COVIDIEN™

# Valleylab™

REM Patient Return Electrode Cord and Clamp • Cordon et pince pour électrode de retour patient REM • REM neutralpladeledning og klemme • Kabel und Klemme für die REM-Gegenelektrode • Cable de electrodo de retorno de paciente REM y pinza • REM-potilaselektrodin johto ja puristin • Cavo e morsetto dell'elettrodo di ritorno al paziente REM • Snoer en klem voor REM-patiëntplaten • REM pasientreturelektrode, ledning og klemm • Cabo elétrico e grampo de eletrodo de retorno do paciente REM • Кабель и зажим возвратного электрода пациента с системой REM • REM-neutralelektrodkabel och klämma • **REM 病人回路电极板导线和线夹**

REF E0560, E0560E

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

Rx ONLY CE

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




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

**Rx ONLY**

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




**en** Product is a Medical Device **fr** Ce produit est un appareil 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 medisinsk utstyr **pt-br** O produto é um dispositivo médico **ru** Данное изделие представляет собой медицинское устройство **sv** Produkten är medicinteknisk utrustning **zh** 本产品为医疗设备



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



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




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



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



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



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



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



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



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



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



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



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

Figure 1. Open latch / Figure 1. Ouvrir le loquet / Figur 1. Åbn lås / Abbildung 1. Sperre öffnen / Figura 1. Apertura del pestillo / Kuva 1. Avattu salpa / Figura 1. Fermo aperto / Afbeelding 1. Veerslot open / Figur 1. Åpne låsen / Figura 1. Abra a trava / Рисунок 1. Фиксатор в открытом положении / Figur 1. Öppna spärren. / **图 1. 打开锁扣**

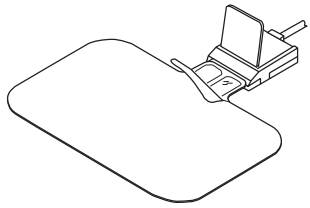
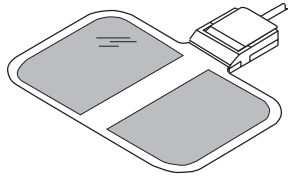


Figure 2. Close latch / Figure 2. Fermer le loquet / Figur 2. Luk lås / Abbildung 2. Sperre schließen / Figura 2. Bloqueo del pestillo / Kuva 2. Suljettu salpa / Figura 2. Fermo chiuso / Afbeelding 2. Veerslot dicht / Figur 2. Lukk låsen / Figura 2. Feche a trava / Рисунок 2. Фиксатор в закрытом положении / Figur 2. Stäng spärren. / **图 2. 关闭锁扣**



# Valleylab™

# REM™ Patient Return Electrode Cord and Clamp

**E0560 REM™ Patient Return Electrode Cord, Reusable 15' (4.6 m)**
**E0560E Cord Clamp, ERBE™*, Reusable 15' (4.6 m)**

## 1. Indications for Use

The E0560 and E0560E cords for patient return electrodes are reusable cord/clamp assemblies that are intended to be used with compatible REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrodes.

## 2. Compatible Equipment

E0560 is compatible with Valleylab™ REM system generators or other electrosurgical generators with contact quality monitoring systems; E0560E can also be used with the ERBE™* ACC or ICC series generators. For use with the REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrode, models E7508, E7509, and E7509B.

## 3. Handling and Operating Conditions

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

## 4. Clinical Benefits

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

## 5. General Warnings and Cautions

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

### 5.1. Warnings

- **Warning:** Do not use electrosurgery in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases, such as nitrous oxide ($N_2O$) and oxygen ($O_2$), or in close proximity to volatile solvents such as ether or alcohol, as an explosion may occur.
- **Warning:** Position the cords to avoid contact with the patient or other cords or cables. Do not wrap cords around metal objects. This may induce currents that could lead to shocks, fires, or injury to the patient or surgical team.
- **Warning:** Inspect cord insulation before and after each use for cracks, nicks, cuts, dents, or depressions which may decrease the insulation effectiveness. Discard any damaged cord. Unintended thermal injury may occur.

## 6. Before Surgery

**Warning:** Connect accessories to the proper receptacle. Improper connection of accessories may result in inadvertent accessory activation or other potentially hazardous conditions.

### 6.1. Instructions

1. Inspect the cord prior to each use to make sure that the clamp, plug, and cable are not broken or damaged. Discard damaged cords.
2. Open the clamp by lifting the latch as shown in Figure 1. Do not force the latch beyond 90° in the open position.
3. Remove the release liner from the return electrode tab area, exposing the foil contacts.
4. Insert the tab completely into the clamp with the foil contacts facing up so that the entire foil contact area is covered by the clamp.
5. Lower the latch until level with the body of the clamp as shown in Figure 2.

6. Apply the patient return electrode according to the manufacturer's instructions.
7. Connect the cord plug to the generator.

**For Valleylab™ REM system generators:** Prior to inserting the cord plug into the generator, turn the generator to the ready (on) mode to ensure that the alarm system is operating properly. Refer to the generator instruction manual for additional information.

Connect the cord plug to the generator to correct the alarm condition (audible alarm silenced, alarm light off ). Return the generator to the standby (off ) mode until ready for use. If the alarm condition is not corrected, refer to **"Correcting REM Alarm Conditions"** in the REM Polyhesive™ Patient Return Electrode Instructions for Use.

**For non-Valleylab™ generators:** Refer to the generator instruction manual.

## 7. After Surgery

**Caution:** Always disconnect the cord from the patient return electrode or generator by gripping the connector. Do not pull on the cord when disconnecting from the patient return electrode and generator. Improper disconnection may damage the cord insulation.

### 7.1. Instructions

1. To avoid skin trauma when removing the return electrode, peel off slowly with one hand while supporting the underlying tissue with the other hand.
2. To release the clamp, lift the latch.
3. Disconnect the cord from the generator.

## 8. Cleaning/Disinfecting

### 8.1. Cord Care

**Warning:** Do not immerse the cord in liquid. Do not autoclave the cord. This process will damage the cord.

**Caution:** Use the recommended cleaning solutions/detergents. Do not use solvents, lubricants, or other chemicals to clean the reusable cord. Some disinfectant solutions are corrosive to the connectors.

1. Moisten a lint-free cloth with a disinfectant solution or use a disinfectant wipe. Use either ethyl alcohol or isopropyl alcohol (70-90%).
2. Using a clean disinfectant wipe, wipe all external surfaces of the cord and clamp assembly. Ensure the surface remains thoroughly wet by continuously wiping for a contact time of 2-3 minutes.
   - Pay special attention to the clamp and heat shrink.
   - Avoid contact with the plug.
   - Use additional wipes if needed.
3. Using a clean lint-free cloth dampened with deionized water, wipe all external surfaces of the cord and clamp assembly. Ensure the surface remains thoroughly wet by continuously wiping for a contact time of 2-3 minutes.
4. Visually inspect the cord for any soil or dried-on matter. If the cord is not clean repeat cleaning from step 1.
5. Use a lint-free cloth to dry all exposed surfaces of the cord, taking care to avoid damage to electrical contacts.

### 8.2. Detailed Cord Inspection Instructions

Follow your institution's procedure for periodic inspection of the cord by the hospital biomedical department.

1. Inspect the cable for nicks or cuts. Bend the cable at the connection point before the clamp back and forth. Look for broken strands or corrosion on the wire. Repeat this inspection at the plug end. If any of these problems are found, discard the cord.
2. Inspect the clamp and plug for cracks. Check to make sure that the pin on the plug is in place and firmly attached. Discard the cord if there are any cracks or a missing or loose pin.
3. Using a milliohmmeter, attach one lead to the clamp end of the cord and the other lead to the plug end. Measure the resistance of the cord while flexing the cable where it enters the clamp and the plug. The resistance must be less than 900 milliohms. Discard the cord if the resistance is higher than 900 milliohms.

## 9. Product Life Expectancy

The product life has been validated for 200 usage cycles.

## 10. Disposal

**Caution:** Do not dispose of electrical appliances as unsorted municipal waste. Use separate collection facilities.

Electrical appliances that are incorrectly disposed in dumps or landfills can leach dangerous substances causing contamination of soil and groundwater, and damaging the environment.

Contact your local government or point of sale for information regarding the collection of waste electrical appliances.

## 11. Residual Risk Summary

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

- Burn
- Electric shock
- Fall

**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

# Valleylab™

# Cordon et pince pour électrode de retour patient REM™

**Cordon d'électrode de retour patient E0560 REM™, réutilisable (4,6 m)**
**Cordon et pince E0560E, ERBE™*, réutilisable (4,6 m)**

## 1. Indications d'utilisation

Les cordons E0560 et E0560E pour les électrodes de retour patient sont des assemblages cordon/pince réutilisables, conçus pour être compatibles avec les électrodes de retour patient Polyhesive™ REM, adulte, sans cordon.

## 2. Équipements compatibles

Le modèle E0560 est compatible avec les générateurs REM Valleylab™ ou autres générateurs électrochirurgicaux avec systèmes de contrôle de la qualité du contact ; le modèle E0560E peut également être utilisé avec les générateurs ERBE™* séries ACC ou ICC. À utiliser avec l'électrode de retour patient Polyhesive™ REM, adulte, sans cordon, modèles E7508, E7509 et E7509B.

## 3. Conditions de manipulation et de fonctionnement

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

## 4. Avantages cliniques

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

## 5. Mises en garde et avertissements généraux

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

### 5.1. Avertissements

- **Avertissement :** Ne pas recourir à l'électrochirurgie en présence d'anesthésiants inflammables ou de gaz oxydants, tels que le protoxyde d'azote ($N_2O$) et l'oxygène ($O_2$) ou à proximité de solvants volatils, comme l'éther ou l'alcool, car une explosion pourrait se produire.

- Avertissement : Placer les cordons de façon à éviter tout contact avec le patient ou d'autres cordons ou câbles. Ne pas enrouler les cordons autour d'objets métalliques. En effet, cela pourrait induire des courants susceptibles de provoquer un choc électrique ou un incendie ou occasionner des lésions au patient ou à l'équipe chirurgicale.
- Avertissement : Inspecter l'isolant du cordon avant et après chaque utilisation pour vérifier l'absence de fissures, d'entailles, de coupures, de traces de coups ou d'enfoncements susceptibles de diminuer l'efficacité de l'isolant. Jeter tout cordon endommagé, qui pourrait provoquer un risque de lésion thermique.

## 6. Avant l'intervention chirurgicale

**Avertissement :** Brancher les accessoires sur la prise adéquate. Un branchement incorrect des accessoires peut donner lieu à une activation accidentelle ou à d'autres situations potentiellement dangereuses..

### 6.1. Instructions

1. Inspecter le câble avant chaque utilisation afin de s'assurer que la pince, la fiche et le câble ne sont pas cassés ou endommagés. Jeter les cordons endommagés.
2. Ouvrir la pince en soulevant le loquet comme indiqué dans la Figure 1. Ne pas forcer le loquet au-delà de 90° en position ouverte.
3. Enlever la protection de la pastille d'électrode de retour, exposant les contacts en aluminium.
4. Insérer entièrement la languette dans la pince avec les contacts en aluminium vers le haut de façon à ce que la zone de contact en aluminium soit couverte par la pince.
5. Abaisser le loquet jusqu'à ce qu'il se trouve au même niveau que le corps de la pince comme indiqué dans la Figure 2.
6. Appliquer l'électrode de retour patient selon les instructions du fabricant.
7. Connecter la fiche du câble sur le générateur.

**Pour les générateurs REM Valleylab™ :** avant d'insérer la fiche du cordon dans le générateur, mettre le générateur en mode prêt (Marche) afin de s'assurer que le système d'alarme fonctionne correctement. Pour plus d'informations, se reporter au manuel d'utilisation du générateur.

Relier la fiche du cordon au générateur afin de corriger la condition d'alarme (alarme sonore neutralisée, voyant d'alarme éteint). Remettre le générateur en mode pause (Arrêt) jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé. Si la condition d'alarme n'est pas corrigée, se reporter à **« Correction des conditions d'alarme REM »** dans le mode d'emploi de l'électrode de retour patient Polyhesive™ REM.

**Pour les générateurs autres que Valleylab™ :** se reporter au mode d'emploi du générateur.

## 7. Après l'intervention chirurgicale

**Attention :** Toujours débrancher le cordon de l'électrode de retour patient ou du générateur en saisissant le connecteur. Ne pas tirer sur le cordon pour le débrancher de l'électrode de retour patient et du générateur. Un débranchement incorrect risque d'endommager l'isolant du cordon.

