



COVIDIEN™

Valleylab™

Single Use Pencils

REF E2515

REF E2515H

REF E2516

REF E2516H

en Instructions for Use

fr Mode d'emploi

pt Instruções de uso

de Gebrauchsanleitung

es Instrucciones de uso

it Istruzioni per l'uso

nl Gebruiksaanwijzing

sv Bruksanvisning

ru Инструкция по применению

zh 使用说明

Valleylab™

REF E2515 **Rocker Switch Pencil**
10' (3 m) Cord

REF E2515H **Rocker Switch Pencil, Holster**
10' (3 m) Cord

REF E2516 **Button Switch Pencil**
10' (3 m) Cord

REF E2516H **Button Switch Pencil, Holster**
10' (3 m) Cord

For use with a max peak voltage of 5600 V.



Do not use if package is opened or damaged.

Warning

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

Fire Hazard Do not place active accessories near or in contact with flammable materials (such as gauze or surgical drapes), flammable gases, or high levels of oxygen. Electrosurgical accessories that are activated or hot from use can cause a fire. When not using active accessories, place them in a holster or in a clean dry, nonconductive, and highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent contact with the patient may result in burns.

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

Fire Hazard Both oxygen (O₂) and nitrous oxide (N₂O) support combustion. Avoid O₂ and N₂O enriched atmospheres. Enriched atmospheres may result in fires and burns to patients or surgical personnel.

Warning

Fire/Explosion Hazard The following substances contribute to increased fire and explosion hazards in the operating room:

- Flammable substances (such as alcohol based skin prepping agents and tinctures)
- Naturally occurring flammable gases which may accumulate in body cavities such as the bowel
- Oxygen enriched atmospheres
- Oxidizing agents (such as nitrous oxide [N₂O] atmospheres)

The sparking and heating associated with electrosurgery can provide an ignition source. Observe fire precautions at all times. When using electrosurgery in the same room with any of these substances or gases, prevent their accumulation or pooling under surgical drapes, or within the area where electrosurgery is performed.

Fire/Explosion Hazard Verify that all oxygen circuit connections are leak free before and during the use of electrosurgery. Verify that endotracheal tubes are leak free, and the cuff is properly sealed to prevent oxygen leaks. Enriched oxygen atmospheres may result in fires and burns to patients or the surgical team.

Position surgical electrode cables to avoid contact with the patient or other leads.

When not in use, place active accessories in a holster or in a clean, dry, nonconductive, and highly visible area not in contact with the patient. Inadvertent contact with the patient may result in burns.

Before installing or removing the electrode, ensure that the handset is not connected to the electrosurgical generator, or the generator is OFF or in Standby mode, if available.

Confirm proper electrosurgical generator power settings before proceeding with surgery. Use the lowest power settings to achieve the desired surgical effect.

Warning

Some surgeons may elect to “buzz the hemostat” during surgical procedures. It is not recommended, and the hazards of such a practice probably cannot be eliminated. Burns to the surgeon’s hands are possible. To minimize the risk:

- Do not lean on the patient, the table, or the retractors while buzzing the hemostat.
- Activate cut rather than coag. Cut has a lower voltage than coag.
- Use the lowest power setting possible for the minimum time necessary to achieve hemostasis.
- Activate the generator after the accessory makes contact with the hemostat. Do not arc to the hemostat.
- Firmly grasp as much of the hemostat as possible before activating the generator. This disperses the current over a larger area and minimizes the current concentration at the finger tips.
- “Buzz the hemostat” below hand level (as close as possible to the patient) to reduce the opportunity for current to follow alternate paths through the surgeon’s hands.
- When using a stainless steel blade electrode, place the **flat** surface against the hemostat or other metal instrument.
- When using a coated or nonstick blade electrode, place the **edge** of the electrode against the hemostat or other metal instrument.

Caution

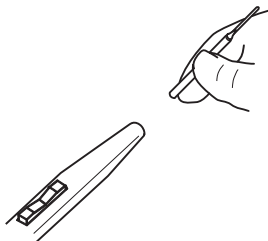
Ensure the electrode is securely seated in the pencil. An improperly installed electrode may result in injury to the patient or surgical team by arcing at the electrode and pencil connection.

Inspect accessories and cords for breaks, cracks, nicks, or other damage before every use. If damaged, do not use. Failure to observe this caution may result in injury or electrical shock to the patient or surgical team.

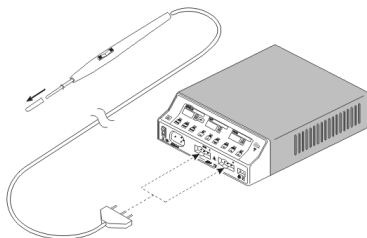
Before Surgery

1. Remove the pencil (and holster) from the package using aseptic technique.
2. Change the electrode orientation if necessary. Grasp the electrode by the insulating sleeve, pull the electrode out of the pencil, rotate, and reinsert it into the pencil. The blade electrode (supplied) is designed to lock in place to prevent rotation.

The pencil also accepts standard 3/32” (2.4 mm) diameter nonlocking electrodes.

