno. Póngase en contacto con las autoridades locales o con el punto de venta para obtener información sobre la recogida de aparatos eléctricos.

11. 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 los adaptadores (accesorios) se incluyen, entre otros, los riesgos siguientes:

- Obstrucción de las vías respiratorias
- Quemadura
- Descarga eléctrica

fi

Valleylab™

E0017 Monopolaarinen yleissovitin

1. Käyttöaiheet

Sovitin on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivien lisälaitteiden kanssa kudoksen poistamisessa ja verenvuodon hallinnassa suurtaajuisen sähkövirran avulla.

2. Yhteensopiva laitteisto

E0017-sovitin yhdistää Valleylab™-generaattorien jalkakytkinlisälaitteen liitinportin eri jalkakytkinlisälaitteiden ja -johtojen distaaliseen päähän (johtoon). Tämä sovitin on suunniteltu käyttäväksi läpimitaltaan enintään 6 mm:n lisälaiteliittimen kanssa.

Käytettäväksi korkeintaan 5550 V:n huippujännitteellä.

Yhteensopiva Valleylab™-generaattorin ja useimpien sähkökirurgisten generaattorien kanssa jalkakytkimellä tehtävään aktivointiin.

Seuraavassa on osittainen luettelo lisälaitteista, jotka on suunniteltu liitettäväksi näillä sovittimilla.

Taulukko 1. Yhteensopiva laitteisto

Tuotekoodi	Kuvaus
E0503	Monopolaarinen johto 3 m (10 jalkaa)
E0510	Monopolaarinen johto laparoskopiaan 3 m (10 jalkaa)
E2504	Käsikytkin 3 m (10 jalkaa)
E2504H	Käsikytkin, kotelo 3 m (10 jalkaa)

Jos tarvitsette tarkempia tietoja tilaamisesta ja yksityiskohtaisen tuoteluettelon leikkaussalinne varustuksen täydentämistä varten, ottakaa yhteys Covidien-yhtiön edustajaan.

3. Käsittely- ja käyttöolosuhteet

Taulukko 2. Käsittely- ja käyttöolosuhteet

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

4. Kliiniset hyödyt

Yhteensopivien generaattorien ja lisävarusteiden, kuten sovitinten, jalkakytkinten ja johtojen, kanssa käytettyinä sähkökirurgiset laitteet tuottavat monopolaarista ja/tai bipolaarista energiaa pehmytkudoksen leikkaamista ja koagulointia varten. Tämä helpottaa kudoksen dissektion ja hemostaattisten vaikutusten tasapainottamista leikkauksen aikana.

5. Yleiset varoitukset ja huomautukset

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

5.1. Varoitukset

- **Varoitus:** Tarkista sähkökirurginen yksikkö ja lisälaitteet mahdollisten vikojen varalta ennen käyttöä. Älä käytä johtoja tai lisälaitteita joiden eristeet tai liittimet ovat vaurioituneet (haljenneet, palaneet tai sulaneet).
- **Varoitus:** Liitä lisälaitteet oikeisiin liitinportteihin. Huono tai väärä lisätarvikkeiden liittäminen saattaa johtaa tahattomaan lisälaitteen aktivointiin tai muihin vaarallisiin tilanteisiin.
- **Varoitus:** Varmista, että sovitin ja lisälaitejohdot on liitetty oikein ja kunnolla kiinni ja ettei metalliosia ole paljaana. Paljaisiin metalliosiin koskettaminen voi aiheuttaa kirurgiselle henkilökunnalle tai potilaalle sähköiskun tai palovammoja. Löysä liitäntä tai nastaliittimen vajaaksi jäänyt liitäntä voi aiheuttaa valokaaria sovittimen sisällä tai estää laitteen toiminnan.
- **Varoitus:** Sähkökirurgiaa ei saa käyttää herkästi syttyvien anestesiakaasujen tai hapettuvien kaasujen (kuten typpioksiduulin (N_2O) ja hapen (O_2) tai haihtuvien liuottimien (kuten eetteri tai alkoholi) läheisyydessä. Räjähdysvaara.
- **Varoitus:** Ei saa käyttää suurtaajuisen kirurgisen tilan tehoasetuksilla, jotka tuottavat lisälaitteen nimellisjännitteen ylittävän huippujännitteen.

6. Ennen leikkaustoimenpidettä

6.1. Käyttöönotto

1. Liitä sovitin generaattorin jalkakytkinlisälaitteen liitinporttiin.
2. Liitä lisälaitteen johto sovittimen keskellä olevaan liitäntään. Säädä kiristysruuvia tarvittaessa. Varmista, ettei metalliosia ole paljaana. Katso Kuva 1.
3. Säädä kiristysruuvia niin, että lisälaitteen johdon liitäntä on tiukka. Älä kiristä ruuvia liikaa, koska tällöin lisälaitteen johto saattaa vaurioitua.

Huomautus: Ulokkeen reiästä voi pujottaa nailonnarun, jolla sovittimen voi kiinnittää pysyvästi generaattoriin.

7. Leikkaustoimenpiteen jälkeen

Varoitus: Älä yritä irrottaa sovitinta vetämällä lisälaitteen johdosta. Virheellinen irrottaminen saattaa vaurioittaa johdon eristystä tai sovitinta.

7.1. Ohjeet

1. Löysää kiristysruuvia ja irrota lisälaitteen johto sovittimesta.
2. Irrota sovitin generaattorin liitinportista tarvittaessa.