### 7.1. Instructions

1. Pour éviter tout traumatisme cutané lors du retrait de l'électrode de retour, l'enlever doucement d'une main tout en maintenant les tissus sous-jacents de l'autre.
2. Pour relâcher la pince, soulever le loquet.
3. Débrancher le cordon du générateur.

## 8. Nettoyage/Désinfection

### 8.1. Entretien du cordon

**Avertissement :** Ne pas immerger le cordon dans un liquide. Ne pas passer le cordon à l'autoclave. Ce processus peut endommager le cordon.

**Attention :** Utiliser les solutions de nettoyage et détergents recommandés. Ne pas utiliser de solvants, lubrifiants ou autres produits chimiques pour nettoyer le cordon réutilisable. Certaines solutions désinfectantes sont corrosives pour les connecteurs.

1. Humidifier un linge non pelucheux d'une solution désinfectante ou utiliser une lingette désinfectante. Utiliser de l'alcool éthylique ou de l'alcool isopropylique (70-90 %).
2. À l'aide d'une lingette désinfectante propre, essuyer toutes les surfaces externes de l'assemblage cordon et pince. S'assurer que la surface reste bien humide en essuyant continuellement pendant une durée de contact de deux à trois minutes.
    - Porter une attention particulière à la pince et à la gaine thermorétractable.
    - Éviter tout contact avec la fiche.
    - Utiliser des lingettes supplémentaires, le cas échéant.

3. À l'aide d'un linge non pelucheux propre humidifié avec de l'eau déionisée, essuyer toutes les surfaces externes de l'assemblage cordon et pince. S'assurer que la surface reste bien humide en essuyant continuellement pendant une durée de contact de deux à trois minutes.
4. Inspecter visuellement le cordon pour détecter toute trace de terre ou de matière séchée. Si le cordon n'est pas propre, recommencer le nettoyage à partir de l'étape 1.
5. Utiliser un linge non pelucheux pour sécher toutes les surfaces exposées du cordon, en prenant soin de ne pas endommager les connecteurs électriques.

### 8.2. Instructions détaillées pour l'inspection du cordon

Suivre la procédure de votre établissement pour l'inspection périodique du cordon par le service biomédical de l'hôpital.

1. Inspecter le cordon pour vérifier l'absence d'entailles et de coupures. Plier le cordon au point de connexion avant la pince dans un mouvement de va-et-vient. Vérifier l'absence de mèches cassées ou de corrosion sur le fil. Répéter cette inspection à l'extrémité de la fiche. Si l'un de ces problèmes est constaté, jeter le cordon.
2. Inspecter la pince et la fiche pour vérifier l'absence de fissures. Vérifier que la broche de la fiche est en place et bien fixée. Jeter le cordon s'il y a des fissures ou si une broche est manquante ou desserrée.
3. À l'aide d'un milliohmmètre, attacher un fil à l'extrémité du cordon où se trouve la pince et l'autre fil à l'extrémité de la fiche. Mesurer la résistance du cordon tout en pliant le cordon à l'endroit où il entre dans la pince et la fiche. La résistance doit être inférieure à 900 milliohms. Jeter le cordon si la résistance est supérieure à 900 milliohms.

## 9. Espérance de vie du produit

La durée de vie du produit a été testée pour 200 cycles d'utilisation.

## 10. Élimination

**Attention :** Ne pas jeter les appareils électriques dans les ordures ménagères. Utiliser les installations de collecte spécialisées.

Les appareils électriques incorrectement mis au rebut dans des dépotoirs ou des décharges peuvent laisser échapper des substances dangereuses contaminant le sol et l'eau et nuisibles pour l'environnement.

Contacter les autorités locales ou le point de vente local pour obtenir des informations sur la collecte des appareils électriques mis au rebut.

## 11. Récapitulatif des risques résiduels

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

- les brûlures
- Décharges électriques
- les chutes

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

da

# Valleylab™

# REM™ neutralpladeledning og klemme

**REM™ neutralpladeledning, genanvendelig 4,6 m (15")**
**E0560E-ledningsklemme, ERBE™*, genanvendelig 4,6 m (15")**

## 1. Anvendelsesindikationer

E0560- og E0560E-ledninger til neutralplader er genanvendelige ledning/klemme-enheder, der er beregnet til brug sammen med kompatible REM Polyhesive™ ledningsfri neutralplader til voksne.

## 2. Kompatibelt udstyr

E0560 er kompatibel med Valleylab™ REM-systemgeneratorer eller andre el-kirurgiske generatorer med kontaktkvalitetsovervågningssystemer. E0560E kan også bruges sammen med ERBE™* ACC- eller ICC-seriens

generatorer. Til brug med REM Polyhesive™ ledningsfri neutralplade til voksne, model E7508, E7509 og E7509B.

## 3. Betingelser for håndtering og betjening

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

## 4. Kliniske fordele

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

## 5. Generelle advarsler og forsigtighedsregler

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

### 5.1. Advarsler

- **Advarsel:** Anvend ikke el-kirurgi i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler eller oxiderende gasser, såsom dinitrogenoxid ($N_2O$) og oxygen ($O_2$) eller i nærheden af flygtige opløsningsmidler (såsom æter eller alkohol) pga. eksplosionsfare.
- **Advarsel:** Ledningerne skal placeres, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller med andre ledninger eller kabler. Kablerne må ikke vikles omkring metalgenstande. Dette kan fremkalde strøm, der kan føre til stød, brand eller skade på patienten eller det kirurgiske team.
- **Advarsel:** Efterse ledningens isolering før og efter hver brug for at se, om der er revner, mærker, snit, buler eller maste områder, som kan mindske isoleringsevnen. Bortskaf eventuelle beskadigede ledninger. Der kan forekomme utilsigtede varmeskader.

## 6. Inden operationen

**Advarsel:** Tilbehør sluttes til den pågældende stikforbindelse. Forkert tilslutning kan resultere i utilsigtet instrumentaktivering eller andre potentielt farlige situationer.

### 6.1. Anvisninger

1. Efterse ledningen inden brug hver gang for at sikre, at klemmen, stikket og ledningen ikke er i stykker eller beskadiget. Bortskaf beskadigede ledninger.
2. Åbn klemmen ved at løfte låsen som vist i Figur 1. Tving ikke låsen længere end 90° i åben position.
3. Fjern bagbeklædningen fra neutralpladens tap, så foliekontakterne blotlægges.
4. Sæt tappen helt ind i klemmen med foliekontaktfladerne opad, så hele foliekontaktområdet dækkes af klemmen.
5. Tryk låsen ned, indtil den flugter med klemmens yderside som vist i Figur 2.
6. Anbring neutralpladen i henhold til fabrikantens anvisninger.
7. Sæt ledningsstikket i generatoren.

**For Valleylab™ REM-systemgeneratorer:** Før ledningsstikket sættes i generatoren, skal generatoren indstilles til tilstanden klar (ready - on) for at sikre, at alarmsystemet virker korrekt. Konsulter instruktionsbogen til generatoren, for at få yderligere oplysninger.

Tilslut ledningsstikket til generatoren for at afhjælpe alarmtilstanden (hørbar alarm lyder ikke, alarmlys slukket). Sæt generatoren tilbage til standbytilstand (off), indtil den er klar til brug. Hvis alarmtilstanden ikke er afhjulpet, skal du se **"Afhjælpning af REM-alarmtilstande"** i brugervejledningen til REM Polyhesive™ neutralplade.

**For ikke-Valleylab™-generatorer:** Se generatorens brugervejledning.

## 7. Efter operationen

**Forsigtig:** Frakobl altid ledningen fra neutralpladen eller generatoren ved at tage fat i stikket. Træk ikke i ledningen, når den skal fjernes fra neutralpladen og generatoren. Gøres dette, kan ledningens isolering tage skade.

### 7.1. Anvisninger

1. For at undgå traume på huden når neutralpladen skal tages af, pilles den langsomt af med én hånd, mens man med den anden hånd holder mod den underliggende hud.
2. Løft låsen for at frigøre klemmen.
3. Tag kablet ud af generatoren.

## 8. Rengøring/desinficering

### 8.1. Vedligeholdelse af ledning

**Advarsel:** Nedsænk ikke ledningen i væske. Autoklaver ikke ledningen. Denne proces vil beskadige ledningen.

**Forsigtig:** Brug de anbefalede rengøringsmidler. Brug ikke opløsningsmidler, smøremidler eller andre kemikalier til rengøring af genanvendelige ledninger. Nogle desinficeringsmidler er ætsende for stikkene.

1. Fugt en fnugfri klud med et desinfektionsmiddel, eller brug en desinficerende serviet. Brug enten ethanol eller isopropylalkohol (70-90 %).
2. Aftør alle ledningens og klemmens udvendige overflader med en ren desinfektionsserviet. Sørg for at holde overfladen tilstrækkeligt våd ved uafbrudt at tørre over den i den anbefalede kontakttid på 2-3 minutter.
    - Vær særligt opmærksom på klemmen og varmekrympning.
    - Undgå kontakt med stikket.
    - Brug ekstra servietter, hvis det er nødvendigt.
3. Tør alle udvendige overflader af ledning/klemme-enheden med en ren fnugfri kuld fugtet med demineraliseret vand. Sørg for at holde overfladen tilstrækkeligt våd ved uafbrudt at tørre over den i den anbefalede kontakttid på 2-3 minutter.
4. Foretag visuel inspektion af ledning mht. snavs eller indtørret stof. Hvis ledningen ikke er ren, gentages rengøringen fra trin 1.
5. Brug en fnugfri klud til at tørre alle ledningens blotlagte overflader, og udvis forsigtighed for at undgå beskadigelse af elektriske stik.

### 8.2. Detaljeret vejledning til inspektion af ledning

Følg institutionens procedure for periodisk inspektion af ledningen af hospitalets biomedicinske afdeling.

1. Undersøg kablet for hak og rifter. Bøj kablet frem og tilbage ved tilslutningspunktet før klemmen. Se efter knækkede tråde eller korrosion på ledningen. Gentag denne kontrol ved stikenden. Hvis et af disse problemer blev konstateret, skal ledningen kasseres.
2. Efterse klemmen og stikket for revner. Kontrollér, at stikbenet på stikket sidder godt fast, hvor det skal. Kassér ledningen, hvis der er revner, eller et stik mangler eller sidder løst.
3. Brug et milliohmmeter, fastgør én el-ledning til klemmeenden af ledningen, og den anden el-ledning til stikkets ende. Mål modstanden i ledningen, mens kablet bøjes, hvor det går ind i klemmen og stikket. Modstanden skal være mindre end 900 milliohm. Kassér ledningen, hvis modstanden er højere end 900 milliohm.

## 9. Produktets forventede levetid

Produktets levetid er blevet valideret til brug ved 200 cyklusser.

## 10. Bortskaffelse

**Forsigtig:** Bortskaf ikke elektriske apparater som usorteret husholdningsaffald. Brug særskilte indsamlingssteder.

Elektrisk udstyr, som bortskaffes forkert på lossepladser eller affaldsdepoter, kan lække farlige stoffer, som forårsager forurening af jord og grundvand og skader miljøet.

Kontakt din kommune eller salgsstedet for at få oplysninger om indsamling af affald af elektrisk udstyr

## 11. Oversigt over yderligere risici

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

- Forbrænding
- Elektrisk stød
- Faldulykke

**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

# Valleylab™

# Kabel und Klemme für REM™ Gegenelektroden

**Kabel E0560 für REM™ Gegenelektrode, wiederverwendbar, 4,6 m (15 Fuß)**
**Kabelklemme E0560E, ERBE™*, wiederverwendbar, 4,6 m (15 Fuß)**

## 1. Verwendungszweck

Die Kabel E0560 und E0560E für Gegenelektroden sind wiederverwendbare Einheiten aus Kabel und Klemme, die für die Verwendung mit kompatiblen REM Polyhesive™ kabellosen Gegenelektroden (Erwachsene) vorgesehen sind.

## 2. Kompatible Geräte

E0560 ist mit Generatoren mit Valleylab™ REM-System und mit anderen elektrochirurgischen Generatoren mit Systemen zur Überwachung der Kontaktqualität (CQM) kompatibel; E0560E kann zudem mit Generatoren der Serien ERBE™* ACC bzw. ICC verwendet werden. Zur Verwendung mit der REM Polyhesive™ kabellosen Gegenelektrode (Erwachsene), Modelle E7508, E7509 und E7509B.