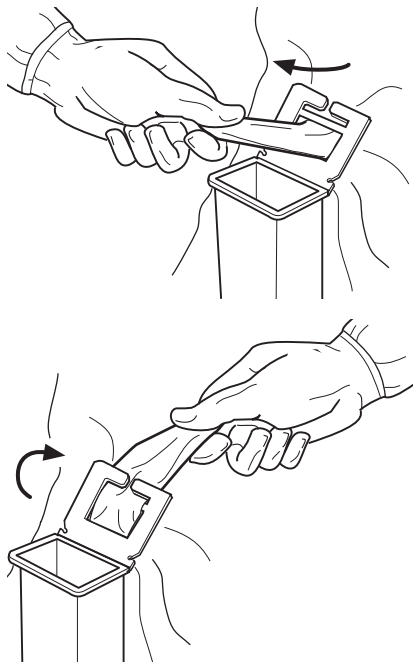


3. Remove the tip protector from the electrode. Insert the pencil connector into the *handswitching* receptacle of a Covidien generator.



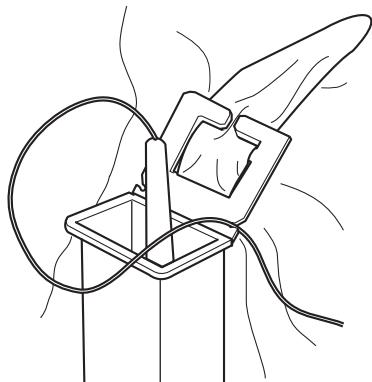
You may need an adapter to connect the pencil to generators not manufactured by Covidien. Refer to the *Surgical Products Catalog* for the appropriate adapter.

4. Attach the safety holster to the sterile drape with tape or by pulling the drape material through the slot as shown (E2400 Accessory Holster supplied with E2515H/E2516H).



During Surgery

Place the pencil in the holster when not in use. If available, place the generator in Standby mode until needed for surgery.



After Surgery

Discard the pencil, electrode, and holster after use. They are not designed to withstand resterilization. **Do not resterilize.**

Valleylab™

REF E2515 **Porte-électrode à interrupteur à bascule**
Cordon de 10' (3 m)

REF E2515H **Porte-électrode à interrupteur à bascule, étui porte-instruments**
Cordon de 10' (3 m)

REF E2516 **Porte-électrode à bouton interrupteur**
Cordon de 10' (3 m)

REF E2516H **Porte-électrode à bouton interrupteur, Etui**
Cordon de 10' (3 m)

Pour une utilisation avec une tension de crête maximale de 5600 V.



Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Avertissement

Ce produit ne peut être nettoyé et/stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque, c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.

Risque d'incendie Ne jamais placer d'accessoire actif à proximité ou au contact de matériaux inflammables (comme de la gaze ou des champs), de gaz inflammables ou d'une atmosphère enrichie en oxygène. Les accessoires électrochirurgicaux activés ou portés à température élevée en cours d'utilisation peuvent provoquer un incendie. Disposer les accessoires actifs non utilisés dans un étui porte-instruments, ou dans un endroit propre et sec, non conducteur et bénéficiant d'une bonne visibilité, qui ne soit pas en contact avec le patient. Un contact accidentel avec le patient peut occasionner des brûlures.

Danger: risque d'explosion Ne pas utiliser l'électrochirurgie en présence d'anesthésiques inflammables.

Avertissement

Risque d'incendie L'oxygène (O₂) et le protoxyde d'azote (N₂O) entretiennent la combustion. Éviter les atmosphères enrichies en O₂ et N₂O. Une atmosphère enrichie peut provoquer un incendie ou occasionner des brûlures au patient ou au personnel chirurgical.

Risque d'incendie et d'explosion Les substances suivantes contribuent à accroître les risques d'incendie et d'explosion en salle d'opération :

- les substances inflammables (comme les agents de préparation de la peau et les teintures à base d'alcool)
- les gaz inflammables naturellement présents et susceptibles de s'accumuler dans des cavités corporelles comme l'intestin
- une atmosphère enrichie en oxygène
- les agents oxydants (par exemple, les atmosphères contenant du protoxyde d'azote [N₂O])

La génération d'étincelles et de chaleur associée à l'électrochirurgie peut fournir une source d'inflammation. Toujours respecter les consignes de protection anti-feu. Si l'électrochirurgie est réalisée en présence de l'une quelconque de ces substances ou de ces gaz, éviter leur accumulation ou leur mélange sous les champs ou dans la zone où l'électrochirurgie est réalisée.

Risque d'incendie et d'explosion Vérifier l'absence de fuite au niveau des raccords du circuit d'oxygène, avant et pendant la procédure électrochirurgicale. S'assurer que les tubes endotrachéaux ne présentent pas de fuite et que la sonde à ballonnet assure une parfaite étanchéité afin de prévenir toute fuite d'oxygène. Une atmosphère enrichie en oxygène peut provoquer un incendie ou occasionner des brûlures au patient ou à l'équipe chirurgicale.

Placer les câbles de l'électrode chirurgicale de façon à éviter tout contact avec le patient ou avec d'autres câbles.

Placer les accessoires actifs non utilisés dans un étui porte-instruments ou dans un endroit propre et sec, non conducteur et bénéficiant d'une bonne visibilité, qui ne soit pas en contact avec le patient. Un contact accidentel avec le patient pourrait occasionner des brûlures.

Avant d'installer ou d'enlever l'électrode, s'assurer que l'instrument à main n'est pas branché sur le générateur électrochirurgical et que le générateur est éteint (OFF) ou en mode Pause, quand ce mode existe.

