COVIDIEN™

Valleylab™

Monopolar Footswitch • Pédale de commande monopolaire • Monopolær fodkontakt • Monopolar-Fußschalter • Pedal monopolar • Monopolaarinen jalkakytkin • Pedaliera monopolare • Monopolaire voetschakelaar • Monopolar fotbryter • Pedal de acionamento monopolar • Monopolär fotomkopplare • Педаль управления монополярным режимом • **单极脚控开关**

REF E6008, E6008L

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

Rx ONLY CE

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



en Not made with natural rubber latex **fr** Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel **da** Indeholder ikke naturgummilatex **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 **sv** Ej tillverkad av naturgummilatex **ru** Не содержит натуральный латекс **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** Vain lääkärin määräyksestä **it** Esclusivamente su prescrizione medica **nl** Uitsluitend voor gebruik op voorschrift **no** Kun til bruk etter foreskrivning **pt-br** Para uso apenas sob prescrição **sv** Endast förskriven användning **ru** Использовать только по назначению врача **zh** 只能遵处方使用



en Consult the instructions for use **fr** Consulter le mode d'emploi **da** Se brugsanvisningen **de** Gebrauchsanweisung beachten **es** Consultar las instrucciones de uso **fi** Lue käyttöohjeet **it** Consultare le istruzioni per l'uso **nl** Raadpleeg de gebruiksaanwijzing **no** Se bruksanvisningen **pt-br** Consulte as instruções de uso **sv** Se bruksanvisningen **ru** Ознакомьтесь с инструкцией по применению **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** Vorsicht! Alle Warn- und Vorsichtshinweise in der Gebrauchsanweisung lesen **es** ¡Precaución! Lea todas las advertencias y precauciones de las instrucciones de uso **fi** Huomio! Lue kaikki käyttöohjeen 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 **sv** Försiktighet! Läs alla varningar och försiktighetsåtgärder i bruksanvisningen **ru** Внимание! Прочтите все предупреждения и предостережения, приведенные в инструкции по применению **zh** 注意事项! 阅读使用说明中的所有警告和注意事项

MD

en Medical Device ID **fr** ID du dispositif médical **da** Id for medicinsk udstyr **de** Medizinprodukt-ID **es** Identificación de dispositivo médico **fi** Lääkinnällisen laitteen tunnus **it** ID dispositivo medico **nl** Identificatie medisch hulpmiddel **no** ID for medisinsk enhet **pt-br** ID do dispositivo médico **sv** ID för medicinteknisk produkt **ru** Идентификатор медицинского изделия **zh** 医疗器械 ID



en Temperature limitations **fr** Limites de température **da** Temperaturbegrænsninger **de** Temperaturbegrenzung **es** Limitaciones de temperatura **fi** Lämpötilarajoitukset **it** Limiti di temperatura **nl** Temperatuurbeperking **no** Temperaturbegrensinger **pt-br** Restrições de temperatura **sv** Temperaturbegränsningar **ru** Диапазон температур **zh** 温度限制

IPX8

en Protected against the effects of continuous immersion in water **fr** Protégé des effets d'une immersion continue dans l'eau **da** Beskyttet mod længerevarende nedsænkning i vand **de** Gegen die Auswirkungen von kontinuierlichem Eintauchen in Wasser geschützt **es** Proteger contra los efectos de una inmersión continua en agua **fi** Suojattu jatkuvan veteen upottamisen vaikutuksilta **it** Protetto dagli effetti dell'immersione continua in acqua **nl** Beschermd tegen de effecten van aanhoudende onderdompeling in water **no** Beskyttet mot virkningene av kontinuerlig nedsenking i vann **pt-br** Protegido contra os efeitos da imersão contínua em água **sv** Skyddad mot effekterna av kontinuerlig nedsänkning i vatten **ru** Защищено от воздействия влаги в результате длительного погружения в воду **zh** 防连续浸水的影响



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



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



en CE Mark **fr** Marquage 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 **sv** CE-märkning **ru** Маркировка CE **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 Union **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea **fi** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea **nl** Gemachtigde in de Europese Gemeenschap **no** Autorisert representant i EU **pt-br** Representante autorizado na Comunidade Europeia **sv** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **ru** Уполномоченный представитель в Европейском союзе **zh** 欧洲共同体授权代表



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



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



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



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

Valleylab™

Monopolar Footswitch

E6008 Monopolar Footswitch

E6008L Monopolar Footswitch

1. Indications for Use

This product is intended to activate monopolar electrosurgical energy from the generator to an instrument to be used with Covidien's line of electrosurgical generators.

2. Cable Length

The cable length is 15' (4.6m).

3. Compatible Equipment

The E6008/E6008L is compatible with Covidien or other electrosurgical energy platforms/generators with footswitch capabilities.

May be used with the following energy platforms or generators:

- VLFT10GEN SW v1.0 or later (requires adapter 1017577 for Monopolar 2 receptacle)
- ForceTriad™ SW v1.0 or later
- VLFX8GEN SW v1.0 or later (requires adapter 1017577 for Monopolar 2 receptacle)
- Force FX series
- VLSURGGEN

4. Handling and Operating Conditions

Table 1. Environmental Conditions

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

5. Clinical Benefits

The electrosurgical footswitches provide the ability for hands-free activation of an energy device through the energy platform it is connected with. This allows the surgeon the flexibility to choose the activation method that best suits their surgical needs.

6. General Warnings and Cautions

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

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

Warning: Connect only Covidien-approved footswitches to the Covidien™ energy platform/generator. Using footswitches from other manufacturers may cause equipment malfunction.

Warning: Inspect all accessory cords and connections for breaks, cracks, nicks, and other damage before use. Failure to observe this warning may result in injury to the patient or surgical team.

Caution: Position all cords to avoid contact with the footswitch.

7. Before Surgery

7.1. Setup

Attach the connector plug on the two-pedal footswitch to the appropriate receptacle on the energy platform/ generator.

8. During Surgery

8.1. Instructions

Activate the electrosurgical instrument by stepping on the appropriate CUT (yellow) or COAG (blue) pedal.

9. After Surgery

9.1. Instructions

Disconnect the footswitch from the energy platform/generator.

10. Maintenance (optional)

Warning: Always unplug the footswitch from the energy platform/generator before wiping.

If surface maintenance is required by hospital protocol, the exterior of the footswitch may be wiped with a cloth that has been dampened with a mild detergent or mild disinfecting solution.

11. Product Life Expectancy

The product life has been tested to the equivalence of 1,000 surgical procedures.