## 3. Handhabung und Betriebsbedingungen

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

## 4. Klinische Vorteile

Die elektrochirurgischen Geräte, die in Kombination mit kompatiblen Generatoren und Zubehörteilen (Adapter, Fußschalter, 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 hämostatische Wirkungen während eines chirurgischen Eingriffs bei Bedarf ausgleichen.

## 5. Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise

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

### 5.1. Warnhinweise

- **Warnung:** Elektrochirurgische Geräte nicht in Gegenwart entzündbarer Betäubungsmittel oder oxidierender Gase wie Distickstoffmonoxid ($N_2O$) und Sauerstoff ($O_2$) oder in der Nähe flüchtiger Lösungsmittel wie Ether oder Alkohol verwenden, da dies zu Explosionen führen kann.
- **Warnung:** Die Kabel so positionieren, dass Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen oder Kabeln vermieden wird. Wickeln Sie die Kabel nicht um metallische Gegenstände. Dies kann Ströme induzieren, die zu Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen von Patient und OP-Team führen könnten.
- **Warnung:** Die Isolierung des Kabels vor und nach jedem Gebrauch auf Risse, Einkerbungen, Einschnitte, Dellen oder Druckstellen überprüfen, die die Effektivität der Isolierung vermindern können. Beschädigte Kabel sind zu entsorgen. Es besteht die Gefahr von Brandverletzungen.

## 6. Vor dem Eingriff

**Warnung:** Schließen Sie Zubehör stets an der entsprechenden Buchse an. Ein unsachgemäßer Anschluss kann eine unbeabsichtigte Aktivierung von Zubehör oder andere potenziell gefährliche Situationen zur Folge haben.

### 6.1. Gebrauchsanleitung

1. Das Kabel vor jedem Einsatz inspizieren, um sicherzustellen, dass Klemme, Stecker und Kabel nicht defekt oder beschädigt sind. Beschädigte Kabel entsorgen.

2. Die Klemme durch Heben der Sperre wie in Abbildung 1 gezeigt öffnen. Die Sperre in der geöffneten Position nicht gewaltsam über 90° hinaus anheben.
3. Das Trägermaterial vom Laschenbereich der Rückleitungselektrode entfernen, so dass die Folienkontakte freiliegen.
4. Die Lasche vollständig in die Klemme einlegen, so dass die Folienkontakte nach oben weisen und die gesamte Folienkontaktfläche von der Klemme bedeckt ist.
5. Die Sperre senken, bis sie auf einer Ebene mit dem Klemmenkörper liegt (siehe Abbildung 2).
6. Die Gegenelektrode gemäß den Anweisungen des Herstellers anbringen.
7. Den Kabelstecker an den Generator anschließen.

**Für Generatoren mit Valleylab™ REM-System:** Den Generator vor dem Anschließen des Kabelsteckers an den Generator in den Bereitschaftsmodus (aktiviert) versetzen, um sicherzustellen, dass das Alarmsystem einwandfrei funktioniert. Die Generatorbedienungsanleitung im Hinblick auf weitere Informationen einsehen.

Den Kabelstecker an den Generator anschließen, um den Alarmzustand zu beheben (Alarmton abgeschaltet, Alarmleuchte abgeschaltet). Den Generator wieder in den Standby-Modus (deaktiviert) versetzen, bis er benötigt wird. Wird der Alarmzustand damit nicht behoben, siehe den Abschnitt **"Beheben von REM-Alarmzuständen"** in der Gebrauchsanweisung der REM Polyhesive™ Gegenelektrode.

**Für andere Generatoren als Valleylab™:** Das entsprechende Handbuch des Generators beachten.

# 7. Nach dem Eingriff

**Vorsicht:** Beim Trennen des Kabels von der Gegenelektrode oder dem Generator immer am Stecker ziehen. Niemals am Kabel ziehen, um das Kabel von der Gegenelektrode oder dem Generator zu trennen. Durch falsches Trennen kann die Isolierung des Kabels beschädigt werden.

## 7.1. Gebrauchsanleitung

1. Um Hauttrauma beim Entfernen der Rückleitungselektrode zu vermeiden, die Elektrode mit einer Hand langsam abziehen und dabei das darunter liegende Gewebe mit der anderen Hand festhalten.
2. Zum Freigeben der Klemme die Sperre anheben.
3. Das Kabel vom Generator trennen.

# 8. Reinigung/Desinfektion

## 8.1. Pflege des Kabels

**Warnung:** Das Kabel nicht in Flüssigkeiten eintauchen. Das Kabel nicht autoklavieren. Andernfalls kommt es zu einer Beschädigung des Kabels.

**Vorsicht:** Es sind die empfohlenen Reinigungslösungen und -mittel zu verwenden. Keine Lösungsmittel, Schmierstoffe, oder andere chemischen Verbindungen zur Reinigung des wiederverwendbaren Kabels benutzen. Einige Desinfektionslösungen sind aggressiv und können die Steckverbinder beschädigen.

1. Ein fusselfreies Tuch mit Desinfektionslösung befeuchten oder ein Desinfektions-Wischtuch verwenden. Ethylalkohol oder Isopropylalkohol (70–90 %) verwenden.
2. Alle äußeren Oberflächen der Einheit aus Kabel und Klemme mit einem sauberen Desinfektions-Wischtuch abwischen. Sicherstellen, dass die Oberflächen gründlich feucht bleiben, indem sie fortlaufend für eine Kontaktzeit von 2 bis 3 Minuten abgewischt werden.
   - Besonderes Augenmerk ist auf die Klemme und den Schrumpfschlauch zu legen.
   - Kontakt mit dem Stecker vermeiden.
   - Bei Bedarf zusätzliche Wischtücher verwenden.
3. Mit einem sauberen, fusselfreien Tuch, das zuvor mit entionisiertem Wasser angefeuchtet wurde, alle äußeren Oberflächen der Einheit aus Kabel und Klemme abwischen. Sicherstellen, dass die Oberflächen gründlich feucht bleiben, indem sie fortlaufend für eine Kontaktzeit von 2 bis 3 Minuten abgewischt werden.
4. Das Kabel auf Schmutz oder eingetrocknete Substanzen prüfen. Sollte das Kabel immer noch nicht sauber sein, erneut gemäß Schritt 1 reinigen.
5. Ein fusselfreies Tuch verwenden, um alle freiliegenden Oberflächen des Kabels abzutrocknen, und dabei sorgfältig darauf achten, Schäden an den elektrischen Kontakten zu vermeiden.

## 8.2. Detaillierte Anweisungen für die Überprüfung des Kabels

Den Verfahren Ihrer Einrichtung bezüglich regelmäßiger Überprüfungen von Kabeln gemäß der medizintechnischen Abteilung folgen.

1. Das Kabel auf Einkerbungen oder Einschnitte prüfen. Das Kabel an der Verbindungsstelle vor der Klemme hin- und herbiegen. Auf Litzenbrüche oder Korrosion am Draht prüfen. Diese Prüfung am Steckerende wiederholen. Bei Vorliegen eines dieser Schäden das Kabel entsorgen.
2. Klemme und Stecker auf Risse prüfen. Prüfen und sicherstellen, dass der Kontakt am Stecker richtig sitzt und fest angebracht ist. Das Kabel bei Vorliegen von Rissen oder einem fehlenden/losen Kontakt entsorgen.
3. Einen Tastkopf eines Milliohmmeters am Klemmenende des Kabels und den anderen Tastkopf am Steckerende anbringen. Den Widerstand des Kabels messen. Dabei das Kabel an der Verbindungsstelle mit der Klemme und mit dem Stecker biegen. Der Widerstand muss unter 900 Milliohm liegen. Liegt der Widerstand über 900 Milliohm, ist das Kabel zu entsorgen.

## 9. Produktlebensdauer

Die Produktlebensdauer wurde für 200 Gebrauchszyklen validiert.

## 10. Entsorgung

**Vorsicht:** Elektrische Geräte dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Benutzen Sie die hierfür vorgesehenen Sammel- und Rückgabemöglichkeiten.

Aus elektrischen Geräten, die unsachgemäß auf Abladeplätzen oder Deponien entsorgt werden, können Gefahrstoffe austreten, die zur Verunreinigung von Boden und Grundwasser und zu Umweltschäden führen.

Informationen zum Sammeln oder zur Rückgabe von elektrischen Altgeräten erhalten Sie bei kommunalen Behörden oder den Verkaufsstellen.

## 11. Restrisiko – Zusammenfassung

Obwohl sämtliche Maßnahmen ergriffen wurden, um Risiken für Patienten und Benutzer zu verringern, sind alle elektrochirurgischen Verfahren unter Verwendung dieses Instruments grundsätzlich mit einem bestimmten Restrisiko verbunden, auch wenn sie von geschulten Ärzten durchgeführt werden. Die potenziellen unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung von Gegenelektroden umfassen unter anderem die folgenden Risiken (keine vollständige Liste):

- Verbrennung
- Stromschlag
- Sturz

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

es

# Valleylab™

# Cable de electrodo de retorno de paciente REM™ y pinza

**E0560 Cable del electrodo de retorno de paciente REM™, reutilizable, 4,6 m (15 ft)**
**E0560E Pinza del cable, ERBE™*, reutilizable, 4,6 m (15 ft)**

## 1. Indicaciones de uso

Los cables E0560 y E0560E para los electrodos de retorno del paciente son conjuntos de pinza/cable reutilizables que se han diseñado para usarse con los electrodos de retorno del paciente sin cable REM Polyhesive™ para adulto.

## 2. Equipos compatibles

El cable E0560 es compatible con los generadores del sistema Valleylab™ REM u otros generadores electroquirúrgicos con sistemas de monitorización de calidad del contacto. Además, el cable E0560E puede usarse con generadores ERBE™* de las series ACC o ICC. Para su uso con los modelos E7508, E7509 y E7509B del electrodo de retorno del paciente sin cable REM Polyhesive™ para adulto.

## 3. Manipulación y condiciones de funcionamiento

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

## 4. Beneficios clínicos

Los dispositivos electroquirúrgicos utilizados junto con generadores y accesorios compatibles (adaptadores, pedales, 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 una electrocirugía con equipos o accesorios Covidien.

### 5.1. Advertencias

- Advertencia: No realice electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes, como el óxido nitroso ($N_2O$) o el oxígeno ($O_2$), ni a escasa distancia de disolventes volátiles, como éter o alcohol, ya que podría producirse una explosión.
- Advertencia: Coloque los cables de tal manera que evite el contacto con el paciente u otros cables. No enrolle los cables alrededor de objetos metálicos. Esto podría inducir corrientes que pueden provocar descargas, fuego o lesiones al paciente o al equipo quirúrgico.
- Advertencia: Inspeccione el aislamiento del cable antes y después de cada uso para ver si hay grietas, muescas, cortes, rasguños o depresiones que puedan disminuir la efectividad del aislamiento. Deseche cualquier cable dañado. Podría producirse una lesión térmica accidental.

## 6. Antes de la intervención quirúrgica

**Advertencia:** Conecte los accesorios a la toma correcta. La conexión incorrecta puede provocar una activación accidental de los accesorios o alguna otra situación potencialmente peligrosa.

### 6.1. Instrucciones

1. Inspeccione el cable antes de cada uso para verificar que la pinza, el conector y el cable no estén dañados ni rotos. Elimine los cables dañados.
2. Levante el pestillo para abrir la pinza, como se indica en la Figura 1. Al levantarlo, no fuerce el pestillo más de 90° en la posición abierta.
3. Retire la lámina antiadherente de la aleta del electrodo de retorno para exponer los contactos de aluminio.
4. Inserte la aleta completamente en la pinza, con los contactos de aluminio hacia arriba de tal forma que toda el área de contacto de aluminio esté cubierta por la pinza.
5. Baje el pestillo hasta que quede nivelado con el cuerpo de la pinza, como se muestra en la Figura 2.
6. Coloque el electrodo de retorno del paciente conforme a las instrucciones del fabricante.
7. Conecte el cable al generador.

**Para los generadores del sistema Valleylab™ REM:** antes de conectar el cable al generador, active el modo listo (on) para garantizar que el sistema de alarmas funciona correctamente. Consulte el manual de instrucciones del generador para ver información adicional.