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

8. Ylläpito (vapaaehtoinen toimenpide)

Varoitus: Irrota sovitin energia-alustasta/generaattorista aina ennen sen pyyhkimistä. Jos ylläpitotoimet kuuluvat sairaalan toimenpidekäytäntöihin, sovittimen ulkopinnan voi pyyhkiä liinalla, joka on kostutettu mietoon puhdistusaine- tai desinfiointiaineliuokseen.

Huomautus: Älä upota sovitinta nesteeseen, jotta tuotevaurioita ei pääse syntymään.

9. Laitteen odotettu käyttöikä

Laitteen testattu käyttöikä on 10 220 käyttöjaksoa.

10. Hävitys

Varoitus: Älä hävitä sähkölaitteita lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. Käytä erillisiä keräyspisteitä. Sähkölaitteista, jotka on hävitetty määräysten vastaisesti viemällä ne kaatopaikalle, voi vuotaa vaarallisia aineita, jotka saastuttavat maaperää ja pohjavettä ja aiheuttavat ympäristöongelmia. Lisätietoja sähköromun hävittämisestä saat paikallisilta viranomaisilta tai laitteiden myyjiltä.

11. 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. Sovittimien (lisälaitteiden) käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat mm. seuraavat:

- hengitysteiden tukkeuma
- palovammat
- sähköiskut

Valleylab™

E0017 Adattatore monopolare universale

1. Indicazioni d'uso

L'adattatore è indicato per l'uso unitamente ad accessori compatibili per l'asportazione di tessuto e il controllo del sanguinamento mediante l'uso di una corrente elettrica ad alta frequenza.

2. Apparecchiature compatibili

L'adattatore E0017 si collega alla presa per accessori con interruttore a pedale dei generatori Valleylab™ all'estremità distale (del cavo) di vari accessori con interruttore a pedale e cavi. Questo adattatore è progettato per l'uso con un connettore accessori fino a 6 mm di diametro.

Utilizzabile con una tensione di picco massima di 5550 V.

Compatibile con i generatori Valleylab™ e la maggior parte dei generatori elettrochirurgici con attivazione a interruttore a pedale.

Di seguito è riportato un elenco parziale degli accessori progettati per il collegamento con questi adattatori.

Tabella 1. Apparecchiature compatibili

Codice prodotto	Descrizione
E0503	Cavo monopolare da 3 m
E0510	Cavo monopolare laparoscopico da 3 m
E2504	Manipolo 3 m
E2504H	Manipolo, custodia 3 m

Per l'elenco completo degli articoli per ogni esigenza della sala operatoria e le informazioni sugli ordini, rivolgersi al rappresentante Covidien.

3. Condizioni di utilizzo

Tabella 2. Condizioni di utilizzo

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

4. Vantaggi clinici

I dispositivi elettrochirurgici utilizzati insieme a generatori e accessori compatibili (adattatori, interruttori a pedale e 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 secondo necessità durante un determinato caso chirurgico.

5. Avvertenze e precauzioni generali

Leggere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima di eseguire una procedura elettrochirurgica con apparecchi e accessori Covidien.

5.1. Avvertenze

- **Avvertenza –** Prima dell'uso, verificare che l'unità elettrochirurgica e gli accessori siano privi di difetti. Non utilizzare cavi o accessori con isolamento o connettori danneggiati (fessurati, bruciati o nastrati).
- **Avvertenza –** Collegare gli accessori alla presa corretta. Un collegamento errato degli accessori può provocare l'attivazione involontaria degli accessori o creare altre condizioni potenzialmente pericolose.
- **Avvertenza –** Accertarsi che l'adattatore e i cavi dell'accessorio siano collegati in modo saldo e corretto e che non sia esposta alcuna parte in metallo. Il contatto con parti metalliche esposte può causare scosse elettriche o ustioni al personale chirurgico o al paziente. I collegamenti allentati o l'inserimento incompleto del connettore a pin possono provocare la formazione di archi elettrici all'interno dell'adattatore o comprometterne il funzionamento.
- **Avvertenza –** Non utilizzare elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili oppure gas ossidanti, ad esempio monossido di diazoto (N_2O) e ossigeno (O_2) né in stretta prossimità con solventi volatili (quali etere oppure alcol) in quanto potrebbe verificarsi un'esplosione.
- **Avvertenza –** Non utilizzare con impostazioni di uscita della modalità chirurgica ad alta frequenza che determinano una tensione di picco in uscita superiore alla tensione nominale dell'accessorio.

6. Prima dell'intervento chirurgico

6.1. Configurazione

1. Inserire l'adattatore nella presa per accessori con interruttore a pedale del generatore.
2. Inserire il cavo dell'accessorio nella presa nella parte centrale dell'adattatore. Se necessario, regolare la vite di tensionamento. Assicurarsi che non vi siano componenti in metallo esposti. Vedere la Figura 1.
3. Regolare la vite di tensionamento per collegare saldamente il cavo dell'accessorio. Non serrare eccessivamente la vite di tensionamento; in caso contrario, il cavo dell'accessorio potrebbe danneggiarsi.

Nota: È possibile inserire un cavo in nylon attraverso il foro nella linguetta e fissarlo al generatore per collegare l'adattatore in modo permanente.