12. Disposal

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

Do not dispose of this device in unsorted municipal waste. Use separate collection facilities according to your facility's policy for electrical appliances

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

13. Residual Risk Summary

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

- Burn
- Fall

14. California Proposition 65 Statement

For information regarding California Proposition 65, please refer to www.covidien.com/caprop65.

fr

Valleylab™

Pédale de commande monopolaire

Pédale de commande monopolaire E6008

Pédale de commande monopolaire E6008L

1. Indications d'utilisation

Ce produit a été conçu pour faire passer de l'énergie monopolaire d'un générateur à un instrument et pour être utilisé avec la gamme de générateurs électrochirurgicaux de Covidien.

2. Longueur de câble

La longueur du câble est de 4,6 m (15 pieds).

3. Équipements compatibles

La pédale de commande E6008/E6008L est compatible avec les plateformes d'énergie/générateurs électrochirurgicaux de Covidien ou d'autres fabricants actionnables via une pédale de commande.

Peut être utilisée avec les plateformes d'énergie ou générateurs suivants :

- VLFT10GEN SW v1.0 ou supérieure (adaptateur 1017577 requis pour prise Monopolar 2)

- ForceTriad™ SW v1.0 ou supérieure
- VLFX8GEN SW v1.0 ou supérieure (adaptateur 1017577 requis pour prise Monopolar 2)
- Série Force FX
- VLSURGGEN

4. Conditions de manipulation et de fonctionnement

Tableau 1. Conditions ambiantes

	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

5. Avantages cliniques

Les pédales de commande électrochirurgicales offrent la capacité d'activer sans les mains un dispositif d'énergie par le biais de la plateforme d'énergie à laquelle il est connecté. Cela donne au chirurgien la capacité de choisir librement la méthode d'activation la plus adaptée à ses besoins chirurgicaux.

6. Mises en garde et avertissements généraux

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

Avertissement : brancher les accessoires sur la prise adéquate. Un branchement incorrect peut entraîner une activation accidentelle de l'accessoire ou conduire à d'autres situations potentiellement dangereuses.

Avertissement : utiliser exclusivement des pédales de commande approuvées par Covidien avec le générateur/la plateforme d'énergie Covidien™. Les pédales de commande d'autres fabricants peuvent provoquer un dysfonctionnement du matériel.

Avertissement : avant chaque utilisation, inspecter l'ensemble des accessoires, des câbles et des branchements pour vérifier l'absence de ruptures, fissures, entailles ou autres dommages. Le non-respect de cet avertissement peut provoquer des blessures chez le patient ou l'équipe chirurgicale.

Attention : placer tous les câbles de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec la pédale de commande.

7. Avant l'intervention chirurgicale

7.1. Configuration

Brancher la fiche du connecteur de la double pédale de commande sur la prise du générateur/de la plateforme d'énergie prévue à cet effet.

8. Pendant l'intervention chirurgicale

8.1. Instructions

Activer l'instrument électrochirurgical en actionnant la pédale jaune CUT (COUPE) ou bleue COAG (COAGULATION) appropriée.

9. Après l'intervention chirurgicale

9.1. Instructions

Déconnecter la pédale de commande de la plateforme d'énergie/du générateur.

10. Entretien (facultatif)

Avertissement : toujours débrancher la pédale de commande du générateur/de la plateforme d'énergie avant de l'essuyer.

Si un entretien des surfaces est requis par le protocole de l'établissement, il est possible d'essuyer l'extérieur de la pédale de commande avec un chiffon préalablement imbibé d'un détergent doux ou d'une solution désinfectante douce.

11. Espérance de vie du produit

La durée de vie du produit a été testée et est équivalente à 1 000 interventions chirurgicales.

12. Élimination

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

Ne pas éliminer ce dispositif avec les ordures ménagères. Utiliser des installations de collecte séparée conformément à la politique de votre établissement concernant les appareils électriques.

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

13. 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 accessoire comportent un risque résiduel, même lorsqu'il est utilisé par des médecins qualifiés. Parmi les événements indésirables potentiels liés à l'utilisation de cette pédale de commande figurent notamment, mais pas exclusivement :

- les brûlures
- les chutes

da

Valleylab™

Monopolær fodkontakt

E6008 monopolær fodkontakt

E6008L monopolær fodkontakt

1. Anvendelsesindikationer

Dette produkt er beregnet til at aktivere monopolær elektrokirurgisk energi fra generatoren til et instrument, der anvendes sammen med en af Covidiens elektrokirurgiske generatorer.

2. Kabellængde

Kabellængden er 4,6 m (15 fod).

3. Kompatibelt udstyr

E6008/E6008L er kompatibel med Covidien- eller andre elektrokirurgiske energiplatforme/generatorer med egenskaber svarende til fodkontakten.

Kan anvendes med følgende energiplatforme eller generatorer:

- VLFT10GEN SW v1.0 eller nyere (kræver adapter 1017577 for Monopolar 2 stik)
- ForceTriad™ SW v1.0 eller nyere
- VLFX8GEN SW v1.0 eller nyere (kræver adapter 1017577 for Monopolar 2 stik)
- Force FX-serien
- VLSURGGEN

4. Betingelser for håndtering og betjening

Tabel 1. Miljøforhold

	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

5. Kliniske fordele

De elektrokirurgiske fodkontakter giver mulighed for håndfri aktivering af en energienhed gennem den energiplatform, den er forbundet med. Det giver kirurger fleksibilitet til at vælge den aktiveringsmetode, der er bedst egnet til at opfylde deres kirurgiske behov.

6. Generelle advarsler og forsigtighedsregler

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

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

Advarsel: Der må kun sluttes Covidien-godkendte fodkontakter til Covidien™-energiplatformen/generatoren. Der kan opstå funktionsfejl i udstyret, hvis der anvendes fodkontakter fra andre producenter.

Advarsel: Efterse altid alle tilbehørskabler og tilslutninger for knæk, revner, skrammer og andre skader før brug. Overholdes denne advarsel ikke, medfører det risiko for personskade på patienten eller operationsteamet.

Forsigtig: Placer alle kabler, så de undgår at komme i kontakt med fodkontakten.

7. Inden operationen

7.1. Opsætning

Forbind stikket på den dobbelte fodkontakt med det tilhørende stik på energiplatformen/generatoren.

8. Under operationen

8.1. Anvisninger

Aktivér det elektrokirurgiske instrument ved at træde på den tilhørende pedal: CUT (SKÆRR) (gul) eller COAG (KOAG) (bla).

9. Efter operationen

9.1. Anvisninger

Afbryd fodkontaktens forbindelse til energiplatformen/generatoren.

10. Vedligeholdelse (valgfri)

Advarsel: Tag altid fodkontaktens stik ud af energiplatformen/generatoren før aftørring.

Hvis der kræves vedligeholdelse af overfladen i henhold til hospitalets protokol, kan fodkontaktens yderside aftørres med en klud, der er fugtet med et mildt rengøringsmiddel eller en mild desinfektionsopløsning.

