COVIDIEN™

Edge™

Footswitching Pencil • Porte-électrode avec pédale de commande • Fodkontaktpen • Fußgeschalteter Elektrodenhandgriff • Electrobisturí con pedal • Jalka-aktivoitava käsikytkinl • Manipolo con interruttore a pedale • Pen met voetbediening • Penn med fotbryter • Caneta com pedal • Электрохирургическая ручка-электрод с педальным управлением • Diatermipenna med fotomkopplare • **脚踏开关刀笔**

REF E3250H

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



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 door middel van 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 Single sterile barrier system **fr** Système de barrière stérile unique **da** System med enkel steril barriere **de** Einfach-Sterilbarrieresystem **es** Sistema de barrera estéril única **fi** Yksinkertainen steriili suojusjärjestelmä **it** Sistema a barriera sterile singola **nl** Systeem met enkele steriele barrière **no** System med enkel steril barriere **pt-br** Sistema de barreira estéril única **ru** Барьерная система для обеспечения стерильности с одним слоем **sv** System med enkel steril barriär **zh** 单道无菌屏障系统



en Not made with natural rubber latex **fr** Ce produit n'est pas fabriqué à partir de latex de caoutchouc naturel **da** Indeholder ikke naturlig gummilatex **de** Bei der Herstellung wurde kein Naturkautschuklatex verwendet **es** No fabricado con látex de caucho natural **fi** Ei valmistettu luonnonkumilateksista **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** Изготовлено не из натурального каучукового латекса **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 reutilizar **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



en For prescription use only **fr** Utilisation sur prescription médicale uniquement **da** Receptpligtig **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 forskrivning **pt-br** Para uso apenas sob prescrição **ru** Использовать только по назначению врача **sv** Endast för receptbelagd användning. **zh** 处方器械



en Do not resterilize **fr** Ne pas restériliser **da** Må ikke resteriliseres **de** Nicht erneut sterilisieren **es** No volver a esterilizar **fi** Ei saa steriloida uudelleen **it** Non risterilizzare **nl** Niet opnieuw steriliseren **no** Må ikke resteriliseres **pt-br** Não reesterilize **ru** Повторная стерилизация запрещена **sv** Får inte omsteriliseras **zh** 不要重新灭菌



en Do not use if package is damaged **fr** Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé **da** Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget **de** Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden **es** No utilizar si el envase ha sufrido daños **fi** Ei saa käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut **it** Non usare se la confezione è danneggiata **nl** Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd **no** Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet **pt-br** Não utilize se a embalagem estiver danificada **ru** Не использовать изделие, если упаковка повреждена **sv** Får inte användas om förpackningen är skadad **zh** 如产品包装已损坏，则不得使用



en Consult the instructions for use **fr** Consulter le mode d'emploi **da** Se brugsanvisningen **de** Gebrauchsanweisung 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 bruksanvisningen **pt-br** Consulte as instruções de uso **ru** См. инструкцию по эксплуатации **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 brugervejledningen **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 эксплуатации **sv** Var försiktig! Läs alla varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen **zh** 注意事项！阅读使用说明中的所有警告和注意事项



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 lääkinnällinen laite **it** Il prodotto è un dispositivo medico **nl** Het product is een medisch hulpmiddel **no** Produktet er et medisinsk utstyr **pt-br** O produto é um dispositivo médico **ru** Данное изделие представляет собой устройство медицинского назначения **sv** Produkten är en medicinteknisk produkt **zh** 本产品为医疗器械



en Footswitching device **fr** Dispositif à pédale de commande **da** Fodkontaktudstyr **de** Fußschaltergerät **es** Dispositivo de pedal **fi** Jalkakytkinlaite **it** Dispositivo attivabile mediante interruttore a pedale **nl** Met een voetschakelaar te bedienen hulpmiddel **no** Fotbryterenhet **pt-br** Dispositivo de pedal **ru** Педальный переключатель **sv** Fotomkopplare **zh** 脚踏开关器械



en Transport temperature limitations **fr** Limites de températures de transport **da** Temperaturgrænser under transport **de** Temperaturbeschränkungen für den Transport **es** Limitaciones de temperatura de transporte **fi** Kuljetuksen lämpötilarajoitukset **it** Limiti di temperatura di trasporto **nl** Temperatuurlimieten tijdens vervoer **no** Temperaturbegrensninger ved transport **pt-br** Limitações de temperatura de transporte **ru** Ограничения по температуре транспортировки **sv** Begränsningar gällande transporttemperatur **zh** 运输温度限制



en Storage/Operation temperature limitations **fr** Limites de températures de stockage/fonctionnement **da** Temperaturgrænser for opbevaring/drift **de** Temperaturbeschränkungen für Lagerung/Betrieb **es** Limitaciones de temperatura de almacenamiento/funcionamiento **fi** Säilytyksen/käytön lämpötilarajoitukset **it** Limiti di temperatura di conservazione/funzionamento **nl** Temperatuurlimieten tijdens opslag/bedrijf **no** Temperaturbegrensninger ved oppbevaring/drift **pt-br** Limitações de temperatura de armazenamento/operação **ru** Ограничения по температуре хранения и эксплуатации **sv** Begränsningar gällande lagrings-/drifttemperatur **zh** 储存/工作温度限制



en Keep product dry **fr** Maintenir le produit au sec **da** Opbevares tørt **de** Produkt vor Nässe schützen **es** Mantener el producto seco **fi** Säilytä tuote kuivana **it** Mantenere asciutto **nl** Product droog houden **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



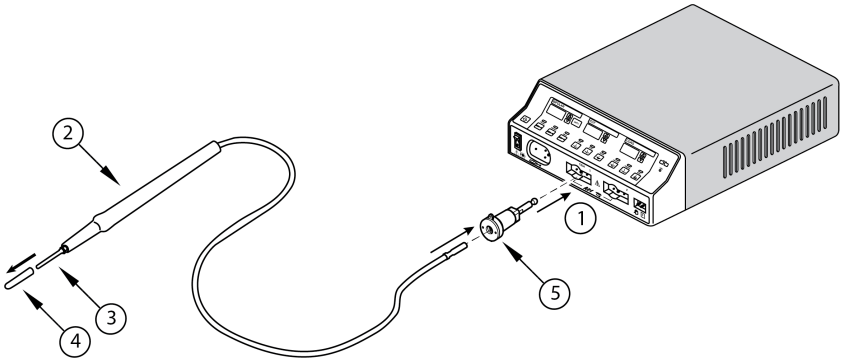
en GOST R **fr** GOST R **da** GOST R **de** GOST-R **es** GOST-R **fi** GOST R **it** GOST R **nl** GOST-R **no** GOST R **pt-br** GOST R **ru** ГОСТ Р **sv** GOST R **zh** GOST R



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 标志

EC REP	**en** Authorized representative in the European Community **fr** Mandataire 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** Gemachtigde 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
REF	**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** Fabrikant **de** Hersteller **es** Fabricante **fi** Valmistaja **it** Produttore **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** Sidste anvendelsesdato **de** Verwendbar bis **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** Använd före-datum **zh** 有效使用日期
LOT	**en** Lot number **fr** Numéro de lot **da** Lotnummer **de** Fertigungslosnummer **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
	**en** Package quantity (50) **fr** Quantité d'articles dans l'emballage (50) **da** Antal i pakning (50) **de** Packungsinhalt (50) **es** Cantidad del paquete (50) **fi** Määrä pakkauksessa (50) **it** Quantità confezione (50) **nl** Hoeveelheid in verpakking (50) **no** Antall i pakken (50) **pt-br** Quantidade por pacote (50) **ru** Количество изделий в упаковке (50 шт.) **sv** Antal i förpackningen (50) **zh** 包装数量 (50)

Figure 1. Footswitching Pencil / Figure 1. Porte-électrode avec pédale de commande / Figur 1. Fodkontaktpen / Abbildung 1. Fußgeschalteter Elektrodenhandgriff / Figura 1. Electrobisturí de pedal / Kuva 1. Jalkakytkimellä aktivoitava käsikytkin / Figura 1. Manipolo con interruttore a pedale / Afbeelding 1. Pen met voetbediening / Figur 1. Penn med fotbryter / Figura 1. Caneta com pedal / Рисунок 1. Электрохирургическая ручка с педальным управлением / Figur 1. Diatermipenna med fotomkopplare / **图 1. 脚踏开关刀笔**



1. Pencil-to-generator connection / Connexion porte-électrode vers générateur / Pen-til-generator-forbindelse / Anschluss zwischen Elektrodenhandgriff und Generator / Conexión del electrobisturí al generador / Käsikytkin generaattoriin -kytkentä / Collegamento manipolo-generatore / Aansluiting tussen pen en generator / Penn-til-generator-tilkobling / Conexão caneta-gerador / Подключение электрохирургической ручки к генератору / Penna-till-generator-anslutning / 刀笔至电刀连接
2. Pencil / Porte-électrode / Pen / Elektrodenhandgriff / Electrobisturí / Käsikytkin / Manipolo / Pen / Penn / Caneta / Электрохирургическая ручка / Penna / 刀笔
3. Edge™ electrode / Électrode Edge™ / Edge™-elektrode / Edge™-Elektrode / Electrodo Edge™ / Edge™-elektrodi / Elettrodo Edge™ / Edge™-elektrode / Edge™-elektrode / Eletrodo Edge™ / Электрод Edge™ / Edge™-elektrod / Edge™ 电极
4. Tip protector / Protection d'extrémité / Spidsbeskytter / Spitzenschutz / Protector de la punta / Kärkisuojus / Protezione della punta / Tipbescherming / Tuppbeskyttelse / Protetor de ponta / Колпачок электрода / Spetsskydd / 端头保护
5. E0502 series adapter / Adaptateur série E0502 / Adapter i E0502-serien / Adapter Serie E0502 / Adaptador de la serie E0502 / E0502-sarjan sovitin / Adattatore serie E0502 / Adapter uit de E0502-serie / Adapter fra E0502-serien / Adaptador série E0502 / Переходник серии E0502 / Adapter i E0502-serien / E0502 系列转接插头

Figure 2. Step 1: Attach Holster to Surgical Drape / Figure 2. Étape 1 : fixer l'étui au champ chirurgical / Figur 2. 1. trin: Fastgør hylster til det kirurgiske afdækningsstykke / Abbildung 2. Schritt 1: Köcher am OP-Tuch befestigen / Figura 2. Paso 1: Fije la funda al paño quirúrgico / Kuva 2. Vaihe 1: Kiinnitä kotelo leikkausliinaan / Figura 2. Fase 1 - Applicazione della custodia al telo chirurgico / Afbeelding 2. Stap 1: De houder aan de operatiedoek bevestigen / Figur 2. Trinn 1: Fest hylse til operasjonsduk / Figura 2. Etapa 1: Fixe o estojo ao campo cirúrgico / Рисунок 2. Шаг 1: крепление футляра к хирургической простыне / Figur 2. Steg 1: Fäst verktygshållaren vid operationsduken / **图 2. 第 1 步：将保护套固定在手术铺巾上**

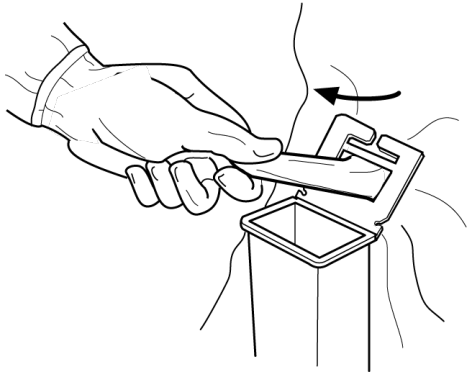


Figure 3. Step 2: Attach Holster to Surgical Drape / Figure 3. Étape 2 : fixer l'étui au champ chirurgical / Figur 3. 2. trin: Fastgør hylster til det kirurgiske afdækningsstykke / Abbildung 3. Schritt 2: Köcher am OP-Tuch befestigen / Figura 3. Paso 2: Fije la funda al paño quirúrgico / Kuva 3. Vaihe 2: Kiinnitä kotelo leikkausliinaan / Figura 3. Fase 2 - Applicazione della custodia al telo chirurgico / Afbeelding 3. Stap 2: De houder aan de operatiedoek bevestigen / Figur 3. Trinn 2: Fest hylse til operasjonsduk / Figura 3. Etapa 2: Fixe o estojo ao campo cirúrgico / Рисунок 3. Шаг 2: крепление футляра к хирургической простыне / Figur 3. Steg 2: Fäst verktygshållaren vid operationsduken / **图 3. 第 2 步：将保护套固定在手术铺巾上**

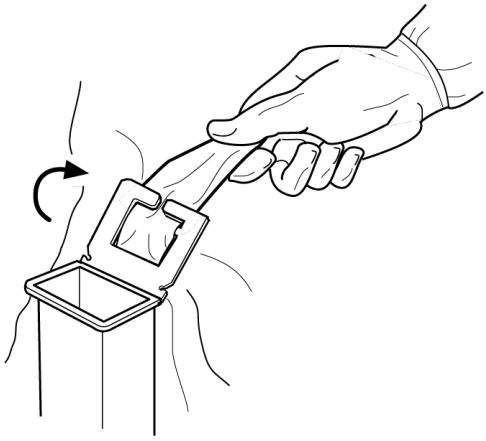
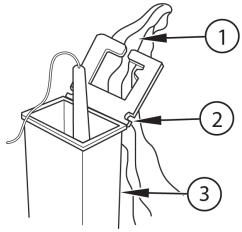


Figure 4. Storage Recommendations / Figure 4. Recommandations relatives au stockage / Figur 4. Anbefalinger til opbevaring / Abbildung 4. Empfehlungen zur Aufbewahrung / Figura 4. Recomendaciones de almacenamiento / Kuva 4. Säilytyssuositukset / Figura 4. Raccomandazioni per la conservazione / Afbeelding 4. Aanbevelingen voor opslag / Figur 4. Anbefalinger for oppbevaring / Figura 4. Recomendações de armazenamento / Рисунок 4. Рекомендации по хранению / Figur 4. Rekommendationer för förvaring / **图 4. 储存建议**



1. Sterile drape / Champ stérile / Sterilt afdækningsstykke / Steriles Tuch / Paño estéril / Steriili liina / Telo sterile / Steriele doek / Steril duk / Campo estéril / Стерильная простыня / Steril duk / 无菌铺巾
2. Cord lock / Autobloqueur / Ledningslås / Kabelbefestigung / Bloqueo de cable / Johdon lukitsin / Ferma cavo / Snoerblokkering / Ledningsfeste / Trava do cabo elétrico / Фиксатор шнура / Snörlås / 线扣
3. Holster / Étui / Hylster / Köcher / Funda / Kotelo / Custodia / Houder / Hylse / Estojo / Футляр / Verktygshållare / 保护套

Edge™

Footswitching Pencil

E3250H Footswitching Pencil, Blade Electrode, Holster 10' (3 m) Cord

1. Indications for Use

The Covidien™ Edge Pencil is intended to remove tissue and control bleeding by use of high-frequency electrical current. The coated electrodes are intended as alternative to uncoated stainless steel electrodes or other non-stick coated electrodes for use in conventional monopolar electrosurgical accessories. The coated electrodes are intended for use in situations where monopolar electrosurgical cutting and coagulation are normally used.

2. Compatible Equipment

- ForceTriad™ Energy Platform
- Valleylab™ FT10 FT Series Energy Platform
- Valleylab™ FX8 FX Series Energy Platform
- Force FX™ Series:
  - Force FX™ Electrosurgical Generator 8C
  - Force FX™ Electrosurgical Generator 8CA
  - Force FX™ Electrosurgical Generator 8CAS
  - Force FX™ Electrosurgical Generator 8CS
  - Force FX™ Electrosurgical Generator C
  - Force FX™ Electrosurgical Generator CS
- 3/32 in. (2.4 mm) diameter nonlocking electrodes
- 3/32 in. (2.4 mm) diameter hex locking electrodes

For use with a max peak voltage of 5600 V.

3. Handling and Operating Conditions

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

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

Read **all** instructions, warnings, and cautions before performing any procedure using Covidien equipment or accessories.

5.1. Warnings

- **Warning:** This device is for use only by trained, licensed physicians. Do not use electrosurgical equipment unless properly trained 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 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 bioincompatibility, infection, or product failure risks to the patient.
- **Warning:** Do not place active accessories near or in contact with flammable materials, such as gauze or surgical drapes. Electrosurgical accessories that are activated or hot from use can cause a fire. Use a holster to hold electrosurgical pencils and similar accessories safely away from patients, personnel, and surgical drapes.
- **Warning:** Use only with HF surgical mode output settings resulting in a peak output voltage not greater than the rated accessory voltage.

- **Warning:** Inspect the instrument and cords for breaks, cracks, nicks, or other damage before use. Failure to observe this caution may result in injury or electrical shock to the patient or surgical team or cause damage to the instrument. If damaged, do not use.
- **Warning:** The following substances will contribute to increased fire and explosion hazards in the operating room:
  - Flammable substances (such as alcohol-based skin prepping agents and tinctures)
  - Naturally occurring flammable gases which may accumulate in body cavities such as the bowel
  - Oxygen enriched atmospheres
  - Oxidizing agents (such as nitrous oxide [N_2O] atmospheres)

  The sparking and heating associated with electrosurgery can provide an ignition source. Observe fire precautions at all times. When using electrosurgery in the same room with any of these substances or gases, prevent their accumulation or pooling under surgical drapes, or within the area where electrosurgery is performed.
- **Warning:** Verify all oxygen circuit connections are leak free before and during the use of electrosurgery. Verify endotracheal tubes are leak free, and that the cuff is properly sealed to prevent oxygen leaks. Enriched oxygen atmospheres may result in fires and burns to patients or the surgical team.
- **Warning:** Do not use electrosurgery in the presence of flammable anesthetics.
- **Warning:** When not in use, place active accessories in a holster or in a clean, dry, nonconductive, and highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent contact with the patient may result in burns.
- **Warning:** Do not use in patients who have electronic implants such as cardiac pacemakers without first consulting a qualified professional (for example, cardiologist). A possible hazard exists because interference with the action of the electronic implant may occur, or the implant may be damaged.
- **Warning:** Position surgical electrode cables to avoid contact with the patient or other leads.
- **Warning:** Due to concerns about the carcinogenic and infectious potential of electrosurgical byproducts (such as tissue smoke plume and aerosols), protective eye wear, filtration masks, and effective smoke evacuation equipment should be used in both open and minimally invasive procedures.
- **Warning:** Do not exceed maximum power limits.
- **Warning:** Do not modify this device without authorization of the manufacturer.

5.2. Caution

Caution: Do not use this pencil beyond its expiration date.

6. Electrosurgical Generators and Pencils

- Check the manufacturer's instructions for proper setup, use, and troubleshooting of the electrosurgical generator. Refer to the manufacturer's precautions before use.
- You may need an E0502 series adapter to connect the E3250H pencil to the generator.
- For further information about connecting the pencil to the electrosurgical generator, refer to the generator instruction manual.

7. Before Surgery

7.1. Warnings

- **Warning:** Confirm proper electrosurgical generator modes and power settings before proceeding with surgery. Use the lowest possible power settings to achieve the desired surgical effect.
- **Warning:** The electrode must fit completely and securely into the pencil. An incorrectly seated electrode may result in burns to the patient or surgical personnel.
- **Warning:** Confirm that the active electrode is connected to the active generator port and for monopolar use. Ensure that the patient electrode is appropriate, properly applied to the patient, and connected to the generator.

7.2. Notes

- **Note:** Using coated electrodes at high power settings may cause damage to the coating. If the coating is damaged, discard the electrode.
- **Note:** Wipe the electrode often with gauze or other material.

7.3. Instructions

7.3.1. Footswitching Pencil Instructions

1. Use an E0502 series adapter to connect the E3250H pencils to the generator.
2. Remove the tip protector (callout number 4, Figure 1) before activating the pencil.

3. Press the cut footswitch pedal. Verify that the yellow cut indicator is on.
4. Release the cut footswitch pedal. Verify that the yellow cut indicator is off.
5. Press the coag footswitch pedal. Verify that the blue coag indicator is on.
6. Release the coag footswitch pedal. Verify that the blue coag indicator is off.

7.3.2. Holster Instructions

Attach the safety holster to the sterile drape with tape or by pulling the drape material through the slot (Figure 2 and Figure 3).

8. During Surgery

8.1. Warnings

- **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:** Before changing the electrode, disconnect the pencil from the generator.
- **Warning:** Do not activate the instrument when not in contact with target tissue. Unintended burns can happen as a result of either direct coupling with an active electrode or capacitive coupling between the active electrode and the external surface of the electrode insulation.
- **Warning:** Activate the electrode only when ready to deliver electrosurgical current and the active tip is in view (especially if looking through an endoscope).
- **Warning:** Contact with, or in close proximity to, an active instrument electrode and any metal object (hemostats, staples, clips, retractors, etc.) may increase the current flow and can result in unintended surgical effects such as an effect at an unintended site, insufficient energy disposition, or as localized burns to the patient or physician.
- **Warning:** This electrode has a coating to reduce sticking of eschar. Cleaning the electrode with a scratch pad or other abrasive object, scraping with sharp object, or bending beyond 90 degrees may damage the electrode. If the electrode is damaged, discard it.
- **Warning:** Some surgeons may elect to "buzz the instrument" during surgical procedures. It is not recommended, and the hazards of such a practice probably cannot be eliminated. Burns to the surgeon's hands are possible. To minimize the risk:
  - Do not lean on the patient, the table, or the retractors while buzzing the instrument.
  - Activate cut rather than coag. Cut has a lower voltage than coag.
  - Use the lowest power setting possible for the minimum time necessary to achieve hemostasis.
  - Activate the generator after the accessory makes contact with the instrument. Do not arc to the instrument.
  - Firmly grasp as much of the instrument as possible before activating the generator. This disperses the current over a larger area and minimizes the current concentration at the fingertips.
  - "Buzz the instrument" below hand level (as close as possible to the patient) to reduce the opportunity for current to follow alternate paths through the surgeon's hands.
  - Place the **edge** of the electrode against the instrument or other metal instrument.

8.2. Cautions

Caution: Deactivate the pencil **before** the tip leaves the surgical site.

Caution: Do not activate the instrument while cleaning the electrode. Injury to operating room personnel may result.