7. Dopo l'intervento chirurgico

Attenzione: Non tentare di tirare il cavo dell'accessorio per rimuovere l'adattatore. Lo scollegamento non corretto può danneggiare l'isolamento del cavo o l'adattatore.

7.1. Istruzioni

1. Allentare la vite di tensionamento e rimuovere il cavo dell'accessorio dall'adattatore.
2. Se necessario, rimuovere l'adattatore dalla presa del generatore.

Nota: Qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione all'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità normativa competente (nell'Unione europea, l'autorità competente dello Stato membro) del Paese in cui si trovano l'operatore e/o il paziente.

8. Manutenzione (facoltativa)

Attenzione: Scollegare sempre l'adattatore dalla piattaforma per elettrochirurgia/generatore prima di procedere alla pulizia. Se la manutenzione è prevista dal protocollo dell'ospedale, l'esterno dell'adattatore può essere pulito con un panno inumidito con un detergente delicato o una soluzione disinfettante delicata.

Nota: Per evitare danni al prodotto, non immergere l'adattatore in liquidi.

9. Durata prevista del prodotto

La durata del prodotto è stata collaudata per 10.220 cicli di utilizzo.

10. Smaltimento

Attenzione: Non smaltire le apparecchiature elettriche come rifiuti indifferenziati nei cassonetti comunali. Utilizzare le apposite strutture di raccolta. Le apparecchiature elettriche smaltite in modo errato in discarica possono percolare sostanze pericolose che causano la contaminazione del suolo e delle falde acquifere,

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

11. Riepilogo dei rischi residui

Sebbene sia stato compiuto ogni sforzo per ridurre i rischi per utenti e pazienti, tutti gli interventi chirurgici eseguiti con questo strumento comportano un rischio residuo, anche se utilizzato da personale medico qualificato. I potenziali eventi avversi correlati all'uso degli adattatori (accessori) comprendono, tra gli altri, i seguenti rischi:

- Ostruzione delle vie respiratorie
- Ustione
- Scosse elettriche

nl

Valleylab™

E0017 universele monopolaire adapter

1. Indicaties voor gebruik

De adapter is bedoeld voor gebruik met compatibele accessoires voor het verwijderen van weefsel en het beheersen van bloedingen door middel van hoogfrequente elektrische stroom.

2. Compatibele apparatuur

De E0017-adapter wordt gebruikt om accessoire-aansluitingen voor voetschakelaars van Valleylab™-generatoren aan te sluiten op het distale (snoer)uiteinde van verschillende accessoires voor voetschakelaars en snoeren. Deze adapter is ontworpen voor gebruik met een accessoireconnector met een diameter van maximaal 6 mm.

Voor gebruik met een maximale piekspanning van 5550 V.

Compatibel met Valleylab™-generatoren en de meeste elektrochirurgische generatoren voor de activering van voetschakelaars.

Hieronder volgt een gedeeltelijke lijst van accessoires die zijn ontworpen voor aansluiting op deze adapters.

Tabel 1. Compatibele apparatuur

Productcode	Beschrijving
E0503	Monopolair snoer van 3 m (10')
E0510	Laparoscopisch monopolair snoer van 3 m (10')
E2504	Pen, 3 m (10')
E2504H	Pen, houder, 3 m (10')

Neem contact op met uw Covidien-vertegenwoordiger voor bestelinformatie en een volledige lijst van artikelen voor uw operatiekamer.

3. Hantering en bedrijfscondities

Tabel 2. Hantering en bedrijfscondities

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

4. Klinische voordelen

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

5. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

5.1. Waarschuwingen

- Waarschuwing: controleer vóór gebruik het elektrochirurgische instrument en de accessoires op beschadigingen. Gebruik geen kabels of accessoires met beschadigde (gebarsten, verbrande, of getapete) isolatie of connectoren.
- Waarschuwing: sluit de accessoires aan op de juiste aansluiting. Als de accessoires verkeerd worden aangesloten, kan dat leiden tot ongewenste activering van het accessoire of andere potentieel gevaarlijke situaties.
- Waarschuwing: zorg ervoor dat de adapter en accessoirekabels goed zijn aangesloten en dat er geen metaal blootligt. Contact met blootliggende metalen onderdelen kan leiden tot schokken of brandwonden bij chirurgisch personeel of de patiënt. Losse aansluitingen of onvolledige plaatsing van de pinconnector kunnen leiden tot vlambogen in de adapter of niet-functioneren.
- Waarschuwing: gebruik geen elektrochirurgie in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen, zoals lachgas (N_2O) en zuurstof (O_2), of in de nabijheid van vluchtige oplosmiddelen (zoals ether of alcohol). Dit kan een explosie veroorzaken.
- Waarschuwing: niet gebruiken met vermogensafgifte-instellingen voor HF-chirurgie die resulteren in een piekspanning die hoger is dan de nominale spanning van het accessoire.

6. Vóór de ingreep

6.1. Installatie

1. Plaats de adapter in de aansluiting voor de voetschakelaar van de generator.
2. Plaats de accessoirekabel in de aansluiting in het midden van de adapter. Stel de spanschroef indien nodig af. Zorg ervoor dat er geen metaal zichtbaar is. Zie Afbeelding 1.
3. Stel de spanschroef zodanig af dat het accessoiresnoer stevig is aangesloten. Draai de spanschroef niet te strak vast. Dit kan leiden tot beschadiging van het accessoiresnoer.