11. Produktets forventede levetid

Produktets levetid er testet op til, hvad der svarer til 1.000 kirurgiske indgreb.

12. Bortskaffelse

Elektriske apparater, der bortskaffes forkert på lossepladser eller deponeringsanlæg, kan lække farlige stoffer, som medfører forurening af jorden og grundvandet og skader på miljøet.

Dette udstyr må ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald. Anvend separate modtagestationer i henhold til din institutions politik for elektriske apparater.

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.

13. Oversigt over yderligere risici

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

- Forbrænding
- Faldulykke

de

Valleylab™

Monopolar-Fußschalter

E6008 Monopolar-Fußschalter

E6008L Monopolar-Fußschalter

1. Verwendungszweck

Mit diesem Produkt wird monopolare elektrochirurgische Energie vom Generator an ein Instrument aktiviert, das mit der kompletten Produktreihe von elektrochirurgischen Generatoren von Covidien verwendet werden kann.

2. Kabellänge

Die Kabellänge beträgt 4,6 m (15 Fuß).

3. Kompatible Geräte

Der E6008/E6008L ist mit Covidien oder anderen elektrochirurgischen Energieplattformen/Generatoren mit Fußschalterfähigkeiten kompatibel.

Kann mit den folgenden Energieplattformen oder Generatoren verwendet werden:

- VLFT10GEN SW v1.0 oder später (erfordert Adapter 1017577 für Monopolar-2-Buchse)
- ForceTriad™ SW v1.0 oder später
- VLFX8GEN SW v1.0 oder später (erfordert Adapter 1017577 für Monopolar-2-Buchse)
- Force FX-Serie
- VLSURGGEN

4. Handhabung und Betriebsbedingungen

Tabelle 1. Umgebungsbedingungen

	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

5. Klinische Vorteile

Die elektrochirurgischen Fußschalter ermöglichen die freihändige Aktivierung eines Energiegeräts über die Energieplattform, an der das Gerät angeschlossen ist. Der Chirurg kann somit die Aktivierungsmethode wählen, die seinen chirurgischen Bedürfnissen am besten entspricht.

6. Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise

Hinweis: Alle Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise lesen, bevor Sie elektrochirurgische Verfahren mit Covidien-Geräten oder -Zubehör durchführen.

Warnung: Zubehör stets an der entsprechenden Buchse anschließen. Ein inkorrekt ausgeführter Anschluss kann eine unvorhergesehene Zubehöraktivierung oder sonstige potenzielle Gefahrenzustände zur Folge haben.

Warnung: Schließen Sie ausschließlich von Covidien zugelassene Fußschalter an Covidien™ Energieplattformen/Generatoren an. Fußschalter anderer Hersteller können zu Fehlfunktionen führen.

Warnung: Alle Zubehörkabel und Anschlüsse vor jedem Einsatz auf Brüche, Risse, Kerben und sonstige Beschädigungen prüfen. Eine Nichtbeachtung dieser Warnung kann zu Verletzungen des Patienten oder Operationsteams führen.

Vorsicht: Alle Kabel so positionieren, dass ein Kontakt mit dem Fußschalter vermieden wird.

7. Vor dem Eingriff

7.1. Einrichtung

Den Steckverbinder am Zwei-Pedal-Fußschalter an der entsprechenden Steckerbuchse an der Energieplattform/am Generator anbringen.

8. Während des Eingriffs

8.1. Anweisungen

Das elektrochirurgische Instrument aktivieren; dazu auf das entsprechende Pedal, CUT (SCHNEIDEN) (gelb) oder COAG (KOAGULIEREN) (blau), treten.

9. Nach dem Eingriff

9.1. Anweisungen

Den Fußschalter von der Energieplattform/vom Generator trennen.

10. Wartung (optional)

Warnung: Den Fußschalter vor dem Abwischen stets von der Energieplattform/dem Generator trennen.

Wenn das Krankenhausprotokoll eine Oberflächenwartung vorschreibt, kann die Außenseite des Fußschalters mit einem Tuch abgewischt werden, das mit einem milden Reinigungsmittel oder einer milden Desinfektionslösung angefeuchtet wurde.

11. Produktlebensdauer

Die Produktlebensdauer wurde auf die Entsprechung von 1000 chirurgischen Eingriffen geprüft.

12. Entsorgung

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.

Dieses Gerät darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. Es ist sind separate Entsorgungseinrichtungen für elektrische Geräte gemäß der Richtlinie Ihrer Einrichtung zu verwenden.

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

13. Restrisiko – Zusammenfassung

Obwohl sämtliche Maßnahmen ergriffen wurden, um Risiken für Patienten und Benutzer zu verringern, sind alle mit diesem Zubehör durchgeführten chirurgischen Eingriffe mit einem bestimmten Restrisiko verbunden, auch wenn das Zubehör von geschulten Ärzten verwendet wird. Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit der Verwendung dieses Fußschalters gehören u. a. die folgenden Risiken:

- Verbrennung
- Sturz

es

Valleylab™

Pedal monopolar

Pedal monopolar E6008

Pedal monopolar E6008L

1. Indicaciones de uso

Este producto está previsto para activar la transmisión de energía electroquirúrgica monopolar del generador a un instrumento utilizable con la gama de generadores electroquirúrgicos de Covidien.

2. Longitud del cable

La longitud del cable es de 4,6 m (15 pies).

3. Equipos compatibles

Los pedales E6008/E6008L son compatibles con los generadores y las plataformas de energía electroquirúrgicos con accionamiento mediante pedal de Covidien o de otros fabricantes.

Los pedales pueden utilizarse con los siguientes generadores o plataformas de energía:

- VLFT10GEN SW v1.0 o superior (requiere el adaptador 1017577 para toma Monopolar 2)
- ForceTriad™ SW v1.0 o superior
- VLFX8GEN SW v1.0 o superior (requiere el adaptador 1017577 para toma Monopolar 2)
- Serie Force FX
- VLSURGGEN

4. Manipulación y condiciones de operación

Tabla 1. Condiciones medioambientales

	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

5. Beneficios clínicos

Los pedales electroquirúrgicos ofrecen activación a manos libres de un dispositivo de energía a través de la plataforma de energía a la que dicho dispositivo está conectado. Esto proporciona al cirujano la flexibilidad para elegir el método de activación que mejor se adapte a sus necesidades quirúrgicas.

6. Advertencias y precauciones generales

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

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

Advertencia: conecte únicamente pedales aprobados por Covidien en el generador o la plataforma de energía Covidien™. Utilizar pedales de otros fabricantes puede provocar un funcionamiento incorrecto del equipo.

Advertencia: antes del uso, compruebe que los cables de accesorios y las conexiones no estén rotos, abiertos, cortados o dañados. En caso de no tener en cuenta esta advertencia, pueden provocarse lesiones en el paciente o en el personal quirúrgico.