Conecte el cable al generador para corregir la situación de alarma (alarma sonora silenciada, luz de alarma apagada). Vuelva a poner el generador en el modo de espera (off) hasta que esté listo para su uso. Si no se corrige la situación de alarma, consulte **«Corrección de las situaciones de alarma REM»** en las instrucciones de uso del electrodo de retorno del paciente REM Polyhesive™.

**Para generadores que no sean de Valleylab™:** consulte el manual de instrucciones del generador.

## 7. Después de la intervención quirúrgica

**Precaución:** Siempre que vaya a desconectar el cable del electrodo de retorno del paciente o del generador, agárrelo por el conector. No tire del cable cuando lo desconecte del electrodo de retorno del paciente o del generador. Una desconexión incorrecta puede dañar el aislamiento del cable.

### 7.1. Instrucciones

1. Para evitar un traumatismo cutáneo al retirar el electrodo de retorno, despéguelo con cuidado con una mano mientras sujeta con la otra la piel que hay debajo.
2. Para abrir la pinza, levante el pestillo.
3. Desconecte el cable del generador.

## 8. Limpieza y desinfección

### 8.1. Cuidado del cable

**Advertencia:** No sumerja el cable. No esterilice en autoclave el cable. De lo contrario, dañará el cable.

**Precaución:** Utilice las soluciones de limpieza o los detergentes recomendados. No utilice disolventes, lubricantes ni otros productos químicos para limpiar el cable reutilizable. Algunas soluciones de desinfección son corrosivas para los conectores.

1. Humedezca un paño sin pelusa con una solución desinfectante o utilice una toallita desinfectante. Utilice alcohol etílico o isopropílico (70 %-90 %).
2. Con ayuda de una toallita desinfectante, limpie todas las superficies externas del conjunto de pinza/cable. Frote continuamente la superficie para garantizar que permanece bien húmeda durante un tiempo de contacto de entre 2 y 3 minutos.
    - Preste especial atención a la pinza y al manguito termorretráctil.
    - Evite el contacto con el conector.
    - Use más toallitas, si es necesario.
3. Con un paño limpio que no suelte pelusa y humedecido con agua desionizada, limpie todas las superficies externas del conjunto de pinza/cable. Frote continuamente la superficie para garantizar que permanece bien húmeda durante un tiempo de contacto de entre 2 y 3 minutos.
4. Inspeccione visualmente el cable en busca de restos de suciedad o materiales secos. Si el cable no está limpio, repita la limpieza desde el paso 1.
5. Utilice un paño que no suelte pelusa para secar todas las superficies expuestas del cable, procurando no dañar los contactos eléctricos.

### 8.2. Instrucciones detalladas para la inspección del cable

Siga el procedimiento de su centro para la inspección periódica del cable por parte del departamento biomédico del hospital.

1. Inspeccione el cable para ver si tiene muescas o cortes. Doble el cable hacia delante y hacia atrás por el punto de conexión a la pinza. Compruebe si hay filamentos rotos o corrosión en el cable. Repita el proceso de inspección en el extremo del conector. Si detecta alguno de estos problemas, deseche el cable.
2. Compruebe que la pinza y el conector no presentan grietas. Asegúrese de que la clavija del conector está en su sitio y sujeta con firmeza. Deseche el cable si presenta grietas o si alguna de las clavijas falta o está suelta.
3. Con un miliohmímetro, conecte un hilo al extremo de la pinza del cable y el otro hilo al extremo del conector. Mida la resistencia del cable mientras lo flexiona por el punto de entrada a la pinza y al conector. La resistencia debe ser inferior a 900 miliohmios. Deseche el cable si la resistencia es superior a 900 miliohmios.

## 9. Esperanza de vida del producto

El producto tiene una vida útil homologada de 200 ciclos de uso.

## 10. Eliminación

Precaución: No deseche aparatos eléctricos sin cumplir la normativa local sobre residuos. Utilice las instalaciones específicas de recogida de residuos.

Con los aparatos eléctricos que se desechan de manera incorrecta en basureros o vertederos se pueden filtrar sustancias peligrosas capaces de provocar la contaminación del suelo y de aguas subterráneas, con el consiguiente perjuicio al medio ambiente.

Póngase en contacto con las autoridades locales o con el punto de información correspondiente sobre la recogida de aparatos eléctricos.

## 11. Resumen de riesgos residuales

Aunque se ha hecho todo lo posible por reducir los riesgos para el paciente y el usuario, todas las cirugías en las que se utiliza este instrumento conllevan algún riesgo residual, incluso cuando lo utilizan médicos

cualificados. Entre los posibles acontecimientos adversos que se relacionan con el uso de los electrodos de retorno se incluyen, entre otros, los riesgos siguientes:

- Quemadura
- Descarga eléctrica
- Caídas

**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

# Valleylab™

# REM™-potilaselektrodin johto ja puristin

**E0560 REM™ -potilaselektrodin johto, kestokäyttöinen 4,6 m (15 jalkaa)**
**E0560E-johto ja puristin, ERBE™*, kestokäyttöinen 4,6 m (15 jalkaa)**

## 1. Käyttöaiheet

Potilaselektrodien E0560- ja E0560E-johdot ovat kestokäyttöisiä johto- ja puristinkokoonpanoja, jotka on tarkoitettu käytettäviksi yhteensopivien aikuisten langattomien REM Polyhesive™ -potilaselektrodien kanssa.

## 2. Yhteensopiva laitteisto

E0560 on yhteensopiva Valleylab™ REM -järjestelmän generaattorien tai muiden sellaisten sähkökirurgisten generaattorien kanssa, joissa on kontaktin laadun tarkkailujärjestelmä. E0560E-johtoa voi käyttää myös ERBE™* ACC- tai ICC-sarjan generaattoreissa. Käytettäväksi aikuisten langattomien REM Polyhesive™ -potilaselektrodien kanssa, mallit E7508, E7509 ja E7509B.

## 3. Käsittely- ja käyttöolosuhteet

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

## 4. Kliiniset hyödyt

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

## 5. Yleiset varoitukset ja huomautukset

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

### 5.1. Varoitukset

- **Varoitus:** Sähkökirurgiaa ei saa käyttää herkästi syttyvien anestesiakaasujen tai hapettuvien kaasujen, kuten typpioksiduulin ($N_2O$) ja hapen ($O_2$), tai haihtuvien liuottimien, kuten eetteri tai alkoholi, läheisyydessä. Räjähdysvaara.
- **Varoitus:** Sijoita johdot niin, etteivät ne joudu kosketuksiin potilaan tai muiden johtojen kanssa. Älä kierrä johtoja metalliesineiden ympäri. Siitä voi seurata sähköiskuja, tulipaloja tai potilaan tai kirurgisen henkilökunnan loukkaantumisen aiheuttavia virtoja.
- **Varoitus:** Tarkasta johdon eristys aina ennen käyttöä ja käytön jälkeen. Mahdolliset murtumat, taitokset, viillot tai painaumat saattavat heikentää eristystä. Hävitä kaikki vaurioituneet johdot. Vaurioitunut johto saattaa aiheuttaa palovamman.

## 6. Ennen leikkaustoimenpidettä

**Vaara:** Liitä lisälaitteet oikeisiin liitinportteihin. Huono tai väärä lisätarvikkeiden liittäminen saattaa johtaa tahattomaan lisälaitteen aktivointiin tai muihin vaarallisiin tilanteisiin.

### 6.1. Ohjeet

1. Tarkasta aina ennen käyttöä, etteivät johto, puristin tai liitin ole rikkoutuneet tai vaurioituneet. Hävitä vaurioituneet johdot.
2. Avaa puristin nostamalla salpaa kuvan (Kuva 1) mukaisesti. Älä käännä avattua salpaa väkisin yli 90 asteen kulmaan.
3. Tuo potilaselektrodin kontaktipinta näkyviin poistamalla taustasuojus.
4. Aseta kieleke kokonaan puristimeen elektrodin kontaktipinta ylöspäin siten, että puristin peittää koko kontaktialueen.
5. Paina salpaa puristimen runko-osan tasolle (Kuva 2).
6. Aseta potilaselektrodi valmistajan ohjeiden mukaan.
7. Liitä johto generaattoriin.

**Valleylab™ REM -järjestelmän generaattorit:** Kytke generaattorin virta (on-tila) ennen johdon liittämistä generaattoriin, jotta voit varmistaa, että hälytysjärjestelmä toimii oikein. Ks. lisätietoja generaattorin käyttöoppaasta.

Korjaa hälytystila liittämällä johto generaattoriin (hälytysääni hiljenee ja hälytyksen merkkivalo sammuu). Palauta generaattori valmiustilaan (off-tila) odottamaan käyttöä. Jos hälytystilanne ei korjaannu, katso REM Polyhesive™ -potilaselektrodin käyttöohjeiden kohta **REM-hälytystilanteiden korjaaminen**.

**Muut kuin Valleylab™-generaattorit:** katso generaattorin käyttöopas.

## 7. Leikkaustoimenpiteen jälkeen

**Varoitus:** Kun irrotat johdon potilaselektrodista ja generaattorista, pidä kiinni johdon liittimestä. Älä irrota johtoa potilaselektrodista ja generaattorista johdosta vetämällä. Väärä irrottaminen saattaa vaurioittaa johdon eristystä.

### 7.1. Ohjeet

1. Jotta iho ei vaurioidu potilaselektrodia irrotettaessa, vedä elektrodi hitaasti irti toisella kädellä ja tue kudosta toisella kädellä.
2. Vapauta puristin nostamalla salpa.
3. Irrota johto generaattorista.

## 8. Puhdistus ja desinfiointi

### 8.1. Johdon huoltaminen

**Vaara:** Älä upota johtoa nesteeseen. Älä autoklavoi johtoa. Johto voi vaurioitua.

**Varoitus:** Käytä suositeltuja puhdistusliuoksia ja -aineita. Älä käytä liuottimia, voiteluaineita tai muita kemikaaleja kestokäyttöisen johdon puhdistamiseen. Jotkin desinfiointiliuokset syövyttävät liittimiä.

1. Kostuta nukkaamaton liina desinfiointiliuoksella tai käytä kertakäyttöistä desinfiointipyyhettä. Käytä etanolia tai isopropanolia (70–90 %).
2. Pyyhi johdon ja puristimen kaikki ulkopinnat puhtaalla desinfiointipyyhkeellä. Varmista, että pinta on kauttaaltaan märkä, pyyhkimällä pintoja 2–3 minuutin ajan.
   - Kiinnitä erityistä huomiota puristimeen ja kutistekääreeseen.
   - Älä kosketa liitintä.
   - Käytä tarvittaessa useita pyyhkeitä.
3. Pyyhi johdon ja puristimen kaikki ulkopinnat deionisoidulla vedellä kostutetulla puhtaalla ja nukkaamattomalla liinalla. Varmista, että pinta on kauttaaltaan märkä, pyyhkimällä pintoja 2–3 minuutin ajan.
4. Tarkasta johto silmämääräisesti epäpuhtauksien tai kuivuneen lian varalta. Jos johto ei ole puhdas, toista puhdistusvaiheet vaiheesta 1 asti.
5. Kuivaa johdon kaikki näkyvät pinnat nukkaamattomalla liinalla. Varo vaurioittamasta sähköliittimiä.

### 8.2. Johdon tarkastaminen – vaiheittaiset ohjeet

Tarkasta johto säännöllisesti sairaalan lääkintätekniikan osaston ohjeiden mukaisesti.

1. Tarkasta johto vaurioiden ja viiltojen varalta. Taivuta johtoa edestakaisin puristimen edessä olevasta liitoskohdasta. Kiinnitä huomiota mahdollisiin vaurioihin tai kulumiin. Tarkasta samalla tavoin myös liitinpää. Jos johto on vaurioitunut, hävitä se.
2. Tarkasta, ettei puristimessa ja liittimessä ole halkeamia. Tarkasta, että liitinnasta on kunnolla paikallaan. Hävitä johto, jos siinä on vaurioita tai jos liitinnasta on löystynyt tai puuttuu.

3. Käytä milliohmimittaria. Kiinnitä sen toinen johdin johdon puristinpäähän ja toinen liitinpäähän. Mittaa johdon resistanssi taivuttamalla johtoa puristimen ja liittimen liitoskohdista. Resistanssin on oltava alle 900 milliohmia. Hävitä johto, jos resistanssi on yli 900 milliohmia.

## 9. Laitteen odotettu käyttöikä

Laitteen vahvistettu käyttöikä on 200 käyttöjaksoa.