8.3. Instructions

8.3.1. Footswitching Instructions

Use the appropriate pedal intended for surgical effect:

- Use the cut footswitch pedal to cut tissue.
- Release the cut footswitch pedal.
- Use the coag footswitch pedal for coagulation.
- Release the coag footswitch pedal.

8.3.2. Holster Instructions

Place the pencil in the holster when not in use (Figure 4).

9. After Surgery

1. After the procedure, turn off the electrosurgical generator.
2. Disconnect the pencil and electrode assembly from the generator.

3. Discard the pencil, electrode, and holster after use. These are not designed to withstand re-sterilization. Do not resterilize.

10. Disposal

Caution: Discard biologically contaminated devices in accordance with your institution's hazardous medical waste and sharps procedures and local regulatory requirements.

Dispose of the pencil, electrode, and holster after use according to hospital policy. These are not designed to withstand resterilization. Do not resterilize.

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 electrosurgery includes, but is not limited to, the following risks:

- Airway obstruction
- Arrhythmia
- Bleeding
- Burn (including thermal and bowel)
- Cardiac arrest
- Damage to equipment
- Electric shock
- Fall
- Foreign body in patient
- Infection
- Tissue trauma

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.

fr

Edge™

Porte-électrode avec pédale de commande

Porte-électrode avec pédale de commande E3250H, électrode à lame, étui, cordon de 3 m (10 pieds)

1. Indications d'utilisation

Le porte-électrode Covidien™ Edge est conçu pour enlever les tissus et contrôler le saignement à l'aide d'un courant électrique haute fréquence. Les électrodes enduites sont conçues comme alternative aux électrodes non enduites en acier inoxydable ou aux électrodes enduites non adhérentes pour un usage avec des accessoires monopolaires électrochirurgicaux conventionnels. Les électrodes à revêtement sont conçues pour être utilisées dans des situations où la coupe et la coagulation chirurgicales monopolaires sont généralement utilisées.

2. Équipements compatibles

- Plate-forme d'énergie ForceTriad™
- Plate-forme d'énergie série FT Valleylab™ FT10
- Plate-forme d'énergie série FX Valleylab™ FX8
- Série Force FX™ :
  - Générateur électrochirurgical Force FX™ 8C
  - Générateur électrochirurgical Force FX™ 8CA
  - Générateur électrochirurgical Force FX™ 8CAS
  - Générateur électrochirurgical Force FX™ 8CS
  - Générateur électrochirurgical Force FX™ C
  - Générateur électrochirurgical Force FX™ CS
- Électrodes sans verrouillage de 2,4 mm (3/32 po) de diamètre
- Électrodes à verrouillage hexagonal de 2,4 mm (3/32 po) de diamètre

Pour une utilisation avec une tension de crête maximale de 5 600 V.

3. Conditions de manipulation et de fonctionnement

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

4. Avantages cliniques

Les dispositifs électrochirurgicaux utilisés en association avec des générateurs et accessoires compatibles (adaptateurs, pédales de commande, 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'ensemble** des instructions, avertissements et mises en garde avant d'effectuer toute intervention à l'aide d'équipements ou d'accessoires Covidien.

5.1. Avertissements

- **Avertissement :** ce dispositif est à l'usage exclusif de médecins diplômés et formés. Ne pas utiliser d'équipement électrochirurgical sans avoir suivi au préalable une formation adéquate pour l'intervention envisagée. L'utilisation de ce dispositif sans formation préalable peut causer un grave préjudice corporel au patient.
- **Avertissement :** ce produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; c'est donc un produit à usage unique. Une tentative de nettoyage ou stérilisation de ces appareils peut entraîner chez le patient des risques de bio-incompatibilité, d'infection, ou de défaillance du produit.
- **Avertissement :** ne jamais placer des accessoires actifs à proximité ou en contact avec des matériaux inflammables, comme de la gaze ou des champs chirurgicaux. Les accessoires électrochirurgicaux activés ou portés à température élevée en cours d'utilisation peuvent provoquer un incendie. Utiliser un étui pour maintenir les porte-électrodes électrochirurgicaux et les accessoires similaires à bonne distance des patients, du personnel et des champs chirurgicaux.
- **Avertissement :** utiliser ce dispositif uniquement avec des réglages de sortie de mode chirurgical HF pour lesquels la tension de crête en sortie ne dépasse pas la tension nominale de l'accessoire.
- **Avertissement :** avant utilisation, inspecter l'instrument et les cordons pour s'assurer qu'ils ne sont pas rompus, fissurés, entaillés, ni autrement endommagés. Si cette mise en garde est ignorée, le patient ou l'équipe chirurgicale pourraient être blessés ou recevoir un choc électrique, ou l'instrument pourra être endommagé. Ne pas utiliser un produit endommagé.
- **Avertissement :** les substances suivantes contribuent à accroître les risques d'incendie et d'explosion en salle d'opération :
  - Les substances inflammables (comme les agents de préparation de la peau et les teintures à base d'alcool)
  - Les gaz inflammables naturellement présents et susceptibles de s'accumuler dans des cavités corporelles comme l'intestin
  - Les atmosphères enrichies en oxygène
  - Les agents oxydants (comme les atmosphères contenant du protoxyde d'azote [N_2O])

  La production d'étincelles et de chaleur associée à l'électrochirurgie peut fournir une source d'inflammation. Toujours respecter les consignes de protection contre l'incendie. Si l'électrochirurgie est réalisée en présence de l'une de ces substances ou de ces gaz, éviter leur accumulation ou leur mélange sous les champs chirurgicaux ou dans la zone où l'électrochirurgie est réalisée.
- **Avertissement :** vérifier l'absence de fuite au niveau des raccords du circuit d'oxygène, avant et pendant la procédure électrochirurgicale. S'assurer que les tubes endotrachéaux ne présentent pas de fuite et que la sonde à ballonnet assure une parfaite étanchéité afin de prévenir toute fuite d'oxygène. Une atmosphère enrichie en oxygène peut causer un incendie ou occasionner des brûlures au patient ou à l'équipe chirurgicale.
- **Avertissement :** ne pas utiliser l'électrochirurgie en présence d'anesthésiques inflammables.
- **Avertissement :** disposer les accessoires actifs non utilisés dans un étui ou dans un endroit propre et sec, non conducteur et bénéficiant d'une bonne visibilité, qui ne soit pas en contact avec le patient. Tout contact accidentel avec le patient risque d'occasionner des brûlures.
- **Avertissement :** ne pas utiliser chez des patients porteurs d'implants électroniques comme des stimulateurs cardiaques sans avoir préalablement consulté un professionnel qualifié (un cardiologue, par exemple). Il existe un risque possible à cause des interférences avec le fonctionnement de l'implant électronique, ou l'implant risque d'être endommagé.

- **Avertissement :** placer les câbles de l'électrode chirurgicale de façon à éviter tout contact avec le patient ou d'autres conducteurs.
- **Avertissement :** compte tenu du potentiel cancérigène et infectieux des sous-produits de l'électrochirurgie (comme les panaches de fumée provenant des tissus ou les aérosols), il est nécessaire de porter des protections oculaires et des masques filtrants, et d'assurer une extraction efficace des fumées, aussi bien pour la chirurgie ouverte que pour la chirurgie mini-invasive.
- **Avertissement :** ne pas dépasser les limites maximales de puissance.
- **Avertissement :** ne pas modifier ce dispositif sans l'autorisation du fabricant.

5.2. Mise en garde

Attention : ne pas utiliser ce porte-électrode si sa date limite d'utilisation est dépassée.

6. Générateurs électrochirurgicaux et porte-électrodes

- Vérifier les instructions du fabricant pour bien installer, utiliser et dépanner le générateur électrochirurgical. Se reporter aux précautions d'utilisation du fabricant avant toute utilisation.
- Un adaptateur de la série E0502 peut être nécessaire pour connecter le porte-électrode E3250H au générateur.
- Pour de plus amples informations sur la connexion du porte-électrode au générateur électrochirurgical, se reporter au manuel d'utilisation du générateur.

7. Avant l'intervention chirurgicale

7.1. Avertissements

- **Avertissement :** vérifier le bon réglage des modes et de la puissance du générateur électrochirurgical avant de procéder à l'intervention. Utiliser les réglages de puissance les plus bas possible afin d'obtenir l'effet chirurgical souhaité.
- **Avertissement :** l'électrode doit s'insérer complètement et de manière sûre dans le porte-électrode. Une électrode mal installée risque de provoquer des brûlures chez le patient ou le personnel médical.
- **Avertissement :** vérifier que l'électrode active est connectée au port du générateur actif et pour un usage monopolaire. S'assurer que l'électrode du patient est appropriée, convenablement appliquée sur le patient et connectée au générateur.

7.2. Remarques

- **Remarque :** l'utilisation des électrodes à revêtement à des réglages de puissance élevés peut endommager le revêtement. Si le revêtement est endommagé, éliminer l'électrode.
- **Remarque :** essuyer fréquemment l'électrode avec de la gaze ou toute autre matière similaire.

7.3. Instructions

7.3.1. Instructions relatives au porte-électrode avec pédale de commande

1. Utiliser un adaptateur de la série E0502 pour connecter les porte-électrodes E3250H au générateur.
2. Retirer la protection d'extrémité (repère numéro 4 Figure 1) avant d'activer le porte-électrode.
3. Appuyer sur la pédale de commande de coupe. Vérifier que l'indicateur de coupe jaune est actif.
4. Relâcher la pédale de commande de coupe. Vérifier que l'indicateur de coupe jaune est inactif.
5. Appuyer sur la pédale de commande de coagulation. Vérifier que l'indicateur de coagulation bleu est actif.
6. Relâcher la pédale de commande de coagulation. Vérifier que l'indicateur de coagulation bleu est inactif.

7.3.2. Instructions relatives à l'étui

Fixer l'étui de sécurité sur le champ opératoire stérile avec un ruban adhésif ou en faisant passer le tissu du champ à travers la fente (Figure 2 et Figure 3).

8. Pendant l'intervention chirurgicale

8.1. Avertissements

- **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 brûlure accidentelle.
- **Avertissement :** avant de changer l'électrode, déconnecter le porte-électrode du générateur.

- **Avertissement :** ne pas activer l'instrument quand il n'est pas en contact avec le tissu cible. Des brûlures accidentelles peuvent se produire soit en raison d'un couplage direct avec une électrode active, soit lors d'un couplage capacitif entre l'électrode active et la surface externe de l'isolation de l'électrode.
- **Avertissement :** actionner l'électrode uniquement lorsque l'utilisateur est prêt à faire passer le courant et lorsque l'extrémité active est visible (particulièrement en cas de visualisation au travers d'un endoscope).
- **Avertissement :** tout contact entre une électrode de l'instrument actif, ou la proximité immédiate avec celle-ci, et un objet métallique (pinces hémostatiques, agrafes, clips, rétracteurs, etc.) peut augmenter le courant et entraîner des effets chirurgicaux accidentels, comme des effets sur un site non ciblé, une répartition de l'énergie insuffisante ou des brûlures localisées chez le patient ou le médecin.
- **Avertissement :** cette électrode possède un revêtement spécial empêchant l'adhérence des tissus coagulés. Nettoyer l'électrode avec un tampon nettoyant ou tout autre objet abrasif, la gratter à l'aide d'un objet acéré ou la cintrer au-delà de 90 degrés peut endommager l'électrode. Si l'électrode est endommagée, l'éliminer.
- **Avertissement :** certains chirurgiens choisissent parfois de faire « bourdonner » l'instrument au cours d'une intervention chirurgicale. Cette pratique n'est pas recommandée, et les risques qu'elle comporte ne peuvent probablement pas être éliminés. Le chirurgien risque de se brûler les mains. Pour réduire ce risque :
  - Ne pas s'appuyer sur le patient, la table ou les écarteurs en faisant bourdonner l'instrument.
  - Activer plutôt la coupe que la coagulation. La coupe génère une tension inférieure à celle de la coagulation.
  - Utiliser le réglage de puissance le plus faible possible pendant la durée strictement nécessaire pour atteindre l'hémostase.
  - Activer le générateur après avoir mis l'accessoire en contact avec l'instrument. Ne pas former d'arc au niveau de l'instrument.
  - Saisir fermement la plus grande partie possible de l'instrument avant d'activer le générateur. Cela répartit le courant sur une plus grande zone et réduit la concentration du courant à l'extrémité des doigts.
  - Faire « bourdonner » l'instrument sous le niveau de la main (aussi près que possible du patient) afin de réduire le risque que le courant emprunte des chemins alternatifs dans les mains du chirurgien.
  - Placer le **bord** de l'électrode contre l'instrument ou tout autre instrument métallique.

8.2. Mises en garde

Attention : désactiver le porte-électrode **avant** de retirer la pointe de l'électrode du site opératoire.

Attention : ne pas activer l'instrument pendant le nettoyage de l'électrode. Il peut en résulter un risque de blessure du personnel.

8.3. Instructions

8.3.1. Instructions relatives à la pédale de commande

Utiliser la pédale correspondant à l'effet chirurgical :

- Utiliser la pédale de commande de coupe pour couper le tissu.
- Relâcher la pédale de commande de coupe.
- Utiliser la pédale de commande de coagulation pour la coagulation.
- Relâcher la pédale de commande de coagulation.

8.3.2. Instructions relatives à l'étui

Placer le porte-électrode dans l'étui lorsqu'il n'est pas utilisé (Figure 4).

9. Après l'intervention chirurgicale

1. Après l'intervention, mettre le générateur électrochirurgical hors tension.
2. Débrancher le porte-électrode et l'électrode du générateur.
3. Éliminer le porte-électrode, l'électrode et l'étui après l'emploi. Ils ne sont pas conçus pour résister à une nouvelle stérilisation. Ne pas restériliser.

10. Élimination

Attention : éliminer les dispositifs biologiquement contaminés conformément aux procédures de gestion des déchets médicaux dangereux et tranchants de votre établissement et aux réglementations locales.

Éliminer le porte-électrode, l'électrode et l'étui après utilisation conformément à la politique de l'hôpital. Ils ne sont pas conçus pour résister à une nouvelle stérilisation. Ne pas restériliser.

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 instrument comportent un risque résiduel, même lorsqu'il est utilisé par des médecins dûment formés. Parmi les événements indésirables potentiels liés à l'électrochirurgie figurent, notamment, mais pas exclusivement :

- Obstruction des voies respiratoires
- Arythmie
- Hémorragies
- Brûlures (notamment thermiques et des intestins)
- Arrêt cardiaque
- Endommagement de l'équipement
- Décharges électriques
- Chutes
- Corps étranger dans le patient
- Infection
- Traumatisme tissulaire

Remarque : tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et aux autorités réglementaires compétentes (dans l'Union européenne, il s'agit des autorités compétentes de l'État membre) dont dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

da

Edge™

Fodkontaktpen

E3250H fodkontaktpen, bladelektrode, hylster 3 m (10 fod) ledning

1. Indikationer for brug

Covidien™ Edge pennen er beregnet til at fjerne væv og kontrollere blødning vha. højfrekvent, elektrisk strøm. De belagte elektroder er beregnet som et alternativ til ubelagte elektroder af rustfrit stål eller andre "slip-let"-belagte elektroder til brug med traditionelt monopolart el-kirurgisk tilbehør. De belagte elektroder er beregnet til brug i situationer, hvor der normalt bruges monopolare, el-kirurgiske snit og koagulation.

2. Kompatibelt udstyr

- ForceTriad™ energiplatform
- Valleylab™ FT10 energiplatform i FT-serien
- Valleylab™ FX8 energiplatform i FX-serien
- Force FX™ serien:
  - Force FX™ elektrokirurgisk generator 8C
  - Force FX™ elektrokirurgisk generator 8CA
  - Force FX™ elektrokirurgisk generator 8CAS
  - Force FX™ elektrokirurgisk generator 8CS
  - Force FX™ elektrokirurgisk generator C
  - Force FX™ elektrokirurgisk generator CS
- 2,4 mm (3/32 tommer) ikke-låsende elektroder
- 2,4 mm (3/32 tommer) hex-låsende elektroder

Til brug med en maksimal spidsspænding på 5600 V.

3. Betingelser for håndtering og betjening

Tilstand	Omgivende temperatur	Relativ fugtighed
Drift og opbevaring	10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F)	15 % til 90 % ikke-kondenserende
Transport	-30 °C til 60 °C (-22 °F til 140 °F)	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 hæmostasevirkninger under et givet kirurgisk indgreb.

5. Generelle advarsler og forsigtighedsregler

Læs **alle** anvisninger, advarsler og forholdsregler inden udførelse af et indgreb, hvor der anvendes udstyr eller tilbehør fra Covidien.

5.1. Advarsler

- **Advarsel:** Dette udstyr er kun beregnet til brug af uddannede læger. Brug ikke el-kirurgisk udstyr, medmindre du er oplært i brug af det til det specifikke indgreb, der skal foretages. Anvendelse af dette udstyr uden en sådan oplæring kan medføre alvorlig, utilsigtet patientskade.
- **Advarsel:** Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genanvendelse og er derfor kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere dette udstyr kan resultere i bio-inkompatibilitet, infektion eller risiko for patienten pga. produktsvigt.
- **Advarsel:** Anbring ikke aktivt tilbehør i nærheden af eller i kontakt med brændbare materialer (såsom gaze eller kirurgiske afdækningsstykker). El-kirurgisk tilbehør, som er aktiveret eller varmt pga. anvendelse, kan forårsage brand. Brug et hylster til at holde el-kirurgiske penne og lignende tilbehør i sikker afstand fra patienter, personale og kirurgiske afdækningsstykker.
- **Advarsel:** Må kun anvendes sammen med effektindstillinger for HF-kirurgisk tilstand, der resulterer i en spidsudgangsspænding, som ikke overstiger tilbehørets nominelle spænding.
- **Advarsel:** Undersøg instrumentet og ledningerne for brud, revner, skrammer og andre skader før brug. Overholdes denne advarsel ikke, kan det medføre, at patienten eller operationspersonalet kommer til skade eller får elektrisk stød, eller der sker skade på instrumentet. Hvis beskadiget må de ikke anvendes.
- **Advarsel:** Følgende substanser bidrager til øget brand- og eksplosionsfare på operationsstuen:
  - Brandfarlige stoffer (såsom alkoholbaserede midler til hudklargøring samt tinkturer)
  - Naturligt forekommende brændbare gasser, der kan samle sig i kropskaviteter, såsom i tarmen
  - Iltberigede omgivelser
  - Iltningsmidler (f.eks. omgivelser med dinitrogenoxid [N_2O])

  Gnister og varme i forbindelse med el-kirurgi kan udgøre en antændelseskilde. Vær opmærksom på advarsler om brand på alle tidspunkter. Ved brug af el-kirurgi i det samme rum som disse substanser eller gasarter, skal det forhindres, at de akkumuleres eller samles under afdækningsstykker, eller inden for det område, hvor der udføres el-kirurgi.
- **Advarsel:** Kontroller, at alle oxygenkredsløbsforbindelser er fri for utætheder før og under brugen af el-kirurgi. Kontroller, at endotrakealtuber er fri for utætheder, og at manchetten er korrekt forseglet, så oxygenlækage forhindres. Luft, der er beriget med oxygen, kan forårsage brand og resultere i forbrændinger på patienter eller operationsteamet.
- **Advarsel:** Anvend ikke el-kirurgi i nærheden af brandfarlige anæstesiblandinger.
- **Advarsel:** Når det aktiverede tilbehør ikke bruges, skal det anbringes i et hylster eller på et rent, tørt, ikke-ledende og yderst synligt sted, som ikke er i kontakt med patienten. Utilsigtet kontakt med patienten kan forårsage forbrændinger.
- **Advarsel:** Må ikke bruges til patienter med elektroniske implantater, såsom pacemakere, uden først at spørge en kvalificeret ekspert til råds (f.eks. en kardiolog). Interferens med det elektronisk implantats funktion kan udgøre en potentiel fare eller forårsage beskadigelse af implantatet.
- **Advarsel:** Kirurgiske elektrodekabler skal placeres, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller med andre ledninger.
- **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 minimalt invasive indgreb.
- **Advarsel:** Overskrid ikke de maksimale effektgrænser.
- **Advarsel:** Undlad at modificere dette udstyr uden forudgående tilladelse fra producenten.

5.2. Forsigtig

Forsigtig: Anvend ikke pennen efter udløbsdatoen.

6. El-kirurgiske generatorer og penne

- Tjek producentens vejledning for korrekt opsætning, fejlfinding og brug af den el-kirurgiske generator. Se producentens forholdsregler før brug.
- En adapter i E0502-serien kan være påkrævet for at tilslutte E3250H-pennen til generatoren.
- Se i brugervejledningen til generatoren for at få yderligere oplysninger om, hvordan du tilslutter pennen til den el-kirurgiske generator.

7. Inden operationen

7.1. Advarsler

- **Advarsel:** Bekræft, at den el-kirurgiske generators tilstande og effektindstillinger er korrekte, før der fortsættes med indgrebet. Anvend de lavest mulige effektindstillinger til at opnå den ønskede kirurgiske virkning.
- **Advarsel:** Elektroden skal sidde helt og sikkert inde i pennen. En forkert indsat elektrode kan føre til forbrændinger på patienten eller operationspersonalet.
- **Advarsel:** Bekræft, at den aktive elektrode er forbundet til den aktive generatorport, og at den er til monopolar brug. Kontrollér, at patientelektroden er af den rette type, er sat korrekt på patienten, og at den er forbundet med generatoren.

7.2. Bemærkninger

- **Bemærk:** Brug af belagte elektroder ved høje strømindstillinger kan beskadige belægningen. Hvis belægningen er beskadiget, skal elektroden kasseres.
- **Bemærk:** Tør ofte elektroden med gaze eller andet materiale.

7.3. Anvisninger

7.3.1. Anvisninger til fodkontaktpen

1. Brug en adapter i E0502-serien til at forbinde E3250H-penne med generatoren.
2. Fjern spidsbeskytteren (illustration nummer 4, Figur 1), inden pennen aktiveres.
3. Tryk på CUT-fodkontaktpedalen. Bekræft, at den gule CUT-indikator er tændt.
4. Slip CUT-fodkontaktpedalen. Bekræft, at den gule CUT-indikator er slukket.
5. Tryk på COAG-fodkontaktpedalen. Bekræft, at den blå COAG-indikator er tændt.
6. Slip COAG-fodkontaktpedalen. Bekræft, at den blå COAG-indikator er slukket.