Opmerking: de adapter kan permanent worden aangesloten door een nylondraad aan de generator te bevestigen. De draad loopt via de gaatjes in de knoppen.

7. Na de ingreep

Let op: trek niet aan het snoer van de aansluiting om de adapter te verwijderen. Als het snoer op onjuiste wijze wordt losgekoppeld, kan de isolatie van het snoer of de adapter beschadigd raken.

7.1. Instructies

1. Draai de spanschroef los en verwijder het accessoiresnoer uit de adapter.
2. Verwijder indien nodig de adapter uit de generatoraansluiting.

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

8. Onderhoud (optioneel)

Let op: koppel de adapter altijd los van het energieplatform of de generator voordat u deze afveegt. Als onderhoud wordt voorgeschreven door het ziekenhuisprotocol, kan de buitenkant van de adapter met een doek, bevochtigd met een mild reinigingsmiddel of een milde desinfecterende oplossing, worden afgeveegd.

Opmerking: om schade aan het product te voorkomen, mag de adapter niet in vloeistof worden ondergedompeld.

9. Verwachte levensduur van het product

De levensduur van het product is getest op 10.220 gebruikscycli.

10. Verwijdering

Let op: elektrische apparaten mogen niet worden afgevoerd als ongesorteerd huishoudelijk afval. Gebruik de voorzieningen voor gescheiden inzameling. Elektrische apparaten die niet op de juiste manier worden afgevoerd, kunnen terechtkomen op vuilstortplaatsen waar er gevaarlijke stoffen uit kunnen lekken, wat vervuiling van de grond en het grondwater kan veroorzaken en schade kan toebrengen aan het milieu. Neem contact op met de gemeente of het verkooppunt voor informatie over de inzameling van elektrische apparaten.

11. 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 apparaat wordt gebruikt door getrainde artsen. Mogelijke ongewenste voorvallen met betrekking tot het gebruik van de adapters (accessoires) bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot, de volgende risico's:

- Obstructie van de luchtwegen
- Brandwonden
- Elektrische schokken

Valleylab™

E0017 Universal monopolaradapter

1. Bruksanvisning

Adapteren er beregnet for bruk med kompatibelt ekstrautstyr for fjerning av vev og kontroll av blødning ved bruk av høyfrekvent elektrisk strøm.

2. Kompatibelt utstyr

E0017-adapteren kobler uttaket til fotbryterekstrautstyr på Valleylab™-generatorer til den distale enden (ledningsenden) av diverse fotbryterutstyr og ledninger. Denne adapteren er utformet for å brukes med en ekstrautstyrskontakt på opptil 6 mm i diameter.

For bruk med maksimal toppspenning på 5550 V.

Kompatibel med Valleylab™ og de fleste elektrokirurgiske generatorer for aktivering av fotbrytere.

Følgende er en ufullstendig liste over ekstrautstyr som er utviklet for å kobles til disse adapterne.

Tabell 1. Kompatibelt utstyr

Produktkode	Beskrivelse
E0503	Monopolar ledning 3 m (10')
E0510	Laparoskopisk monopolar ledning 3 m (10')
E2504	Penn 3 m (10')
E2504H	Penn, hylse 3 m (10')

Ta kontakt med Covidiens representant for å få opplysninger om bestilling og få en fullstendig liste over operasjonsprodukter som kan dekke eventuelle behov du måtte ha.

3. Håndtering og driftsforhold

Tabell 2. Håndtering og driftsforhold

Forhold	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 ekstrautstyr (adaptere, fotbrytere og ledninger), leverer monopolar og/eller bipolar energi for skjæring og koagulering av bløtvev. Dette gjør at kirurgen kan avveie vevsdisseksjon mot hemostatiske effekter etter behov under et gitt kirurgisk inngrep.

5. Generelle advarsler og forholdsregler

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

5.1. Advarsler

- **Advarsel:** Undersøk den elektrokirurgiske enheten og tilbehør for feil før bruk. Ikke bruk kabler eller tilbehør med skadet (sprukket, brent eller tapet) isolasjon eller kontakter.
- **Advarsel:** Koble tilbehøret til riktig uttak. Feil tilkobling av ekstrautstyr kan føre til utilsiktet ekstrautstyrsaktivering eller andre potensielt farlige tilstander.
- **Advarsel:** Kontroller at adapteren og ekstrautstyrsledningen er korrekt og trygt tilkoblet, og at ikke noe metall ligger eksponert. Kontakt med eksponerte metalldeler kan resultere i støt eller brannsår på kirurgisk personell eller pasienten. Løse koblinger eller ufullstendig innføring av pinnekontakten kan føre til lysbuedannelse inne i adapteren eller mangel på funksjon.

- **Advarsel:** Elektrokirurgi skal ikke brukes i nærvær av tennbare anestesimidler eller oksiderende gasser, slik som dinitrogenoksid (N_2O) og oksygen (O_2O), eller i umiddelbar nærhet til flyktige løsemidler (som eter eller alkohol), da dette kan føre til eksplosjoner.
- **Advarsel:** Må ikke brukes med utgangsinnstillinger for høyfrekvent kirurgimodus som gir toppspenning som overskrider merkespenning for ekstrautstyret.