Avertissement

Vérifier le bon réglage du générateur électrochirurgical avant de procéder à l'intervention chirurgicale. Utiliser les réglages de puissance les plus faibles permettant d'obtenir l'effet chirurgical escompté.

Certains chirurgiens choisissent d'activer la pince hémostatique en cours d'intervention chirurgicale. Cette pratique est déconseillée, les risques qu'elle comporte étant quasiment impossibles à éliminer. Le chirurgien risque des brûlures aux mains. Pour minimiser ce risque :

- Ne pas s'appuyer sur le patient, la table ou les écarteurs lorsque la pince hémostatique est activée.
- Activer la coupe plutôt que la coagulation. La tension de Coupe est plus faible que la tension de Coag.
- Utiliser le réglage de puissance le plus faible possible pendant la durée minimum nécessaire pour réaliser l'hémostase.
- Activer le générateur après avoir mis l'accessoire en contact avec la pince hémostatique. Ne pas produire d'arc électrique vers la pince hémostatique.
- Saisir fermement la plus grande partie possible de la pince hémostatique avant d'activer le générateur. Ceci favorise la dispersion du courant sur une plus grande surface et réduit la concentration du courant au bout des doigts.
- Activer la pince hémostatique sous le niveau de la main (le plus près possible du patient) afin de réduire le risque de dérivation du courant à travers les mains du chirurgien.
- Si une électrode à lame en acier inoxydable est utilisée, disposer la surface **plane** contre la pince hémostatique ou contre un autre instrument métallique.
- Si une électrode à lame à revêtement ou une électrode à lame anti-adhésive est utilisée, placer **l'arête** de l'électrode contre la pince hémostatique ou contre un autre instrument métallique.

Attention !

Vérifier que l'électrode est bien en place dans le porte-électrode. Une électrode mal ajustée peut produire des arcs électriques au point de raccordement entre l'électrode et le porte-électrode et blesser le patient ou l'équipe chirurgicale.

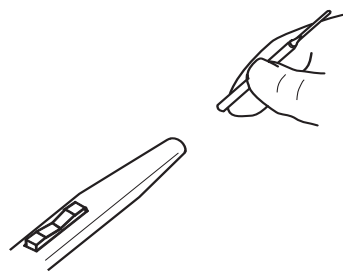
Attention !

Avant chaque utilisation, inspecter les accessoires et les cordons pour y déceler d'éventuelles ruptures, fissures ou entailles, ou d'autres dommages encore. En cas de dommages apparents, ne pas utiliser. Le patient ou l'équipe chirurgicale pourra être blessé ou recevoir un choc électrique si cette mise en garde est ignorée.

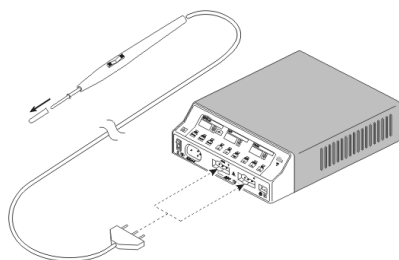
Avant l'intervention chirurgicale

1. Sortir le porte-électrode (et l'étui porte-instruments) de son emballage en veillant à l'asepsie.
2. Modifier au besoin l'orientation de l'électrode. Saisir l'électrode par le manchon isolant, extraire l'électrode du porte-électrode, la faire pivoter, puis la réinsérer dans le porte-électrode. L'électrode à lame (fournie) est conçue pour se bloquer en place, empêchant ainsi toute rotation.

Le porte-électrode peut recevoir également des électrodes standard non bloquantes de 2,4 mm de diamètre.

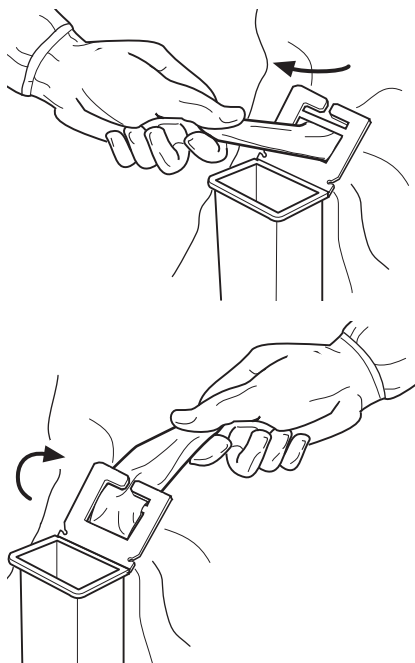


3. Retirer le protège-aiguille de l'électrode. Insérer le connecteur du porte-électrode dans la prise pour *Commutateur à main* d'un générateur Covidien.



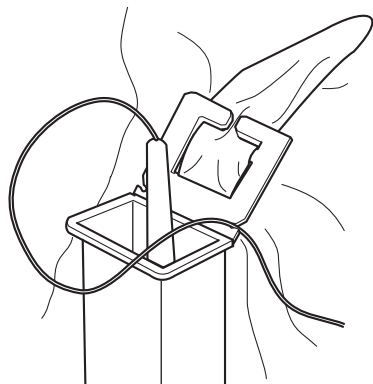
Un adaptateur pourrait s'avérer nécessaire pour brancher le porte-électrode sur un générateur non fabriqué par Covidien. Consulter le *Catalogue de produits chirurgicaux* pour connaître la référence de l'adaptateur approprié.