7.3.2. Hylsteranvisninger

Monter sikkerhedshylstret på det sterile afdækningsstykke med tape eller ved at trække afdækningsmaterialet igennem revnen (Figur 2 og Figur 3).

8. Under operationen

8.1. Advarsler

- **Advarsel:** Brug altid den laveste effektindstilling, der opnår den ønskede kirurgiske effekt. Brug den aktive elektrode i kortest mulig tid, så risikoen for utilsigtede forbrændinger minimeres.
- **Advarsel:** Før skift af elektroden, skal pennen kobles fra generatoren.
- **Advarsel:** Aktivér ikke instrumentet, når det ikke er i kontakt med målvævet. Utilsigtede forbrændinger kan enten ske som følge af direkte forbindelse med den aktive elektrode, eller kapacitiv kobling mellem den aktive elektrode og den ydre overflade på elektrodens isolering.
- **Advarsel:** Aktivér kun elektroden, når den elektrokirurgiske strøm skal tilføres, og når den aktive spids er synlig (især hvis den betragtes gennem et endoskop).
- **Advarsel:** Kontakt med, eller umiddelbar nærhed af, en aktiv instrumentelektrode og metalgenstande (herunder hæmostater, hæfteklammer, clips, sårhager) kan øge strømmen og føre til utilsigtede kirurgiske effekter (såsom en effekt på et utilsigtet sted, utilstrækkelig energifordeling eller lokaliserede forbrændinger på patienten eller lægen).
- **Advarsel:** Denne elektrode har en belægning for at forhindre, at sårskorpen hænger i. Rengøring af elektroden med en skuresvamp eller anden slibende genstand, skrabning med en skarp genstand eller bøjning mere end 90 grader kan beskadige elektroden. Hvis elektroden er beskadiget, skal den kasseres.
- **Advarsel:** Nogle kirurger kan vælge at "brænde med instrumentet" under kirurgiske indgreb. Det anbefales ikke, og risikoen ved en sådan praksis kan sandsynligvis ikke undgås. Der er risiko for forbrændinger på kirurgens hænder. For at mindske denne risiko:
  - Læn dig ikke ind over patienten, bordet eller retraktorerne, mens du berører instrumentet med en aktiv elektrode.
  - Aktivér Cut (Skæring) frem for Coag. (Koag). Cut (Skæring) har en lavere spænding end Coag. (Koag).
  - Anvend den laveste effektindstilling, der muliggør opnåelse af hæmostase på kortest mulig tid.
  - Aktivér generatoren, når tilbehøret berører instrumentet. Lav ikke en lysbue til instrumentet.
  - Grib godt fat i mest muligt af instrumentet, inden generatoren aktiveres. Dette fordeler strømmen over et større område og minimerer strømkoncentrationen ved fingerspidserne.
  - "Brænd med instrumentet" under håndniveau (så tæt som muligt på patienten) for at reducere muligheden for, at strømmen følger andre veje gennem kirurgens hænder.

- Anbring elektrodens **kant** mod instrumentet eller andet metalinstrument.

8.2. Forsigtighedsregler

Forsigtig: Deaktivér pennen, **før** spidsen fjernes fra operationsstedet.

Forsigtig: Aktivér ikke instrumentet under rengøring af elektroden. Operationspersonalet kan komme til skade.

8.3. Anvisninger

8.3.1. Anvisninger til fodkontakt

Brug den pedal, der er beregnet til den korrekte kirurgiske effekt:

- Brug CUT-fodkontaktpedalen til skæring af væv.
- Slip CUT-fodkontaktpedalen.
- Brug COAG-fodkontaktpedalen til koagulation.
- Slip COAG-fodkontaktpedalen.

8.3.2. Hylsteranvisninger

Anbring pennen i hylsteret, når den ikke er i brug (Figur 4).

9. Efter operationen

1. Sluk for den el-kirurgiske generator efter indgrebet.
2. Kobl pennen og elektrodeenheden fra generatoren.
3. Kasser pennen, elektroden og hylsteret efter brug. Disse er ikke beregnet til resterilisering. Må ikke resteriliseres.

10. Bortskaffelse

Forsigtig: Kasser biologisk kontamineret udstyr i overensstemmelse med hospitalets procedurer for bortskaffelse af farligt, medicinsk affald og de lokale lovkrav.

Bortskaf pennen, elektroden og hylsteret efter brug i henhold til hospitalets politik. Disse er ikke udformet til resterilisering. Må ikke resteriliseres.

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 el-kirurgi omfatter, men er ikke begrænset til, følgende risici:

- Luftvejsobstruktion
- Arytmi
- Blødning
- Forbrænding (inklusive varme- og tarmeffekt)
- Hjertestop
- Beskadigelse af udstyr
- Elektrisk stød
- Faldulykke
- Fremmedlegeme i patient
- Infektion
- Vævstraume

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.

de

Edge™

Fußgeschalteter Elektrodenhandgriff

E3250H Fußgeschalteter Elektrodenhandgriff, Messerelektrode, Köcher 3 m (10') Kabel

1. Verwendungszweck

Der Covidien™ Edge Elektrodenhandgriff ist zum Entfernen von Gewebe und zur Kontrolle von Blutungen durch Hochfrequenz-Strom vorgesehen. Die beschichteten Elektroden sind als Alternative zu

unbeschichteten Edelstahlelektroden oder anderen, nicht haftenden beschichteten Elektroden vorgesehen, die in herkömmlichem monopolarem elektrochirurgischem Zubehör verwendet werden. Die beschichteten Elektroden sind für Situationen vorgesehen, in denen gewöhnlich monopolares elektrochirurgisches Schneiden und Koagulieren angewandt werden.

2. Kompatible Geräte

- ForceTriad™ Energieplattform
- Valleylab™ FT10 Energieplattform der Serie FT
- Valleylab™ FX8 Energieplattform der Serie FX
- Serie Force FX™:
  - Force FX™ HF-Generator 8C
  - Force FX™ HF-Generator 8CA
  - Force FX™ HF-Generator 8CAS
  - Force FX™ HF-Generator 8CS
  - Force FX™ HF-Generator C
  - Force FX™ HF-Generator CS
- 2,4 mm (3/32 in.) Durchmesser nicht-verriegelnde Elektroden
- 2,4 mm (3/32 in.) Durchmesser Sechskant-verriegelnde Elektroden

Zur Verwendung mit einer max. Spitzenspannung von 5600 Volt.

3. Handhabung und Betriebsbedingungen

Bedingung	Umgebungstemperatur	Relative Luftfeuchtigkeit
Betrieb und Lagerung	10 °C bis 40 °C (50 °F bis 104 °F)	15 % bis 90 %, nicht kondensierend
Transport	-30 °C bis 60 °C (-22 °F bis 140 °F)	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 Weichgewebe. So kann der Chirurg das Präparieren von Gewebe und die hämostatischen Wirkungen während eines chirurgischen Eingriffs bei Bedarf ausgleichen.

5. Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise

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

5.1. Warnhinweise

- **Warnung:** Dieses Produkt darf nur von geschulten, zugelassenen Ärzten verwendet werden. Elektrochirurgische Geräte nur dann verwenden, wenn Sie angemessen im Gebrauch des Geräts für das konkrete durchzuführende Verfahren geschult sind. Die Verwendung des Produkts ohne entsprechende Schulung kann zu schweren, unbeabsichtigten Verletzungen des Patienten führen.
- **Warnung:** Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten und dient daher nur zur einmaligen Verwendung. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.
- **Warnung:** Legen Sie aktives Zubehör weder in der Nähe von entzündbaren Materialien, wie etwa Mull oder OP-Tüchern ab, noch bringen Sie es damit in Kontakt. Elektrochirurgisches Zubehör, das aktiv ist oder sich bei ihrem Einsatz erhitzt hat, kann Brände verursachen. Benutzen Sie einen Köcher, um elektrochirurgische Handgriffe und ähnliches Zubehör in sicherer Entfernung von Patienten, Personal und OP-Tüchern abzulegen.
- **Warnung:** Verwenden Sie nur Ausgangseinstellungen des HF-Chirurgiemodus, die zu einer Spitzenausgangsspannung führen, die nicht größer als die Nennleistung des Zubehörs ist.
- **Warnung:** Das Instrument und die Kabel sind vor jedem Einsatz auf Brüche, Risse, Knicke oder andere Beschädigungen zu prüfen. Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen beim Patienten oder beim Operationsteam führen oder das Instrument beschädigen. Bei Beschädigungen darf das Gerät nicht verwendet werden.
- **Warnung:** Die nachstehend aufgeführten Stoffe erhöhen die Brand- und Explosionsgefahr im OP:
  - Entzündbare Substanzen (wie Hautreinigungsmittel und Tinkturen auf Alkoholbasis)

- Natürlich vorkommende entzündbare Gase, die sich in Körperhöhlen, wie im Darm, ansammeln können
- Mit Sauerstoff angereicherte Atmosphären
- Oxidationsmittel (wie Lachgas[N_2O]-Atmosphären)

Funkenbildung und Erhitzung durch Elektrochirurgie können eine Zündquelle darstellen. Die Brandschutzvorschriften sind stets einzuhalten. Bei Anwendung von Elektrochirurgie mit einem der vorstehend genannten Stoffe oder Gase im selben Raum ist deren Ansammlung oder Verdichtung unter OP-Tüchern oder im Elektrochirurgie-Anwendungsbereich zu vermeiden.

- **Warnung:** Stellen Sie vor und während der Anwendung von Elektrochirurgie sicher, dass alle Anschlüsse des Sauerstoffgerätes frei von Lecks sind. Es ist gleichermaßen darauf zu achten, dass die Endotrachealtuben dicht sind und dass die Manschette richtig anliegt, um ein Entweichen von Sauerstoff zu vermeiden. Mit Sauerstoff angereicherte Umgebungsluft kann zu Bränden und zu Verbrennungen am Patienten oder am Operationsteam führen.
- **Warnung:** Elektrochirurgie darf nicht in Gegenwart von entzündbaren Anästhetika verwendet werden.
- **Warnung:** Nicht verwendetes aktives Zubehör ist in einem Köcher oder auf einer sauberen, trockenen, nichtleitenden und gut einsehbaren Fläche so abzulegen, dass ein Kontakt mit dem Patienten ausgeschlossen ist. Unbeabsichtigter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.
- **Warnung:** Vor dem Gebrauch an Patienten, die elektronische Implantate, wie Herzschrittmacher, besitzen, muss zunächst eine qualifizierte Fachkraft (z. B. Kardiologe) zu Rate gezogen werden. Eine mögliche Gefährdung besteht, da eine Störung mit der Funktion des elektronischen Implantats auftreten könnte oder das Implantat beschädigt werden könnte.
- **Warnung:** Die chirurgischen Elektrodenkabel so verlegen, dass Kontakt mit dem Patienten oder sonstigen Leitungen vermieden wird.
- **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 minimal-invasiven Verfahren eingesetzt werden.
- **Warnung:** Die maximalen Leistungsgrenzwerte dürfen nicht überschritten werden.
- **Warnung:** Dieses Gerät darf ohne Autorisierung des Herstellers nicht verändert werden.

5.2. Vorsicht

Vorsicht: Den Elektrodenhandgriff nach Ablauf seines Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

6. HF-Generatoren und Elektrodenhandgriffe

- Die Herstelleranweisungen zur korrekten Einrichtung, Verwendung und Problemlösung des HF-Generators prüfen. Vor dem Gebrauch die Vorsichtshinweise des Herstellers lesen.
- Sie benötigen einen Adapter der Serie E0502 zum Anschluss des Elektrodenhandgriffes E3250H an den Generator.
- Weitere Informationen zum Anschluss des Elektrodenhandgriffs an den HF-Generator finden Sie in der Bedienungsanleitung des Generators.

7. Vor dem Eingriff

7.1. Warnhinweise

- **Warnung:** Vor dem Fortfahren mit dem Eingriff bestätigen, dass am HF-Generator die korrekten Modi und Leistungseinstellungen vorliegen. Die niedrigsten Leistungseinstellungen verwenden, mit denen sich die gewünschte chirurgische Wirkung erzielen lässt.
- **Warnung:** Die Elektrode muss vollständig und fest im Elektrodenhandgriff sitzen. Eine Elektrode, die nicht richtig sitzt, kann zu Brandverletzungen beim Patienten oder Personal führen.
- **Warnung:** Bestätigen, dass die aktive Elektrode mit dem aktiven Generatoranschluss verbunden und für die monopolare Verwendung geeignet ist. Sicherstellen, dass die Patientenelektrode geeignet, ordnungsgemäß am Patienten angebracht und mit dem Generator verbunden ist.

7.2. Hinweise

- **Hinweis:** Die Verwendung beschichteter Elektroden bei hohen Leistungseinstellungen kann zu einer Beschädigung der Beschichtung führen. Wenn die Beschichtung beschädigt ist, muss die Elektrode entsorgt werden.
- **Hinweis:** Wischen Sie die Elektrode häufig mit Mull oder einem anderen Material ab.

7.3. Gebrauchsanweisung

7.3.1. Anweisungen für den fußgeschalteten Elektrodenhandgriff

1. Verwenden Sie einen Adapter der Serie E0502 zum Anschluss der Elektrodenhandgriffe E3250H an den Generator.
2. Entfernen Sie den Spitzenschutz (Beschreibung Nummer 4, Abbildung 1) bevor Sie den Elektrodenhandgriff aktivieren.
3. Drücken Sie das Schneide-Fußschalterpedal. Stellen Sie sicher, dass die gelbe Schneideanzeige leuchtet.
4. Lassen Sie das Schneide-Fußschalterpedal los. Stellen Sie sicher, dass die gelbe Schneideanzeige aus ist.
5. Drücken Sie das Koagulations-Fußschalterpedal. Stellen Sie sicher, dass die blaue Koag-Anzeige leuchtet.
6. Lassen Sie das Koag-Fußschalterpedal los. Stellen Sie sicher, dass die blaue Koag-Anzeige aus ist.

7.3.2. Köcheranweisungen

Befestigen Sie den Sicherheitsköcher mit Klebeband am sterilen Abdecktuch oder ziehen Sie das Abdeckmaterial durch den Schlitz (Abbildung 2 und Abbildung 3).

8. Während des Eingriffs

8.1. Warnhinweise

- **Warnung:** Stets die geringste Leistungseinstellung, mit der sich der gewünschte chirurgische Effekt erzielen lässt, verwenden. Die aktive Elektrode nicht länger als unbedingt erforderlich verwenden, um die Wahrscheinlichkeit von Brandverletzungen zu verringern.
- **Warnung:** Vor dem Auswechseln der Elektrode muss der Elektrodenhandgriff vom Generator getrennt werden.
- **Warnung:** Das Instrument nicht aktivieren, wenn es nicht in Kontakt mit dem Zielgewebe ist. Als Folge von entweder direkter Kopplung mit einer aktiven Elektrode oder kapazitiver Kopplung zwischen der aktiven Elektrode und der äußeren Oberfläche der Elektrodenisolierung kann es zu unbeabsichtigten Verbrennungen kommen.
- **Warnung:** Aktivieren Sie die Elektrode erst, wenn Sie bereit sind, elektrochirurgischen Strom zu applizieren und wenn die aktive Spitze sichtbar ist (insbesondere, wenn Sie durch ein Endoskop sehen).
- **Warnung:** Kontakt mit oder unmittelbare Nähe zu einer aktiven Instrumentenelektrode und einem beliebigen Metallobjekt (Gefäßklemmen, Klammern, Clips, Wundhaken, etc.) kann den Spannungsfluss erhöhen und zu unerwünschten chirurgischen Effekten führen, wie etwa einem Effekt an einer unbeabsichtigten Stelle, unzureichender Energieverteilung oder lokalisierten Verbrennungen von Patient oder Arzt.
- **Warnung:** Diese Elektrode hat eine Beschichtung, die das Anhaften von Schorfablagerungen reduziert. Wenn die Elektrode mit einem Scheuerschwamm oder anderen Schleifmitteln gereinigt, durch einen scharfen Gegenstand zerkratzt oder um mehr als 90° gebogen wird, kann diese beschädigt werden. Wenn die Elektrode beschädigt ist, muss sie entsorgt werden.
- **Warnung:** Einige Chirurgen entscheiden sich möglicherweise dafür, bei chirurgischen Eingriffen das „Antippen des Instruments“ auszuführen. Es ist nicht empfehlenswert, das zu tun, und aller Wahrscheinlichkeit nach lassen sich die Gefahren eines solchen Vorgehens nicht ausräumen. Es besteht die Gefahr, dass sich der Chirurg die Hände verbrennt. So minimieren Sie das Risiko:
  - Während des Antippens nicht auf den Patienten, den Tisch oder das Instrument lehnen.
  - Den Schneide- und nicht den Koag-Modus aktivieren. Die Spannung ist beim Schneidemodus geringer als beim Koag-Modus.
  - Die Hämostase mit möglichst wenig Leistung und in möglichst kurzer Zeit herbeiführen.
  - Den Generator aktivieren, sobald das Zubehör mit dem Instrument in Kontakt kommt. Lichtbögen zum Instrument vermeiden.
  - Mit festem Griff so viel wie möglich vom Instrument fassen, bevor der Generator aktiviert wird. Dadurch wird der Strom über eine größere Fläche verteilt und die Stromkonzentration an den Fingerspitzen wird minimiert.
  - Das Instrument unterhalb der Handebene „antippen“ (so nahe wie möglich am Patienten), um zu vermeiden, dass der Strom auf einem anderen Weg durch die Hände des Chirurgen fließt.
  - Platzieren Sie die **Kante** der Elektrode gegen das Instrument oder ein anderes Metallinstrument.

8.2. Vorsichtshinweise

Vorsicht: Deaktivieren Sie den Elektrodenhandgriff**, bevor** die Spitze vom Operationsfeld entfernt wird.

Vorsicht: Das Instrument nicht während der Reinigung der Elektrode aktivieren. Andernfalls besteht die Gefahr von Verletzungen für das OP-Personal.

8.3. Gebrauchsanweisung

8.3.1. Anweisungen zum Fußschalter

Verwenden Sie das für die chirurgische Wirkung geeignete und vorgesehene Pedal:

- Verwenden Sie zum Schneiden von Gewebe das Schneide-Fußschalterpedal.
- Lassen Sie das Schneide-Fußschalterpedal los.
- Verwenden Sie für die Koagulation das Koag-Fußschalterpedal.
- Lassen Sie das Koag-Fußschalterpedal los.

8.3.2. Köcheranweisungen

Legen Sie den Elektrodenhandgriff im Köcher ab, wenn er nicht verwendet wird (Abbildung 4).

9. Nach dem Eingriff

1. Nach dem Eingriff den HF-Generator ausschalten.
2. Den Elektrodenhandgriff und die Elektrodeneinheit vom Generator trennen.
3. Entsorgen Sie den Elektrodenhandgriff, die Elektrode und den Köcher nach dem Gebrauch. Diese sind nicht zur erneuten Sterilisation geeignet. Nicht erneut sterilisieren.

10. Entsorgung

Vorsicht: Biologisch kontaminierte Geräte müssen gemäß den Verfahren für gefährlichen medizinischen Abfall Ihrer Einrichtung und gemäß den lokalen rechtlichen Anforderungen entsorgt werden.

Entsorgen Sie den Elektrodenhandgriff, die Elektrode und den Köcher nach Gebrauch entsprechend den Krankenhausvorschriften. Diese sind nicht zur erneuten Sterilisation geeignet. Nicht erneut sterilisieren.

11. Restrisiko – Zusammenfassung

Obwohl sämtliche Maßnahmen ergriffen wurden, um Risiken für Patienten und Benutzer zu verringern, sind alle Eingriffe 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 der Verwendung von elektrochirurgischen Geräten gehören u. a. die folgenden Risiken:

- Atemwegsblockierung
- Arrhythmie
- Blutungen
- Verbrennung (einschließlich Hitze und Darm)
- Herzstillstand
- Schäden an der Ausrüstung
- Stromschlag
- Sturz
- Fremdkörper im Patienten
- Infektion
- Gewebetrauma

Hinweis: Alle schwerwiegenden Vorkommnisse, 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.

es

Edge™

Electrobisturí con pedal

Electrobisturí con pedal E3250H, electrodo con hoja, funda, cable de 3 m (10 pies)

1. Indicaciones de uso

El electrobisturí Covidien™ Edge está diseñado para eliminar tejido y controlar la hemorragia mediante el uso de corriente eléctrica de alta frecuencia. Los electrodos revestidos son una alternativa a los electrodos de acero inoxidable sin revestir u otros electrodos revestidos no adhesivos para usar en accesorios

electroquirúrgicos monopolares convencionales. Los electrodos revestidos deben utilizarse en situaciones en las que normalmente se utilizan la coagulación y el corte electroquirúrgicos monopolares.

2. Equipos compatibles

- Plataforma de energía ForceTriad™
- Plataforma de energía serie FT Valleylab™ FT10
- Plataforma de energía serie FX Valleylab™ FX8
- Serie Force FX™:
  - Generador electroquirúrgico 8C Force FX™
  - Generador electroquirúrgico 8CA Force FX™
  - Generador electroquirúrgico 8CAS Force FX™
  - Generador electroquirúrgico 8CS Force FX™
  - Generador electroquirúrgico C Force FX™
  - Generador electroquirúrgico CS Force FX™
- Electrodos sin bloqueo con diámetro de 2,4 mm (3/32 pulg.)
- Electrodos con bloqueo hex con diámetro de 2,4 mm (3/32 pulg.)

Para usar con una tensión máxima de 5600 V.

3. Manipulación y condiciones de funcionamiento

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

Lea **todas** las instrucciones, advertencias y precauciones antes de realizar cualquier intervención con el equipo o accesorios Covidien.