Precaución: coloque todos los cables de tal modo que no toquen el pedal.

7. Antes de la intervención quirúrgica

7.1. Configuración

Conecte el enchufe del conector del pedal doble a la toma correspondiente del generador o la plataforma de energía.

8. Durante la intervención quirúrgica

8.1. Instrucciones

Active el instrumento electroquirúrgico presionando con el pie en el pedal apropiado CUT (CORTAR) (amarillo) o COAG (COAGULACIÓN) (azul).

9. Después de la intervención quirúrgica

9.1. Instrucciones

Desconecte el pedal del generador o de la plataforma de energía.

10. Mantenimiento (opcional)

Advertencia: antes de realizar la limpieza, desenchufe siempre el pedal del generador o de la plataforma de energía.

Si es necesario realizar el mantenimiento de la superficie según el protocolo del hospital, el exterior del pedal puede limpiarse con un paño humedecido con un detergente suave o una solución desinfectante suave.

11. Esperanza de vida del producto

Se han realizado pruebas de la vida útil del producto al equivalente de 1000 intervenciones quirúrgicas.

12. Eliminación

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.

No desechar este dispositivo con residuos urbanos no clasificados. Utilice instalaciones de recogida independientes según la política del centro para dispositivos eléctricos.

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

13. 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 accesorio conllevan algún riesgo residual, incluso cuando lo utilizan médicos cualificados. Entre los posibles acontecimientos adversos que se relacionan con el uso de este pedal se incluyen, entre otros, los riesgos siguientes:

- Quemaduras
- Caídas

fi

Valleylab™

Monopolaarinen jalkakytkin

Monopolaarinen jalkakytkin E6008

Monopolaarinen jalkakytkin E6008L

1. Käyttöaiheet

Tämän tuotteen tarkoituksena on aktivoida monopolaarista sähkökirurgista energiaa generaattorista instrumenttiin, jota käytetään Covidienin sähkökirurgisten generaattorien kanssa.

2. Kaapelin pituus

Kaapelin pituus on 4,6 m (15 jalkaa).

3. Yhteensopiva laitteisto

E6008/E6008L on yhteensopiva sellaisten Covidienin ja muiden valmistajien sähkökirurgisten energia-alustojen/generaattorien kanssa, joissa on jalkakytkimen käyttöön vaadittavat ominaisuudet.

Sitä voidaan käyttää seuraavien energia-alustojen tai generaattorien kanssa:

- VLFT10GEN SW v1.0 tai uudempi versio (vaatii sovittimen 1017577 Monopolar 2 -liittimelle)
- ForceTriad™ SW v1.0 tai uudempi versio
- VLFX8GEN SW v1.0 tai uudempi versio (vaatii sovittimen 1017577 Monopolar 2 -liittimelle)
- Force FX -sarja
- VLSURGGEN

4. Käsittely- ja käyttöolosuhteet

Taulukko 1. Ympäristöolosuhteet

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

5. Kliiniset hyödyt

Energialaite voidaan aktivoida sähkökirurgisten jalkakytkinten avulla energialaitteeseen kytkettynä olevan energia-alustan kautta, jolloin kädet jäävät vapaaksi. Kirurgi voi siten joustavasti valita toimenpiteeseen parhaiten sopivan aktivointimenetelmän.

6. Yleiset varoitukset ja huomautukset

Huomautus: Lue **kaikki** ohjeet, varoitukset ja huomautukset ennen Covidienin laitteiston tai lisälaitteiden käyttämistä sähkökirurgisessa toimenpiteessä.

Vaara: Liitä lisälaitteet oikeisiin liitinportteihin. Virheellinen liitäntä voi aiheuttaa lisälaitteen aktivoitumisen vahingossa tai muita mahdollisesti vaarallisia tilanteita.

Vaara: Kytke Covidien™-energia-alustaan/-generaattoriin ainoastaan hyväksyttyjä Covidien-jalkakytkimiä. Muiden valmistajien jalkakytkimien käyttö saattaa aiheuttaa laitteen toimintahäiriön.

Vaara: Tarkasta ennen käyttöä kaikki lisälaitejohdot ja -liitännät rikkoutumien, murtumien, lovien ja muiden vaurioiden varalta. Jos tätä varoitusta ei noudateta, potilas tai kirurginen henkilökunta saattaa saada vamman.

Varoitus: Aseta kaikki johdot siten, etteivät ne joudu kosketuksiin jalkakytkimen kanssa.

7. Ennen leikkaustoimenpidettä

7.1. Käyttöönotto

Kytke kaksipolkimisen jalkakytkimen liitinpistoke energia-alustan/generaattorin vastaavaan liitinrasiaan.

8. Leikkaustoimenpiteen aikana

8.1. Ohjeet

Aktivoi sähkökirurginen instrumentti painamalla asianmukaista CUT (LEIKKAUS) -poljinta (keltainen) tai COAG (KOAGULOINTI) -poljinta (sininen).

9. Leikkaustoimenpiteen jälkeen

9.1. Ohjeet

Kytke jalkakytkin irti energia-alustasta/generaattorista.

10. Kunnossapito (valinnainen toimenpide)

Vaara: Kytke jalkakytkin aina irti energia-alustasta/generaattorista ennen pyyhkimistä.

Jos pinnan puhdistus kuuluu sairaalan toimenpidekäytäntöihin, jalkakytkimen ulkopinta voidaan pyyhkiä liinalla, joka on kostutettu mietoon puhdistusaine- tai desinfiointiaineliuokseen.

11. Laitteen odotettu käyttöikä

Tuotteen käyttöiän on testattu vastaavan 1000 kirurgista toimenpidettä.

12. Hävitys

Jos sähkölaitteet hävitetään määräysten vastaisesti kaatopaikalle, niistä voi vuotaa vaarallisia aineita, jotka saastuttavat maaperää ja pohjavettä ja aiheuttavat ympäristöongelmia.

Älä hävitä tätä laitetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Käytä erillisiä keräysastioita laitoksen sähkölaitteiden käsittelyä koskevan käytännön mukaisesti.

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

13. Yhteenveto jäännösriskeistä

Vaikka potilaan ja käyttäjän riskejä on pyritty vähentämään kaikin mahdollisin tavoin, kaikkiin leikkaustoimenpiteisiin, joissa tätä lisälaitetta käytetään, liittyy edelleen joitakin riskejä myös silloin, kun laitetta käyttävät koulutetut lääkärit. Tämän jalkakytkimen käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia ovat mm. seuraavat:

- palovamma
- putoaminen

it

Valleylab™

Pedaliera monopolare

Pedaliera monopolare E6008

Pedaliera monopolare E6008L

1. Indicazioni d'uso

Questo prodotto è destinato all'attivazione dell'energia elettrochirurgica monopolare dal generatore a uno strumento da utilizzare con la linea di generatori elettrochirurgici Covidien.