4. Attacher l'étui de sécurité au champ stérile avec de l'adhésif ou en faisant passer le drap par la fente, comme indiqué (Etui pour accessoire E2400 fourni avec E2515H/ E2516H).



Pendant l'intervention chirurgicale

Lorsqu'il n'est pas utilisé, placer le porte-électrode dans l'étui porte-instruments. Si ce mode existe, basculer le générateur en mode Pause jusqu'à la reprise de l'électrochirurgie.



Après l'intervention chirurgicale

Après usage, jeter le porte-électrode, l'électrode et l'étui porte-instruments. Ces éléments ne sont pas conçus pour résister à une nouvelle stérilisation. **Ne pas restériliser.**

REF E2515 **Caneta com interruptor oscilante**
Cabo elétrico de 10 pés (3 m)

REF E2515H **Caneta com interruptor oscilante, estojo**
Cabo elétrico de 10 pés (3 m)

REF E2516 **Caneta com interruptor de botão**
Cabo elétrico de 10 pés (3 m)

REF E2516H **Caneta com interruptor de botão, estojo**
Cabo elétrico de 10 pés (3 m)

Para uso com tensão máxima de pico de 5600 V.



Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Alerta

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto.

Risco de incêndio Não coloque acessórios ativos perto ou em contato com materiais inflamáveis (tais como gaze ou campos cirúrgicos), gases inflamáveis ou altos níveis de oxigênio. Acessórios eletrocirúrgicos ativados ou quentes em decorrência do uso podem provocar incêndio. Quando os acessórios ativos não estiverem em uso, coloque-os em um estojo ou em uma superfície não condutora, limpa, seca, bem visível e que não esteja em contato com o paciente. O contato inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras.

Perigo: Perigo de Explosão Não use eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis.

Risco de incêndio Tanto o oxigênio (O₂) como o óxido nitroso (N₂O) induzem a combustão. Evite ambientes enriquecidos com O₂ e N₂O. As atmosferas enriquecidas podem resultar em incêndios e queimaduras nos pacientes ou equipe cirúrgica.

Alerta

Risco de Incêndio/Explosão As seguintes substâncias contribuem para aumentar os riscos de incêndio e de explosão na sala de cirurgia:

- Substâncias inflamáveis (tais como agentes de preparação da pele à base de álcool e tinturas)
- Gases inflamáveis de ocorrência natural que podem se acumular nas cavidades corporais, tais como no intestino
- Atmosferas enriquecidas com oxigênio
- Agentes oxidantes (tais como atmosferas com óxido nitroso [N₂O])

O centelhamento e o aquecimento associados com a eletrocirurgia podem fornecer uma fonte de ignição. Observe sempre as precauções contra incêndio. Ao realizar uma eletrocirurgia em salas junto com qualquer uma destas substâncias ou gases, evite que se acumulem ou se combinem sob os campos cirúrgicos, ou dentro da área onde a eletrocirurgia for realizada.

Risco de incêndio/explosão Verifique todas as conexões de circuito de oxigênio para verificar a ocorrência de qualquer vazamento antes e durante o uso do aparelho eletrocirúrgico. Verifique se não há vazamento nos tubos endotraqueais e se os manguitos encontram-se bem vedados para evitar vazamento de oxigênio. Atmosferas enriquecidas com oxigênio podem resultar em incêndio e queimaduras nos pacientes na equipe cirúrgica.

Posicione os cabos do eletrodo cirúrgico de modo a evitar contato com o paciente ou com outros condutores.

Quando os acessórios ativos não estiverem em uso, coloque-os em um estojo ou em uma superfície não condutora, limpa, seca, e bastante visível que não esteja em contato com o paciente. O contato inadvertido com o paciente pode resultar em queimaduras.

Antes de instalar ou remover o eletrodo, certifique-se de que a peça de mão não esteja conectada ao gerador eletrocirúrgico e que o gerador esteja DESLIGADO ou em modo de Espera, se disponível.

Confirme se os ajustes de potência são adequados antes de prosseguir com a cirurgia. Utilize ajustes de potência mais baixos possíveis para atingir o efeito cirúrgico desejado.

Alerta

Alguns cirurgiões podem optar por “soar o hemostato” durante os procedimentos cirúrgicos. Não é recomendado e os perigos de tal prática provavelmente não podem ser eliminados. É possível que ocorram queimaduras nas mãos do cirurgião. Para minimizar o risco:

- Não encoste no paciente, na mesa ou nos afastadores enquanto estiver soando o hemostato.
- Ative corte ao invés de coagulação. O modo corte tem uma voltagem mais baixa do que coagulação.
- Utilize o ajuste de potência mais baixo possível durante o tempo mínimo necessário para obter a hemostasia.
- Ative o gerador após o acessório fazer contato com o hemostato. Não provoque centelhamento no hemostato.
- Segure firmemente o máximo possível do hemostato antes de ativar o gerador. Isto dispersa a corrente por uma superfície maior e minimiza a concentração de corrente elétrica nas pontas dos dedos.
- “Soe o hemostato” abaixo do nível da mão (o mais próximo possível do paciente) para reduzir a oportunidade da corrente elétrica seguir caminhos alternativos pelas mãos do cirurgião.
- Quando utilizar um eletrodo de lâmina de aço inoxidável, coloque a superfície **plana** contra o hemostato ou outro instrumento metálico.
- Quando utilizar um eletrodo de lâmina revestido ou anti-aderente coloque a **borda** do eletrodo contra o hemostato ou outro instrumento de metal.