6. Før operasjonen

6.1. Oppsett

1. Sett inn adapteren i uttaket til ekstrautstyret på generatoren.
2. Før ekstrautstyrsledningen inn i mottaket midt på adapteren. Juster trekkskruen om nødvendig. Kontroller at metall ikke er eksponert. Se Figur 1.
3. Juster strammeskruen slik at ekstrautstyrsledningen er koblet ordentlig til. Ikke trekk til strammeskruen for mye, ellers kan ekstrautstyrsledningen bli skadet.

Merk! En nylonledning kan føres inn gjennom hullet i tappen og festes til generatoren for å feste adapteren permanent.

7. Etter operasjonen

Forsiktig! Ikke forsøk å trekke i ekstrautstyrsledningen for å fjerne adapteren. Feilaktig frakobling kan resultere i skade på ledningsisolasjonen eller adapteren.

7.1. Bruksanvisninger

1. Løsne strammeskruen, og fjern ekstrautstyrsledningen fra adapteren.
2. Ta adapteren ut av generatorens uttak hvis nødvendig.

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.

8. Vedlikehold (valgfritt)

Forsiktig! Adapteren skal alltid kobles fra energiplattformen/generatoren før avtørking. Hvis sykehusets protokoll krever vedlikehold, kan adapterens utside tørkes av med en klut fuktet med et mildt rengjøringsmiddel eller en mild desinfeksjonsløsning.

Merk! Ikke senk adapteren i væske. Dette er for å unngå skade på produktet.

9. Forventet levetid for produktet

Levetiden til produktet er testet for bruk i 10 220 sykluser.

10. Kassering

Forsiktig! Elektriske apparater skal ikke avhendes som usortert kommunalt avfall. Bruk separate avfallsanlegg. Elektriske apparater som feilaktig kasseres i deponier eller på fyllplasser, kan lekke farlige stoffer. Dette kan forårsake forurensning av jord og grunnvann samt skader på miljøet. Ta kontakt med de lokale myndighetene eller utsalgsstedet for informasjon om henting av elektrisk avfall.

11. Annen risiko

Alle mulige tiltak har blitt satt i verk for å redusere pasient- og brukerrisiko, men alle inngrep ved bruk av dette instrumentet medfører risiko, selv når det brukes av erfarne leger. Potensielle bivirkninger knyttet til bruken av adapteren (ekstrautstyr), inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende risikoer:

- luftveisobstruksjon
- brannskader
- elektrisk støt

pt-br

Valleylab™

Adaptador monopolar universal E0017

1. Indicações de uso

O adaptador deve ser utilizado com acessórios compatíveis para remoção de tecido e controle de sangramento por meio de corrente elétrica de alta frequência.

2. Equipamentos compatíveis

O adaptador E0017 conecta o receptáculo de acessório de pedal de geradores da Valleylab™ à extremidade distal (cabo) de diversos acessórios de pedal e cabos elétricos descartáveis estéreis. Este adaptador foi projetado para ser usado com um conector acessório de até 6mm de diâmetro.

Para uso com tensão de pico máxima de 5550 V.

Compatível com Valleylab™, pois a maioria dos geradores eletrocirúrgicos permite a ativação por pedal.

A seguir, há uma lista parcial de acessórios projetados para conexão com esses adaptadores.

Tabela 1. Equipamentos compatíveis

Código do produto	Descrição
E0503	Cabo monopolar 3m (10')
E0510	Cabo monopolar laparoscópico 3m (10')
E2504	Caneta 3m (10')
E2504H	Caneta, estojo 3m (10')

Entre em contato com o representante da Covidien para solicitar informações e uma lista completa de itens para atender às necessidades de sua sala de operação.

3. Condições de manuseio e operação

Tabela 2. Condições de manuseio e operação

Condição	Operação e armazenamento	Transporte
Faixa de temperatura ambiente	50°F a 104°F (10°C a 40°C)	-22°F a 140°F (-30°C a 60°C)
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 e cabos) fornecerão energia monopolar e/ou bipolar para corte e coagulação de tecidos moles. Isso permite que o cirurgião equilibre a dissecção do tecido e os efeitos hemodinâmicos conforme necessário durante um determinado caso cirúrgico.

5. Alertas e cuidados gerais

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

5.1. Advertências

- **Alerta:** Antes do uso, verifique se não há defeitos na unidade de eletrocirurgia e nos acessórios. Não use cabos e acessórios com isolamentos ou conectores danificados (rachados, queimados ou atados com fita adesiva).
- **Alerta:** Conecte os acessórios aos receptáculos apropriados. Uma conexão incorreta pode resultar em uma ativação inadvertida do acessório ou outras condições potencialmente perigosas.
- **Alerta:** Certifique-se de que o adaptador e o cabo do acessório estejam conectados correta e firmemente e que nenhuma superfície de metal esteja exposta. O contato com peças metálicas expostas pode resultar em choques ou queimaduras ao pessoal cirúrgico ou ao paciente. Conexões soltas ou inserção incompleta do conector do pino podem resultar em centelhamento dentro do adaptador ou não funcionamento.
- **Alerta:** Não use eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como óxido nitroso (N_2O) e oxigênio (O_2) nem muito próximo de solventes voláteis (como éter ou álcool), pois pode ocorrer uma explosão.
- **Alerta:** Não utilize com configurações de saída do modo cirúrgico HF que resultem em uma tensão de pico de saída que exceda a tensão nominal do acessório.