2. Lunghezza del cavo

Il cavo è lungo è 4,6 m (15 piedi).

3. Apparecchiature compatibili

Il dispositivo E6008/E6008L è compatibile con le piattaforme per elettrochirurgia/generatori Covidien o di altre marche predisposti per l'uso con una pedaliera.

Può essere utilizzato con le seguenti piattaforme per elettrochirurgia o generatori:

- VLFT10GEN SW v1.0 o versioni successive (richiede l'adattatore 1017577 per la presa monopolare 2)
- ForceTriad™ SW v1.0 o versioni successive
- VLFX8GEN SW v1.0 o versioni successive (richiede l'adattatore 1017577 per la presa monopolare 2)
- Serie Force FX
- VLSURGGEN

4. Condizioni di manipolazione e funzionamento

Tabella 1. Condizioni ambientali

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

5. Vantaggi clinici

Le pedaliere elettrochirurgiche consentono di attivare senza l'uso delle mani un dispositivo alimentato mediante la piattaforma per elettrochirurgia ad esso collegata. Ciò consente al chirurgo di scegliere il metodo di attivazione più adatto alle necessità chirurgiche.

6. Avvertenze e precauzioni generali

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

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

Avvertenza: alla piattaforma per elettrochirurgia/generatore Covidien™ collegare esclusivamente pedaliere approvate da Covidien. L'utilizzo di pedaliere di altri fabbricanti può causare il malfunzionamento dell'apparecchiatura.

Avvertenza: prima dell'uso, ispezionare tutti i cavi degli accessori e le connessioni per escludere la presenza di punti di rottura, spaccature, tagli e altri danni. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare lesioni al paziente o all'équipe chirurgica.

Attenzione: posizionare tutti i cavi in modo da evitare il contatto con la pedaliera.

7. Prima dell'intervento chirurgico

7.1. Configurazione

Collegare la spina del cavo della pedaliera doppia alla relativa presa sulla piattaforma per elettrochirurgia/generatore.

8. Durante l'intervento chirurgico

8.1. Istruzioni

Attivare lo strumento elettrochirurgico premendo con il piede sul pedale giallo CUT (TAGLIA) o sul pedale blu COAG (COAGULA).

9. Dopo l'intervento chirurgico

9.1. Istruzioni

Scollegare la pedaliera dalla piattaforma per elettrochirurgia/generatore.

10. Manutenzione (facoltativa)

Avvertenza: scollegare sempre la pedaliera dalla piattaforma per elettrochirurgia/generatore prima di eseguire la pulizia.

Se la manutenzione della superficie è prevista dal protocollo dell'ospedale, l'esterno della pedaliera può essere pulito con un panno inumidito con un detergente delicato o una soluzione disinfettante delicata.

11. Durata prevista del prodotto

La durata del prodotto è stata testata per l'equivalente di 1.000 interventi chirurgici.

12. Smaltimento

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

Non smaltire il dispositivo nei rifiuti urbani indifferenziati. Utilizzare impianti di raccolta differenziata per gli apparecchi elettrici, in base alla prassi della struttura di appartenenza.

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

13. Riepilogo dei rischi residui

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

- Ustione
- Caduta

nl

Valleylab™

Monopolaire voetschakelaar

E6008 monopolaire voetschakelaar

E6008L monopolaire voetschakelaar

1. Indicaties voor gebruik

Dit product is bestemd voor het activeren van de toevoer van monopolaire elektrochirurgische energie van de generator naar een instrument dat in combinatie met het assortiment elektrochirurgische generatoren van Covidien wordt gebruikt.

2. Kabellengte

De kabellengte bedraagt 4,6 m (15 ft).

3. Compatibele apparatuur

De E6008/E6008L is compatibel met elektrochirurgische energieplatformen/generatoren van Covidien of een ander merk met voetschakelaarfuncties.

Kan worden gebruikt met de volgende energieplatformen of generatoren:

- VLFT10GEN SW v1.0 of hoger (hiervoor is adapter 1017577 voor connector Monopolar 2 nodig)
- ForceTriad™ SW v1.0 of hoger
- VLFX8GEN SW v1.0 of hoger (hiervoor is adapter 1017577 voor connector Monopolar 2 nodig)
- Force FX-serie
- VLSURGGEN

4. Hantering en bedrijfscondities

Tabel 1. Omgevingsomstandigheden

	Bedrijf en opslag	**Vervoer**
Bereik omgevingstemperatuur	10 °C tot 40 °C (50 °F tot 104 °F)	-30 °C tot 60 °C (-22 °F tot 140 °F)
Relatieve luchtvochtigheid	15% tot 90% zonder condensvorming	15% tot 90% zonder condensvorming

5. Klinische voordelen

De elektrochirurgische voetschakelaars bieden de mogelijkheid van handsfree activering van een energiehulpmiddel via het energieplatform waarop het is aangesloten. Hierdoor heeft de chirurg de flexibiliteit om de activeringsmethode te kiezen die het best aansluit bij zijn of haar chirurgische behoeften.

6. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

Waarschuwing: Sluit accessoires aan op de juiste connector. Verkeerde aansluiting kan leiden tot onbedoelde activering van accessoires of andere potentieel gevaarlijke situaties.

Waarschuwing: Sluit uitsluitend door Covidien goedgekeurde voetschakelaars aan op een energieplatform of generator van Covidien™. Het gebruik van voetschakelaars van andere fabrikanten kan leiden tot storing in de apparatuur.

Waarschuwing: Inspecteer vóór gebruik alle accessoirekabels en aansluitingen op breuken, barsten, inkepingen en andere schade. Als deze waarschuwing niet in acht wordt genomen, kan de patiënt of het chirurgisch team letsel oplopen.

Let op: Positioneer alle snoeren zodanig dat contact met de voetschakelaar wordt vermeden.

7. Vóór de operatie

7.1. Installatie

Sluit de connectorstekker van de voetschakelaar met twee pedalen aan op de corresponderende connector van het energieplatform / de generator.

8. Tijdens de operatie

8.1. Instructies

Activeer het elektrochirurgische instrument door op het juiste pedaal te drukken: CUT (SNIJDEN) (geel) of COAG (COAG) (blauw).

9. Na de operatie

9.1. Instructies

Koppel de voetschakelaar los van het energieplatform / de generator.

10. Onderhoud (optioneel)

Waarschuwing: Koppel de voetschakelaar altijd los van het energieplatform / de generator alvorens de schakelaar af te nemen.

Als onderhoud van de oppervlakken vereist is volgens het ziekenhuisprotocol, kan de buitenkant van de voetschakelaar worden gereinigd met een doek die is bevochtigd met een mild reinigingsmiddel of een milde desinfecterende oplossing.