5.1. Advertencias

- **Advertencia:** Este dispositivo debe ser utilizado solo por médicos cualificados y autorizados. No emplee el equipo electroquirúrgico si no está debidamente preparado para utilizarlo en la intervención quirúrgica concreta 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 para su reutilización segura, por lo que está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bioincompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.
- **Advertencia:** No ponga accesorios activos cerca o en contacto con material inflamable, como gasas o paños quirúrgicos. Los accesorios electroquirúrgicos que estén activos o calientes por el uso pueden provocar incendios. Use la funda para guardar electrobisturís quirúrgicos y accesorios similares fuera del alcance de pacientes y del personal, y alejados de los paños quirúrgicos.
- **Advertencia:** Utilice el dispositivo únicamente con los ajustes de salida del modo quirúrgico de alta frecuencia que produzcan una tensión de salida máxima que no sea superior a la tensión nominal del accesorio.
- **Advertencia:** Inspeccione el instrumento y los cables para descartar roturas, fisuras, muescas o cualquier otro signo de deterioro antes de utilizarlos. Si no respeta esta advertencia, el paciente o el personal quirúrgico podría sufrir lesiones o electrocutarse, o se podrían producir daños en el instrumento. Si está dañado, no lo utilice.
- **Advertencia:** Las siguientes sustancias contribuyen a aumentar los riesgos de incendio y explosión en el quirófano:
  - Sustancias inflamables (como los tintes y agentes de preparaciones dérmicas de base alcohólica)
  - Gases inflamables de origen natural que pueden acumularse en ciertas cavidades del organismo, como en los intestinos

- Ambientes enriquecidos con oxígeno
- Ambientes con agentes oxidantes (como el óxido nitroso [N_2O])

Las chispas y el calentamiento asociados a la electrocirugía pueden ser una fuente de ignición. Tenga en cuenta en todo momento las precauciones contra incendios. Cuando use electrocirugía en la misma sala que tenga cualquiera de estas sustancias o gases, impida su acumulación bajo paños quirúrgicos o dentro de la zona donde se realiza la electrocirugía.

- **Advertencia:** Verifique que ninguna de las conexiones del circuito de oxígeno tiene fugas antes y durante el uso de electrocirugía. Verifique que no haya pérdidas en los tubos endotraqueales y que el manguito esté correctamente sellado para evitar fugas de oxígeno. Los entornos ricos en oxígeno pueden producir incendios y quemaduras a los pacientes o al personal quirúrgico.
- **Advertencia:** No realice una intervención electroquirúrgica en presencia de anestésicos inflamables.
- **Advertencia:** Cuando no utilice accesorios activos, colóquelos en una funda o en una zona limpia, seca, no conductora y fácilmente visible que no esté en contacto con el paciente. El contacto accidental con el paciente puede producir quemaduras.
- **Advertencia:** No lo utilice en pacientes con implantes electrónicos, como marcapasos cardíacos, sin primero haber consultado a un profesional cualificado (por ejemplo, a un cardiólogo). Existe un peligro porque puede haber una interferencia con la acción del implante electrónico o puede dañarse el implante.
- **Advertencia:** Sitúe los cables del electrodo quirúrgico de tal forma que se evite el contacto con el paciente y con otros electrodos.
- **Advertencia:** Como consecuencia de las dudas acerca del potencial cancerígeno 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 humos eficaces en intervenciones abiertas y mínimamente invasivas.
- **Advertencia:** No exceda los límites máximos de potencia.
- **Advertencia:** No modifique este dispositivo sin la autorización del fabricante.

5.2. Precaución

Precaución: No utilice este electrobisturí después de la fecha de caducidad.

6. Electrobisturís y generadores electroquirúrgicos

- Consulte las instrucciones del fabricante para configurar, utilizar y resolver los problemas del generador electroquirúrgico de forma adecuada. Consulte las precauciones del fabricante antes de utilizarlo.
- Puede que necesite un adaptador serie E0502 para conectar el electrobisturí E3250H al generador.
- Para obtener información adicional sobre la conexión del electrobisturí al generador electroquirúrgico, consulte el manual de instrucciones de este último.

7. Antes de la intervención quirúrgica

7.1. Advertencias

- **Advertencia:** Confirme el ajuste de potencia y los modos correctos del generador electroquirúrgico antes de proceder con la cirugía. Utilice los valores de potencia más bajos que logren el efecto quirúrgico deseado.
- **Advertencia:** El electrodo debe quedar ajustado firme y completamente en el electrobisturí. Un electrodo colocado incorrectamente puede generar quemaduras en el paciente o en el personal quirúrgico.
- **Advertencia:** Confirme que el electrodo activo está conectado al puerto activo del generador y sea para uso monopolar. Asegúrese de que el electrodo del paciente sea adecuado, se aplica correctamente al paciente y esté conectado al generador.

7.2. Notas

- **Nota:** La utilización de electrodos revestidos con un nivel de potencia alto puede dañar el revestimiento. Si el revestimiento está dañado, deseche el electrodo.
- **Nota:** Limpie el electrodo a menudo con una gasa u otro material.

7.3. Instrucciones

7.3.1. Instrucciones del electrobisturí de pedal

1. Use un adaptador serie E0502 para conectar los electrobisturís E3250H al generador.
2. Retire el protector de la punta (Figura 1, número 4) antes de activar el electrobisturí.
3. Pise el pedal de corte. Compruebe que el indicador amarillo de corte está encendido.
4. Suelte el pedal de corte. Compruebe que el indicador amarillo de corte está apagado.

5. Pise el pedal de coagulación. Compruebe que el indicador azul de coagulación está encendido.
6. Suelte el pedal de coagulación. Compruebe que el indicador azul de coagulación está apagado.

7.3.2. Instrucciones de la funda

Fije la funda de seguridad al paño estéril con cinta adhesiva o tirando del material del paño a través de la ranura (Figura 2 y Figura 3).

8. Durante la intervención quirúrgica

8.1. Advertencias

- **Advertencia:** Utilice siempre los ajustes de potencia más bajos que logren el efecto quirúrgico deseado. Utilice el electrodo activo durante el tiempo mínimo necesario para reducir las posibilidades de quemaduras no deseadas.
- **Advertencia:** Antes de cambiar el electrodo, desconecte el electrobisturí del generador.
- **Advertencia:** No active el instrumento cuando no esté en contacto con el tejido que se va a tratar. Pueden producirse quemaduras accidentales 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.
- **Advertencia:** Active el electrodo sólo cuando esté preparado para utilizar la corriente en la electrocirugía y cuando la punta activa esté a la vista (especialmente si está mirando a través de un endoscopio).
- **Advertencia:** El contacto o el uso cerca del electrodo de un instrumento activo y cualquier objeto de metal (hemostatos, grapas, clips, retractores, etc.) puede aumentar el flujo de corriente y dar lugar a efectos quirúrgicos no deseados, como un efecto en un sitio no deseado, administración de energía insuficiente o quemaduras localizadas en el paciente o el médico.
- **Advertencia:** Este electrodo tiene un revestimiento que reduce la adhesión de escara. Puede dañar el electrodo si lo limpia con un estropajo u otro objeto abrasivo, si lo frota con un objeto afilado o si lo dobla más de 90 grados. Si el electrodo está dañado, deséchelo.
- **Advertencia:** Algunos cirujanos optan por "aplicar corriente al instrumento" durante las intervenciones quirúrgicas. No se recomienda, y los peligros de dicha práctica probablemente no puedan eliminarse. Podría quemar las manos del cirujano. Para minimizar el riesgo:
  - No se incline sobre el paciente, ni la mesa ni los retractores mientras aplica corriente al instrumento.
  - Active el corte en lugar de la coagulación. El corte tiene menor tensión que la coagulación.
  - Use el ajuste de potencia más bajo posible y durante el mínimo tiempo necesario para conseguir la hemostasia.
  - Active el generador una vez que el accesorio haga contacto con el instrumento. No provoque arcos en el instrumento.
  - Agarre con firmeza la mayor parte posible del instrumento antes de activar el generador. Esto dispersa la corriente a través de un área mayor y minimiza la concentración de corriente en la punta de los dedos.
  - Cuando "aplique corriente al instrumento", hágalo por debajo del nivel de las manos (lo más cerca posible del paciente) para reducir las posibilidades de que la corriente siga trayectorias alternativas a través de las manos del cirujano.
  - Coloque el **borde** del electrodo contra el instrumento u otro instrumento metálico.

8.2. Precauciones

Precaución: Desactive el electrobisturí **antes** de que la punta salga del sitio quirúrgico.

Precaución: No active el instrumento mientras se limpia el electrodo. El personal del quirófano podría sufrir lesiones.

8.3. Instrucciones

8.3.1. Instrucciones del pedal

Utilice el pedal adecuado para conseguir el efecto quirúrgico:

- Utilice el pedal de corte para cortar el tejido.
- Suelte el pedal de corte.
- Utilice el pedal de coagulación para la coagulación.
- Suelte el pedal de coagulación.

8.3.2. Instrucciones de la funda

Coloque el electrobisturí en la funda cuando no se utilice (Figura 4).

9. Después de la intervención quirúrgica

1. Después de la intervención, apague el generador electroquirúrgico.
2. Desconecte el electrobisturí y el electrodo del generador.
3. Deseche el electrobisturí, el electrodo y la funda tras utilizarlos. No están diseñados para soportar más de una esterilización. No vuelva a esterilizar el producto.

10. Eliminación

Precaución: Deseche los dispositivos contaminados biológicamente conforme a los requisitos normativos locales y a los procedimientos de residuos médicos peligrosos y objetos punzocortantes de su centro.

Deseche el electrobisturí, el electrodo y la funda después de su uso de acuerdo con las normas del hospital. No están diseñados para soportar la reesterilización. No vuelva a esterilizar el producto.

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 electrocirugía se incluyen, entre otros, los riesgos siguientes:

- Obstrucción de las vías respiratorias
- Arritmia
- Hemorragia
- Quemaduras (incluidas quemaduras térmicas y del intestino)
- Paro cardíaco
- Daños al equipo
- Descarga eléctrica
- Caídas
- Cuerpo extraño en el paciente
- Infección
- Traumatismo tisular

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.

fi

Edge™

Jalka-aktivoitava käsikytkinl

E2350H jalka-aktivoitava käsikytkin, teräelektrodi, kotelo, 3 metrin (10 jalkaa) johto

1. Käyttöaiheet

Covidien™ Edge -käsikytkin on tarkoitettu kudoksen poistamiseen ja verenvuodon hillitsemiseen korkeataajuisen sähkövirran avulla. Pinnoitetut elektrodit on tarkoitettu vaihtoehdoiksi pinnoittamattomille ruostumattomasta teräksestä valmistetuille tai muille non-stick-pinnoitteisille elektrodeille. Niitä käytetään perinteisissä monopolaarisissa sähkökirurgisissa lisävarusteissa. Pinnoitetut elektrodit on tarkoitettu käytettäväksi tilanteissa, joissa monopolaarista sähkökirurgista leikkausta ja koagulointia tavallisesti käytetään.

2. Yhteensopiva laitteisto

- ForceTriad™-energia-alusta
- Valleylab™ FT10 FT -sarjan energia-alusta
- Valleylab™ FX8 FX -sarjan energia-alusta
- Force FX™ -sarja:
    - Force FX™ -sähkökirurginen generaattori 8C
    - Force FX™ -sähkökirurginen generaattori 8CA
    - Force FX™ -sähkökirurginen generaattori 8CAS
    - Force FX™ -sähkökirurginen generaattori 8CS
    - Force FX™ -sähkökirurginen generaattori C
    - Force FX™ -sähkökirurginen generaattori CS
- 2,4 mm:n (3/32 tuuman) läpimittaiset ei-lukittuvat elektrodit
- 2,4 mm:n (3/32 tuuman) läpimittaiset kuusiokiinnitteiset lukittuvat elektrodit

Käytettäväksi enintään 5 600 voltin huippujännitteellä.

3. Käsittely- ja käyttöolosuhteet

Olosuhde	Ympäristön lämpötila	Suhteellinen kosteus
Käyttö ja säilytys	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)	15 %–90 %, ei kondensoituva
Kuljetus	-30 °C–60 °C (-22 °F–140 °F)	15 %–90 %, ei kondensoituva

4. Kliiniset hyödyt

Yhteensopivien generaattorien ja lisävarusteiden (sovittimet, jalkakytkimet ja johdot) kanssa käytettyinä sähkökirurgiset laitteet tuottavat monopolaarista ja/tai bipolaarista energiaa pehmytkudoksen leikkaamista ja koagulointia varten. Kirurgi voi tämän avulla tasapainottaa kudosdissektion ja hemostaasin vaikutuksia tarpeen mukaan tietyn kirurgisen toimenpiteen aikana.

5. Yleiset varoitukset ja huomautukset

Lue **kaikki** ohjeet, varoitukset ja huomiomerkinnät ennen Covidien-laitteiden tai -lisävarusteiden käyttämistä missään toimenpiteessä.

5.1. Varoitukset

- **Varoitus:** Laite on tarkoitettu vain koulutettujen ja laillistettujen lääkäreiden käyttöön. Sähkökirurgisia laitteita saavat käyttää ainoastaan henkilöt, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen kyseiseen suoritettavaan toimenpiteeseen. Laitteen käyttö ilman siihen vaadittua asianmukaista koulutusta voi johtaa vakavaan, tahattomaan potilasvammaan.
- **Varoitus:** Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi siten, että sen käyttö uudelleen olisi turvallista, ja tästä syystä se on tarkoitettu kertakäyttöön. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä laitteita voivat johtaa biologisen yhteensopimattomuuteen, infektioon tai tuotteen vikaantumiseen liittyviin riskeihin potilaalle.
- **Varoitus:** Älä sijoita aktiivisia lisävarusteita tulenarkojen materiaalien kuten sideharson tai leikkausliinojen lähelle tai kosketuksiin niiden kanssa. Aktivoidut tai käytöstä kuumenneet sähkökirurgiset lisävarusteet voivat aiheuttaa tulipalon. Säilytä sähkökirurgisia käsikytkimiä ja vastaavia lisävarusteita kotelossa turvallisen matkan päässä potilaista, hoitohenkilöstöstä ja leikkausliinoista.
- **Varoitus:** Käytä vain kirurgisen tilan suurjännitteen lähtötehoasetuksia, jotka tuottavat huippulähtöjännitteen, joka ei ylitä lisävarusteen nimellisjännitettä.
- **Varoitus:** Tarkasta instrumentti ja johdot ennen käyttöä rikkoutumien, halkeamien, viiltojen tai muiden vaurioiden varalta. Jos tätä varoitusta ei noudateta, seurauksena voi olla vamma tai sähköisku potilaalle tai kirurgiselle henkilökunnalle tai instrumentin vaurioituminen. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä laitteita.
- **Varoitus:** Seuraavat aineet lisäävät tulipalo- ja räjähdysvaaraa leikkaussalissa:
  - tulenarat aineet (kuten alkoholipohjaiset ihonvalmisteluaineet ja tinktuurat)
  - luontaisesti muodostuvat kaasut, joita saattaa kerääntyä kehononteloihin, esim. suoleen
  - happirikkaat ympäristöt
  - hapettavat aineet (esim. typpioksiduulia [N_2O] sisältävät ympäristöt)

  Sähkökirurgiaan liittyy kipinöintiä ja kuumenemista, joka saattaa aiheuttaa syttymisen. Noudata aina paloturvallisuuteen liittyviä varotoimia. Kun sähkökirurgiaa käytetään samassa tilassa edellä lueteltujen aineiden tai kaasujen kanssa, estä niiden kerääntyminen tai valuminen leikkausliinojen alle tai alueelle, jossa sähkökirurgisia toimenpiteitä suoritetaan.
- **Varoitus:** Varmista ennen sähkökirurgian käyttöä ja sen aikana, että kaikki happiletkuston liitännät ovat tiiviitä ja vuotamattomia. Varmista, että intubaatioputket eivät vuoda ja että kuffi on riittävän tiivis estämään happivuodot. Happirikkaat ympäristöt saattavat aiheuttaa tulipalon ja palovammoja potilaille tai leikkaussalihenkilökunnalle.
- **Varoitus:** Sähkökirurgiaa ei saa käyttää tulenarkojen anestesia-aineiden läheisyydessä.
- **Varoitus:** Kun lisävarusteita ei käytetä, aseta aktiiviset lisävarusteet koteloon tai puhtaaseen, kuivaan, sähköä johtamattomaan ja hyvin näkyvään paikkaan, joka ei ole kosketuksissa potilaaseen. Vahingossa tapahtuva kosketus potilaaseen voi aiheuttaa palovammoja.
- **Varoitus:** Ei saa käyttää potilaille, joilla on elektroninen implantti, kuten sydäntahdistin, kysymättä ensin neuvoa pätevältä ammattihenkilöltä (esim. kardiologilta). Tällaiseen käyttöön liittyy mahdollinen vaara, sillä elektronisen implantin toimintaan voi tulla häiriöitä tai implantti voi vahingoittua.
- **Varoitus:** Sijoita kirurgiset elektrodikaapelit niin, etteivät ne joudu kosketuksiin potilaan kanssa tai muiden johtojen kanssa.

- **Varoitus:** Sähkökirurgisten sivutuotteiden (kuten kudossavu ja aerosolit) mahdollisen karsinogeenisuuden ja infektiovaaran vuoksi sekä avoimissa että mini-invasiivisissa toimenpiteissä tulee käyttää suojalaseja, suodatinmaskeja ja tehokasta savunpoistolaitteistoa.
- **Varoitus:** Enimmäistehorajoituksia ei saa ylittää.
- **Varoitus:** Tätä laitetta ei saa muuttaa ilman valmistajan lupaa.

5.2. Huomio

Huomio: Älä käytä tätä käsikytkintä sen viimeisen käyttöpäivämäärän jälkeen.

6. Sähkökirurgiset generaattorit ja käsikytkimet

- Lue valmistajan antamat sähkökirurgisen generaattorin asetuksia, käyttöä ja vianetsintää koskevat ohjeet. Tarkista valmistajan ilmoittamat varotoimet ennen käyttöä.
- Tarvitset ehkä E0502-sarjan sovittimen liittääksesi E3250H-käsikytkimen generaattoriin.
- Lisätietoja käsikytkimen liittämisestä sähkökirurgiseen generaattoriin on esitetty generaattorin käyttöoppaassa.

7. Ennen leikkaustoimenpidettä

7.1. Varoitukset

- **Varoitus:** Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että sähkökirurgisen generaattorin tilat ja tehoasetukset ovat oikein. Käytä pienimpiä mahdollisia tehoasetuksia halutun kirurgisen vaikutuksen aikaansaamiseksi.
- **Varoitus:** Elektrodin on asetuttava kokonaan paikalleen ja kunnolla kiinni käsikytkimeen. Virheellisesti sijoitettu elektrodi voi aiheuttaa palovammoja potilaalle tai kirurgiselle hoitohenkilökunnalle.
- **Varoitus:** Varmista, että aktiivinen elektrodi on kytketty aktiiviseen generaattoriporttiin ja tarkoitettu monopolaarista käyttöä varten. Varmista, että potilaselektrodi on asianmukainen, oikein kiinnitetty potilaaseen ja generaattoriin liitetty.

7.2. Huomautukset

- **Huomautus:** Jos pinnoitettuja elektrodeja käytetään suurilla tehoasetuksilla, pinnoite saattaa vaurioitua. Jos pinnoite on vahingoittunut, hävitä elektrodi.
- **Huomautus:** Pyyhi elektrodi usein harsotaitoksella tai muulla materiaalilla.

7.3. Ohjeet

7.3.1. Jalkakytkimellä aktivoitavan käsikytkimen ohjeet

1. Tarvitset E0502-sarjan sovittimen liittääksesi E3250H-käsikytkimet generaattoriin.
2. Poista kärkisuojus (kuvassa numero 4, Kuva 1) ennen käsikytkimen aktivointia.
3. Paina jalkakytkimen leikkauspoljinta. Varmista, että keltainen leikkauksen merkkivalo palaa.
4. Vapauta jalkakytkimen leikkauspoljin. Varmista, että keltainen leikkauksen merkkivalo on sammunut.
5. Paina jalkakytkimen koagulointipoljinta. Varmista, että sininen koaguloinnin merkkivalo palaa.
6. Vapauta jalkakytkimen koagulointipoljin. Varmista, että sininen koaguloinnin merkkivalo on sammunut.

7.3.2. Kotelo-ohjeet

Kiinnitä suojakotelo steriiliin liinaan teipillä tai vetämällä liinamateriaali kuvan (Kuva 2 ja Kuva 3) mukaisesti aukon läpi.

8. Leikkaustoimenpiteen aikana

8.1. Varoitukset

- **Varoitus:** Käytä aina pienintä mahdollista tehoasetusta, jolla saavutetaan haluttu leikkausvaikutus. Palovammavaaran pienentämiseksi käytä aktiivista elektrodia niin vähän aikaa kuin mahdollista.
- **Varoitus:** Ennen kuin vaihdat elektrodin, irrota käsikytkin generaattorista.
- **Varoitus:** Älä käynnistä instrumenttia, jos se ei kosketa kohdekudosta. Suora kytkentä aktiiviseen elektrodiin tai kapasitiivinen kytkentä aktiivisen elektrodin ja elektrodin eristeen ulkopinnan välillä voi aiheuttaa tahattomia palovammoja.
- **Varoitus:** Aktivoi elektrodi ainoastaan silloin, kun olet valmis käyttämään sähkökirurgista virtaa ja kun aktiivinen kärki on näkyvissä (etenkin, kun toimenpide suoritetaan endoskooppisesti).

- **Varoitus:** Kosketus aktiivisen instrumentin elektrodiin ja johonkin metalliesineeseen (verisuonipuristimet, hakaset, klipsit, retraktorit) tai näiden läheisyys voi lisätä virran voimakkuutta ja johtaa tahattomiin toimenpidevaikutuksiin (kuten vaikutus ei-tarkoitetussa kohdassa, riittämätön energianjako tai paikalliset palovammat potilaalle tai lääkärille).
- **Varoitus:** Tässä elektrodissa on pinnoitus, joka vähentää karstan tarttumista. Elektrodin puhdistaminen hankaussienellä tai muulla hankaavalla esineellä, raaputus terävällä esineellä sekä taivuttaminen yli 90 asteen kulmaan saattaa vahingoittaa elektrodia. Jos elektrodi on vahingoittunut, hävitä se.
- **Varoitus:** Atulakoagulointi (diatermiakäsiosalla koskettaminen/aktivoiminen polttoatulaan) ei ole suositeltavaa, eikä tällaiseen menettelyyn liittyviä vaaroja todennäköisesti voida eliminoida. Kirurgin käsien palovammat ovat mahdollisia. Riskin minimoimiseksi:
    - Älä nojaa potilaaseen, pöytään tai levittimiin tällaisen menettelyn aikana.
    - Aktivoi leikkaus mieluummin kuin koagulointi. Leikkauksessa jännite on pienempi kuin koaguloinnissa.
    - Tyrehdytä verenvuoto käyttämällä pienintä mahdollista tehoasetusta ja vain niin kauan kuin on tarpeen.
    - Aktivoi generaattori, kun lisävaruste saa kosketuksen instrumenttiin. Estä valokaaren muodostuminen instrumenttiin.
    - Ota luja ote mahdollisimman suuresta osasta instrumenttia ennen generaattorin aktivoimista. Näin jännite jakautuu laajemmalle alueelle ja sen keskittyminen sormenpäihin jää mahdollisimman pieneksi.
    - Tee atulakoagulointi käden tason alapuolella (niin lähellä potilasta kuin mahdollista) niin, ettei jännite pääse siirtymään muita reittejä kirurgin käsien kautta.
    - Aseta elektrodin **reuna** atulaa tai muuta metalli-instrumenttia vasten.