## 10. Hävitys

**Huomio:** Älä hävitä sähkölaitteita lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. Käytä erillisiä keräyspisteitä.

Sähkölaitteista, jotka on hävitetty määräysten vastaisesti kaatopaikalle, voi vuotaa vaarallisia aineita, jotka saastuttavat maaperää ja pohjavettä ja aiheuttavat ympäristöongelmia.

Lisätietoja sähköromun hävittämisestä saat paikallisilta viranomaisilta tai laitteiden myyjiltä.

## 11. Yhteenveto jäännösriskeistä

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

- palovammat
- sähköisku
- putoaminen.

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

it

# Valleylab™

# Cavo e morsetto per elettrodo di ritorno al paziente REM™

**Cavo per elettrodo di ritorno al paziente REM™ E0560, riutilizzabile, 4,6 m**

**Morsetto per cavo E0560E, ERBE™*, riutilizzabile, 4,6 m**

## 1. Indicazioni d'uso

I cavi E0560 e E0560E per gli elettrodi di ritorno al paziente sono gruppi cavo/morsetto riutilizzabili destinati all'utilizzo con gli elettrodi di ritorno del paziente REM Polyhesive™ per adulti senza fili compatibili.

## 2. Apparecchiature compatibili

E0560 è compatibile con i generatori dei sistemi REM Valleylab™ o altri generatori elettrochirurgici con sistemi di monitoraggio della qualità dei contatti. Il modello E0560E è utilizzabile anche con i generatori ERBE™* serie ACC o ICC. I modelli E7508, E7509 e E7509B possono essere utilizzati con l'elettrodo di ritorno del paziente REM Polyhesive™ per adulti senza fili.

## 3. Condizioni di utilizzo

| Condizione | Funzionamento e conservazione | Trasporto |
|---|---|---|
| Intervallo temperatura ambiente | Da 10 °C a 40 °C | Da -30 °C a 60 °C |
| Umidità relativa | Dal 15% al 90% senza condensa | 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 qualsiasi procedura elettrochirurgica con l'apparecchiatura o gli accessori Covidien.

### 5.1. Avvertenze

- **Avvertenza:** non utilizzare elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili oppure gas ossidanti, ad esempio monossido di diazoto ($N_2O$) e ossigeno ($O_2$) né in stretta prossimità con solventi volatili, quali etere oppure alcol, in quanto potrebbe verificarsi un'esplosione.
- **Avvertenza:** posizionare i cavi in maniera da evitare il contatto con il paziente o con altri cavi. Non avvolgere i cavi attorno a oggetti metallici. Ciò potrebbe indurre correnti che possono causare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente e all'équipe chirurgica.
- **Avvertenza:** ispezionare l'isolamento dei cavi prima e dopo ciascun utilizzo per escludere la presenza di incrinature, intaccature, tagli, ammaccature o avvallamenti che potrebbero ridurre l'efficacia dell'isolamento. Smaltire i cavi danneggiati per evitare lesioni termiche indesiderate.

## 6. Prima dell'intervento chirurgico

**Avvertenza:** collegare gli accessori alla presa corretta. Un collegamento errato degli accessori può provocare l'attivazione involontaria degli accessori o creare altre condizioni potenzialmente pericolose.

### 6.1. Istruzioni

1. Ispezionare il cavo prima di ogni utilizzo per verificare che il morsetto, la spina e il cavo non siano rotti o danneggiati. Eliminare i cavi danneggiati.
2. Aprire il morsetto sollevando il fermo come mostrato nella Figura 1. Non forzare il fermo oltre 90° nella posizione aperta.
3. Rimuovere la protezione dall'area della linguetta dell'elettrodo di ritorno per esporre i contatti.
4. Inserire completamente la linguetta nel morsetto con i contatti rivolti verso l'alto in modo che l'intera area sia coperta dal morsetto.
5. Abbassare il fermo fino ad allinearlo al corpo del morsetto, come mostrato nella Figura 2.
6. Posizionare l'elettrodo di ritorno al paziente secondo le istruzioni del produttore.
7. Collegare la spina del cavo al generatore.

**Per i generatori dei sistemi REM Valleylab™:** prima di inserire la spina del cavo nel generatore, impostare il generatore in modalità Pronto (Ready - acceso) per assicurarsi che il sistema di allarme funzioni correttamente. Per ulteriori informazioni fare riferimento alle istruzioni contenute nel manuale del generatore.

Collegare la spina del cavo al generatore per eliminare la condizione di allarme (allarme acustico silenziato, spia di allarme spenta). Riportare il generatore in modalità Standby (spento) fino a quando non dovrà essere utilizzato. Se la condizione di allarme non viene corretta, fare riferimento a "**Risoluzione delle condizioni di allarme REM**" nelle Istruzioni per l'uso dell'elettrodo di ritorno al paziente REM Polyhesive™.

**Per i generatori non Valleylab™:** consultare il manuale di istruzioni del generatore.

## 7. Dopo l'intervento chirurgico

**Attenzione:** scollegare sempre il cavo dall'elettrodo di ritorno al paziente o dal generatore afferrando il connettore. Non tirare il cavo quando si esegue lo scollegamento dall'elettrodo di ritorno al paziente e dal generatore. Uno scollegamento improprio potrebbe danneggiare l'isolamento del cavo.

### 7.1. Istruzioni

1. Per evitare traumi cutanei durante la rimozione dell'elettrodo di ritorno, staccarlo lentamente con una mano e sostenere al contempo il tessuto sottostante con l'altra.
2. Per rilasciare il morsetto, sollevare il fermo.
3. Scollegare il cavo dal generatore.

## 8. Pulizia e disinfezione

### 8.1. Cura del cavo

**Avvertenza:** non immergere il cavo in sostanze liquide. Non lavare il cavo in autoclave. Questo processo danneggerebbe il cavo.

**Attenzione:** utilizzare le soluzioni di pulizia e i detergenti consigliati. Non utilizzare solventi, lubrificanti o altri agenti chimici per pulire il cavo riutilizzabile. Alcune soluzioni disinfettanti sono corrosive per i connettori.

1. Inumidire un panno privo di lanugine con una soluzione disinfettante o utilizzare una salvietta disinfettante. Utilizzare alcol etilico o alcol isopropilico (70-90%).

2. Pulire tutte le superfici esterne del gruppo cavo e morsetto utilizzando una salvietta disinfettante pulita. Assicurarsi che la superficie sia completamente umida passando la salvietta in modo continuo per un tempo di contatto di 2-3 minuti.
    - Prestare particolare attenzione al morsetto e alla guaina termoretraibile.
    - Evitare il contatto con la spina.
    - Utilizzare salviette aggiuntive se necessario.
3. Utilizzando un panno privo di lanugine inumidito con acqua deionizzata, pulire tutte le superfici esterne del gruppo cavo e morsetto. Assicurarsi che la superficie sia completamente umida passando la salvietta in modo continuo per un tempo di contatto di 2-3 minuti.
4. Ispezionare visivamente il cavo per rilevare l'eventuale presenza di sporco o residui. Se il cavo non è pulito, ripetere la procedura di pulizia dal punto 1.
5. Utilizzare un panno privo di lanugine per asciugare tutte le superfici del cavo, prestando attenzione a evitare danni ai contatti elettrici.

### 8.2. Istruzioni per l'ispezione dettagliata del cavo

Seguire la procedura del proprio istituto per l'ispezione periodica del cavo da parte del reparto biomedico dell'ospedale.

1. Verificare che il cavo non presenti tagli o fessure. Piegare il cavo in avanti e all'indietro in corrispondenza del punto di collegamento prima del morsetto. Verificare che non vi siano fili rotti o segni di corrosione. Ripetere l'ispezione sull'estremità della spina. In caso di problemi, smaltire il cavo.
2. Ispezionare il morsetto e la spina per escludere la presenza di incrinature. Verificare la presenza del perno sulla spina e che sia ben fermo. Smaltire il cavo in presenza di incrinature o di un perno mancante o lento.
3. Servendosi di un milliohmetro, collegare una derivazione all'estremità con il morsetto del cavo e l'altra derivazione all'estremità con la spina. Misurare la resistenza del cavo flettendolo nel punto in cui entra nel morsetto e nella spina. La resistenza deve essere inferiore a 900 milliohm. Smaltire il cavo se la resistenza supera i 900 milliohm.

## 9. Durata prevista del prodotto

La durata del prodotto è convalidata per 200 cicli di utilizzo.

## 10. Smaltimento

**Attenzione:** non smaltire le apparecchiature elettriche come rifiuti indifferenziati nei cassonetti comunali. Utilizzare le apposite strutture di raccolta.

Se le apparecchiature elettriche vengono smaltite in modo errato in discarica possono percolare sostanze dannose che causano la contaminazione del suolo e della falda acquifera, danneggiando l'ambiente.

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

## 11. Riepilogo dei rischi residui

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

- Ustione
- Scossa elettrica
- Caduta

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

nl

# Valleylab™

# Snoer en klem voor REM™-patiëntplaten

**E0560 REM™-snoer voor patiëntplaten, herbruikbaar 4,6 m (15')**
**E0560E snoerklem, ERBE™*, herbruikbaar 4,6 m (15')**

## 1. Indicaties voor gebruik

De E0560- en E0560E-snoeren voor patiëntplaten zijn herbruikbare snoer-/klemeenheden die samen met de compatibele snoerloze REM Polyhesive™-patiëntplaten voor volwassenen worden gebruikt.

## 2. Compatibele apparatuur

E0560 is compatibel met de Valleylab™ REM-systeemgeneratoren of andere elektrochirurgische generatoren met systemen voor contactkwaliteitsbeheer. E0560E kan ook met de ERBE™ ACC- of ICC-serie worden gebruikt. Voor de snoerloze REM Polyhesive™-patiëntplaten voor volwassenen worden de modellen E7508, E7509 en E7509B gebruikt.

## 3. Hantering en bedrijfscondities

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

## 4. Klinische voordelen

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

## 5. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

### 5.1. Waarschuwingen

- **Waarschuwing:** gebruik geen elektrochirurgie in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen, zoals lachgas ($N_2O$) en zuurstof ($O_2O$), of in de nabijheid van vluchtige oplosmiddelen (zoals ether of alcohol). Dit kan een explosie veroorzaken.
- **Waarschuwing:** plaats de kabels zo dat ze niet in contact komen met de patiënt of met andere snoeren of kabels. Wikkel snoeren niet rond metalen objecten. Hierdoor kunnen inductiestromen ontstaan waardoor schokken, brand of verwondingen bij de patiënt of het chirurgische team kunnen worden veroorzaakt.
- **Waarschuwing:** inspecteer de isolatie van het snoer voor en na ieder gebruik op barsten, sneeën, kerven, deuken of butsen die de functie van de isolatie kunnen aantasten. Voer beschadigde snoeren af. Er kan onbedoeld thermisch letsel optreden.

## 6. Vóór de ingreep

**Waarschuwing:** sluit de accessoires aan op de juiste aansluiting. Als de accessores verkeerd worden aangesloten, kan dat leiden tot ongewenste activering van het accessoire of andere potentieel gevaarlijke situaties.

### 6.1. Instructies

1. Controleer de kabel voor elk gebruik om er zeker van te zijn dat de klem, connector en kabel niet beschadigd of gebroken zijn. Gooi beschadigde kabels weg.
2. Open de klem door het veerslot te openen. Zie Afbeelding 1. Duw de veer niet verder dan 90° in geopende positie.
3. Vouw de beschermlaag van het tabje van de patiëntplaat terug om de foliecontacten bloot te leggen.
4. Plaats de tab volledig in de klem met de foliecontacten omhoog zodat het volledige gedeelte van het foliecontact door de klem wordt bedekt.
5. Duw de veer omlaag totdat deze zich ter hoogte bevindt van het centrale gedeelte van de klem. Zie Afbeelding 2.
6. Plaats de patiëntplaat volgens de aanwijzingen van de fabrikant.
7. Sluit het snoer op de generator aan.

**Voor Valleylab™ REM-systeemgeneratoren:** voordat het snoer in de generator wordt gestoken, dient de generator naar modus klaar (aan) te worden geschakeld om te zorgen dat het alarmsysteem juist functioneert. Raadpleeg de instructiehandleiding van de generator voor aanvullende informatie.

Sluit het snoer aan op de generator om het alarmsysteem te corrigeren (alarmtoon/alarmlicht uit). Zet de generator op stand-by totdat deze weer wordt gebruikt. Als het alarmsysteem niet wordt gecorrigeerd, raadpleeg dan **'REM-alarmsysteem corrigeren'** in de gebruiksaanwijzing van de REM Polyhesive™ patiëntplaten.