11. Verwachte levensduur van het product

De levensduur van het product is getest tot het equivalent van 1000 chirurgische ingrepen.

12. Verwijdering

Elektrische apparatuur die niet op de juiste manier wordt afgevoerd, kan terechtkomen op vuilnisbelten of stortplaatsen waar gevaarlijke stoffen uit de apparatuur kunnen sijpelen, met als gevolg vervuiling van grond en grondwater en schade aan het milieu.

Dit hulpmiddel niet samen met ongesorteerd gemeentelijk afval afvoeren. Maak gebruik van aparte inzamelpunten overeenkomstig het beleid van uw instelling voor elektrische apparatuur.

Opmerking: Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden in verband met het hulpmiddel, moet worden gemeld aan de fabrikant en de bevoegde regelgevingsinstantie van het land (in de EU: de bevoegde autoriteit van de lidstaat) waar de gebruiker en/of de patiënt gevestigd is.

13. Overzicht van de restrisico's

Ondanks onze uiterste inspanningen om de risico's voor de patiënt en de gebruiker te beperken, blijven er toch risico's verbonden aan alle operaties waarbij dit accessoire wordt gebruikt, ook bij gebruik door opgeleide artsen. Mogelijke ongewenste voorvallen die samenhangen met het gebruik van deze voetschakelaar, zijn onder andere de volgende risico's:

- Brandwonden
- Vallen

no

Valleylab™

Monopolar fotbryter

E6008 monopolar fotbryter

E6008L monopolar fotbryter

1. Indikasjoner for bruk

Dette produktet har til hensikt å aktivere monopolar elektrokirurgisk energi fra generatoren til et instrument som skal brukes med Covidiens utvalg av elektrokirurgiske generatorer.

2. Kabellengde

Kabellengden er 4,6 m (15 fot).

3. Kompatibelt utstyr

E6008/E6008L er kompatibel med Covidien eller andre elektrokirurgiske energiplattformer/generatorer med fotbryterfunksjoner.

Kan brukes med følgende energiplattformer eller generatorer:

- VLFT10GEN SW v1.0 eller nyere (krever adapter 1017577 for monopolar 2-kontakt)
- ForceTriad™ SW v1.0 eller nyere
- VLFX8GEN SW v1.0 eller nyere (krever adapter 1017577 for monopolar 2-kontakt)
- Force FX-serien
- VLSURGGEN

4. Håndtering og driftsforhold

Tabell 1. Miljøbetingelser

	Bruk og oppbevaring	**Transport**
Område for omgivelsestemperatur	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

5. Klinisk nytte

De elektrokirurgiske fotbryterne muliggjør håndfri aktivering av en energienhet via energiplattformen den er koblet til. Dette gir kirurgen fleksibilitet til å velge den aktiveringsmetoden som passer best til vedkommendes kirurgiske behov.

6. Generelle advarsler og forholdsregler

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

Advarsel! Koble tilbehøret til riktig uttak. Feil tilkobling kan føre til utilsiktet aktivering av ekstrautstyr eller andre potensielle faretilstander.

Advarsel! Bare fotbrytere godkjent av Covidien skal kobles til Covidien™-energiplattformen/-generatoren. Bruk av fotbrytere fra andre produsenter kan forårsake funksjonsfeil på utstyret.

Advarsel! Undersøk alle ledninger og kontakter på tilbehør med henblikk på brudd, sprekker, hakk og annen skade før bruk. Hvis du ikke følger denne advarselen, kan det føre til skade på pasienten eller det kirurgiske teamet.

Forsiktig! Plasser alle ledninger slik at de ikke kommer i kontakt med fotbryteren.

7. Før operasjonen

7.1. Oppsett

Fest kontaktpluggen på fotbryteren med to pedaler til den passende kontakten på energiplattformen/generatoren.

8. Under operasjonen

8.1. Instruksjoner

Aktiver det elektrokirurgiske instrumentet ved å trå på passende CUT (SKJÆRING)-pedal (gul) eller COAG (KOAGULERING)-pedal (blå).

9. Etter operasjonen

9.1. Instruksjoner

Koble fotbryteren fra energiplattformen/generatoren.

10. Vedlikehold (valgfritt)

Advarsel! Fotbryteren skal alltid kobles fra energiplattformen/generatoren før avtørking.

Hvis sykehusets protokoll krever vedlikehold av overflaten, kan fotbryterens utside tørkes av med en klut fuktet med et mildt rengjøringsmiddel eller en mild desinfeksjonsløsning.

11. Forventet levetid for produktet

Produktets levetid er blitt testet til å tåle 1000 kirurgiske prosedyrer.

12. Kassering

Elektriske apparater som feilaktig kasseres i deponier eller fyllplasser, kan lekke farlige stoffer. Dette kan forårsake forurensning av jord og grunnvann samt skader på miljøet.

Ikke kasser denne enheten som usortert, kommunalt avfall. Bruk separate innsamlingsanlegg i henhold til institusjonens retningslinjer for elektriske apparater.

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) der brukeren og/eller pasienten oppholder seg.

13. Annen risiko

Alle mulige tiltak har blitt satt i verk for å redusere pasient- og brukerrisikoer, men alle inngrep ved bruk av dette tilbehøret medfører restrisiko, selv når det brukes av opplærte leger. Potensielle bivirkninger knyttet til bruk av denne fotbryteren omfatter, men er ikke begrenset til følgende risikoer:

- brannskader
- fall

pt-br

Valleylab™

Pedal de acionamento monopolar

Pedal de acionamento monopolar E6008

Pedal de acionamento monopolar E6008L

1. Indicações de uso

Este produto foi projetado para ativar a energia eletrocirúrgica monopolar do gerador para um instrumento a ser usado com a linha de geradores eletrocirúrgicos da Covidien.

2. Comprimento do cabo

O comprimento do cabo é de 4,6 metros (15 pés).

3. Equipamentos compatíveis

O E6008/E6008L é compatível com plataformas de energia/geradores eletrocirúrgicos da Covidien ou de terceiros com recursos de pedal.

Pode ser usado com as seguintes plataformas ou geradores de energia:

- VLFT10GEN SW v1.0 ou mais recente (requer adaptador 1017577 para o receptáculo Monopolar 2)
- ForceTriad™ SW v1.0 ou mais recente
- VLFX8GEN SW v1.0 ou mais recente (requer adaptador 1017577 para o receptáculo Monopolar 2)
- Série Force FX

- VLSURGGEN

4. Condições de manuseio e operação

Tabela 1. Condições ambientais

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

5. Benefícios clínicos

Os pedais eletrocirúrgicos oferecem a capacidade de ativar um dispositivo de energia sem o uso das mãos, pela plataforma de energia à qual ele está conectado. Isso permite ao cirurgião a flexibilidade de escolher o método de ativação que melhor se adapte às suas necessidades cirúrgicas.