8.2. Huomioitavat seikat

Huomio: Sammuta käsikytkin **ennen kuin** poistat kärjen leikkauskohdasta.

Huomio: Instrumenttia ei saa aktivoida elektrodin puhdistamisen aikana. Tämä voi aiheuttaa vammoja leikkaussalihenkilökunnalle.

8.3. Ohjeet

8.3.1. Jalkakytkimen ohjeet

Käytä haluttua kirurgista vaikutusta vastaavaa poljinta:

- Käytä jalkakytkimen leikkauspoljinta kudoksen leikkaamiseen.
- Vapauta jalkakytkimen leikkauspoljin.
- Käytä jalkakytkimen koagulointipoljinta kudoksen koagulointiin.
- Vapauta jalkakytkimen koagulointipoljin.

8.3.2. Kotelo-ohjeet

Aseta käsikytkin koteloon, kun et käytä laitetta (Kuva 4).

9. Leikkaustoimenpiteen jälkeen

1. Sammuta sähkökirurginen generaattori toimenpiteen jälkeen.
2. Irrota käsikytkin- ja elektrodikokoonpano generaattorista.
3. Hävitä käsikytkin, elektrodi ja kotelo käytön jälkeen. Niitä ei ole suunniteltu kestämään uudelleensterilointia. Ei saa steriloida uudelleen.

10. Hävittäminen

Huomio: Hävitä biologisesti kontaminoituneet välineet laitoksen vaarallisten lääketieteellisten jätteiden ja viiltävien ja pistävien jätteiden hävittämistä koskevien ohjeiden ja paikallisten säännösten vaatimusten mukaisesti.

Hävitä käsikytkin, elektrodi ja kotelo käytön jälkeen sairaalan ohjeistuksen mukaisella tavalla. Niitä ei ole suunniteltu kestämään uudelleensterilointia. Ei saa steriloida uudelleen.

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. Sähkökirurgian käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat mm. seuraavat:

- hengitystietukos
- rytmihäiriö

- verenvuoto
- palovamma (esim. lämpöpalovamma ja suolistoon kohdistuva palovamma)
- sydänpysähdys
- laitteistovaurio
- sähköisku
- putoaminen
- vierasesine potilaassa
- infektio
- kudosvaurio

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

it

Edge™

Manipolo con interruttore a pedale

Manipolo con interruttore a pedale E3250H, elettrodo a lama, custodia, cavo da 3 m (10 piedi)

1. Indicazioni d'uso

Il manipolo Edge Covidien™ è indicato per la rimozione di tessuto e per il controllo del sanguinamento con l'impiego di corrente elettrica ad alta frequenza. Gli elettrodi rivestiti sono indicati quale alternativa agli elettrodi non rivestiti in acciaio inossidabile o ad altri elettrodi rivestiti "antiaderenti" per l'uso con accessori elettrochirurgici monopolari convenzionali. Gli elettrodi rivestiti sono indicati per l'uso quando vengono normalmente impiegati il taglio e la coagulazione elettrochirurgici monopolari.

2. Apparecchiature compatibili

- Piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad™
- Piattaforma per elettrochirurgia Serie FT Valleylab™ FT10
- Piattaforma per elettrochirurgia Serie FX Valleylab™ FX8
- Serie Force FX™:
  - Generatore elettrochirurgico Force FX™ 8C
  - Generatore elettrochirurgico Force FX™ 8CA
  - Generatore elettrochirurgico Force FX™ 8CAS
  - Generatore elettrochirurgico Force FX™ 8CS
  - Generatore elettrochirurgico Force FX™ C
  - Generatore elettrochirurgico Force FX™ CS
- Elettrodi non bloccanti diametro 2,4 mm (3/32 di poll.)
- Elettrodi bloccanti esagonali diametro 2,4 mm (3/32 di poll.)

Per l'uso a una tensione di picco massima di 5600 V.

3. Condizioni di utilizzo

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

Leggere **tutte** le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima di eseguire una procedura con l'apparecchiatura o gli accessori Covidien.

5.1. Avvertenze

- **Avvertenza –** Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato. Non utilizzare apparecchiature elettrochirurgiche senza un'adeguata formazione 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 dall'operatore in modo tale da renderne sicuro il riutilizzo e deve pertanto essere considerato monouso. Cercare di pulire o di sterilizzare questi dispositivi potrebbe esporre il paziente a rischi di bio-incompatibilità, infezioni o guasto del prodotto.
- **Avvertenza –** Non posizionare gli accessori attivi vicino o a contatto con materiali infiammabili, come garze o teli chirurgici. Accessori elettrochirurgici attivati o surriscaldati per l'uso possono causare un incendio. Utilizzare la custodia per mantenere i manipoli elettrochirurgici e gli accessori simili a distanza di sicurezza dai pazienti, dal personale e dai teli chirurgici.
- **Avvertenza –** Utilizzare solo con impostazioni di uscita in modalità chirurgica ad alta frequenza che risultino in una tensione di uscita di picco non superiore a quella nominale per gli accessori.
- **Avvertenza –** Prima dell'uso, controllare che i cavi e lo strumento non presentino rotture, incrinature, intaccature o altri segni di danni. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare lesioni o scosse elettriche al paziente o all'équipe chirurgica o danni allo strumento. In caso di danni, non utilizzare il dispositivo.
- **Avvertenza –** Le seguenti sostanze contribuiscono ad aumentare i pericoli di incendio e di esplosioni in sala operatoria:
    - sostanze infiammabili (ad esempio le tinture e gli agenti di preparazione della cute a base di alcool)
    - gas infiammabili, sviluppati naturalmente, che potrebbero accumularsi nelle cavità corporee, ad esempio l'intestino
    - atmosfere arricchite di ossigeno
    - presenza di agenti ossidanti [come le atmosfere di protossido di azoto (N_2O)]

  Scintille e riscaldamento associati alla pratica elettrochirurgica possono essere causa di incendio. Osservare sempre le precauzioni antincendio. Utilizzando l'elettrochirurgia nella stessa stanza ove sia presente anche soltanto uno di tali gas o sostanze, evitarne l'accumulo sotto i teli chirurgici o in prossimità dell'area in cui vengono eseguite le procedure elettrochirurgiche.
- **Avvertenza –** Verificare che tutti i collegamenti del circuito dell'ossigeno siano privi di perdite prima e durante l'uso dell'elettrochirurgia. Verificare che i tubi endotracheali non presentino perdite e che il manicotto sia correttamente sigillato per evitare perdite di ossigeno. Atmosfere arricchite di ossigeno possono causare incendi e ustioni ai pazienti e all'équipe chirurgica.
- **Avvertenza –** Non eseguire procedure di elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili.
- **Avvertenza –** Durante i periodi di non utilizzo, riporre gli accessori attivi in una custodia o in un'area pulita, asciutta, non conduttiva, chiaramente visibile e non a contatto con il paziente. In caso di contatto involontario il paziente potrebbe ustionarsi.
- **Avvertenza –** Non utilizzare su pazienti portatori di impianti elettronici, quali pacemaker cardiaci, senza prima consultare un professionista qualificato (ad esempio, un cardiologo). Esiste un possibile rischio dovuto all'interferenza potenziale con l'impianto elettronico, oppure che l'impianto subisca danni.
- **Avvertenza –** Posizionare i cavi dell'elettrodo chirurgico in modo tale da evitare il contatto con il paziente o altri terminali.
- **Avvertenza –** Per motivi correlati 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 sia durante le procedure a cielo aperto sia durante quelle mininvasive.
- **Avvertenza –** Non superare i limiti massimi di potenza.
- **Avvertenza –** Non modificare il dispositivo in assenza dell'autorizzazione del produttore.

5.2. Attenzione

Attenzione: non usare questo manipolo oltre la sua di scadenza.

6. Generatori e manipoli elettrochirurgici

- Controllare le istruzioni fornite dal produttore per le procedure corrette di impostazione, uso e risoluzione dei problemi del generatore elettrochirurgico. Prima dell'uso, leggere attentamente le precauzioni indicate dal produttore.
- Potrebbe essere necessario un adattatore serie E0502 per collegare il manipolo E3250H al generatore.
- Per ulteriori informazioni sul collegamento del manipolo al generatore elettrochirurgico, fare riferimento al manuale di istruzioni del generatore.

7. Prima dell'intervento chirurgico

7.1. Avvertenze

- **Avvertenza –** Prima di procedere con l'intervento chirurgico, confermare le corrette modalità e impostazioni di potenza del generatore elettrochirurgico. Usare le impostazioni di potenza più basse atte a ottenere l'effetto chirurgico desiderato.
- **Avvertenza –** L'elettrodo deve essere completamente inserito nel manipolo. È possibile che elettrodi inseriti in maniera scorretta causino ustioni al paziente o al personale medico.
- **Avvertenza –** Verificare che l'elettrodo attivo sia collegato alla porta attiva del generatore e per uso monopolare. Assicurarsi che l'elettrodo paziente sia appropriato, applicato correttamente al paziente e collegato al generatore.

7.2. Note

- **Nota –** L'uso di elettrodi rivestiti a impostazioni della potenza elevate può causare danni al rivestimento. Se il rivestimento presenta danni, eliminare l'elettrodo.
- **Nota –** Pulire spesso l'elettrodo con garza o altro materiale.

7.3. Istruzioni

7.3.1. Istruzioni per il manipolo con interruttore a pedale

1. Usare un adattatore serie E0502 per collegare i manipoli E3250H al generatore.
2. Rimuovere la protezione della punta (didascalia 4, Figura 1) prima di attivare il manipolo.
3. Sull'interruttore a pedale, premere il pedale del taglio. Verificare che l'indicatore giallo del taglio sia acceso.
4. Sull'interruttore a pedale, rilasciare il pedale del taglio. Verificare che l'indicatore giallo del taglio sia spento.
5. Sull'interruttore a pedale, premere il pedale della coagulazione. Verificare che l'indicatore blu della coagulazione sia acceso.
6. Sull'interruttore a pedale, rilasciare il pedale della coagulazione. Verificare che l'indicatore blu della coagulazione sia spento.

7.3.2. Istruzioni per la custodia

Applicare la custodia di sicurezza al telo sterile utilizzando del cerotto o tirando il materiale del telo attraverso la fessura (Figura 2 e Figura 3).

8. Durante l'intervento chirurgico

8.1. Avvertenze

- **Avvertenza –** Usare sempre l'impostazione della potenza più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato. Usare l'elettrodo attivo per il tempo strettamente necessario, così da ridurre il rischio di ustioni involontarie.
- **Avvertenza –** Prima di sostituire l'elettrodo, scollegare il manipolo dal generatore.
- **Avvertenza –** Non attivare lo strumento quando non è a contatto con il tessuto da trattare. Possono verificarsi ustioni accidentali in seguito all'accoppiamento diretto con un elettrodo attivo o all'accoppiamento capacitivo tra l'elettrodo attivo e la superficie esterna dell'isolamento dell'elettrodo.
- **Avvertenza –** Attivare il generatore soltanto quando è pronto a erogare corrente elettrochirurgica e quando la punta attiva è sotto il controllo visivo del chirurgo (in modo particolare se si esegue la procedura mediante endoscopio).
- **Avvertenza –** Il contatto o la stretta prossimità con un elettrodo di uno strumento attivo e con oggetti metallici (pinze emostatiche, graffette, clip, divaricatori, ecc.) può causare un aumento del flusso di corrente e provocare effetti chirurgici indesiderati quali un effetto in un sito non previsto, una disposizione insufficiente di energia o ustioni localizzate al paziente o al medico.
- **Avvertenza –** Questo elettrodo è dotato di un rivestimento che riduce l'adesione dell'escara. Cercare di pulire l'elettrodo con un oggetto abrasivo o appuntito, o piegare l'elettrodo oltre 90 gradi, può causare danni all'elettrodo. Smaltire l'elettrodo se danneggiato.
- **Avvertenza –** Alcuni chirurghi possono scegliere di utilizzare lo strumento come conduttore durante gli interventi chirurgici. Ciò non è consigliato ed è probabile che i rischi di tale pratica non possano essere eliminati. Sono possibili ustioni alle mani del chirurgo. Per ridurre al minimo tale rischio:
  - Non chinarsi sul paziente, sul tavolo o sui divaricatori quando lo strumento viene usato come conduttore.
  - Attivare il taglio anziché la coagulazione. Il taglio ha una tensione inferiore rispetto alla coagulazione.

- Utilizzare l'impostazione della potenza più bassa possibile per il tempo minimo indispensabile a ottenere l'emostasi.
- Attivare il generatore dopo il contatto dell'accessorio con lo strumento. Non creare un arco elettrico con lo strumento.
- Afferrare con decisione la porzione più ampia possibile dello strumento prima di attivare il generatore. In questo modo la corrente si disperde su un'area più ampia e la concentrazione di corrente alla punta delle dita viene ridotta al minimo.
- Utilizzare lo strumento come conduttore sotto il livello delle mani (quanto più vicino possibile al paziente) per ridurre il rischio che la corrente segua percorsi alternativi attraverso le mani del chirurgo.
- Collocare il **bordo** dell'elettrodo contro lo strumento o un altro strumento metallico.

8.2. Precauzioni

Attenzione: disattivare il manipolo **prima** di allontanare la punta dal sito chirurgico.

Attenzione: non attivare lo strumento durante la pulizia dell'elettrodo, in quanto ciò potrebbe causare infortuni al personale di sala operatoria.

8.3. Istruzioni

8.3.1. Istruzioni relative all'interruttore a pedale

Usare il pedale appropriato per l'effetto chirurgico desiderato:

- Sull'interruttore a pedale, usare il pedale del taglio per tagliare il tessuto.
- Sull'interruttore a pedale, rilasciare il pedale del taglio.
- Sull'interruttore a pedale, usare il pedale della coagulazione per eseguire la coagulazione.
- Sull'interruttore a pedale, rilasciare il pedale della coagulazione.

8.3.2. Istruzioni relative alla custodia

Riporre il manipolo nella custodia quando non lo si utilizza (Figura 4).

9. Dopo l'intervento chirurgico

1. Dopo la procedura, spegnere il generatore elettrochirurgico.
2. Scollegare il manipolo e il gruppo dell'elettrodo dal generatore.
3. Eliminare il manipolo, l'elettrodo e la custodia subito dopo l'uso. Questi articoli non sono progettati per resistere alla risterilizzazione. Non risterilizzare.

10. Smaltimento

Attenzione: smaltire i dispositivi contaminati biologicamente conformemente alle procedure di smaltimento della propria struttura in materia di rifiuti medici pericolosi e taglienti e secondo le normative locali in vigore.

Dopo l'uso, smaltire il manipolo, l'elettrodo e la custodia secondo la prassi ospedaliera. Questi articoli non sono progettati per resistere alla sterilizzazione. Non risterilizzare.

11. 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 comportano un rischio residuo, anche se utilizzato da personale medico qualificato. I potenziali eventi avversi correlati all'uso dell'elettrochirurgia comprendono, tra gli altri, i seguenti rischi:

- Ostruzione delle vie respiratorie
- Aritmia
- Emorragia
- Ustione (compresi danni termici e intestinali)
- Arresto cardiaco
- Danni all'apparecchiatura
- Scossa elettrica
- Caduta
- Corpo estraneo nel paziente
- Infezione
- Trauma al tessuto

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

Edge™

Pen met voetbediening

E3250H Pen met voetbediening, meselektrode, houder voor 3 m (10') snoer

1. Indicaties voor gebruik

De Covidien™ Edge-pen is bestemd voor het verwijderen van weefsel en het stelpen van bloedingen met behulp van hoogfrequente elektrische stroom. De gecoate elektrodes zijn bedoeld als alternatief voor ongecoate roestvrijstalen elektrodes of andere elektrodes met antikleefcoating voor gebruik in conventionele monopolaire elektrochirurgische accessoires. De gecoate elektrodes zijn bedoeld voor gebruik in situaties waarin doorgaans monopolair elektrochirurgisch snijden en coagulatie worden toegepast.

2. Compatibele apparatuur

- ForceTriad™-energieplatform
- Valleylab™ FT10-energieplatform, FT-serie
- Valleylab™ FX8-energieplatform, FX-serie
- Force FX™-serie:
  - Force FX™ elektrochirurgische generator 8C
  - Force FX™ elektrochirurgische generator 8CA
  - Force FX™ elektrochirurgische generator 8CAS
  - Force FX™ elektrochirurgische generator 8CS
  - Force FX™ elektrochirurgische generator C
  - Force FX™ elektrochirurgische generator CS
- Niet-borgende elektroden, diameter 2,4 mm (3/32 inch)
- Elektroden met zeskantborging, diameter 2,4 mm (3/32 inch)

Voor gebruik met een maximale piekspanning van 5600 V.

3. Hantering en bedrijfscondities

Conditie	Omgevingstemperatuur	Relatieve luchtvochtigheid
Bedrijf en opslag	10 °C tot 40 °C (50 °F tot 104 °F)	15% tot 90% niet-condenserend
Vervoer	-30 °C tot 60 °C (-22 °F tot 140 °F)	15% tot 90% niet-condenserend

4. Klinische voordelen

De elektrochirurgische hulpmiddelen 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 weke delen. 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 een procedure uitvoert met apparatuur of accessoires van Covidien.

5.1. Waarschuwingen

- **Waarschuwing:** Dit instrument is uitsluitend bedoeld voor gebruik door getrainde, gediplomeerde artsen. Gebruik de elektrochirurgische apparatuur alleen als u een grondige training hebt gevolgd voor de betreffende procedure. De patiënt kan ernstig gewond raken als u dit instrument gebruikt zonder dat u hiervoor bent opgeleid.
- **Waarschuwing:** Dit product kan door de gebruiker niet worden gereinigd en/of gesteriliseerd om het geschikt te maken voor veilig hergebruik, en is daarom bestemd voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze producten te reinigen of steriliseren kunnen resulteren in risico's van biologische incompatibiliteit, infectie of een falend product voor de patiënt.
- **Waarschuwing:** Plaats actieve accessoires niet dichtbij of tegen brandbare materialen, zoals verbandgaas of operatiedoeken. Elektrochirurgische accessoires die geactiveerd of heet door het

gebruik zijn, kunnen brand veroorzaken. Gebruik een houder om elektrochirurgische pennen en dergelijke accessoires uit de buurt van patiënten, personeel en operatiedoeken te houden.

- **Waarschuwing:** Alleen gebruiken met vermogensafgifte-instellingen voor HF-chirurgie waarbij de hoogste uitgangsspanning niet hoger is dan de nominale accessoirespanning.
- **Waarschuwing:** Controleer het instrument en de snoeren vóór gebruik op breuken, scheuren, kerfjes en andere vormen van beschadiging. Als deze waarschuwing niet in acht genomen wordt, kan de patiënt of het chirurgische team letsel of een elektrische schok oplopen, of kan het instrument worden beschadigd. In geval van beschadiging niet gebruiken.
- **Waarschuwing:** De volgende stoffen verhogen de risico's op brand en explosie in de operatiekamer:
  - Brandbare stoffen (zoals huidpreparatiemiddelen en -tincturen op alcoholbasis)
  - Van nature voorkomende ontvlambare gassen die zich in lichaamsholten, zoals de darmen, kunnen ophopen
  - Een met zuurstof verrijkte omgeving
  - Oxiderende middelen (zoals een atmosfeer met stikstofoxide [N_2O])

  De met elektrochirurgie gepaard gaande vonken en verhitting kunnen een ontstekingsbron vormen. Neem te allen tijde brandvoorzorgsmaatregelen in acht. Vermijd bij het gebruik van elektrochirurgie in dezelfde kamer als een van deze stoffen of gassen, dat deze zich kunnen ophopen of blijven hangen onder chirurgische afdeklakens, of in het gebied waar de elektrochirurgie plaatsvindt.
- **Waarschuwing:** Controleer voorafgaand aan en tijdens het gebruik van elektrochirurgie of de aansluitingen in het zuurstofcircuit niet lekken. Controleer of endotracheale tubes niet lekken en of de manchet goed sluit om zuurstoflekkage te voorkomen. Een met zuurstof verrijkte omgeving kan resulteren in brand en brandwonden bij patiënten of het medische team.
- **Waarschuwing:** Geen elektrochirurgie gebruiken in de buurt van ontvlambare anesthetica.
- **Waarschuwing:** Plaats actieve accessoires die niet worden gebruikt in een houder of op een schone, droge, niet-geleidende en goed zichtbare locatie op afstand van de patiënt. Onbedoeld contact met de patiënt kan brandwonden veroorzaken.
- **Waarschuwing:** Niet gebruiken bij patiënten met elektronische implantaten, zoals pacemakers, zonder eerst te overleggen met een ter zake kundige medicus (bijvoorbeeld een cardioloog). Er is mogelijk gevaar omdat er sprake kan zijn van interferentie met de werking van het elektronische implantaat of het implantaat kan beschadigd raken.
- **Waarschuwing:** Plaats de kabels van chirurgische elektrodes zodanig dat ze niet in contact komen met de patiënt of met andere elektroden.
- **Waarschuwing:** Vanwege zorgen over het kankerverwekkende en infectieuze potentieel van bijproducten van elektrochirurgie (zoals rook van weefsel of verneveld weefsel), moeten oogbescherming, filtermaskers en een doeltreffende rookafzuigvoorziening worden gebruikt bij zowel open als minimaal invasieve ingrepen.
- **Waarschuwing:** Overschrijd het maximaal toegestane vermogen niet.
- **Waarschuwing:** Wijzig dit hulpmiddel niet zonder toestemming van de fabrikant.