**Voor niet-Valleylab™-generatoren:** raadpleeg de instructiehandleiding van de generator.

## 7. Na de ingreep

**Let op:** pak altijd de connector vast om het snoer los te maken van de patiëntplaat of generator. Trek niet aan het snoer wanneer u dit losmaakt van de patiëntplaat of de generator. Als het snoer op onjuiste wijze wordt losgemaakt, kan de isolatie van het snoer worden beschadigd.

### 7.1. Instructies

1. Trek de patiëntplaat langzaam met een hand los en ondersteun het onderliggende weefsel met de andere hand om schade aan de huid te voorkomen.
2. Til de veer op om de klem los te maken.
3. Koppel het snoer los van de generator.

## 8. Reinigen & desinfecteren

### 8.1. Onderhoud van het snoer

**Waarschuwing:** dompel het snoer niet onder in vloeistof. Autoclaveer het snoer niet. Dit proces beschadigt het snoer.

**Let op:** gebruik de aanbevolen reinigings-/oplosmiddelen. Gebruik geen oplosmiddelen, smeermiddelen of andere chemicaliën voor de reiniging van het herbruikbare snoer. Sommige desinfectiemiddelen kunnen de connectoren aantasten.

1. Bevochtig een pluisvrije doek met een desinfecteermiddel of gebruik een desinfecteerdoekje. Gebruik alleen ethylalcohol of isoprpylalcohol (70-90%).
2. Veeg met een schoon desinfecteerdoekje alle externe oppervlakken van het snoer en de klem schoon. Zorg ervoor dat het oppervlak nat blijft door gedurende 2-3 minuten continu te blijven vegen.
   - Maak vooral de klem en krimpkous goed schoon.
   - Vermijd contact met de stekker.
   - Gebruik desgewenst meer doekjes.
3. Veeg alle externe oppervlakken van het snoer en de klem met een schone, pluisvrije doek met demiwater. Zorg ervoor dat het oppervlak nat blijft door gedurende 2-3 minuten continu te blijven vegen.
4. Inspecteer het snoer op zichtbaar vuil. Herhaal de procedure vanaf stap 1 als het snoer niet schoon is.
5. Gebruik een pluisvrije doek om alle blootgestelde oppervlakken van het snoer af te drogen en zorg ervoor dat de elektrische contacten niet worden beschadigd.

### 8.2. Uitgebreide instructies voor snoerinspectie

Voer de periodieke controle van het snoer uit volgens de procedures van uw instelling voor biomedische ziekenhuisafdelingen.

1. Inspecteer de kabel op sneeën en kerven. Buig het uiteinde van de kabel bij de klem heen en weer. Controleer of het snoer scheurtjes of corrosie heeft. Herhaal deze inspectie voor het andere uiteinde van het snoer. Verwijder het snoer als een van deze problemen optreedt.
2. Inspecteer de klem en stekker op barsten. Controleer of de pin in de stekker op de juiste plek zit en of deze stevig vastzit. Verwijder het snoer als er barsten in zitten of als er een pin mist of loszit.
3. Gebruik een milliohmmeter om een elektrode aan het klemeinde van het snoer te koppelen. Plaats de andere elektrode aan het stekkereinde. Meet de weerstand van het snoer terwijl u de kabel beweegt aan de uiteinden bij de klem en de stekker. De weerstand moet minder dan 900 milliohm zijn. Verwijder het snoer als de weerstand hoger is dan 900 milliohm.

## 9. Verwachte levensduur van het product

De levensduur van het product is 200 gebruikscycli.

## 10. Verwijdering

**Pas op:** elektrische apparaten mogen niet worden afgevoerd als ongesorteerd huishoudelijk afval. Gebruik de voorzieningen voor gescheiden inzameling.

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

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

## 11. Overzicht van de risico's

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

- Brandwonden
- Elektrische schok
- Vallen

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

no

# Valleylab™

# Ledning og klemme til REM™ pasientreturelektrode

**E0560 REM™ pasientreturelektrode, ledning, gjenbrukbar 4,6 m (15')**
**E0560E ledningsklemme, ERBE™*, gjenbrukbar 4,6 m (15')**

## 1. Bruksanvisning

Ledninger til E0560 og E0560E pasientreturelektroder er gjenbrukbare ledning-/klemmeenheter som er beregnet på å brukes med kompatible REM Polyhesive™ ledningsfrie pasientreturelektroder for voksne.

## 2. Kompatibelt utstyr

E0560 er kompatibel med Valleylab™ REM-systemgeneratorer eller andre elektrokirurgiske generatorer med overvåkning av kontaktkvalitet. E0560E kan også brukes med generatorer i ERBE™* ACC- eller ICC-serien. For bruk med REM Polyhesive™ ledningsfri pasientreturelektrode for voksne, modell E7508, E7509 og E7509B.

## 3. Håndtering og driftsforhold

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

## 4. Kliniske fordeler

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

## 5. Generelle advarsler og forholdsregler

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

### 5.1. Advarsler

- **Advarsel:** Elektrokirurgi skal ikke brukes i nærvær av tennbare anestesimidler eller oksiderende gasser, slik som dinitrogenoksid ($N_2O$) og oksygen ($O_2$), eller i umiddelbar nærhet av flyktige løsemidler som eter eller alkohol, da dette kan føre til eksplosjoner.

- **Advarsel:** Plasser ledningene for å unngå kontakt med pasienten eller andre ledninger eller kabler. Ikke vikl ledninger rundt metallgjenstander. Dette kan indusere strøm som kan føre til sjokk, branner eller skade på pasienten eller det kirurgiske teamet.
- **Advarsel:** Undersøk isolasjonen på ledningen før og etter hver gangs bruk for sprekker, hakk, kutt, fordypninger eller trykkskader som kan redusere effektiviteten til isolasjonen. Kasser ledninger som er skadet. Utilsiktet brannskade kan inntreffe.

## 6. Før operasjonen

**Advarsel!** Koble tilbehøret til riktig kontakt. Feil tilkobling av ekstrautstyr kan føre til utilsiktet ekstrautstyrsaktivering eller andre potensielt farlige tilstander.

### 6.1. Instruksjoner

1. Kontroller ledningen før bruk for å sikre at klemmen, pluggen og kabelen ikke er ødelagt eller skadet. Kast skadede ledninger.
2. Åpne klemmen ved å løfte låsen som vist i Figur 1. Ikke tving låsen over 90° i åpen stilling.
3. Fjern beskyttelsesfilmen fra returelektrodens tappområde, slik at foliekontaktene blir eksponert.
4. Sett lappen direkte inn i klemmen med foliekontaktene vendt oppover, slik at hele foliekontaktområdet dekkes av klemmen.
5. Senk låsen til den er i flukt med klemmens hoveddel, som vist i Figur 2.
6. Plasser pasientreturelektroden i samsvar med produsentens instruksjoner.
7. Koble ledningens plugg til generatoren.

**For Valleylab™ REM systemgeneratorer:** Før ledningspluggen settes inn i generatoren, må du slå generatoren over til klar-modus (på). Dette er for å sikre at alarmsystemet fungerer riktig. Se generatorens instruksjonshåndbok for tilleggsinfromasjon.

Koble ledningspluggen til generatoren for å korrigere alarmtilstanden (hørbar alarm kvittert, alarmlys av). Sett generatoren tilbake i ventemodus (av) frem til den er klar til bruk. Hvis alarmtilstanden ikke korrigeres, kan du se **Korreksjon av REM-alarmtilstander** i bruksanvisningen for REM Polyhesive™ pasientreturelektrode.

**For ikke-Valleylab™-generatorer:** Se generatorens instruksjonshåndbok.

## 7. Etter operasjonen

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

### 7.1. Instruksjoner

1. For å unngå hudtraume ved fjerning av returelektroden må du ta den av langsomt med en hånd mens du støtter det underliggende vevet med den andre.
2. Løft låsen for å løsne klemmen.
3. Koble ledningen fra generatoren.

## 8. Rengjøring/desinfisering

### 8.1. Vedlikehold av ledning

**Advarsel!** Ikke senk ledningen i væske. Ikke autoklaver ledningen. Denne prosessen vil føre til skade på ledningen.

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

1. Fukt en lofri klut med en desinfiserende løsning, eller bruk en desinfiserende serviett. Bruk enten etylalkohol eller isopropylalkohol (70–90 %).
2. Bruk en ren desinfeksjonsserviett til å tørke av alle eksterne overflater på ledningen og klemmeenheten. Kontroller at overflaten forblir gjennomvåt, ved kontinuerlig å tørke over i 2–3 minutter.
   - Vær spesielt oppmerksom på klemmen og varmekrymping.
   - Unngå kontakt med pluggen.
   - Bruk ekstra servietter om nødvendig.
3. Bruk en ren, lofri klut fuktet med avionisert vann, og tørk av alle eksterne overflater på ledningen og klemmeenheten. Kontroller at overflaten forblir gjennomvåt ved kontinuerlig å tørke over i 2–3 minutter.

4. Undersøk ledningen for smuss eller inntørkede faste stoffer. Hvis ledningen ikke er ren, gjentar du rengjøringen fra trinn 1.
5. Bruk en lofri klut for å tørke alle eksponerte overflater på ledningen. Pass på at du unngår å skade de elektriske kontaktene.

### 8.2. Detaljerte instruksjoner for ledningsinspeksjon

Følg institusjonens prosedyre for periodisk kontroll av ledningen av sykehusets biomedisinske avdeling.

1. Kontroller at kabelen ikke har kutt eller sår. Bøy kabelen ved koblingspunktet før du fører klemmen fram og tilbake. Se etter brudd på fibrene eller korrosjon på ledningen. Gjenta denne inspeksjonen på pluggenden. Hvis du oppdager noen av disse problemene, må du kassere ledningen.
2. Kontroller klemmen og pluggen for sprekker. Kontroller at pinnen på pluggen er på plass og godt festet. Kasser ledningen hvis det finnes sprekker eller en manglende eller løs pinne.
3. Bruk et milliohmmeter til å feste én avledning til klemmeenden av ledningen og den andre avledningen til pluggenden. Mål motstanden i ledningen mens du spenner kabelen der den går inn i klemmen og pluggen. Motstanden må være mindre enn 900 milliohm. Kasser ledningen hvis motstanden er høyere enn 900 milliohm.

## 9. Forventet levetid for produktet

Levetiden til produktet er validert for bruk i 200 sykluser.

## 10. Kassering

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

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

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

## 11. Annen risiko

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

- brannskader
- elektrisk støt
- fall

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

pt-br

# Valleylab™

# Cabo elétrico e grampo de eletrodo de retorno do paciente REM™

**Cabo de eletrodo de retorno do paciente E0560 REM™, reutilizável, 4,6m (15')**
**Pinça do cabo E0560E, ERBE™*, reutilizável, 4,6m (15')**

## 1. Indicações de uso

Os cabos E0560 e E0560E para os eletrodos de retorno do paciente são conjuntos reutilizáveis de cabo/grampo que devem ser usados com os eletrodos de retorno de paciente sem fio adulto compatíveis com REM Polyhesive™.

## 2. Equipamentos compatíveis

O E0560 é compatível com os geradores do sistema Valleylab™ REM ou outros geradores eletrocirúrgicos com sistemas de monitoramento de qualidade de contato; o E0560E também pode ser usado com os geradores de séries ERBE™* ACC ou ICC. Para uso com o eletrodo de retorno sem fio de paciente adulto REM Polyhesive™, modelos E7508, E7509 e E7509B.

## 3. Condições de manuseio e operação

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

## 4. Benefícios clínicos

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

## 5. Alertas e cuidados gerais

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

### 5.1. Advertências

- **Alerta:** Não use eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como óxido nitroso ($N_2O$) e oxigênio ($O_2$) nem muito próximo de solventes voláteis, como éter ou álcool, pois pode ocorrer uma explosão.
- **Alerta:** Posicione os cabos elétricos de modo a evitar contato com o paciente ou com outros cabos elétricos. Não enrole os cabos elétricos dos acessórios em objetos metálicos. Fazer isso pode induzir correntes que podem provocar choques, incêndios ou ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica.
- **Alerta:** Inspecione o isolamento do cabo antes e após cada utilização, em busca de rachaduras, entalhes, cortes, amassados ou depressões que possam reduzir a eficácia do isolamento. Descarte qualquer cabo danificado. Podem ocorrer lesões térmicas indesejáveis.