Cuidado

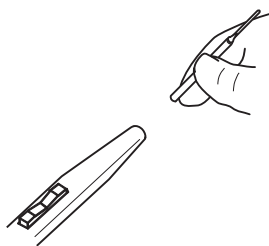
Assegure-se de que o eletrodo esteja encaixado com segurança na caneta. Um eletrodo instalado inadequadamente pode resultar em lesão ao paciente ou à equipe cirúrgica fazendo uma centelha em arco na conexão do eletrodo com a caneta.

Inspeccione os acessórios e cabos com relação a rupturas, rachaduras, amassamentos ou outros danos antes de cada uso. Se estiverem danificados, não use. A inobservância desta precaução pode resultar em lesão ou choque elétrico no paciente ou na equipe cirúrgica.

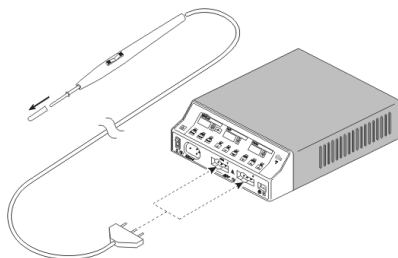
Antes da cirurgia

1. Remova a caneta (e estojo) da embalagem usando técnica de assepsia.
2. Mude a orientação do eletrodo se necessário. Segure o eletrodo pela camisa, puxe o eletrodo para fora da caneta, gire e reinsira na caneta. O eletrodo de lâmina (fornecido) foi projetado para travar no lugar para evitar rotação.

A caneta também aceita eletrodos-padrão não travantes com 2,4 mm de diâmetro.

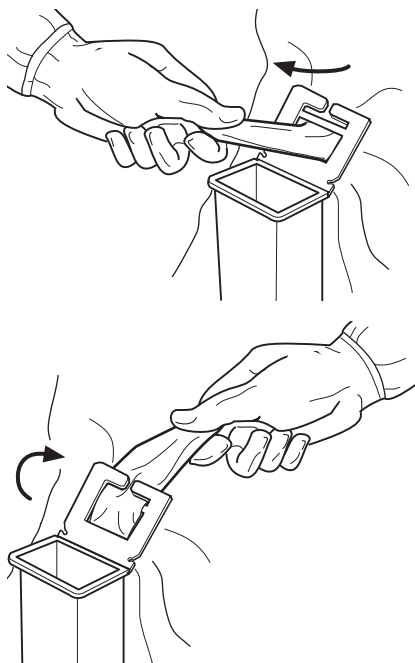


3. Remova o protetor da ponteira do eletrodo. Insira o conector da caneta na tomada do *interruptor manual* de um gerador Covidien.



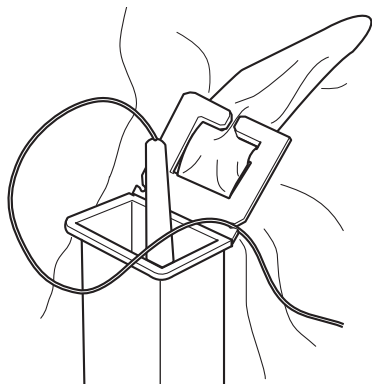
Talvez seja necessário um adaptador para conectar a caneta aos geradores não fabricados pela Covidien. Consulte o *Catálogo de produtos cirúrgicos* para obter mais informações sobre o adaptador correto.

4. Fixe o estojo de segurança ao campo estéril com fita ou puxando o material do campo através da fenda, conforme mostrado (estojo de acessórios E2400 fornecido com o E2515H/E2516H).



Durante a cirurgia

Coloque a caneta no estojo quando não estiver em uso. Se disponível, coloque o gerador no modo de espera até que seja necessário para cirurgia.



Após a cirurgia

Descarte a caneta, o eletrodo e o estojo após o uso. Eles não foram projetados para resistir à reesterilização. **Não reesterilize.**

Valleylab™

- REF** E2515 **Handgriff mit Wippschalter**
10' (3 m) Kabel
- REF** E2515H **Handgriff mit Wippschalter, Köcher**
10' (3 m) Kabel
- REF** E2516 **Handgriff mit Druckknopf**
10' (3 m) Kabel
- REF** E2516H **Handgriff mit Druckknopf, Köcher**
10' (3 m) Kabel

Zur Verwendung mit einer max. Spitzenspannung von 5600 Volt.



Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Warnung

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten, es dient daher nur zum Einmal-Gebrauch. Versuche, diese Geräte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Biokompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

Brandgefahr Aktives Zubehör ist nicht in der Nähe von oder im Kontakt mit leicht entzündlichen Materialien (wie etwa Mull oder chirurgischen Abdecktüchern), entflammaren Gasen oder hohen Sauerstoffkonzentrationen abzulegen. Aktiviertes oder vom Gebrauch heißes HF-chirurgisches Zubehör kann einen Brand verursachen. Nicht verwendetes aktives Zubehör ist in einem Köcher oder auf einer sauberen, trockenen, nichtleitenden und übersichtlichen Fläche in sicherer Entfernung vom Patienten abzulegen. Unbemerkter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

Gefahr: Explosionsgefahr HF-Chirurgische Verfahren sind nicht in der Umgebung entflammbarer Anästhetika anzuwenden.