5.2. Let op

Let op: Gebruik deze pen niet na de uiterste gebruiksdatum.

6. Elektrochirurgische generatoren en pennen

- Raadpleeg de instructies van de fabrikant voor de juiste instelling, het juiste gebruik, en het verhelpen van storingen van de elektrochirurgische generator. Lees voor gebruik de voorzorgsmaatregelen van de fabrikant.
- U hebt mogelijk een adapter uit de E0502-serie nodig om de E3250H-pen aan te sluiten op de generator.
- Raadpleeg de bedieningshandleiding bij de elektrochirurgische generator voor meer informatie over het aansluiten van de pen op de elektrochirurgische generator.

7. Vóór de operatie

7.1. Waarschuwingen

- **Waarschuwing:** Controleer voordat de ingreep begint of de modus en het vermogen van de elektrochirurgische generator juist zijn ingesteld. Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstellingen voor het gewenste chirurgische resultaat.
- **Waarschuwing:** De elektrode moet volledig en stevig zijn bevestigd in de pen. Een onjuist geplaatste elektrode kan leiden tot brandwonden bij de patiënt of het operatiepersoneel.
- **Waarschuwing:** Ga na of de actieve elektrode is aangesloten op de actieve generatorpoort en of hij voor monopolair gebruik is. Ga na of de patiëntelektrode geschikt is, correct op de patiënt is aangebracht en is aangesloten op de generator.

7.2. Opmerkingen

- **Opmerking:** Als gecoate elektrodes worden gebruikt met een hoge vermogensinstelling, kan hierdoor schade aan de coating ontstaan. Als de coating beschadigd is, gooit u de elektrode weg.
- **Opmerking:** Veeg de elektrode regelmatig schoon met een gaasje of ander materiaal.

7.3. Instructies

7.3.1. Instructies voor pen met voetbediening

1. Gebruik een adapter uit de E0502-serie om de E3250H-pen aan te sluiten op de generator.
2. Verwijder voordat u de pen activeert eerst de tipbescherming (itemnummer 4, Afbeelding 1).
3. Druk de voetschakelaar voor de snijmodus in. Controleer of het gele lampje van de snijmodus brandt.
4. Laat de voetschakelaar voor de snijmodus los. Controleer of het gele lampje van de snijmodus uit is.
5. Druk de voetschakelaar voor de coagulatiemodus in. Controleer of het blauwe lampje van de coagulatiemodus brandt.
6. Laat de voetschakelaar voor de coagulatiemodus los. Controleer of het blauwe lampje van de coagulatiemodus uit is.

7.3.2. Instructies voor houder

Bevestig de veiligheidshouder met tape aan de steriele doek of door de doek door de sleuf te trekken (Afbeelding 2 en Afbeelding 3).

8. Tijdens de ingreep

8.1. Waarschuwingen

- **Waarschuwing:** Gebruik altijd de laagst mogelijke vermogensinstelling voor het gewenste chirurgische resultaat. Gebruik de actieve elektrode zo kort mogelijk, om de kans op onbedoelde brandwonden te verkleinen.
- **Waarschuwing:** Koppel de pen los van de generator voordat u de elektrode vervangt.
- **Waarschuwing:** Activeer het instrument niet wanneer het niet in contact staat met het doelweefsel. Een directe koppeling met de actieve elektrode of een capacitieve koppeling tussen de actieve elektrode en het externe oppervlak van de elektrode-isolatie kan brandwonden tot gevolg hebben.
- **Waarschuwing:** Activeer de elektrode uitsluitend wanneer u gereed bent om elektrochirurgische stroom toe te voeren en de actieve tip zichtbaar is (met name als u door een endoscoop kijkt).
- **Waarschuwing:** Contact of nabijheid van een actieve instrumentelektrode met een metalen voorwerp (zoals een vaatklem, nietje, clip of retractor) kan de stroom verhogen en leiden tot onbedoelde chirurgische effecten, zoals een effect op een onbedoelde plaats, onvoldoende energieafgifte of lokale brandwonden bij de patiënt of de arts.
- **Waarschuwing:** Deze elektrode heeft een coating om aankleving van eschar te verminderen. De elektrode kan beschadigd raken als u deze reinigt met een schuursponsje of ander schuurproduct, eroverheen schraapt met een scherp object of als u deze verder buigt dan 90 graden. Voer de elektrode af als deze beschadigd is.
- **Waarschuwing:** Sommige chirurgen kiezen ervoor om het instrument aan te raken met de pen ("buzzen") tijdens chirurgische procedures. Wij raden dit af en de gevaren van een dergelijke praktijk kunnen waarschijnlijk niet geheel worden vermeden. Het kan leiden tot brandwonden aan de handen van de chirurg. Om het risico tot een minimum te beperken:
  - Leun niet op de patiënt, de tafel of de retractoren tijdens het 'buzzen' van het instrument.
  - Activeer de snijmodus, niet de coagulatiemodus. De snijmodus heeft een lagere spanning dan de coagulatiemodus.
  - Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstelling en de kortst mogelijke tijd voor het verkrijgen van hemostase.
  - Activeer de generator nadat het accessoire contact maakt met het instrument. Zorg dat er geen vlamboog naar het instrument ontstaat.
  - Pak zo veel mogelijk van het instrument stevig vast voordat de generator wordt geactiveerd. Hierdoor wordt de stroom over een groter gebied verspreid en is de stroomconcentratie bij de vingertoppen minimaal.
  - 'Buzz het instrument' onder de hand (zo dicht mogelijk bij de patiënt), zodat de kans dat de stroom een ander pad door de handen van de chirurg kan nemen, zo klein mogelijk is.
  - Plaats de **rand** van de elektrode tegen het instrument of een ander metalen instrument.

8.2. Aandachtspunten

Let op: Deactiveer de pen **voordat** u de tip van de elektrode uit het operatiegebied haalt.

Let op: Activeer het instrument niet tijdens het reinigen van de elektrode. Dit kan leiden tot letsel bij de medewerkers in de operatiekamer.

8.3. Instructies

8.3.1. Instructies voor voetbediening

Gebruik het juiste, voor het chirurgische effect bestemde, pedaal:

- Gebruik de voetschakelaar voor de snijmodus om in weefsel te snijden.
- Laat de voetschakelaar voor de snijmodus los.
- Gebruik voor coagulatie de voetschakelaar voor de coagulatiemodus.
- Laat de voetschakelaar voor de coagulatiemodus los.

8.3.2. Instructies voor houder

Plaats de pen wanneer u deze niet gebruikt in de houder (Afbeelding 4).

9. Na de ingreep

1. Zet de elektrochirurgische generator na de procedure uit.
2. Koppel de pen en de elektrode los van de generator.
3. Gooi pen, elektrode en houder na gebruik weg. Deze zijn niet ontworpen om hersterilisatie te doorstaan. Niet opnieuw steriliseren.

10. Afvoer

Let op: Voer biologisch besmette hulpmiddelen af volgens de procedures van uw instelling voor gevaarlijk medisch afval en scherpe voorwerpen en de plaatselijke regelgeving.

Voer de pen, elektrode en houder na gebruik af volgens het ziekenhuisbeleid. Deze zijn niet ontworpen om hersterilisatie te doorstaan. Niet opnieuw steriliseren.

11. Overzicht restrisico's

Wij hebben er alles aan gedaan om de risico's voor de patiënt en de gebruiker te beperken. Aan alle operaties waarbij gebruik wordt gemaakt van dit instrument, zijn echter restrisico's verbonden, ook bij gebruik door een hiertoe opgeleide arts. Mogelijke ongewenste voorvallen die samenhangen met de toepassing van elektrochirurgie, omvatten onder meer de volgende risico's:

- Obstructie van de luchtwegen
- Aritmie
- Bloedingen
- Brandwonden (inclusief thermische en darmbrandwonden)
- Hartstilstand
- Schade aan apparatuur
- Elektrische schokken
- Vallen
- Lichaamsvreemd materiaal in patiënt
- Infectie
- Weefseltrauma

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

no

Edge™

Penn med fotbryter

E3250H Penn med fotbryter, bladelektrode, hylse 3 m (10 fot) ledning

1. Bruksanvisning

Covidien™ Edge-penn er beregnet på fjerning av vev og kontroll av blødning ved bruk av høyfrekvent elektrisk strøm. De belagte elektrodene er ment som alternativ til ubelagte elektroder i rustfritt stål eller andre elektroder med slippbelegg for bruk i tradisjonelt, monopolart elektrokirurgisk tilbehør. De belagte

elektrodene er ment for bruk i situasjoner der monopolar elektrokirurgisk kutting og koagulering vanligvis brukes.

2. Kompatibelt utstyr

- ForceTriad™ energiplattform
- Valleylab™ FT10-energiplattform i FT-serien
- Valleylab™ FX8-energiplattform i FX-serien
- Force FX™-serien:
  - Force FX™ elektrokirurgisk generator 8C
  - Force FX™ elektrokirurgisk generator 8CA
  - Force FX™ elektrokirurgisk generator 8CAS
  - Force FX™ elektrokirurgisk generator 8CS
  - Force FX™ elektrokirurgisk generator C
  - Force FX™ elektrokirurgisk generator CS
- 2,4 mm (3/32 tommer) diameter elektroder uten lås
- 2,4 mm (3/32 tommer) diameter elektroder med låsemutter

For bruk med maksimal toppspenning på 5600 V.

3. Håndterings- og driftsforhold

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

4. Kliniske fordeler

De elektrokirurgiske enhetene brukes med kompatible generatorer og tilbehør (adaptere, fotbrytere, ledninger), og leverer monopolar og/eller bipolar energi for kutting 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 forsiktighetsregler

Les **alle** instruksjoner, advarsler og forsiktighetsregler før du utfører en prosedyre ved hjelp av Covidien-utstyr eller -tilbehør.

5.1. Advarsler

- **Advarsel:** Denne enheten skal kun brukes av autoriserte leger som har fått opplæring i bruken av den. Bruk ikke elektrokirurgisk utstyr dersom du ikke er grundig opplært i den bestemte prosedyren som skal utføres. Bruk av denne enheten uten slik opplæring kan føre til alvorlig utilsiktet pasientskade.
- **Advarsel:** Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres av brukeren slik at gjenbruk er forsvarlig, og er derfor beregnet til engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse enhetene kan føre til risiko for bioinkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt hos pasienten.
- **Advarsel:** Plasser ikke aktivt tilbehør nær eller i kontakt med brennbare materialer, som gasbind eller operasjonsduker. Elektrokirurgisk tilbehør som er aktivert eller varmt etter bruk, kan forårsake brann. Bruk en hylse for å holde elektrokirurgiske penner og lignende tilbehør på trygg avstand fra pasienter, personell og operasjonsduker.
- **Advarsel:** Må kun brukes med utgangsinnstillinger for HF-kirurgimodus med en topputgangsspenning som ikke overstiger den nominelle spenningen for tilbehøret.
- **Advarsel:** Kontroller instrumentet og ledningene for brudd, sprekker, hakk eller annen skade før bruk. Manglende overholdelse av denne forsiktighetsregelen kan føre til skade eller elektrisk støt på pasienten eller operasjonspersonalet, eller til skade på instrumentet. Må ikke brukes hvis det finnes skade.
- **Advarsel:** Følgende stoffer vil bidra til å øke brann- og eksplosjonsfaren i operasjonsrommet:
  - brannfarlige stoffer (som alkoholbaserte hudpreparerende midler og tinkturer)
  - naturlig forekommende brannfarlige gasser som kan akkumuleres i kroppens hulrom, f.eks. i tarmen
  - oksygenanrikede atmosfærer
  - oksiderende stoffer (for eksempel atmosfærer med nitrogenoksid [N_2O])

  Gnistdannelsen og varmen i forbindelse med elektrokirurgi kan utgjøre en brannkilde. Overhold brannforskriftene til enhver tid. Ved bruk av elektrokirurgi i samme rom som noen av disse substansene eller gassene, må du hindre at de akkumuleres eller lager dammer under operasjonsduker eller innenfor området hvor elektrokirurgi utføres.

- **Advarsel:** Bekreft at alle koblinger i oksygenkretsløpet er lekkasjefrie før og under bruken av elektrokirurgi. Kontroller at endotrakeale rør er lekkasjefrie, og at mansjetten sitter skikkelig for å hindre oksygenlekkasjer. Oksygenanrikede atmosfærer kan føre til brann og brannsår på pasienter eller operasjonspersonalet.
- **Advarsel:** Elektrokirurgi må ikke brukes i nærvær av brannfarlige anestesimidler.
- **Advarsel:** Når det ikke er i bruk, skal aktivt tilbehør plasseres i en hylse eller på et rent, tørt, ikke-ledende og svært synlig område som ikke er i kontakt med pasienten. Utilsiktet kontakt med pasienten kan føre til brannsår.
- **Advarsel:** Må ikke brukes på pasienter som har elektroniske implantater, som f.eks. pacemakere, uten først å ha konsultert en kvalifisert fagperson (f.eks. kardiolog). Det foreligger mulig fare på grunn av interferens med virkningen til det elektroniske implantatet, eller implantatet kan skades.
- **Advarsel:** Posisjoner kirurgiske elektrodekabler slik at kontakt med pasienten eller andre ledninger unngås.
- **Advarsel:** På grunn av eventuelle problemer med det karsinogene og infeksiøse potensialet ved elektrokirurgiske biprodukter (som røyk fra vev og aerosoler) skal det brukes vernebriller, filtermasker og effektivt røykevakueringsutstyr ved både åpne og minimalt invasive prosedyrer.
- **Advarsel:** Ikke overskrid grensene for maks. effekt.
- **Advarsel:** Enheten må ikke modifiseres uten at dette er godkjent av produsenten.

5.2. Forsiktig

Forsiktig! Ikke bruk denne pennen utover utløpsdatoen.

6. Elektrokirurgiske generatorer og penner

- Kontroller produsentens instruksjoner for riktig oppsett, bruk og feilsøking av den elektrokirurgiske generatoren. Les produsentens forholdsregler før bruk.
- Du trenger kanskje en adapter i E0502-serien for å koble en E3250H-penn til generatoren.
- Hvis du vil ha mer informasjon om hvordan du kobler pennen til den elektrokirurgiske generatoren, kan du se i generatorens bruksanvisning.

7. Før operasjonen

7.1. Advarsler

- **Advarsel:** Bekreft korrekte moduser og strøminnstillinger for den elektrokirurgiske generatoren før du går i gang med kirurgi. Bruk de lavest mulige strøminnstillingene som trengs for å oppnå det ønskede kirurgiske resultatet.
- **Advarsel:** Elektroden må passe fullstendig og sikkert i pennen. En feilplassert elektrode kan resultere i forbrenninger på pasienten eller kirurgisk personell.
- **Advarsel:** Bekreft at den aktive elektroden er koblet til den aktive generatorporten og for monopolar bruk. Påse at pasientelektroden er hensiktsmessig, riktig påført pasienten og koblet til generatoren.

7.2. Merknader

- **Merk:** Bruk av belagte elektroder ved høye strøminnstillinger kan føre til skade på belegget. Om belegget er skadet, kast elektroden.
- **Merk:** Tørk av elektroden ofte med gasbind eller annet materiale.

7.3. Instruksjoner

7.3.1. Instruksjoner for penn med fotbryter

1. Du må bruke en adapter i E0502-serien for å koble en E3250H-penn til generatoren.
2. Fjern tuppbeskytteren (del 4, Figur 1) før aktivering av pennen.
3. Trykk inn kutt-fotbryterpedalen. Kontroller at den gule kutt-indikatoren er på.
4. Slipp opp kutt-fotbryterpedalen. Kontroller at den gule kutt-indikatoren er av.
5. Trykk inn koag-fotbryterpedalen. Kontroller at den blå koag-indikatoren er på.
6. Slipp opp koag-fotbryterpedalen. Kontroller at den blå koag-indikatoren er av.

7.3.2. Instruksjoner for hylse

Fest sikkerhetshylsen til den sterile duken med teip eller ved å dra dukmaterialet gjennom åpningen (Figur 2 og Figur 3).

8. Under operasjonen

8.1. Advarsler

- **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:** Koble pennen fra generatoren før du skifter ut elektroden.
- **Advarsel:** Ikke aktiver instrumentet når det ikke er i kontakt med målvevet. Det kan oppstå utilsiktede forbrenninger som et resultat av enten direkte kobling med en aktiv elektrode eller kapasitiv kobling mellom den aktive elektroden og den eksterne overflaten på elektrodeisolasjonen.
- **Advarsel:** Aktiver elektroden bare når den er klar for levering av elektrokirurgisk strøm og den aktive tuppen er innenfor synsfeltet (spesielt hvis du ser gjennom et endoskop).
- **Advarsel:** Kontakt med, eller umiddelbar nærhet til, en aktiv instrumentelektrode og enhver gjenstand av metall (arteriepinsetter, stifter, klips, sårhaker osv.) kan øke strømtilførselen og resultere i utilsiktede kirurgiske virkninger, for eksempel virkning på et utilsiktet sted, utilstrekkelig energidisposisjon eller som lokaliserte brannsår på pasient eller lege.
- **Advarsel:** Denne elektroden har et belegg for å hindre at brannskorper kleber seg fast. Rengjøring av elektroden med en slipepute eller annen slipende gjenstand, skraping med en skarp gjenstand eller bøying utover 90 grader kan skade elektroden. Hvis elektroden er skadet, må den kasseres.
- **Advarsel:** Noen kirurger kan velge å tilføre instrumentet spenning under kirurgiske prosedyrer. Dette anbefales ikke, og farene forbundet med en slik praksis kan sannsynligvis ikke elimineres. Det er fare for brannsår på hendene til kirurgen. Slik kan du minimere risikoen:
  - Ikke len deg på pasienten, bordet eller sårhakene når instrumentet tilføres spenning.
  - Aktiver kutt heller enn koag. Kutt har en lavere spenning enn koag.
  - Bruk lavest mulig strøminnstilling i kortest mulig tid som er nødvendig for å oppnå hemostase.
  - Aktiver generatoren etter at tilbehøret får kontakt med instrumentet. Ikke lag lysbue mot instrumentet.
  - Grip fast så mye av instrumentet som mulig før aktivering av generatoren. Dette sprer strømmen over et større område og reduserer strømkonsentrasjonen ved fingerspissene.
  - Tilfør instrumentet spenning under håndnivå (så nær pasienten som mulig) for å redusere faren for at strømmen følger alternative veier gjennom kirurgens hender.
  - Plasser **kanten** på elektroden mot instrument eller et annet metallinstrument.

8.2. Forsiktighetsregler

Forsiktig! Deaktiver pennen **før** tuppen forlater operasjonsstedet.

Forsiktig! Ikke aktiver instrumentet under rengjøring av elektroden. Dette kan forårsake skade på operasjonsrommets personale.

8.3. Instruksjoner

8.3.1. Instruksjoner for fotbryter

Bruk riktig pedal som er beregnet for kirurgisk effekt:

- Bruk kutt-fotbryterpedalen til å kutte i vev.
- Slipp opp kutt-fotbryterpedalen.
- Bruk koag-fotbryterpedalen for koagulering.
- Slipp opp koag-fotbryterpedalen.

8.3.2. Bruksanvisning for hylse

Plasser pennen i hylsen når den ikke er i bruk (Figur 4).

9. Etter operasjonen

1. Etter prosedyren slår du av den elektrokirurgiske generatoren.
2. Koble pennen og elektrodeenheten fra generatoren.
3. Kast pennen, elektroden og hylsen etter bruk. Disse er ikke designet for å tåle ny sterilisering. Må ikke steriliseres på nytt.

10. Kassering

Forsiktig! Kast biologisk kontaminerte enheter i henhold til institusjonens prosedyrer for farlig medisinsk avfall og skarpe gjenstander samt lokale forskrifter.

Kast pennen, elektroden og hylsen etter bruk i henhold til sykehusets retningslinjer. Disse er ikke designet for å tåle ny sterilisering. Må ikke steriliseres på nytt.

11. Oppsummering av restrisiko

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

- luftveisobstruksjon
- arytmi
- blødning
- brannskade (inkludert termisk og tarm)
- hjertestans
- skade på utstyr
- elektrisk støt
- fall
- fremmedlegeme i pasienten
- infeksjon
- vevstraume

Merk! Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og aktuell reguleringsmyndighet (i EU er dette det aktuelle organet i de enkelte medlemslandene) i landet der brukeren og/eller pasienten befinner seg.

pt-br

Edge™

Caneta com pedal

Caneta com pedal E3250H, eletrodo de lâmina, estojo, cabo de 3 m (10 pés)

1. Indicações de uso

A caneta Edge da Covidien™ é indicada para remover tecido e controlar o sangramento pelo uso de corrente elétrica de alta frequência. Os eletrodos revestidos são uma alternativa aos eletrodos não revestidos de aço inoxidável ou outros eletrodos revestidos "não aderentes" para o uso em acessórios eletrocirúrgicos monopolares convencionais. Os eletrodos revestidos são destinados ao uso em situações nas quais o corte eletrocirúrgico monopolar e a coagulação são normalmente usados.

2. Equipamentos compatíveis

- Plataforma de energia ForceTriad™
- Plataforma de energia série FT Valleylab™ FT10
- Plataforma de energia série FX Valleylab™ FX8
- Série Force FX™:
  - Gerador eletrocirúrgico Force FX™ 8C
  - Gerador eletrocirúrgico Force FX™ 8CA
  - Gerador eletrocirúrgico Force FX™ 8CAS
  - Gerador eletrocirúrgico Force FX™ 8CS
  - Gerador eletrocirúrgico Force FX™ C
  - Gerador eletrocirúrgico Force FX™ CS
- Eletrodos sem bloqueio de 2,4 mm (3/32 pol.) de diâmetro
- Eletrodos de bloqueio hexagonais de 2,4 mm (3/32 pol.) de diâmetro

Para uso com tensão máxima de pico de 5600 V.

3. Condições de manuseio e operação

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

Leia **todas** as instruções, alertas e cuidados antes de executar qualquer procedimento usando o equipamento ou acessórios da Covidien.