## 6. Antes da cirurgia

**Aviso:** Conecte os acessórios aos receptáculos apropriados. Uma conexão incorreta pode resultar em uma ativação inadvertida do acessório ou outras condições potencialmente perigosas.

### 6.1. Instruções

1. Examine o cabo antes de cada uso, para certificar-se de que o grampo, o plugue e o cabo não estejam quebrados ou danificados. Descarte cabos danificados.
2. Abra o grampo levantando a trava, conforme mostrado na Figura 1. Não force a trava além de 90° na posição aberta.
3. Remova o revestimento de liberação da área da aba do eletrodo de retorno, expondo os contatos da lâmina.
4. Insira a aba completamente no grampo, com os contatos de alumínio voltados para cima, de modo que toda a área de contato de alumínio fique coberta pelo grampo.
5. Abaixe a trava até que fique nivelada com o corpo do grampo conforme mostrado na Figura 2.
6. Aplique o eletrodo de retorno do paciente de acordo com as instruções do fabricante.
7. Conecte o plugue do cabo ao gerador.

**Para geradores do sistema Valleylab™ REM:** Antes de inserir o plugue do cabo no gerador, ligue o gerador em modo pronto (ligado) para verificar se o sistema de alarme está funcionando corretamente. Consulte o manual de instrução do gerador para obter informações adicionais.

Conecte o plugue do cabo ao gerador para corrigir a condição de alarme (alarme sonoro silenciado, luz de alarme apagada). Retorne o gerador para o modo de espera (desligado) até que esteja pronto para uso. Se a condição de alarme não for corrigida, consulte **"Correção das condições de alarme do REM"**, nas instruções de uso do eletrodo de retorno do paciente REM Polyhesive™.

**Para geradores secundários que não são da Valleylab™:** Consulte o manual de instruções do gerador.

## 7. Após a cirurgia

**Atenção:** Sempre desconecte o cabo do eletrodo de retorno do paciente ou do gerador segurando pelo conector. Não puxe o cabo quando for desconectá-lo do eletrodo de retorno do paciente ou gerador. A desconexão incorreta pode danificar o isolamento do cabo.

### 7.1. Instruções

1. Para evitar lesionar a pele ao remover os eletrodos de retorno, remova lentamente com uma mão, enquanto mantém pressionado com a outra mão o tecido subjacente.
2. Para liberar o grampo, levante a trava.
3. Desconecte o cabo do gerador.

## 8. Limpeza/Desinfecção

### 8.1. Cuidados com o cabo

**Aviso:** Não mergulhe o cabo em um líquido. Não autoclave o cabo. Esse processo danificará o cabo.

**Atenção:** Use as soluções/detergentes de limpeza recomendados. Não use solventes, lubrificantes ou outros produtos químicos para limpar o cabo reutilizável. Algumas soluções de desinfecção são corrosivas aos conectores.

1. Umedeça um pano sem fiapos com uma solução desinfetante ou use um lenço umedecido desinfetante. Use álcool etílico ou álcool isopropílico (70-90%).
2. Usando um pano para a limpeza desinfetante, esfregue todas as superfícies externas do cabo e do conjunto do grampo. Certifique-se de que a superfície permaneça completamente úmida, limpando continuamente por um tempo de contato de 2 a 3 minutos.
   - Preste atenção especial ao grampo e ao isolamento termorretrátil.
   - Evite contato com o plugue.
   - Utilize lenços umedecidos adicionais se necessário.
3. Usando um pano limpo sem fiapos umedecido com água deionizada, limpe todas as superfícies externas do cabo e do conjunto do grampo. Certifique-se de que a superfície permaneça completamente úmida, limpando continuamente por um tempo de contato de 2 a 3 minutos.
4. Inspecione visualmente o cabo em busca de qualquer sujeira ou matéria seca. Se o cabo não estiver limpo, repita a limpeza da etapa 1.
5. Utilize um pano sem fiapos para secar todas as superfícies expostas do cabo, tomando cuidado para evitar danos aos contatos elétricos.

### 8.2. Instruções detalhadas de inspeção do cabo

Siga o procedimento da sua instituição para inspeção periódica do cabo pelo departamento biomédico do hospital.

1. Inspecione o cabo para ver se há cortes ou arranhões. Dobre o cabo no ponto de conexão antes da braçadeira para frente e para trás. Procure por fios quebrados ou corrosão no fio. Repita essa inspeção na extremidade do plugue. Se algum desses problemas for encontrado, descarte o cabo.
2. Inspecione o grampo e o plugue para ver se há rachaduras. Certifique-se de que o pino no plugue esteja no lugar e firmemente fixado. Descarte o cabo se houver rachaduras ou um pino solto ou ausente.
3. Usando um miliohmímetro, conecte um fio na extremidade da braçadeira do fio e o outro fio na extremidade do plugue. Meça a resistência do cabo ao flexionar o cabo onde ele entra no grampo e no plugue. A resistência deve ser inferior a 900 miliohms. Descarte o cabo se a resistência for superior a 900 miliohms.

## 9. Expectativa de vida útil do produto

A vida útil do produto foi validada para 200 ciclos de uso.

## 10. Descarte

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

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

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

## 11. Resumo do risco residual

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

- Queimadura

- Choque elétrico
- Queda

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

ru

# Valleylab™

# Кабель и зажим возвратного электрода пациента с системой REM™

**E0560 — многоразовый кабель возвратного электрода пациента с системой REM™ длиной 4,6 м (15 футов)**

**E0560E — многоразовый кабельный зажим ERBE™* длиной 4,6 м (15 футов)**

## 1. Назначение

Кабели возвратных электродов пациента E0560 и E0560E представляют собой многоразовые кабели с зажимами, предназначенные для использования с совместимыми беспроводными возвратными электродами пациента Polyhesive™ с системой REM для взрослых пациентов.

## 2. Совместимое оборудование

Кабель E0560 совместим с генераторами компании Valleylab™, оснащенными системой REM, а также другими электрохирургическими генераторами с функцией контроля качества контакта; кабель E0560E можно также использовать с генераторами ERBE™* серии ACC или ICC. Для использования с беспроводными возвратными электродами пациента Polyhesive™ с системой REM для взрослых пациентов моделей E7508, E7509 и E7509B.

## 3. Условия обращения и эксплуатации

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

## 4. Преимущества использования в клинических целях

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

## 5. Общие предупреждения и предостережения

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

### 5.1. Предупреждения

- **Предупреждение.** Не используйте электрохирургические инструменты в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, например закиси азота ($N_2O$) и кислорода ($O_2$), а также в непосредственной близости от летучих растворителей (таких как эфир или спирт) во избежание взрыва.
- **Предупреждение.** Располагайте кабели так, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими кабелями или шнурами. Не наматывайте кабели на металлические предметы. Возникающие индукционные токи могут привести к возгоранию, поражению электрическим током либо к травмам пациента или членов операционной бригады.
- **Предупреждение.** До и после каждого использования проверяйте изоляцию кабеля на наличие трещин, зазубрин, порезов или вмятин, которые могут снизить эффективность изоляции. При повреждении кабель необходимо утилизировать. Использование поврежденного кабеля может привести к непреднамеренному термическому повреждению тканей.

## 6. Перед хирургической операцией

**Предупреждение.** Подключайте принадлежности в соответствующие гнезда. Неправильное подключение инструментов может привести к их случайной активации и возникновению других потенциально опасных ситуаций.

### 6.1. Инструкция

1. Каждый раз перед использованием проверяйте зажим, штекер и кабель на наличие повреждений. Поврежденные кабели необходимо утилизировать.
2. Поднимите фиксатор, как показано на Рисунок 1, чтобы открыть зажим. При поднятии фиксатора не устанавливайте его под углом более 90°.
3. Снимите защитную пленку с язычка электрода, чтобы открыть контакты из фольги.
4. Держа электрод таким образом, чтобы контакты из фольги были направлены вверх, вставьте язычок в зажим, полностью поместив в него контакты.
5. Закройте фиксатор, опустив его до уровня корпуса зажима, как показано на Рисунок 2.
6. Наложите возвратный электрод пациента в соответствии с инструкциями производителя.
7. Подсоедините штекер кабеля к генератору.

**Для генераторов Valleylab™, оснащенных системой REM:** перед подсоединением штекера кабеля к генератору переведите генератор в режим готовности (включите), чтобы проверить правильность работы системы сигналов тревоги. Дополнительные сведения см. в руководстве по эксплуатации генератора.

Подсоедините штекер кабеля к генератору для устранения причины подачи сигнала тревоги (звуковой сигнал и световой индикатор тревоги при этом отключатся). Переведите генератор обратно в режим ожидания (выключите), пока устройство не будет готово к дальнейшему использованию. Если причину подачи сигнала тревоги устранить не удается, см. раздел **«Устранение причин подачи сигнала тревоги системы REM»** в инструкциях по эксплуатации возвратного электрода пациента Polyhesive™ с системой REM.

**Для других генераторов (не Valleylab™):** см. руководство по эксплуатации соответствующего генератора.

## 7. После хирургической операции

**Предостережение.** При отсоединении кабеля от возвратного электрода пациента или генератора следует тянуть только за разъем кабеля. Не тяните за сам кабель при его отсоединении от возвратного электрода пациента и генератора. Неправильное отсоединение может привести к повреждению изоляции кабеля.

### 7.1. Инструкция

1. Во избежание травмирования кожи при снятии возвратного электрода медленно потяните его одной рукой, удерживая при этом второй рукой участок кожи под электродом.
2. Поднимите фиксатор, чтобы открыть зажим.
3. Отсоедините кабель от генератора.

## 8. Чистка и дезинфекция

### 8.1. Уход за кабелем

**Предупреждение.** Не погружайте кабель в жидкость. Не обрабатывайте кабель в автоклаве. Это приведет к повреждению кабеля.

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

1. Смочите безворсовую ткань дезинфицирующим раствором или воспользуйтесь дезинфицирующей салфеткой. Используйте этиловый или изопропиловый спирт (70–90 %).
2. Протрите все внешние поверхности кабеля и зажима чистой дезинфицирующей салфеткой. Поверхности должны быть тщательно увлажнены — для этого непрерывно протирайте их в течение 2–3 минут.
   - Особое внимание уделите зажиму и термоусадочной трубке.
   - Избегайте контакта со штекером.
   - При необходимости используйте дополнительные салфетки.
3. Протрите все внешние поверхности кабеля и зажима чистой безворсовой тканью, смоченной деионизированной водой. Поверхности должны быть тщательно увлажнены — для этого непрерывно протирайте их в течение 2–3 минут.

4. Осмотрите кабель на наличие загрязнений и засохших частиц. Если кабель недостаточно чистый, повторите процедуру чистки, начиная с пункта 1.
5. Насухо протрите все открытые поверхности кабеля безворсовой тканью, не допуская повреждения электрических контактов.

### 8.2. Подробные инструкции по проверке кабеля

Осуществляйте периодическую проверку кабеля в соответствии с процедурами, принятыми отделом биомедицинской техники вашего медицинского учреждения.

1. Проверьте кабель на наличие зазубрин или порезов. Согните кабель вперед и назад в месте соединения, расположенном перед зажимом. Осмотрите кабель на наличие повреждения жил или коррозии проволоки. Осмотрите таким же образом конец кабеля со штекером. При обнаружении каких-либо из указанных выше повреждений утилизируйте кабель.
2. Проверьте зажим и штекер на наличие трещин. Убедитесь, что штекерный контакт правильно расположен и надежно закреплен. При обнаружении трещин, а также в случае отсутствия или ненадежного крепления штекерного контакта утилизируйте кабель.
3. Возьмите миллиомметр, подсоедините один вывод к концу кабеля с зажимом, а другой — к концу кабеля со штекером. Измерьте сопротивление кабеля, сгибая при этом кабель в местах его соединения с зажимом и штекером. Сопротивление должно составлять менее 900 мОм. Если сопротивление превышает 900 мОм, утилизируйте кабель.

## 9. Ожидаемый срок службы изделия

Срок службы изделия, установленный при тестировании, составляет 200 циклов использования.

## 10. Утилизация

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

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

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

## 11. Сведения об остаточном риске

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

- ожог,
- поражение электрическим током,
- падение.