Brandgefahr Sowohl Sauerstoff (O₂) als auch Distickstoffoxid (N₂O) unterstützen Verbrennungsreaktionen. O₂- und N₂O-angereicherte Atmosphären sind zu meiden. Angereicherte Atmosphären können zu Bränden und zu Verbrennungen am Patienten oder am OP-Team führen.

Warnung

Brand-/Explosionsgefahr Folgende Substanzen erhöhen die Brand- und Explosionsgefahr im OP:

- Entflammare Substanzen (wie Hautreinigungsmittel und Tinkturen auf Alkoholbasis)
- Natürlich vorkommende entflammare Gase, die sich in Körperhöhlen, etwa im Darm, ansammeln können
- Mit Sauerstoff angereicherte Atmosphären
- Oxidationsmittel (wie Distickstoffoxid-[N₂O]-Atmosphären)

Die mit der HF-Chirurgie verbundene Funken- und Wärmebildung kann eine Entzündungsquelle darstellen. Die Brandschutzvorschriften sind stets einzuhalten. Kommt die HF-Chirurgie in einem Raum zur Anwendung, in dem eine der vorstehend genannten Substanzen oder Gase vorkommt, so ist deren Ansammlung oder Verdichtung unter chirurgischen Abdecktüchern oder im HF chirurgischen Operationsbereich zu vermeiden.

Brand-/Explosionsgefahr Vor und während der Anwendung der HF-Chirurgie ist darauf zu achten, dass alle Verbindungen des Sauerstoffkreislaufs dicht sind. Es ist gleichermaßen darauf zu achten, dass die Endotrachealtuben dicht sind und dass die Manschette richtig anliegt, um ein Entweichen von Sauerstoff zu vermeiden. Mit Sauerstoff angereicherte Umgebungsluft kann zu Bränden und zu Verbrennungen am Patienten oder am OP-Team führen.

Ein Kontakt der zu den Elektroden führenden Kabel mit dem Patienten oder mit anderen Leitungen ist zu vermeiden.

Bei Nichtgebrauch ist aktives Zubehör in einem Köcher oder auf einer sauberen, trockenen, nichtleitenden und übersichtlichen Fläche in sicherer Entfernung vom Patienten abzulegen. Unbemerkter Kontakt mit dem Patienten kann zu Verbrennungen führen.

Vor dem Anbringen oder Abnehmen der Elektrode ist sicherzustellen, dass das Handinstrument nicht mit dem HF-Chirurgie-Gerät verbunden oder das HF-Chirurgie-Gerät ausgeschaltet ist bzw. sich, falls diese Funktion vorhanden ist, im Standby-Modus befindet.

Überprüfen Sie unmittelbar vor dem Eingriff noch einmal die Richtigkeit der Leistungseinstellungen am HF-Chirurgie-Gerät. Verwenden Sie die niedrigsten Leistungseinstellungen zur Erzielung des erwünschten chirurgischen Effekts.

Warnung

Manche Chirurgen koagulieren während des chirurgischen Eingriffs über eine Pinzette/ Klemme. Das ist nicht zu empfehlen; die mit solch einer Praxis verbundenen Gefahren lassen sich wahrscheinlich nicht völlig ausschalten. Verbrennungen an den Händen des Chirurgen können auftreten. Um dieses Risiko zu mindern, wird folgendes empfohlen:

- Während des Kontaktierens der Gefäßklemme nicht an den Patienten, den Tisch oder die Retraktoren lehnen.
- Den Schneidmodus anstelle des Koagulationsmodus aktivieren. Der Schneidmodus hat eine niedrigere Spannung als der Koagulationsmodus.
- Die niedrigste Leistungseinstellung und die zur Erreichung der Blutstillung minimal erforderliche Zeit verwenden.
- HF-Chirurgie-Gerät erst aktivieren, wenn das Zubehör Kontakt mit der Pinzette/ Klemme hat. Lichtbogenbildung an der Pinzette/ Klemme ist zu vermeiden.
- Vor Aktivierung des HF-Chirurgie-Geräts ist ein möglichst großer Bereich der Gefäßklemme kräftig zu erfassen. Auf diese Weise verteilt sich der Strom über eine größere Fläche, und die Stromkonzentration an den Fingerspitzen ist minimal.
- Pinzette/ Klemme unterhalb der Handebene (so nahe wie möglich am Patienten) kontaktieren, um weitgehend auszuschließen, dass der Strom auf anderen Pfaden durch die Hände des Chirurgen fließen kann.
- Bei Verwendung einer Messerelektrode aus Edelstahl ist die **flache** Seite an die Gefäßklemme oder ein anderes metallenes Instrument anzulegen.
- Bei Verwendung einer beschichteten oder klebefreien Messerelektrode ist die **Schneide** der Elektrode an die Gefäßklemme oder ein anderes metallenes Instrument anzulegen.

Vorsicht

Vergewissern Sie sich, dass die Elektrode fest im Elektrodengriff sitzt. Eine unsachgemäß befestigte Elektrode kann durch die Entstehung eines Lichtbogens an der Verbindungsstelle von Elektrode und Elektrodengriff zu Verletzungen am Patienten oder am OP-Team führen.