6. Antes da cirurgia

6.1. Preparação

1. Insira o adaptador no receptáculo de acessório de pedal do gerador.
2. Insira o cabo acessório ao receptáculo no meio do adaptador. Ajuste o parafuso de tensão se necessário. Assegure-se de que não haja superfície de metal exposta. Consulte Figura 1.

3. Ajuste o parafuso de tensão de modo que o cabo acessório esteja firmemente conectado. Não aperte demais o parafuso de tensão, pois isso pode causar danos no cabo acessório.

Observação: Um cabo de náilon pode ser inserido através do orifício na guia e preso ao gerador para conectar permanentemente o adaptador.

7. Após a cirurgia

Atenção: Não tente puxar o cabo do acessório para remover o adaptador. A desconexão incorreta pode resultar em danos ao isolamento do cabo ou ao adaptador.

7.1. Instruções

1. Solte o parafuso de tensão e retire o cabo acessório do adaptador.
2. Remova o adaptador do receptáculo do gerador se necessário.

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

8. Manutenção (opcional)

Atenção: Sempre desconecte o adaptador da plataforma/gerador de energia antes de limpar. Se a manutenção for exigida pelo protocolo do hospital, a parte externa do adaptador pode ser limpa com um pano umedecido com detergente ou solução desinfetante suave.

Observação: Para evitar danos ao produto, não mergulhe o adaptador em líquido.

9. Expectativa de vida útil do produto

A vida útil do produto foi testada para 10.220 ciclos de uso.

10. Descarte

Atenção: Não descarte equipamentos elétricos como lixo comum. Use instalações de coleta seletiva. Equipamentos elétricos descartados incorretamente em lixeiras ou aterros sanitários podem liberar substâncias perigosas, causando contaminação do solo e de águas subterrâneas, além de danos ao meio ambiente. Entre em contato com o governo local, ou com o ponto de venda, para obter informações relacionadas à coleta de resíduos de equipamentos elétricos.

11. 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 eventos adversos potenciais associados com a utilização de adaptadores (acessórios) incluem, entre outros, os seguintes riscos:

- Obstrução de vias aéreas
- Queimadura
- Choque elétrico

ru

Valleylab™

E0017 — универсальный монополярный адаптер

1. Назначение

Данный адаптер предназначен для использования с совместимыми инструментами для удаления тканей и контроля кровотечения с помощью высокочастотного электрического тока.

2. Совместимое оборудование

Адаптер E0017 предназначен для подсоединения кабелей (дистальным концом) различных инструментов с педальным управлением, а также других кабелей к соответствующему гнезду на генераторе Valleylab™. Данный адаптер предназначен для использования с инструментами, оснащенными разъемами диаметром до 6 мм.

Для использования при максимальном пиковом напряжении 5550 В.

Совместим с устройствами Valleylab™ и большинством электрохирургических генераторов, активируемых с помощью педального переключателя.

Ниже приводится неполный список инструментов, для подсоединения которых требуется использовать данный адаптер.

Таблица 1. Совместимое оборудование

Код изделия	Описание
E0503	Кабель для монополярных устройств, 3 м (10 футов)
E0510	Кабель для лапароскопических монополярных устройств, 3 м (10 футов)
E2504	Электрохирургическая ручка, с кабелем 3 м (10 футов)
E2504H	Электрохирургическая ручка, футляр, с кабелем 3 м (10 футов)

Получить информацию, необходимую для заказа, и полный список изделий, отвечающих потребностям операционной, можно, обратившись к представителю компании Covidien.

3. Условия обращения и эксплуатации

Таблица 2. Условия обращения и эксплуатации

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

4. Преимущества использования в клинических целях

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

5. Общие предупреждения и предостережения

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

5.1. Предупреждения

- **Предупреждение.** Перед использованием осмотрите электрохирургический блок и инструменты на наличие повреждений. Запрещается использовать кабели и принадлежности с поврежденной (с трещиной, опаленной или нарушенной) изоляцией или разъемами.
- **Предупреждение.** Подключайте принадлежности в соответствующие гнезда. Неправильное подключение инструментов может привести к их случайной активации и возникновению других потенциально опасных ситуаций.
- **Предупреждение.** Убедитесь в том, что адаптер и кабель инструмента правильно и надежно подсоединены, а металлические контакты не оголены. Оголенные металлические контакты могут привести к поражению электрическим током или возникновению ожогов у членов хирургической бригады или пациента. Результатом ненадежного или неполного подсоединения разъема может стать образование электрической дуги в адаптере или нарушение функциональности оборудования.
- **Предупреждение.** Не используйте электрохирургические инструменты в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, например закиси азота (N_2O) и кислорода (O_2), а также в непосредственной близости от летучих растворителей (таких как эфир или спирт) во избежание взрыва.
- **Предупреждение.** Не используйте изделие с настройками выходной мощности для высокочастотного хирургического режима, при которых пиковое напряжение инструмента превышает номинальное значение.

6. Перед хирургической операцией

6.1. Подготовка к работе

1. Вставьте адаптер в гнездо для подсоединения инструментов с педальным управлением, расположенное на генераторе.

2. Вставьте кабель инструмента в гнездо в центре адаптера. При необходимости отрегулируйте регулировочный винт. Убедитесь, что металлические контакты не оголены. См. Рисунок 1.
3. Затяните регулировочный винт таким образом, чтобы кабель инструмента был надежно подсоединен. Не затягивайте регулировочный винт слишком сильно, так как это может привести к повреждению кабеля инструмента.