6. Alertas e cuidados gerais

Observação: leia **todas** as instruções, alertas e cuidados antes de executar uma eletrocirurgia usando o equipamento ou acessórios da Covidien.

Aviso: conecte os acessórios aos receptáculos apropriados. Conexões incorretas podem resultar em ativação acidental de acessórios ou em outras condições potencialmente perigosas.

Aviso: conecte somente pedais de acionamento aprovados pela Covidien à plataforma/gerador de energia Covidien™. Usar pedais de acionamento de outros fabricantes pode causar falhas no funcionamento do equipamento.

Aviso: inspecione todos os acessórios, cabos e conexões antes do uso, verificando se há rupturas, rachaduras, cortes e outros danos. Se isso não for feito, poderá ocasionar riscos de ferimentos ao paciente ou à equipe cirúrgica.

Atenção: posicione todos os cabos elétricos de forma a evitar contato com o pedal.

7. Antes da cirurgia

7.1. Preparação

Conecte o plugue do conector no pedal de acionamento duplo ao receptor apropriado da plataforma de energia/gerador.

8. Durante a cirurgia

8.1. Instruções

Ative o instrumento eletrocirúrgico pisando no pedal CUT (INCISÃO) (amarelo) ou COAG (COAGULAÇÃO) (azul).

9. Após a cirurgia

9.1. Instruções

Desconecte o pedal da plataforma/gerador de energia.

10. Manutenção (opcional)

Aviso: sempre desconecte o pedal da plataforma /gerador de energia antes de limpar.

Se a manutenção da superfície for exigida pelo protocolo do hospital, a parte externa do pedal pode ser limpa com um pano umedecido com detergente ou solução desinfetante suave.

11. Expectativa de vida útil do produto

A vida útil do produto foi testada para o equivalente a 1.000 procedimentos cirúrgicos.

12. Descarte

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

Não descarte este dispositivo em aterros sanitários municipais que não dispõem de triagem de detritos. Use instalações de coleta separadas, de acordo com a política da sua instituição para equipamentos elétricos.

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

13. Resumo do risco residual

Apesar de todas as tentativas de reduzir o risco para pacientes e usuários terem sido realizadas, todas as cirurgias que usam este acessório têm riscos residuais, mesmo quando realizadas por médicos treinados. Os possíveis eventos adversos à utilização deste pedal incluem, entre outros, os seguintes riscos:

- Queimaduras
- Queda

SV

Valleylab™

Monopolär fotomkopplare

E6008 Monopolär fotomkopplare

E6008L Monopolär fotomkopplare

1. Användningsområden

Den här produkten är avsedd att aktivera monopolär elektrokirurgisk energi från generatorn till ett instrument som ska användas med Covidiens hela sortiment av elektrokirurgiska generatorer.

2. Kabellängd

Kabelns längd är 4,6 m (15 fot).

3. Kompatibel utrustning

E6008/E6008L är kompatibel med Covidien eller andra elektrokirurgiska energiplattformar/generatorer med fotomkopplarfunktioner.

Kan användas med följande energiplattformar eller generatorer:

- VLFT10GEN programvara v1.0 eller senare (kräver adapter 1017577 för uttaget på Monopolar 2)
- ForceTriad™ programvara v1.0 eller senare
- VLFX8GEN programvara v1.0 eller senare (kräver adapter 1017577 för uttaget på Monopolar 2)
- Force FX-serien
- VLSURGGEN

4. Hanterings- och driftsförhållanden

Tabell 1. Omgivningsförhållanden

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

5. Kliniska fördelar

De elektrokirurgiska fotomkopplarna gör det möjligt att aktivera en energienhet via energiplattformen som den är ansluten till utan att använda händerna. Detta gör det möjligt för kirurgen att på ett flexibelt sätt kunna välja den aktiveringsmetod som passar bäst för dennes kirurgiska behov.

6. Allmänna varningar och försiktighetsuppmaningar

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

Varning: Anslut tillbehören till korrekt uttag. Felaktig anslutning kan leda till oavsiktlig aktivering av tillbehör eller på annat sätt utgöra en potentiell skaderisk.

Varning: Anslut endast fotomkopplare som är godkända av Covidien till en energiplattform/generator från Covidien™. Användning av fotomkopplare från andra tillverkare kan leda till att utrustningen inte fungerar.

Varning: Inspektera alla tillhörande kablar och anslutningar avseende brott, sprickor, knickar och andra skador innan de används. Underlåtenhet att observera denna varning kan leda till att patienten eller operationspersonalen skadas.

Obs! Placera alla kablar så att de inte kommer i kontakt med fotomkopplaren.

7. Före operation

7.1. Installation

Anslut kontakten på fotomkopplaren med två pedaler till passande uttag på energiplattformen/generatorn.

8. Under operation

8.1. Instruktioner

Aktivera det elektrokirurgiska instrumentet genom att antingen trampa på CUT- (SKÄR) (gul) eller COAG-pedalen (KOAG) (blå).

9. Efter operation

9.1. Instruktioner

Koppla bort fotomkopplaren från energiplattformen/generatorn.

10. Underhåll (valfritt)

Varning: Koppla alltid bort fotomkopplaren från energiplattformen/generatorn innan den torkas av.

Om sjukhusets rutiner kräver underhåll av fotomkopplarens yta, ska fotomkopplaren torkas av med en trasa som har fuktats med milt rengöringsmedel eller milt desinficeringsmedel.

11. Produktens förväntade livslängd

Produktens livslängd har testats och motsvarar cirka 1 000 kirurgiska ingrepp.

12. Kassering

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 skadar även miljön.

Kassera inte denna enhet som osorterat kommunalt avfall. Använd separata uppsamlingsanordningar i enlighet med din inrättnings riktlinjer för elektrisk utrustning.

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

13. 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 tillbehör en viss risk, även då den används av utbildade läkare. Potentiella komplikationer som är anknutna till användningen av denna fotomkopplare inkluderar men är inte begränsade till följande risker:

- Brännskada
- Fall

ru

Valleylab™

Педаль управления монополярным режимом

E6008 — педаль управления монополярным режимом

E6008L — педаль управления монополярным режимом

1. Назначение

Это изделие предназначено для активации подачи монополярной энергии от генератора на электрохирургический инструмент при использовании с электрохирургическими генераторами Covidien.

2. Длина кабеля

Длина кабеля составляет 4,6 м (15 футов).

3. Совместимое оборудование

Модели E6008 и E6008L совместимы с электрохирургическими энергетическими платформами и генераторами производства компании Covidien или других компаний, имеющими функцию работы с педалями.