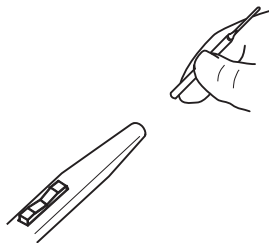
Vorsicht

Zubehör und die Kabel sind vor jedem Einsatz auf Brüche, Risse, Knicke oder andere Beschädigungen zu prüfen. Schadhafte Material ist nicht zu verwenden. Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen am Patienten oder am OP-Team führen.

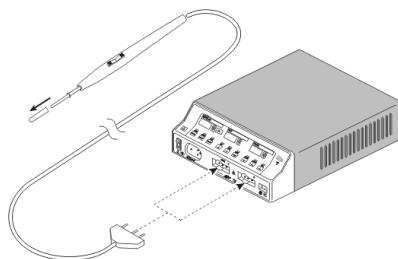
Vor dem Eingriff

1. Elektrodengriff (und Köcher) unter Verwendung eines aseptischen Verfahrens aus der Verpackung nehmen.
2. Gegebenenfalls ist die Ausrichtung der Elektrode zu ändern. Die Elektrode ist an der Isoliermanschette zu fassen, aus dem Elektrodengriff zu ziehen, zu drehen und wieder in den Elektrodengriff einzusetzen. Die (mitgelieferte) Messerelektrode ist so konstruiert, dass sie einrastet und ein Drehen somit verhindert wird.

Der Elektrodengriff kann auch nicht einrastende Standardelektroden mit 2,4 mm Durchmesser aufnehmen.

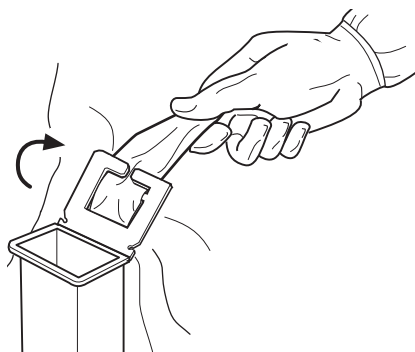
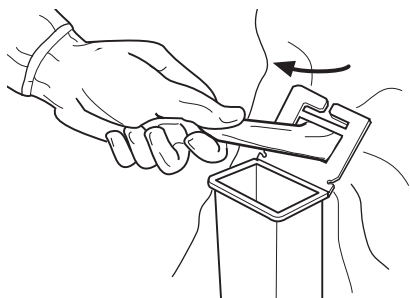


3. Nehmen Sie von der Elektrode den Spitzenschutz ab. Führen Sie den Stecker des Elektrodengriffs in die *Fingerschaltungs*-Buchse eines Covidien HF-Chirurgie-Geräts ein.



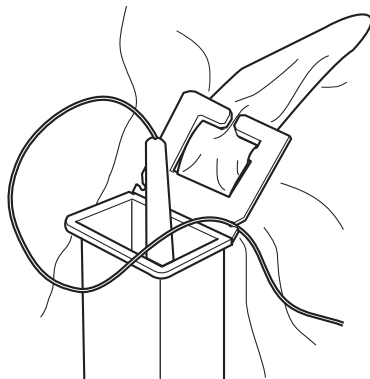
Bei HF-Chirurgie-Geräten, die nicht von Covidien hergestellt wurden, wird zum Anschluss des Elektrodengriffs gegebenenfalls ein Adapter benötigt. Welcher Adapter geeignet ist, entnehmen Sie bitte dem *Katalog Chirurgischer Erzeugnisse*.

4. Befestigen Sie den Sicherheitsköcher mit Klebeband am sterilen Abdecktuch oder ziehen Sie das Abdeckmaterial durch den Schlitz, wie aus der Abbildung hervorgeht (Zubehörköcher E2400 wird mit dem E2515H/E2516H mitgeliefert).



Während des Eingriffs

Ein nicht benutzter Elektrodengriff ist im Köcher abzulegen. Sofern die Funktion vorhanden ist, ist das HF-Chirurgie-Gerät so lange in den Standby-Modus zu schalten, bis es für einen Eingriff gebraucht wird.



Nach dem Eingriff

Elektrodengriff, Elektrode und Köcher sind nach ihrem Gebrauch zu entsorgen. Sie sind nicht zur Reststerilisation geeignet. **Nicht erneut sterilisieren!**

REF E2515 **Lápiz de interruptor oscilante**
Cable de 10' (3 m)

REF E2515H **Lápiz de interruptor oscilante, funda**
Cable de 10' (3 m)

REF E2516 **Lápiz de interruptor de botón**
Cable de 10' (3 m)

REF E2516H **Lápiz de interruptor de botón, funda**
Cable de 10' (3 m)

Para usar con una tensión máxima de 5600 V.



No usar si el paquete está abierto o dañado

Advertencia

El usuario no puede limpiar o esterilizar correctamente este producto para facilitar la reutilización segura, por lo que es para un solo uso. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos, puede producir riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.

Riesgo de incendio No coloque accesorios activos cerca de materiales inflamables (como gasas o paños quirúrgicos) o haciendo contacto con ellos. Los accesorios electroquirúrgicos activados o calientes por el uso pueden producir un incendio. Cuando no utilice accesorios activos, colóquelos en un soporte o en una zona seca, no conductora y fácilmente visible que no esté en contacto con el paciente. Su contacto accidental con el paciente puede provocar quemaduras.

Peligro: Riesgo de explosión No utilice la electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables.