Примечание. Для постоянного крепления адаптера к генератору можно использовать нейлоновый кабель, который необходимо пропустить через отверстие на фиксаторе и закрепить на генераторе.

7. После хирургической операции

Предостережение. Для отсоединения адаптера не тяните за кабель инструмента. Неправильное отсоединение может привести к повреждению изоляции кабеля или адаптера.

7.1. Инструкция

1. Ослабьте регулировочный винт и отсоедините кабель инструмента от адаптера.
2. При необходимости отсоедините адаптер от генератора.

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

8. Техническое обслуживание (необязательное)

Предостережение. Прежде чем протереть адаптер, всегда отсоединяйте его от энергетической платформы/генератора. Если в соответствии с процедурами медицинского учреждения требуется проводить чистку, поверхность адаптера можно протереть тканью, смоченной в растворе мягкого моющего или дезинфицирующего средства.

Примечание. Во избежание повреждения не погружайте адаптер в жидкость.

9. Ожидаемый срок службы изделия

Срок службы изделия, установленный при тестировании, составляет 10 220 циклов использования.

10. Утилизация

Предостережение. Не утилизируйте электрические приборы с несортированными бытовыми отходами. Используйте средства раздельного сбора мусора. В результате неправильной утилизации электрических приборов на свалках и полигонах для захоронения отходов из них могут вымываться опасные вещества, загрязняющие почву и грунтовые воды и наносящие вред окружающей среде. Информацию о сборе отходов электрического оборудования можно получить в органах местного самоуправления или местах продажи оборудования.

11. 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 адаптеров (инструментов), включают, помимо прочего, следующие риски:

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

SV

Valleylab™

E0017 – monopolär universaladapter

1. Användningsområden

Adaptern är avsedd att användas tillsammans med kompatibla tillbehör till att avlägsna vävnad och kontrollera blödningar med hjälp av högfrekvent elektrisk ström.

2. Kompatibel utrustning

Adaptern E0017 används till att ansluta fotomkopplartillbehörsuttaget på Valleylab™-generatorer till den distala änden (sladdänden) på olika fotomkopplartillbehör och -sladdar. Den här adaptern är utformad för att användas med tillbehörskontakter på upp till 6 mm.

Avsedd att användas med maximal toppspänning på 5 550 V.

Kompatibel med Valleylab™-generatorer och de flesta elektrokirurgiska generatorer för fotomkopplaraktivering.

Följande är lista över några av tillbehör som är utformade för att anslutas till de här adaptrarna.

Tabell 1. Kompatibel utrustning

Produktkod	Beskrivning
E0503	Monopolär sladd, 3 m (10 tum)
E0510	Laparoskopisk monopolär sladd, 3 m (10 tum)
E2504	Penna, 3 m (10 tum)
E2504H	Penna och hölster, 3 m (10 tum)

Om du vill få tillgång till beställningsinformation och en fullständig lista med delar för behoven i ditt operationsrum kontaktar du en Covidien-representant.

3. Hanterings- och driftsförhållanden

Tabell 2. Hanterings- och driftsförhållanden

Tillstånd	Användning och förvaring	Transport
Omgivningstemperaturintervall	10 till 40 °C (50 °F till 104 °F)	-30 till +60 °C (-22 °F 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 och 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

Läs alla instruktioner, varningar och försiktighetsuppmaningar innan du utför någon elektrokirurgi med hjälp av Covidien-utrustning eller -tillbehör.

5.1. Varningar

- **Varning!** Innan du använder den elektrokirurgiska utrustningen och tillbehören kontrollerar du att de inte är skadade. Använd inte kablar eller tillbehör om isoleringen är skadad (sprucken, bränd eller tejpad) eller om kontakterna är skadade (spruckna, brända eller tejpade).
- **Varning!** Anslut tillbehören till korrekt uttag. Om du ansluter tillbehören på fel sätt kan det orsaka oavsiktlig aktivering av dem eller utgöra en potentiell risk.
- **Varning!** Se till att adapter- och tillbehörssladdar är anslutna på rätt sätt och sitter ordentligt fast och att ingen metall är exponerad. Kontakt med exponerade metalldelar kan orsaka stötar eller brännskador på operationspersonalen och patienten. Om anslutningarna i stiftkontakten är lösa eller inte ordentligt anslutna kan det leda till ljusbågsbildning i adaptern och till att tillbehören inte fungerar.
- **Varning!** Använd inte elektrokirurgi i närheten av lättantändliga anestesimedel eller oxiderande gaser, som dikväveoxid (N_2O) och syre (O_2), eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (som eter och alkohol) eftersom det kan leda till explosioner.
- **Varning!** Använd inte med uteffektsinställningar för kirurgiskt läge med höga frekvenser som resulterar i topputspänning som överskrider märkspänningen för tillbehöret.

6. Före ingreppet

6.1. Konfiguration

1. Sätt i adaptern i fotomkopplartillbehörsuttaget på generatorn.
2. Sätt i tillbehörssladden i uttaget mitt på adaptern. Justera spännskruven, om det behövs. Se till att det inte finns någon exponerad metall. Se Figur 1.
3. Justera spännskruven så att tillbehörssladden sitter ordentligt fast. Dra inte åt spänningsskruven för hårt. Om du gör det kan tillbehörssladden skadas.