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

SV

# Valleylab™

# REM™-neutralelektrodkabel och klämma

**E0560 – återanvändbar REM™-neutralelektrod med längden 4,6 m (15 tum)**
**E0560E – återanvändbar ERBE™*-kabelklämma med längden 4,6 m (15 tum)**

## 1. Användningsområden

Kablarna E0560 och E0560E för neutralelektroder är återanvändbara enheter med kabel och klämma som är avsedda för användning med REM Polyhesive™ Kabelfri patientneutralelektrod för vuxen.

## 2. Kompatibel utrustning

E0560 är kompatibel med Valleylab™ REM-systemgeneratorer och andra elektrokirurgigeneratorer med kontaktkvalitetsövervakningssystem. E0560E kan även användas med ERBE™*-generatorer i ACC- och ICC-

serien. För användning med REM Polyhesive™ Kabelfri patientneutralelektrod för vuxen modell E7508, E7509 och E7509B.

## 3. Hanterings- och driftsförhållanden

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

## 4. Kliniska fördelar

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

## 5. Allmänna varningar och försiktighetsuppmaningar

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

### 5.1. Varningar

- **Varning:** Använd inte elektrokirurgi i närheten av lättantändliga anestesimedel eller oxiderande gaser, som dikväveoxid ($N_2O$) och syre ($O_2$), eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (som eter och alkohol) eftersom det kan leda till explosioner.
- **Varning:** Placera kablarna så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra kablar. Vira inte kablarna runt metallföremål. Detta kan skapa strömmar som kan ge upphov till stötar, brand eller skador på patienten och operationspersonalen.
- **Varning:** Kontrollera kabelisoleringen före och efter varje användning så att den inte har några sprickor, veck, hack, bucklor eller fördjupningar som kan försämra dess effektivitet. Om kabeln är skadad kasserar du den. Om du inte gör det kan det uppstå värmeskador.

## 6. Före ingreppet

**Varning:** Anslut tillbehören till korrekt uttag. Om du ansluter tillbehören på fel sätt kan det orsaka oavsiktlig aktivering av dem eller utgöra en potentiell risk.

### 6.1. Instruktioner

1. Kontrollera kabeln för varje användning för att se till att klämman, kontakten och kabeln inte är trasig eller skadad. Kassera skadade kablar.
2. Öppna klämman genom att lyfta på spärren enligt Figur 1. Tvinga inte spärren över 90° i det öppna läget.
3. Ta bort skyddspapperet från flikområdet på neutralelektroden så att foliekontakterna syns.
4. För in fliken helt i klämman med foliekontakterna vända uppåt så att hela foliekontaktytan täcks av klämman.
5. Sänk spärren tills den är i nivå med klämman enligt Figur 2.
6. Sätt fast neutralelektroder enligt tillverkarens anvisningar.
7. Anslut kabelkontakten till generatorn.

**För Valleylab™ REM-systemgeneratorer:** Innan du sätter in kabelkontakten i generatorn sätter du på generatorn i det aktiva läget (på) för att se till att larmsystemet fungerar på rätt sätt. Se bruksanvisningen till diatermiapparaten för ytterligare information.

Åtgärda larmtillståndet (stäng av ljudlarmet och -lampan) genom att ansluta kabelkontakten till generatorn. Sätt generatorn i vänteläget (av) tills du ska använda den. Om det inte går att åtgärda larmtillståndet läser du i **"Korrigera REM-larmtillstånd"** i bruksanvisningen för REM Polyhesive™-neutralelektroder.

**För icke-Valleylab™-generatorer:** Se bruksanvisningen för generatorn.

## 7. Efter operation

**Obs!** Koppla alltid bort kabeln från neutralelektroden eller generatorn genom att dra i kontakten. Dra inte i kabeln när du kopplar bort den från neutralelektroden eller generatorn. Felaktig frånkoppling kan skada sladdens isolering.

### 7.1. Instruktioner

1. För att undvika skador på huden när du avlägsnar neutralelektroder drar du sakta loss dem med ena handen medan du stöder underliggande vävnad med den andra handen.
2. Frigör klämman genom att lyfta på spärren.
3. Koppla bort kabeln från generatorn.

## 8. Rengöring och desinficering

### 8.1. Skötsel av kabel

**Varning:** Sänk inte ned kabeln i vätska. Autoklavera inte kabeln. Om du gör det kan den skadas.

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

1. Fukta en luddfri duk med en desinfektionslösning eller använd en desinfektionsduk. Använd etyl- eller isopropylalkohol (70–90 %).
2. Torka av ytorna på enheten med kabel och klämma med en ren desinfektionsduk. Se till att ytorna förblir våta genom att torka i 2–3 minuter.
   - Var särskild noggrann med klämman och isoleringen.
   - Ta inte på kontakten.
   - Använd flera dukar om så behövs.
3. Använd en ren luddfri duk som du har fuktat med avjoniserat vatten till att torka alla ytor på enheten med kabel och klämma. Se till att ytorna förblir våta genom att torka i 2–3 minuter.
4. Kontrollera om det finns någon smuts på kabeln. Om den inte är ren upprepar du rengöringen från steg 1.
5. Använd en luddfri duk till att torka ytorna på kabeln. Var försiktig så att du inte skadar de elektriska kontakterna.

### 8.2. Detaljerade kabelinspektionsanvisningar

Följ institutionens rutiner för periodisk inspektion av kabeln av sjukhusets biomedicinska avdelning.

1. Kontrollera om det finns några hack eller jack i kabeln. Vik kabeln fram och tillbaka vid anslutningspunkten före klämman. Kontrollera om det finns några lösa trådar eller om kabeln är korroderad. Kontrollera samma sak i kontaktänden. Om du upptäcker något av de här problemen kasserar du kabeln.
2. Kontrollera om det finns några sprickor i klämman eller kontakten. Kontrollera att stiftet i kontakten sitter ordentligt fast. Om det finns några sprickor eller om stiftet saknas eller är löst kasserar du kabeln.
3. Använd en multimeter och anslut den ena kabeln till klämänden av kabeln och den andra till kontaktänden. Mät resistansen i kabeln samtidigt som du böjer den där den kommer in i klämman och kontakten. Resistansen ska vara mindre än 900 milliohm. Om resistansen är högre än 900 milliohm kasserar du kabeln.

## 9. Produktens förväntade livslängd

Produktlivslängden har validerats under 200 användningscykler.

## 10. Kassering

**Försiktighet:** Kassera inte elektrisk utrustning som osorterat kommunalt avfall. Använd skilda avfallsanläggningar.

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

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

## 11. Sammanfattning av kvarstående risk

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

- brännskada
- elektriska stötar
- fall.

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

zh

# Valleylab™

# REM™ 病人回路电极板导线和线夹

**E0560 REM™ 病人回路电极板导线，可重复使用 15' (4.6 m)**
**E0560E 线夹，ERBE™*，可重复使用 15' (4.6 m)**

## 1. 适用范围

E0560 和 E0560E 病人回路电极板导线为可重复使用的导线/线夹组件，适合与兼容的 REM Polyhesive™ 成人型无导线病人回路电极板配套使用。

## 2. 兼容设备

E0560 与 Valleylab™ REM 系统电刀或其他配备接触质量监控系统的电外科手术电刀兼容；E0560E 还可以与 ERBE™* ACC 或 ICC 系列电刀搭配使用。与 REM Polyhesive™ 成人型无导线病人回路电极板型号 E7508、E7509 和 E7509B 搭配使用。

## 3. 处理和操作条件

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

## 4. 临床价值

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

## 5. 一般警告及注意事项

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

### 5.1. 警告

- **警告：**切勿在存在可燃麻醉剂或氧化气体，如一氧化二氮 ($N_2O$) 和氧气 ($O_2$) 的地方，或者非常靠近挥发性溶剂（如乙醚或酒精）的地方进行电外科手术，因为可能会发生爆炸。
- **警告：**导线要放好，避免其与病人或其它导线或电缆相接触。不要在金属物上卷绕导线。这会感应出导致电击、火灾或伤及病人或手术小组人员的电流。
- **警告：**每次使用前后都要检查导线的绝缘层是否有裂缝、划伤、割痕、凹痕或压痕，它们会降低绝缘效能。丢弃任何损坏的导线。否则可能发生意外烧伤。

## 6. 手术之前

**警告：**将附件连接到正确的插座内。连接不当可能会导致附件的意外激活或其它潜在的危险情况。

### 6.1. 说明

1. 每次使用前都要检查导线，以确保夹子、插头及电缆没有断裂或损坏。丢弃已损坏的导线。
2. 提起锁扣打开线夹，如图 1 所示。在打开位置，不要强行使锁扣超过 90°。
3. 从回路电极板接头区域拆下释放衬垫，露出箔接触面。
4. 让箔接触面朝上，将接头完全插入夹子内，使夹子盖住整个箔接触面。
5. 放下锁扣，使其与夹子平齐，如图 2 所示。
6. 按照制造商的说明贴附病人回路电极板。
7. 将导线插头连接到电刀上。

**对于 Valleylab™ REM 系统电刀：**将导线插头插入电刀之前，请将电刀切换到就绪（接通）模式，以确保报警系统正常工作。其它信息请参阅电刀使用手册。

将导线插头连接到电刀上，以纠正报警条件（声音报警静音，报警灯熄灭）。使电刀恢复为待机（关闭）模式，直至准备就绪。如果报警条件未能纠正，请参阅 REM Polyhesive™ 病人回路电极板使用说明中的**“纠正 REM 报警条件”**。

**对于非 Valleylab™ 电刀：**请参阅电刀说明手册。

# 7. 手术后

**小心：**务必紧握连接器，从病人回路电极板或电刀上断开导线。不要用牵拉导线的方式断开导线与病人回路电极板及电刀的连接。断开连接的方法不当会损坏导线绝缘。

## 7.1. 说明

1. 为避免在取下回路电极板时损伤皮肤，请用一只手缓慢揭下回路电极板，同时用另一只手按住其下面的组织。
2. 要释放线夹，请提起锁扣。
3. 断开导线与电刀的连接。

# 8. 清洗/消毒

## 8.1. 导线护理

**警告：**不要将导线浸泡在液体中。不要对导线进行高压灭菌。此过程会损坏电线。

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

1. 用消毒液蘸湿无绒软布，或使用消毒擦。使用乙醇或异丙醇 (70-90%)。
2. 使用干净的消毒擦擦拭导线和线夹组件的所有外表面。不断擦拭，以确保表面保持完全湿润，接触时间达到 2-3 分钟。
   - 应特别注意线夹和热缩件。
   - 避免与插头相接触。
   - 可根据需要增加擦拭次数。
3. 用蘸有去离子水的干净无绒软布擦拭导线和线夹组件的所有外表面。不断擦拭，以确保表面保持完全湿润，接触时间达到 2-3 分钟。
4. 目视检查导线上是否有污垢或干结物质。如果导线不干净，请从步骤 1 开始重复清洁。
5. 用无绒软布擦干导线所有暴露的表面，注意避免损坏电触头。

## 8.2. 详细的导线检查说明

按照贵机构的规程由医院生物医学部门定期检查导线。

1. 检查电缆是否有划伤或割痕。在线夹前面的连接点处来回弯折电缆。检查电线是否有断股或腐蚀。在插头端重复此检查。如果发现任何此类问题，请丢弃导线。
2. 检查线夹和插头是否有裂缝。检查确认插头上的销钉已就位并牢固连接。如果有任何裂缝或者销钉缺失或松动，请丢弃导线。
3. 使用毫欧计将一个导联连接到导线的线夹端，另一个导联连接到插头端。在电缆进入线夹和插头的位置弯折电缆，同时测量导线的电阻。电阻必须小于 900 毫欧。如果电阻高于 900 毫欧，请丢弃导线。

# 9. 产品预期寿命

经过验证，该产品可循环使用 200 次。

# 10. 弃置

**注意：**请勿将电子器械作为未分类的市政垃圾丢弃。应使用单独的回收设施。

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

有关回收废弃电子器械的信息，请咨询您当地的政府机构或销售点。

# 11. 残留风险汇总

尽管我们已经竭尽所能降低病人和用户承受的风险，但即使是由经过培训的医生使用，使用此器械的所有手术都存在一定的残留风险。与使用回路电极板相关的潜在不良事件包括但不限于以下风险：

- 烧伤
- 电击
- 摔倒

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

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

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

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

EC REP Medtronic B.V.
Earl Bakkenstraat 10
6422 PJ Heerlen
The Netherlands
Made in Taiwan.

*PT00098115*

© 2020 Covidien. All rights reserved.
PT00098115
2020-03-19