5.1. Alertas

- **Alerta:** Este equipamento deve ser utilizado apenas por médicos licenciados e treinados. Não use equipamentos eletrocirúrgicos, a menos que seja treinado apropriadamente no procedimento específico a ser realizado. O uso deste dispositivo sem esse treinamento pode resultar em ferimentos graves não intencionais ao paciente.
- **Alerta:** Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado pelo usuário de forma a facilitar a reutilização segura. Portanto, deve ser usado uma única vez. A tentativa de limpar ou esterilizar este dispositivo pode resultar em bioincompatibilidade, infecção ou riscos de falha do produto para o paciente.
- **Alerta:** Não coloque acessórios ativos nas proximidades ou em contato com materiais inflamáveis, tais como gaze ou campos cirúrgicos. Os acessórios eletrocirúrgicos que estiverem ativados ou quentes em decorrência do uso podem causar incêndio. Utilize um estojo para guardar as canetas eletrocirúrgicas e acessórios semelhantes a uma distância segura dos pacientes, da equipe cirúrgica e dos campos cirúrgicos.
- **Alerta:** Use apenas com configurações de saída do modo cirúrgico de alta frequência que resultem em uma tensão pico de saída menor que a tensão do acessório classificado.
- **Alerta:** Inspecione o instrumento e os cabos elétricos com relação a rupturas, rachaduras, amassados e outros danos antes de cada uso. A inobservância desta precaução poderá resultar em ferimentos ou choque elétrico ao paciente ou à equipe cirúrgica, bem como causar danos ao instrumento. Caso haja danos, não utilize.
- **Alerta:** As seguintes substâncias contribuirão para o aumento dos riscos de incêndio e explosão na sala de cirurgia:
    - Substâncias inflamáveis (tais como agentes de preparação da pele à base de álcool e tinturas)
    - Gases naturais inflamáveis acumulados nas cavidades do corpo, como nos intestinos
    - Ambientes com alta concentração de oxigênio
    - Agentes oxidantes (como ambientes de óxido nitroso [N_2O])

  As faíscas e o aquecimento associados à eletrocirurgia podem ser fontes de combustão. Observe sempre as precauções de incêndio. Quando utilizar eletrocirurgia em uma sala com qualquer uma dessas substâncias ou gases, evite o seu acúmulo ou concentração sob os campos cirúrgicos ou dentro da área onde a eletrocirurgia estiver sendo realizada.
- **Alerta:** Verifique se todas as conexões de circuito de oxigênio não contêm vazamentos antes e durante o uso da eletrocirurgia. Verifique se os tubos endotraqueais não contêm vazamentos e se o balão/bainha está adequadamente vedado, para evitar vazamentos de oxigênio. Ambientes ricos em oxigênio podem resultar em incêndios e queimaduras nos pacientes ou na equipe cirúrgica.
- **Alerta:** não realize eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis.
- **Alerta:** Quando os acessórios ativos não estiverem em uso, coloque-os em um estojo ou em uma área não condutora, limpa, seca, bem visível e que não esteja em contato com o paciente. O contato acidental com o paciente pode provocar queimaduras.
- **Alerta:** Não use em pacientes que tenham implantes eletrônicos, como marca-passos cardíacos, sem primeiro consultar um profissional qualificado (por exemplo, cardiologista). Um possível risco existe porque pode haver interferência com a ação do implante eletrônico ou o implante pode ser danificado.
- **Alerta:** Posicione os cabos dos eletrodos cirúrgicos de modo a evitar contato com o paciente ou com outros condutores.
- **Alerta:** 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 em procedimentos abertos e em procedimentos minimamente invasivos.
- **Alerta:** Não ultrapasse os limites máximos de potência.
- **Alerta:** Não modifique este dispositivo sem a autorização do fabricante.

5.2. Cuidado

Atenção: Não utilize esta caneta se o prazo de validade estiver vencido.

6. Canetas e Geradores Eletrocirúrgicos

- Consulte as instruções do fabricante para a configuração apropriada, uso e resolução de problemas do gerador eletrocirúrgico. Consulte as precauções do fabricante antes do uso.

- Você pode precisar de um adaptador série E0502 para conectar a caneta E3250H ao gerador.
- Para mais informações sobre como conectar a caneta ao gerador eletrocirúrgico, consulte o guia de instruções do gerador.

7. Antes da cirurgia

7.1. Alertas

- **Alerta:** Verifique se os ajustes de potência dos modos do gerador eletrocirúrgico e de potência estão corretos antes de iniciar a cirurgia. Utilize os ajustes de potência mais baixos possíveis que resultem no efeito cirúrgico desejado.
- **Alerta:** O eletrodo deve ficar totalmente encaixado e preso à caneta. Qualquer eletrodo incorretamente posicionado pode causar queimaduras no paciente ou na equipe cirúrgica.
- **Alerta:** Confirme se o eletrodo ativo está conectado à porta do gerador ativo e para uso monopolar. Certifique-se de que o eletrodo do paciente seja apropriado, devidamente aplicado ao paciente e conectado ao gerador.

7.2. Observações

- **Observação:** O uso de eletrodos revestidos em configurações de alta potência pode causar dano ao revestimento. Se o revestimento for danificado, descarte o eletrodo.
- **Observação:** Limpe o eletrodo usando gaze ou outro material.

7.3. Instruções

7.3.1. Instruções da caneta com pedal

1. Use um adaptador série E0502 para conectar a caneta E3250H ao gerador.
2. Remova o protetor de ponta (número de legenda 4, Figura 1) antes de ativar a caneta.
3. Pressione o pedal de corte. Verifique se o indicador de corte amarelo está aceso.
4. Solte o pedal de corte. Verifique se o indicador de corte amarelo está apagado.
5. Pressione o pedal de coagulação. Verifique se o indicador de coagulação azul está aceso.
6. Solte o pedal de coagulação. Verifique se o indicador de coagulação azul está apagado.

7.3.2. Instruções do estojo

Fixe o estojo de segurança ao campo estéril com fita ou puxando o material do campo pela fenda (Figura 2 e Figura 3).

8. Durante a cirurgia

8.1. Alertas

- **Alerta:** 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.
- **Alerta:** Antes de trocar o eletrodo, desconecte a caneta do gerador.
- **Alerta:** Não ative o instrumento quando não estiver em contato com o tecido alvo. Podem ocorrer queimaduras acidentais como resultado de um acoplamento direto com um eletrodo ativo ou acoplamento capacitivo entre o eletrodo ativo e a superfície externa do isolamento do eletrodo.
- **Alerta:** Ative o eletrodo somente quando estiver pronto para fornecer corrente eletrocirúrgica e quando a ponta estiver à vista (principalmente se estiver observando através de um endoscópio).
- **Alerta:** O contato ou proximidade a um eletrodo de instrumento ativo e qualquer objeto metálico (hemostatos, grampos, clipes, afastadores, etc) pode aumentar o fluxo de corrente e resultar em efeitos cirúrgicos não desejados (como um efeito em um local não intencional, disponibilidade de energia insuficiente ou queimaduras localizadas no paciente ou médico).
- **Alerta:** Este eletrodo contém um revestimento que reduz a aderência de escaras. Limpar o eletrodo com esponja de aço ou outro objeto abrasivo, raspar com objetos pontiagudos ou curvar mais de 90 graus pode danificar o eletrodo. Se o eletrodo for danificado, descarte-o.
- **Alerta:** Alguns cirurgiões podem optar por “energizar o instrumento” durante procedimentos cirúrgicos. Isso não é recomendado, e os riscos dessa prática provavelmente não podem ser eliminados. Podem ocorrer queimaduras nas mãos do cirurgião. Para minimizar o risco, tome essas precauções:
  - Não debruce sobre o paciente, a mesa ou os retratores ao energizar o instrumento.
  - Ative CUT (CORTE) em vez de COAG. CUT tem tensão mais baixa do que COAG.
  - Use o menor ajuste de potência possível pelo tempo mínimo necessário para atingir a hemóstase.
  - Ative o gerador após o acessório entrar em contato com o instrumento. Não produza arcos elétricos no instrumento.

- Segure com firmeza a maior parte possível do instrumento antes de ativar o gerador. Isso faz com que a corrente se disperse em uma área maior e minimize sua concentração nas pontas dos dedos.
- "Energizar o instrumento" abaixo do nível da mão (o mais próximo possível do paciente) para reduzir a possibilidade de a corrente fluir em caminhos alternativos pelas mãos do cirurgião.
- Posicione a **borda** do eletrodo contra a pinça hemostática ou outro instrumento de metal.

8.2. Cuidados

Atenção: Desative a caneta **antes** que a ponta seja retirada do local da cirurgia.

Atenção: Não ative o instrumento durante a limpeza do eletrodo. Isso pode causar possíveis lesões à equipe da sala de cirurgia.

8.3. Instruções

8.3.1. Instruções do pedal

Use o pedal apropriado para efeito cirúrgico:

- Use o pedal de corte para cortar o tecido.
- Solte o pedal de corte.
- Use o pedal de coagulação para a coagulação.
- Solte o pedal de coagulação.

8.3.2. Instruções do estojo

Coloque a caneta no estojo quando não estiver em uso (Figura 4).

9. Após a cirurgia

1. Após o procedimento, desligue o gerador eletrocirúrgico.
2. Desconecte a caneta e o conjunto do eletrodo do gerador.
3. Descarte a caneta, o eletrodo e o estojo após o uso. Estes equipamentos não foram projetados para resistir à reesterilização. Não reesterilize.

10. Descarte

Atenção: 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.

Descarte a caneta, o eletrodo e o estojo após o uso, de acordo com a política do hospital. Esses equipamentos não foram projetados para resistir à reesterilização. Não reesterilize.

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 possíveis eventos adversos associados à utilização de eletrocirurgia incluem, entre outros, os seguintes riscos:

- Obstrução de vias aéreas
- Arritmia
- Sangramento
- Queimaduras (incluindo térmicas e intestinais)
- Parada cardíaca
- Danos aos equipamentos
- Choque elétrico
- Queda
- Corpo estranho no paciente
- Infecção
- Trauma no tecido

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

ru

Edge™

Электрохирургическая ручка-электрод с педальным управлением

Электрохирургическая ручка-электрод с педальным управлением E3250H с электродом для рассечения тканей, футляром, кабель 3 м (10 футов)

1. Показания к применению

Электрохирургическая ручка Covidien™ Edge предназначена для удаления тканей и остановки кровотечения с помощью высокочастотного электрического тока. Электроды с покрытием являются альтернативой электродам из нержавеющей стали без покрытия или электродам с антипригарным покрытием и предназначены для использования со стандартными монополярными электрохирургическими инструментами. Электроды с покрытием предназначены для применения в ситуациях, в которых обычно используются монополярные инструменты для электрохирургического рассечения и коагуляции.

2. Совместимое оборудование

- Энергетическая платформа ForceTriad™
- Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 серии FT
- Энергетическая платформа Valleylab™ FX8 серии FX
- Серия Force FX™:
  - Электрохирургический генератор Force FX™ 8C
  - Электрохирургический генератор Force FX™ 8CA
  - Электрохирургический генератор Force FX™ 8CAS
  - Электрохирургический генератор Force FX™ 8CS
  - Электрохирургический генератор Force FX™ C
  - Электрохирургический генератор Force FX™ CS
- Электроды диаметром 2,4 мм (3/32 дюйма), без фиксатора
- Электроды диаметром 2,4 мм (3/32 дюйма), с шестигранным фиксатором

Для использования при максимальном пиковом напряжении 5600 В.

3. Условия обращения и эксплуатации

Условие	Температура окружающей среды	Относительная влажность
Эксплуатация и хранение	10 °C–40 °C (50 °F–104 °F)	15 %–90 %, без конденсации
Транспортировка	-30 °C–60 °C (-22 °F–140 °F)	15 %–90 %, без конденсации

4. Клинические преимущества

Электрохирургические устройства при использовании с совместимыми генераторами и компонентами (адаптерами, педальными переключателями, 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 процедур с использованием оборудования и компонентов компании Covidien необходимо ознакомиться со **всеми** указаниями, предупреждениями и мерами предосторожности.

5.1. Предупреждения

- **Предупреждение.** Данное изделие предназначено для использования только сертифицированными врачами, прошедшими необходимую подготовку. Данное электрохирургическое оборудование разрешается использовать 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 чистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому это изделие предназначено для однократного использования. Попытки очистки или стерилизации данных изделий могут привести к рискам биологической несовместимости, инфицированию или неисправности изделия.
- **Предупреждение.** Не оставляйте активные компоненты рядом с воспламеняющимися материалами (такими как марля или хирургические простыни) или в соприкосновении с ними. Включенные или нагревшиеся во время работы электрохирургические компоненты могут стать

причиной возгорания. Для безопасного хранения электрохирургических ручек и подобных инструментов вдали от пациентов, персонала и хирургических простыней используйте футляр.

- **Предупреждение.** Разрешается использовать только с такими настройками выходного сигнала высокочастотного хирургического режима, при которых выходное пиковое напряжение не превышает номинальное напряжение компонентов.
- **Предупреждение.** Перед использованием проверьте данный инструмент и кабели на отсутствие изломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Несоблюдение данной меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или членов операционной бригады, а также к повреждению данного инструмента. Использовать поврежденное изделие запрещается.
- **Предупреждение.** Наличие перечисленных ниже веществ повышает опасность возгорания и взрыва в операционной:
  - горючие вещества (например, спиртовые растворы и настойки для обработки кожи);
  - возникающие естественным путем легковоспламеняющиеся газы, способные накапливаться в полостях тела, например в кишечнике;
  - среды с высокой концентрацией кислорода;
  - окислители (например, среды, насыщенные закисью азота [N_2O]).

  Искрение и нагрев, возникающие при выполнении электрохирургической операции, могут стать причиной возгорания. Неукоснительно соблюдайте правила пожарной безопасности. Проводя электрохирургическую операцию в помещении, где присутствуют какие-либо из указанных веществ или газов, не допускайте их скопления под хирургическими простынями или в пределах операционного поля.
- **Предупреждение.** До начала и во время электрохирургической операции проверяйте, чтобы ни в одном из соединений кислородного контура не было утечек. Убедитесь в том, что эндотрахеальные трубки герметичны и что манжета запаяна надлежащим образом и предотвращает утечку кислорода. Повышенное содержание кислорода в воздухе может стать причиной возгорания и ожогов пациента или членов операционной бригады.
- **Предупреждение.** Запрещается использовать электрохирургическое оборудование в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков.
- **Предупреждение.** Неиспользуемые включенные инструменты необходимо поместить в защитный футляр или на чистую сухую поверхность, которая не проводит электрический ток, хорошо видна и не находится в контакте с пациентом. Случайный контакт с телом пациента может привести к ожогам.
- **Предупреждение.** Запрещается использовать данное изделие для лечения пациентов с электронными имплантатами, такими как электрокардиостимуляторы, без предварительной консультации с квалифицированным специалистом (например, кардиологом). Возможность возникновения помех в работе электронного имплантата или его повреждения представляет опасность для пациента.
- **Предупреждение.** Кабели хирургических электродов пациента необходимо расположить так, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами.
- **Предупреждение.** Принимая во внимание потенциальную канцерогенность и контагиозность побочных продуктов электрохирургии (таких как дым от тканей и частицы тканей), во время проведения открытых и минимально инвазивных операций следует использовать защитные очки, фильтрационные маски и эффективное оборудование для удаления дыма.
- **Предупреждение.** Запрещается превышать предельные значения максимальной мощности.
- **Предупреждение.** Запрещается вносить изменения в конструкцию данного изделия без разрешения производителя.

5.2. Предостережение

Внимание! Не использовать данную электрохирургическую ручку по истечении ее срока годности.

6. Электрохирургические генераторы и ручки

- Сведения о надлежащей настройке, эксплуатации и устранении неисправностей электрохирургического генератора см. в инструкции производителя. Перед использованием данного изделия следует ознакомиться с мерами предосторожности, указанными производителем.
- Для подключения электрохирургической ручки E3250H к генератору может потребоваться адаптер серии E0502.
- Дополнительную информацию о подключении данной ручки к электрохирургическому генератору см. в руководстве по эксплуатации генератора.

7. Перед хирургической операцией

7.1. Предупреждения

- **Предупреждение.** Перед проведением хирургической операции проверьте надлежащие режимы работы и настройки электрохирургического генератора. Установите минимально возможные настройки мощности, позволяющие достичь необходимого хирургического эффекта.
- **Предупреждение.** Электрод должен быть полностью и надежно вставлен в электрохирургическую ручку. Неправильно закрепленный электрод может привести к ожогам пациента или членов операционной бригады.
- **Предупреждение.** Убедитесь, что активный электрод подключен к активному порту генератора для использования в монополярном режиме. Убедитесь, что выбран подходящий электрод пациента, что он правильно закреплен на пациенте и подключен к генератору.

7.2. Примечания

- **Примечание.** В случае использования электродов с покрытием при высоких значениях мощности возможно повреждение покрытия. В случае повреждения покрытия электрод необходимо утилизировать.
- **Примечание.** Периодически протирайте электрод марлей или другим материалом.

7.3. Инструкции

7.3.1. Инструкция к электрохирургической ручке с педальным управлением

1. Для подключения электрохирургической ручки E3250H к генератору следует использовать адаптер серии E0502.
2. Прежде чем включить ручку, снимите колпачок электрода (поз. 4, Рис. 1).
3. Нажмите на педальном переключателе педаль управления рассечением. Убедитесь, что горит желтый индикатор режима рассечения.
4. Отпустите на педальном переключателе педаль управления рассечением. Убедитесь, что желтый индикатор режима рассечения не горит.
5. Нажмите на педальном переключателе педаль управления коагуляцией. Убедитесь, что горит синий индикатор режима коагуляции.
6. Отпустите на педальном переключателе педаль управления коагуляцией. Убедитесь, что синий индикатор режима коагуляции не горит.

7.3.2. Инструкция к футляру

Закрепите футляр на стерильной хирургической простыне с помощью клейкой ленты или протянув простыню через отверстие (Рис. 2 и Рис. 3).

8. Во время хирургической операции

8.1. Предупреждения

- **Предупреждение.** Необходимо использовать минимальную мощность, при которой достигается необходимый хирургический эффект. Во избежание возникновения ожогов активный электрод следует использовать в течение минимального времени, необходимого для достижения желаемого результата.
- **Предупреждение.** Перед заменой электрода необходимо отсоединить электрохирургическую ручку от генератора.
- **Предупреждение.** Запрещается включать инструмент при отсутствии его контакта с целевой тканью. Непосредственное соединение с активным электродом или емкостная связь между активным электродом и внешней поверхностью изоляции данного электрода могут вызвать случайные ожоги.
- **Предупреждение.** Активируйте электрод только при готовности к подаче электрохирургического тока и только при нахождении активного наконечника в поле зрения (особенно при наблюдении через эндоскоп).
- **Предупреждение.** Контакт с активным электродом и любым металлическим предметом (кровоостанавливающими зажимами, скобками, зажимами, расширителями и т. д.) или непосредственная близость к ним может увеличить силу тока и привести к непреднамеренным хирургическим эффектам, таким как воздействие на непредусмотренное место, ненадлежащее распределение энергии или локализованные ожоги пациента или врача.
- **Предупреждение.** Электрод имеет покрытие, препятствующее образованию нагара. Чистка металлической мочалкой или другим абразивным материалом, контакт с острым предметом или

сгибание более чем на 90 градусов могут привести к повреждению электрода. В случае повреждения электрода утилизируйте его.

- **Предупреждение.** Некоторые хирурги во время хирургических операций могут решить использовать коагуляцию через инструмент. Делать это не рекомендуется, причем риски, связанные с использованием данной методики, вероятно, не могут быть устранены. Возможны ожоги рук хирурга. Чтобы свести этот риск к минимуму, придерживайтесь следующих рекомендаций:
  - При подаче напряжения с данной целью на хирургический инструмент не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы.
  - Включите режим рассечения, а не коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции.
  - Используйте минимальную мощность и время, при которых возможно достижение гемостаза.
  - Включите генератор только после установления контакта между используемой принадлежностью и данным инструментом. Не допускайте образования электрической дуги на данном инструменте.
  - Перед включением генератора плотно захватите как можно большую поверхность данного инструмента. Это способствует рассеиванию тока по большей поверхности и снижению его концентрации на кончиках пальцев.
  - Для снижения риска прохождения тока через руки хирурга подавайте напряжение на данный инструмент ниже уровня рук хирурга (как можно ближе к пациенту).
  - Поместите **край** электрода к данному или другому металлическому инструменту.

8.2. Предостережения

Внимание! Электрохирургическую ручку необходимо выключить **до** извлечения кончика электрода из операционного поля.

Внимание! Не активируйте инструмент во время чистки электрода. Это может привести к травмированию медицинского персонала, находящегося в операционной.

8.3. Инструкции

8.3.1. Инструкция по педальному управлению

Используйте для хирургического воздействия соответствующую педаль:

- Чтобы рассечь ткань, используйте педаль управления рассечением.
- Отпустите на педальном переключателе педаль управления рассечением.
- Чтобы выполнить коагуляцию, используйте педаль управления коагуляцией.
- Отпустите на педальном переключателе педаль управления коагуляцией.

8.3.2. Инструкция к футляру

Если электрохирургическая ручка не используется, поместите ее в футляр (Рис. 4).

9. После хирургической операции

1. После проведения процедуры отключите электрохирургический генератор.
2. Отсоедините электрохирургическую ручку с электродом от генератора.
3. Утилизируйте электрохирургическую ручку, электрод и футляр после использования. Они не пригодны для повторной стерилизации. Повторная стерилизация запрещена.

10. Утилизация

Внимание! Утилизируйте биологически загрязненные изделия в соответствии с местными нормативными требованиями и принятыми в данном учреждении процедурами утилизации опасных медицинских отходов и колюще-режущих инструментов.

После использования утилизируйте электрохирургическую ручку, электрод и футляр в соответствии с правилами данного лечебного учреждения. Они не пригодны для повторной стерилизации. Повторная стерилизация запрещена.

11. Сведения об остаточном риске

Несмотря на то, что были предприняты все меры для уменьшения риска для пациента и пользователя, при работе с данным инструментом, 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;

- аритмия;
- кровотечение;
- ожог (в т. ч. тепловой и ожог кишки);
- остановка сердца;
- повреждение оборудования;
- поражение электрическим током;
- падение;
- инородный предмет в теле пациента;
- инфекция;
- травмирование тканей.