Observera: Du kan sätta fast adaptern permanent genom att sätta in en nylonlina genom hålet på fliken och fästa den på generatorn.

7. Efter operation

Obs! Ta inte bort adaptern genom att dra i tillbehörssladden. Om du drar ut adaptern på fel sätt kan kabelisoleringen och adaptern skadas.

7.1. Anvisningar

1. Lossa spännskruven och ta bort tillbehörssladden från adaptern.
2. Ta bort adaptern från generatoruttaget, om det behövs.

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

8. Underhåll (valfritt)

Obs! Dra alltid ut adaptern från energiplattformen/generatorn innan du torkar av den. Om du måste underhålla adaptern enligt rutinerna för sjukhuset torkar du utsidan av den med en trasa som du har fuktat med milt rengöringsmedel eller mild desinficeringslösning.

Observera: Sänk inte ned adaptern i vatten. Om du gör det kan den skadas.

9. Förväntad produktlivslängd

Produktlivslängden har testats under 10 220 användningscykler.

10. Kassering

Obs! Kassera inte elektrisk utrustning som osorterat kommunalt avfall. Använd skilda avfallsanläggningar. Elektrisk utrustning som felaktigt kasseras på soptippar eller i deponi kan läcka ut farliga ämnen som orsakar föroreningar i marken och grundvattnet och som skadar miljön. Om du vill ha information om kassering av elektrisk utrustning kontaktar du de lokala myndigheterna eller försäljningsstället.

11. 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 associerade med användningen av adaptrarna (tillbehören) inkluderar, men är inte begränsat till, följande risker:

- luftvägshinder
- brännskador
- elektriska stötar

zh

Valleylab™

E0017 通用单极转接插头

1. 适用范围

转接插头适合于与兼容的附件配合使用，利用高频电流去除组织并控制出血。

2. 兼容设备

E0017 转接插头可将 Valleylab™ 电刀的脚控附件插座连接至各种脚控附件及导线的远端(导线端)。该转接插头设计用于与直径不超过 6 mm 的附件连接器配合使用。

适合使用 5550 V 的最大峰值电压。

兼容 Valleylab™ 及大多数电外科电刀的脚踏开关激活。

以下是设计用于连接这些转接插头的附件的部分列表。

表 1. 兼容设备

产品代码	描述
E0503	10 英尺（3 米）单极导线
E0510	10 英尺（3 米）腹腔镜单极导线
E2504	10 英尺（3 米）刀笔
E2504H	10 英尺（3 米）刀笔、保护套

请联系 Covidien 代表获取订购信息和完整的项目列表，以满足您的手术室使用需要。

3. 处理和操作条件

表 2. 处理和操作条件

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

4. 临床价值

与兼容的电刀和附件（转接插头、脚踏开关和导线）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

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

5.1. 警告

- **警告：**使用前，请检查电外科装置和附件是否有缺陷。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。
- **警告：**将附件连接到正确的插座内。连接不当可能会导致附件的意外激活或其它潜在的危险情况。
- **警告：**应确保转接插头和附件导线均已正确牢固连接，而且无裸露的金属部分。接触裸露的金属部件可能导致手术人员或病人触电或烧伤。插脚连接器连接松动或插入不完全可能导致转接插头内部形成电弧或功能失效。
- **警告：**切勿在存在可燃麻醉剂或氧化气体，如一氧化二氮 (N_2O) 和氧气 (O_2) 的地方，或者非常靠近挥发性溶剂（如乙醚或酒精）的地方进行电外科手术，因为可能会发生爆炸。
- **警告：**高频手术模式输出设置会导致输出电压峰值超过额定附件电压，不得与之一同使用。

6. 手术之前

6.1. 设定

1. 将转接插头插入电刀的脚踏开关附件插座。
2. 将附件导线插入转接插头中间的插座内。如有必要，调整张紧螺钉。确保没有裸露的金属部分。请参见图 1。
3. 调节张紧螺钉，使附件导线牢固连接。张紧螺钉不能拧得太紧；否则可能会导致附件导线损坏。

注：可将尼龙导线插入弹簧片上的孔并固定到电刀上，永久连接转接插头。

7. 手术后

小心：不得尝试以拉扯附件导线的方式拔除转接插头。断开方式不正确可能会破坏导线的绝缘性或者损坏转接插头。

7.1. 说明

1. 松开张紧螺钉，并从转接插头上拔出附件导线。
2. 如有需要，从电刀插座上拔出转接插头。

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。

8. 维护（可选）

小心：擦拭之前，务必将转接插头从能量平台/电刀上拔下。如果医院操作规程要求进行维护，则可以用蘸有温和清洁剂或温和消毒液的抹布擦拭转接插头的外部。

注：为避免损坏产品，请勿将转接插头浸没在液体中。

9. 产品预期寿命

经过测试，该产品的使用次数可达 10,220 次。

10. 弃置

小心：请勿将电子器械作为未分类的市政垃圾丢弃。应使用单独的回收设施。不当弃置到垃圾堆或填埋场中的电子器械可能释放出危险物质，污染土壤和地下水，对环境造成破坏。有关回收废弃电子器械的信息，请咨询您当地的政府机构或销售点。

11. 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。与使用转接插头（附件）相关的潜在不良事件包括但不限于以下风险：

- 气道阻塞
- 烧伤
- 触电

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

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

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

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

© 2020 Covidien. All rights reserved.
PT00102985
2020-03-12

PT00102985