Данные модели можно использовать со следующими энергетическими платформами и генераторами:

- ПО VLFT10GEN, версия 1.0 или более новая (требуется переходник 1017577 для гнезда монополярного режима Monopolar 2)
- ПО ForceTriad™, версия 1.0 или более новая
- ПО VLFX8GEN, версия 1.0 или более новая (требуется переходник 1017577 для гнезда монополярного режима Monopolar 2)
- Серия Force FX
- VLSURGGEN

4. Условия обращения и эксплуатации

Таблица 1. Условия окружающей среды

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

5. Преимущества использования в клинических целях

Педали управления электрохирургическим оборудованием позволяют без использования рук активировать подачу энергии на соответствующее устройство с помощью подключенной к нему энергетической платформы. Это обеспечивает хирургу свободу выбора способа активации, наиболее подходящего к данной операции.

6. Общие предупреждения и меры предосторожности

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

Предупреждение. Подключайте инструменты в соответствующие гнезда. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к иным ситуациям, представляющим потенциальную опасность.

Предупреждение. К энергетической платформе или генератору Covidien™ следует подсоединять только одобренные компанией Covidien педали. Использование педалей других производителей может привести к неисправностям в работе оборудования.

Предупреждение. Перед использованием проверяйте все инструменты, кабели и соединения на предмет отсутствия поломок, трещин, мелких дефектов и других повреждений. Несоблюдение этого предупреждения может привести к травме пациента или членов операционной бригады.

Предостережение. Располагайте все кабели так, чтобы не допустить их контакта с педалью управления.

7. Перед хирургической операцией

7.1. Подготовка к работе

Подключите разъем двухклавишной педали к соответствующему гнезду энергетической платформы или генератора.

8. Во время хирургической операции

8.1. Инструкции

Активируйте электрохирургический инструмент, нажав ногой на соответствующую педаль: CUT (ИССЕЧЕНИЕ, желтая) или COAG (КОАГУЛЯЦИЯ, синяя).

9. После хирургической операции

9.1. Инструкции

Отсоедините педаль от энергетической платформы или генератора.

10. Техническое обслуживание (необязательное)

Предупреждение. Перед очисткой необходимо отключить педаль от энергетической платформы или генератора.

Если правила данного медицинского учреждения предусматривают необходимость очистки поверхности изделий, то можно протереть ее наружную часть тканью, смоченной слабым моющим средством или слабым дезинфицирующим раствором.

11. Ожидаемый срок службы изделия

Срок службы данного изделия эквивалентен 1000 хирургических операций.

12. Удаление в отходы

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.

Запрещается утилизировать данное устройство вместе с несортированными бытовыми отходами. Сдавайте электрические приборы в специальные пункты приема отходов в соответствии с правилами вашего учреждения.

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

13. Сведения об остаточном риске

Несмотря на то, что были предприняты все меры для уменьшения риска для пациентов и пользователей, все операции с применением данного инструмента несут некоторый остаточный риск даже в случае его эксплуатации врачом, прошедшим соответствующее обучение. Возможные нежелательные явления, связанные с использованием данной педали, включают, помимо прочего, следующие риски:

- ожог
- падение

zh

Valleylab™

单极脚控开关

E6008 单极脚控开关

E6008L 单极脚控开关

1. 适用范围

本产品适用于启动电刀至器械（与 Covidien 的电外科电刀产品系列配合使用）的单极电外科能量。

2. 电缆长度

电缆长度为 4.6 m (15')。

3. 兼容设备

E6008/E6008L 与具有脚控开关功能的 Covidien 或其他电外科能量平台/电刀兼容。
可与以下能量平台或电刀配合使用：

- VLFT10GEN SW v1.0 或更高版本（单极 2 插座需要使用适配器 1017577）
- ForceTriad™ SW v1.0 或更高版本
- VLFX8GEN SW v1.0 或更高版本（单极 2 插座需要使用适配器 1017577）
- Force FX 系列
- VLSURGGEN

4. 处理和操作条件

表 1. 环境条件

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

5. 临床价值

使用电外科脚控开关，通过与能量器械相连的能量平台，无需手动操作即可启动能量器械。这样外科医生就能够灵活选择最适合其手术需求的启动方法。

6. 一般警告及注意事项

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

警告： 将附件连接到正确的插座内。连接不当可能会导致附件意外启动或其它潜在的危险情况。

警告： 只准将 Covidien 认可的脚控开关连接至 Covidien™ 能量平台/电刀。使用其他厂家生产的脚控开关可能会导致器械故障。

警告： 每次使用之前，要检查所有附件、导线和连接处是否有断裂、裂纹、划痕及其它损坏。未能遵守该警告可能会使病人或手术小组人员受伤。

小心： 所有导线都要放好，避免接触到脚控开关。

7. 手术之前

7.1. 设定

将双踏板脚控开关上的连接器插头连接到能量平台/电刀上合适的插座上。

8. 手术中

8.1. 说明

踏动适当的CUT（切割）（黄色）或COAG（凝固）（蓝色）踏板，启动电外科器械。

9. 手术后

9.1. 说明

断开脚控开关与能量平台/电刀的连接。

10. 维护（可选）

警告： 擦拭之前，务必将脚控开关插头从能量平台/电刀上拔下。

如果医院操作规程要求对表面进行维护，则可以用蘸有温和清洁剂或温和消毒液的抹布擦拭脚控开关的外部。

11. 产品预期寿命

经过测试，产品寿命相当于 1000 次外科手术。

12. 弃置

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。

切勿将本器械作为未分类的城市垃圾弃置。请按照您所在机构的电气设备处理政策使用单独的收集设施收集处理。

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。

13. 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，使用此附件的所有手术都存在一定的残留风险。与使用此脚控开关相关的潜在不良事件包括但不限于以下风险：

- 烧伤
- 摔倒

14. 符合性声明

China RoHS Compliance

表 2. Hazardous Substance Table

部件名称 **(Part Name)**	有毒有害物质或元素 **(Toxic and Hazardous Substances or Elements)**					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (CR(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
手持设备 **(Handheld Device)**	O	O	O	O	O	O

O: 表明在所有同类的材料包含的这种毒性或危害物质为这部分，根据 在极限要求之下在 GB/T 26572

O: indicates that the content of the toxic and hazardous substance in all the Homogenous Materials of the part is below the concentration limit requirement as described in GB/T 26572.

X: 表明这种毒性或危害物质可以在所有同类的材料包含为这部分，根据 在极限要求之上 GB/T 26572 (信息在这张表格提供了单独地是为遵照 SJ/T 11364 和管理措施为污染控制由电子信息产品。)

X: indicates that the content of the toxic and hazardous substance in at least one Homogeneous Material of the part exceeds the concentration limit requirement as described in GB/T 26752 **(Information provided in this table is solely for compliance with SJ/T 11364 and the Management Measure for the Control of Pollution by Electronic Information Products.)**

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

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

PT00103511

© 2019 Covidien. All rights reserved.
PT00103511
2020-05-08