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

Edge™

Diatermipenna med fotomkopplare

E3250H Diatermipenna med fotomkopplare, bladelektrod, verktygshållare 3 m (10') kabel

1. Användningsområden

Covidien™ Edge-pennan är avsedd att användas för att avlägsna vävnad och kontrollera blödning med hjälp av högfrekvent elektrisk ström. De belagda elektroderna är avsedda som ett alternativ till obelagda elektroder i rostfritt stål eller andra "ej vidhäftande" belagda elektroder för användning i konventionella monopolära elektrokirurgiska tillbehör. De belagda elektroderna är avsedda att användas i situationer där monopolär elektrokirurgisk skärning och koagulering normalt används.

2. Kompatibel utrustning

- ForceTriad™ energiplattform
- Valleylab™ FT10 energiplattform i FT-serien
- Valleylab™ FX8 energiplattform i FX-serien
- Force FX™-serien:
  - Force FX™ diatermiapparat 8C
  - Force FX™ diatermiapparat 8CA
  - Force FX™ diatermiapparat 8CAS
  - Force FX™ diatermiapparat 8CS
  - Force FX™ diatermiapparat C
  - Force FX™ diatermiapparat CS
- Icke-låsande elektroder 2,4 mm (3/32 tum) i diameter
- Sexkantslåsande elektroder 2,4 mm (3/32 tum) i diameter

Avsedd att användas med en maximal toppspänning på 5 600 V.

3. Hanterings- och driftsförhållanden

Tillstånd	Omgivningstemperatur	Relativ luftfuktighet
Drift och förvaring	10 °C till 40 °C (50 °F till 104 °F)	15 % till 90 % ej kondenserande
Transport	-30 °C till 60 °C (-22 °F till 140 °F)	15 % till 90 % ej kondenserande

4. Kliniska fördelar

Elektrokirurgiska enheter 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 vid ett bestämt kirurgiskt fall.

5. Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Läs **alla** instruktioner, varningar och försiktighetsuppmaningar innan du utför något ingrepp med Covidien-utrustning eller -tillbehör.

5.1. Varningar

- **Varning!** Denna enhet får endast användas av utbildade, legitimerade läkare. Använd inte den elektrokirurgiska utrustningen utan lämplig utbildning i det specifika ingreppet 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 och/eller steriliseras av användaren för att säkert kunna återanvändas och är därför endast avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan leda till bioinkompatibilitet, infektionsrisk eller produktfel med risker för patienten.
- **Varning!** Placera inte aktiva tillbehör nära eller i kontakt med lättantändliga material (t.ex. gasväv eller operationsdukar). Elektrokirurgiska tillbehör som är aktiverade eller varma efter användning kan orsaka brand. Använd en hållare för att hålla elektrokirurgiska pennor och andra liknande tillbehör på säkert avstånd från patienter, personal och operationsdukar.
- **Varning!** Får endast användas med inställningar för högfrekvenskirurgi som ger en utgående spänning som inte överstiger den spänning som angetts för tillbehöret.
- **Varning!** Kontrollera instrumentet och kablarna avseende brott, sprickor, hack eller andra typer av skador före användningen. Iakttas inte denna försiktighetsåtgärd kan det leda till skador eller elstötar på patienten eller operationspersonalen eller orsaka att instrumentet skadas. Använd inte instrumentet om det är skadat.
- **Varning!** Följande substanser bidrar till ökad risk för brand och explosionsfara i operationssalen:
    - Lättantändliga substanser (t.ex. alkoholbaserade hudprepareringsvätskor och tinkturer)
    - Naturligt förekommande lättantändliga gaser kan ackumuleras i kroppshåligheter som till exempel buken
    - Syrgasberikad luft
    - Oxideringsmedel (t.ex. lustgas [N_2O] i luften)

  Gnistor och värme från elektrokirurgi kan vara en antändningskälla. Följ alltid säkerhetsföreskrifterna för brand. Vid användning av elektrokirurgi i en sal där något av dessa ämnen eller gaser förekommer måste du förhindra att de byggs upp eller ansamlas under operationsdukar eller i närheten av området där elektrokirurgin sker.
- **Varning!** Kontrollera att alla syrgasanslutningar är fria från läckage både före och under användning av elektrokirurgi. Kontrollera att endotrakealtuber är fria från läckage och att kuffen är ordentligt förseglad för att förhindra syrgasläckage. Risken för brand eller brännskador på patienten eller operationspersonalen ökar i syrgasberikade miljöer.
- **Varning!** Elektrokirurgi ska ej användas i närheten av lättantändliga anestetika.
- **Varning!** När aktiva tillbehör inte används ska de placeras i en verktygshållare eller på en ren, torr, icke-ledande och väl synlig plats utan kontakt med patienten. Oavsiktlig kontakt med patienten kan leda till brännskador.
- **Varning!** Produkten får inte användas på patienter som har elektroniska implantat, som hjärtpacemakrar, utan att konsultera en specialist (t.ex. en kardiolog) först. En möjlig risk föreligger på grund av att störningar av det elektroniska implantatets funktion kan förekomma eller skada på implantatet.
- **Varning!** Placera de kirurgiska elektrodkablarna på sådant sätt att kontakt med patienten eller andra ledningar undviks.
- **Varning!** På grund av de elektrokirurgiska biprodukternas (som t.ex. vävnadsrök och aerosoler) potentiellt cancerogena och infektiösa egenskaper ska skyddsglasögon, filtreringsmasker och effektiv rökevakueringsutrustning användas både vid öppna och minimalinvasiva ingrepp.
- **Varning!** Överskrid inte maximalt tillåtna effektgränser.
- **Varning!** Detta instrument får inte modifieras utan tillverkarens godkännande.

5.2. Var försiktig!

Obs! Den här pennan får inte användas efter sitt utgångsdatum.

6. Diatermiapparater och pennor

- Läs tillverkarens anvisningar om hur diatermiapparaten installeras, används och felsöks på rätt sätt. Läs tillverkarens försiktighetsåtgärder före användning.
- Du kanske behöver en adapter i E0502-serien för att kunna ansluta pennan E3250H till diatermiapparaten.
- Mer information om hur du ansluter pennan till diatermiapparaten finns i diatermiapparatens användarhandbok.

7. Före operation

7.1. Varningar

- **Varning!** Kontrollera att diatermiapparatens lägen och effektinställningar är korrekta innan ingreppet påbörjas. Använd de lägsta möjliga effektinställningarna för att uppnå önskad kirurgisk effekt.
- **Varning!** Elektroden måste passa helt och hållet och säkert i pennan. En felaktigt insatt elektrod kan leda till brännskador på patienten eller operationspersonalen.
- **Varning!** Bekräfta att den aktiva elektroden är ansluten till den aktiva porten på diatermiapparaten och är inställd på monopolär användning. Säkerställ att patientelektroden är lämplig, ordentligt fäst vid patienten och ansluten till diatermiapparaten.

7.2. Anmärkningar

- **Obs!** Användning av belagda elektroder vid höga effektinställningar kan orsaka skada på beläggningen. Kassera elektroden om beläggningen är skadad.
- **Obs!** Torka av elektroden ofta med gasväv eller annat material.

7.3. Anvisningar

7.3.1. Anvisningar för penna med fotomkopplare

1. Använd en adapter i E0502-serien för att ansluta E3250H-pennor till diatermiapparaten.
2. Avlägsna spetsskyddet (bild nummer 4, Figur 1) innan pennan aktiveras.
3. Tryck ner fotomkopplarpedalen för skärning. Bekräfta att den gula indikatorn för skärning lyser.
4. Släpp upp fotomkopplarpedalen för skärning. Bekräfta att den gula indikatorn för skärning är släckt.
5. Tryck ner fotomkopplarpedalen för koagulering. Bekräfta att den blå indikatorn för koagulation lyser.
6. Släpp upp fotomkopplarpedalen för koagulation. Bekräfta att den blå indikatorn för koagulation är släckt.

7.3.2. Anvisningar för verktygshållaren

Fäst säkerhetsverktygshållaren vid den sterila duken med tejp eller genom att dra dukmaterialet genom skåran (Figur 2 och Figur 3).

8. Under operation

8.1. Varningar

- **Varning!** Använd alltid lägsta möjliga effektinställning som åstadkommer önskat kirurgiskt resultat. Använd den aktiva elektroden kortast möjliga tid för att minska risken för oavsiktliga brännskador.
- **Varning!** Koppla från pennan från diatermiapparaten innan elektroden byts ut.
- **Varning!** Aktivera inte instrumentet när det inte är i kontakt med målvävnad. Oavsiktliga brännskador kan inträffa till följd av antingen direkt koppling med en aktiv elektrod eller genom kapacitiv koppling mellan den aktiva elektroden och elektrodisoleringens utsida.
- **Varning!** Aktivera endast elektroden när du är redo att tillföra elektrokirurgisk ström och den aktiva spetsen är synlig (särskilt om du tittar genom ett endoskop).
- **Varning!** Kontakt mellan, eller närhet till en elektrod på ett aktivt instrument och metallföremål (inklusive peanger, klamrar, klämmor, sårhakar, o.s.v.) kan öka strömflödet och leda till oavsedda kirurgiska effekter t.ex. påverka en icke avsedd plats, tillhandahålla otillräcklig energi, eller leda till lokala brännskador på patienten eller läkaren).
- **Varning!** Denna elektrod har en beläggning för att minska vidhäftning i sårskorpor. Rengör inte elektroden med en skrubbsvamp eller andra nötande föremål eller genom att skrapa den med ett vasst föremål och böj den inte den mer än 90 grader då det kan skada elektroden. Kassera elektroden om den är skadad.
- **Varning!** Vissa kirurger väljer att ”bränna med instrumentet” under kirurgiska ingrepp. Detta rekommenderas inte och riskerna med detta förfarande kan sannolikt inte elimineras. Brännskador på kirurgens händer kan förekomma. Minimera risken så här:
  - Luta dig inte mot patienten, bordet eller hakar när du ”aktiverar” instrumentet.
  - Aktivera skärning istället för koagulering. Skärning medför en lägre spänning än koagulering.
  - Använd lägsta möjliga effektinställning under kortast möjliga tid för att kunna åstadkomma hemostas.
  - Aktivera inte diatermiapparaten förrän tillbehöret är i kontakt med instrumentet. Se till att det inte uppstår några ljusbågar till instrumentet.

- Ta ett så hårt tag som möjligt i instrumentet innan du aktiverar diatermiapparaten. Detta sprider strömmen över ett större område och minimerar strömkoncentrationen vid fingertopparna.
- ”Bränn med instrumentet” under handhöjd (så nära patienten som möjligt) för att minska möjligheten för att strömmen leds längs alternativa vägar genom kirurgens händer.
- Placera elektrodens **spets** mot instrumentet eller ett annat metallinstrument.

8.2. Försiktighetsåtgärder

Obs! Inaktivera pennan **innan** spetsen lämnar operationsstället.

Obs! Aktivera inte instrumentet medan elektroden rengörs. Operationspersonalen kan skadas.

8.3. Anvisningar

8.3.1. Anvisningar för fotomkopplare

Använd den lämpliga pedalen som är avsedd för kirurgisk effekt:

- Använd fotomkopplarpedalen för att skära vävnad.
- Släpp upp fotomkopplarpedalen för skärning.
- Använd fotomkopplarpedalen för koagulation.
- Släpp upp fotomkopplarpedalen för koagulation.

8.3.2. Anvisningar för verktygshållaren

Placera pennan i verktygshållaren när den inte används (Figur 4).

9. Efter operation

1. Stäng av den diatermiapparaten efter ingreppet.
2. Koppla bort pennan och elektroden från diatermiapparaten.
3. Kassera pennan, elektroden och verktygshållaren efter användning. Dessa är inte utformade för att klara omsterilisering. Får inte omsteriliseras.

10. Kassering

Obs! Kassera biologiskt kontaminerade enheter i enlighet med institutionens rutiner och lokala förordningar för kassering av medicinskt riskavfall och vassa föremål.

Kassera pennan, elektroden och verktygshållaren efter användning, enligt sjukhusets rutiner. Dessa är inte utformade för att klara omsterilisering. Får inte omsteriliseras.

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 det används av utbildade läkare. Potentiella komplikationer som är anknutna till användningen av elektrokirurgi inkluderar men är inte begränsade till:

- Luftvägsblockering
- Arytmi
- Blödning
- Brännskada (inklusive termisk skada och skada på tarmar)
- Hjärtstillestånd
- Skada på utrustningen
- Elektrisk stöt
- Fall
- Främmande kropp i patienten
- Infektion
- Vävnadsskador

Observera: Alla allvarliga tillbud som inträffar i relation till produkten ska rapporteras till tillverkaren och nödvändig tillsynsmyndighet (inom EU är det den behöriga myndigheten i medlemsstaten) där användaren och/eller patienten har sin hemvist.

zh

Edge™

脚踏开关刀笔

E3250H 脚踏开关刀笔，刀形电极，保护套 3 m (10') 导线

1. 适用范围

Covidien™ Edge 刀笔适合使用高频电流去除组织和控制出血。该带涂层电极适合作为无涂层不锈钢电极或其它不粘带涂层电极的替代品，在传统的单极电外科附件中使用。该带涂层电极适合在通常使用单极电外科切割和凝固的情形中使用。

2. 兼容设备

- ForceTriad™ 能量平台
- Valleylab™ FT10 FT 系列能量平台
- Valleylab™ FX8 FX 系列能量平台
- Force FX™ 系列：
  - Force FX™ 8C 型高频电刀
  - Force FX™ 8CA 型高频电刀
  - Force FX™ 8CAS 型高频电刀
  - Force FX™ 8CS 型高频电刀
  - Force FX™ C 型高频电刀
  - Force FX™ CS 型高频电刀
- 2.4 mm (3/32 英寸) 直径非锁定电极
- 2.4 mm (3/32 英寸) 直径六角锁定电极

适合使用 5600 V 的最大峰值电压。

3. 操作使用和工作条件

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

4. 临床益处

与兼容的电刀和附件（转接插头、脚踏开关、导线）配合使用的电外科器械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效果进行必要的平衡。

5. 一般警告及注意事项

在使用 Covidien 设备或附件实施任何手术之前，请阅读**所有**说明、警告和注意事项。

5.1. 警告

- **警告：**此器械仅供经过培训且具有执照的医生使用。使用电外科设备前，必须首先就要进行的特定手术进行适当培训。未接受此类培训而使用本器械，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，因为用户无法做到对此产品进行充分的清洁及 / 或灭菌，以保证安全地重复使用。试图对这些器械进行清洁或灭菌可能会给患者带来生物不相容、感染或产品出现故障等风险。
- **警告：**不要让作用附件接近或接触可燃材料（如纱布或手术铺巾）。处于启动状态的或因使用而发热的电外科附件可引起火灾。将电外科刀笔及类似的附件放在保护套内，使之与患者、手术人员以及手术铺巾安全隔开。
- **警告：**仅使用输出设置的峰值输出电压不大于额定附件电压的 HF 手术模式。
- **警告：**使用之前，要检查器械和导线是否有断裂、裂纹、划伤或其它损坏。未能遵守该注意事项可能会导致患者或手术小组人员受伤或遭电击，或造成器械损坏。如果有损坏，则不要使用。
- **警告：**以下物质会增加手术室内火灾和爆炸的危险：
  - 可燃物（如含酒精备皮制剂和酊剂）
  - 自然产生的、可能聚积在肠道等体腔内的可燃气体
  - 富氧环境
  - 氧化剂（如一氧化二氮 [N_2O] 环境）

  与电外科手术伴生的火花和发热会成为点火源。应始终注意采取防火措施。在有这些物质或气体的室内进行电外科手术时，应防止其在手术铺巾下面或电外科手术的工作区域内聚集。
- **警告：**在电外科手术前及手术中，请确认所有的氧气回路连接无泄漏。确认气管插管无泄漏，而且套囊密封得当，以防止氧气泄漏。富氧环境可能会引起火灾，烧伤患者或手术小组人员。
- **警告：**不要有可燃麻醉剂的环境下进行电外科手术。
- **警告：**作用附件不使用时，应将其放入保护套内或放置在清洁、干燥、不导电、而且易于看到同时又不与患者接触的地方。与患者意外接触可能会导致灼伤。

- **警告：**若事先未咨询合格专业人员（如心脏病专家），请勿用于装有心脏起搏器等电子植入装置的患者。由于可能会干扰电子植入装置的运行，也可能会损坏植入装置，因此存在潜在危险。
- **警告：**手术电极的电缆要放好，避免与患者或其它电线相接触。
- **警告：**由于担心电外科手术副产物（如组织烟流和气雾）的致癌和传染可能性，在开放式和微创外科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：**不要超出最大功率限值。
- **警告：**未经制造商授权，不得改装本器械。

5.2. 注意事项

注意： 不要使用已过期的刀笔。

6. 高频电刀和刀笔

- 有关高频电刀的正确设置、使用和故障排除方面的信息，请参阅制造商说明。使用前请参阅制造商给出的注意事项。
- 可能需要 E0502 系列转接插头才能将 E3250H 刀笔连接到电刀。
- 有关将刀笔连接到高频电刀的更多信息，请参阅电刀的说明手册。

7. 手术之前

7.1. 警告

- **警告：**进行手术前应确认高频电刀的模式和功率设置是否正确。应尽可能采用获得预期手术效果所需的最低功率设置。
- **警告：**电极必须完全紧密地套在刀笔内。未正确就位的电极可能会导致患者或手术人员灼伤。
- **警告：**确认作用电极已连接至作用电刀端口，供单极使用。确保患者电极适当、正确贴在患者身上，并连接至电刀。

7.2. 注

- **注：**在较大功率设置下使用带涂层的电极，可能会损坏涂层。如果涂层已损坏，应将电极丢弃。
- **注：**应经常用纱布或其它材料擦拭电极。

7.3. 说明

7.3.1. 脚踏开关刀笔说明

1. 用一个 E0502 系列转接插头将 E3250H 刀笔连接到电刀上。
2. 在启动刀笔之前拆下端头保护（标注编号 4，图 1）。
3. 踩下切割脚踏开关踏板。确认黄色切割指示灯是否亮起。
4. 释放切割脚踏开关踏板。确认黄色切割指示灯是否熄灭。
5. 踩下凝固脚踏开关踏板。确认蓝色凝固指示灯是否亮起。
6. 释放凝固脚踏开关踏板。确认蓝色凝固指示灯是否熄灭。

7.3.2. 保护套说明

用带子或使铺巾从槽内（图 2 和 图 3）穿过，将安全保护套固定在无菌铺巾上。

8. 手术中

8.1. 警告

- **警告：**应始终使用达到期望手术效果所需的最低功率设置。作用电极的使用时间应尽可能短，以减少意外灼伤的可能。
- **警告：**在更换电极之前，断开刀笔与电刀的连接。
- **警告：**在未接触靶组织时不要启动器械。无论是与作用电极的直接耦合或是作用电极与电极绝缘层外表面的电容耦合，都会导致意外灼伤的发生。
- **警告：**只有当作用端头处在视野内（尤其是通过内窥镜观察时），并且已准备好输送电外科电流时，才能启动电极。
- **警告：**与作用器械电极及任何金属物（止血钳、缝钉、夹子、牵开器等）接触或处于其附近可能会使电流增加，并可导致意外的手术效果（例如，对非预期部位的影响、能量配置不足、或患者或医生局部灼伤）。
- **警告：**此电极具有可减少焦痂粘黏的涂层。使用硬擦布或其它研磨材料清洁电极、使用尖锐物刮擦电极或将电极弯曲超过 90 度，都可能会损坏电极。如果电极已损坏，应将其丢弃。

- **警告：**某些外科医生在外科手术中会选用“器械通电凝固”的做法。建议不要这样做，这种做法的危险是无法消除的。外科医生的双手可能会被灼伤。为使这种危险降到最小：
  - 在器械通电凝固过程中，请勿倚靠患者、手术台或牵开器。
  - 启动切割而非凝固。切割的电压较凝固的低。
  - 尽可能以最低的功率设置在最短的时间内达到所需的止血效果。
  - 在附件与器械接触后再启动电刀。请勿与器械之间产生电弧。
  - 启动电刀之前尽可能多地握牢器械。这样可在较大面积上分散电流，以最大限度地减少指尖处的电流密度。
  - “器械通电凝固”应低于手所处的水平（尽量靠近患者）进行，以减少电流经医生的手流入替代通路的机会。
  - 将电极**边缘**靠在该器械或其它金属器械上。

8.2. 注意事项

注意： 将端头移离手术部位**之前**，要关闭刀笔。

注意： 在清洁电极的过程中，请勿启动器械。否则可能会导致手术室工作人员受伤。

8.3. 说明

8.3.1. 脚踏开关说明

使用手术效果所需的适当踏板：

- 使用切割脚踏开关切割组织。
- 释放切割脚踏开关踏板。
- 使用凝固脚踏开关踏板进行凝固。
- 释放凝固脚踏开关踏板。

8.3.2. 保护套说明

不用时应将刀笔放在保护套内 (图 4)。

9. 手术后

1. 手术后，关闭高频电刀。
2. 断开电刀与刀笔和电极组件的连接。
3. 使用后要丢弃刀笔、电极及保护套。这些器械经不住重新灭菌处理。不要重新灭菌。

10. 弃置

注意： 依据所在机构的有害医疗废物和尖锐物规章和地方法规要求，丢弃受到生物污染的器械。

使用后按照医院政策弃置刀笔、电极和保护套。这些器械经不住重新灭菌处理。不要重新灭菌。

11. 残留风险汇总

尽管我们已经竭尽所能降低患者和用户承受的风险，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。与采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
- 心律不齐
- 出血
- 灼伤（包括热灼伤和肠灼伤）
- 心脏骤停
- 设备损坏
- 电击
- 绊倒
- 患者体内异物
- 感染
- 组织创伤

注：发生与器械有关的任何严重事件，应向制造商和用户和/或患者所在地的必要监管机构（如果是欧盟，则为成员国的主管机构）报告。

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

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

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

EC REP Covidien Ireland Limited
IDA Business & Technology Park
Tullamore, Ireland
Made in Taiwan.

PT00130167

© 2020 Covidien.
PT00130167
2020-11-18