Peligro de incendio Tanto el oxígeno (O_2) como el óxido nítrico (N_2O) son combustibles. Evite ambientes enriquecidos de O_2 y N_2O . Las atmósferas muy oxigenadas pueden provocar incendios o quemaduras a los pacientes o al equipo quirúrgico.

Advertencia

Riesgo de incendio/explosión Las siguientes sustancias contribuyen a aumentar los riesgos de incendio y explosión en el quirófano:

- Sustancias inflamables (como las lociones y los antisépticos cutáneos de base alcohólica)
- Gases inflamables de origen natural que pueden acumularse en ciertas cavidades del organismo, como la luz intestinal
- Ambientes enriquecidos en oxígeno
- Agentes oxidantes (como las atmósferas de óxido nítrico [N_2O])

El calentamiento y la formación de chispas asociados al uso de un dispositivo electroquirúrgico pueden constituir una fuente de ignición. En todo momento deben tomarse precauciones frente al riesgo de incendio. Cuando se utilice un dispositivo electroquirúrgico en un quirófano en el que existan cualquiera de las sustancias o gases mencionados, debe impedirse su acumulación bajo los paños quirúrgicos o en el área en la que se lleva a cabo el procedimiento electroquirúrgico.

Riesgo de incendio/explosión Compruebe que no existan fugas en ninguna de las conexiones del circuito del oxígeno antes de utilizar el dispositivo electroquirúrgico y durante el uso del mismo. Verifique que no se produzcan fugas en los tubos endotraqueales y que el manguito inflable esté sellado correctamente para evitar las pérdidas de oxígeno. Las atmósferas enriquecidas con oxígeno pueden producir incendios u ocasionar quemaduras a los pacientes o al equipo quirúrgico.

Coloque los cables del electrodo quirúrgico de manera tal de evitar el contacto con el paciente u otros cables conductores.

Si no los utiliza, coloque los accesorios activos en un soporte o en un área limpia, seca, no conductora y altamente visible lejos del contacto con el paciente. Su contacto accidental con el paciente puede provocar quemaduras.

Antes de instalar o retirar los electrodos, asegúrese de que la pieza de mano no está conectada al generador electroquirúrgico y el generador se halla apagado o en modo de espera.

Verifique los niveles del generador electroquirúrgico antes de continuar con la cirugía. Utilice el nivel de potencia más bajo para alcanzar el efecto quirúrgico deseado.

Advertencia

Algunos cirujanos quizás prefieran “tocar las pinzas de hemostasia” durante la operación. No es una práctica recomendada y probablemente los riesgos que comporta no puedan eliminarse. El cirujano podría quemarse las manos. Para reducir al mínimo este riesgo:

- No se apoye sobre el paciente, la mesa o los separadores mientras toca las pinzas de hemostasia.
- Active la función de corte en lugar de la función de coagulación. El corte funciona a menor voltaje que la coagulación.
- Utilice el nivel de potencia más bajo durante el mínimo período de tiempo necesario para lograr la hemostasia.
- Active el generador después de que el accesorio haya entrado en contacto con las pinzas de hemostasia. Impida la formación de un arco voltaico.
- Sujete con fuerza la mayor superficie posible de las pinzas de hemostasia antes de activar el generador. De esta manera, la corriente se dispersa en un área más amplia y se reduce la concentración de corriente en las yemas de los dedos.
- “Toque las pinzas de hemostasia” por debajo del nivel de la mano (lo más cerca posible del paciente) para reducir el riesgo de que la corriente siga vías alternativas a través de las manos del cirujano.
- Cuando utilice un electrodo con hoja de acero inoxidable, coloque la superficie **plana** contra las pinzas de hemostasia u otro instrumento de metal.
- Cuando utilice un electrodo con hoja no adherente o revestida, coloque el **borde** del electrodo contra las pinzas de hemostasia u otro instrumento de metal.

Precaución

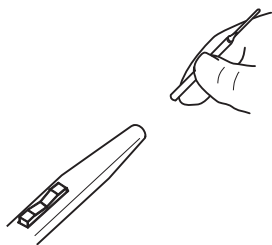
Asegúrese de que el electrodo esté fijo en el lápiz. Un electrodo instalado incorrectamente puede ocasionar lesiones al paciente o al equipo quirúrgico al formar un arco en la conexión del lápiz y el electrodo.

Inspeccione los accesorios y cables para descartar roturas, fisuras, muescas o cualquier otro signo de deterioro antes de utilizarlos. Si detecta alguna alteración, no los utilice. Si no respeta esta advertencia, el paciente o el equipo quirúrgico podrían sufrir lesiones o electrocutarse.

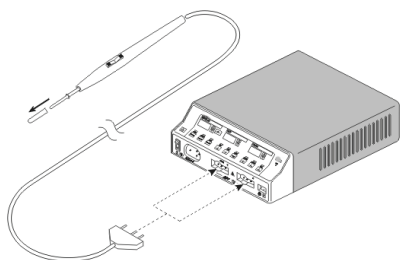
Antes de la cirugía

1. Extraiga el lápiz (y el soporte) del paquete utilizando una técnica aséptica.
2. En caso necesario, cambie la posición del electrodo. Tome el electrodo por el asa de insulación, sáquelo del lápiz, gírelo y reinsértelo en el lápiz. El electrodo de hoja (incluido) sirve para bloquear la posición y evitar que gire.

El lápiz también acepta electrodos estándar de 2,4 mm sin bloqueo.

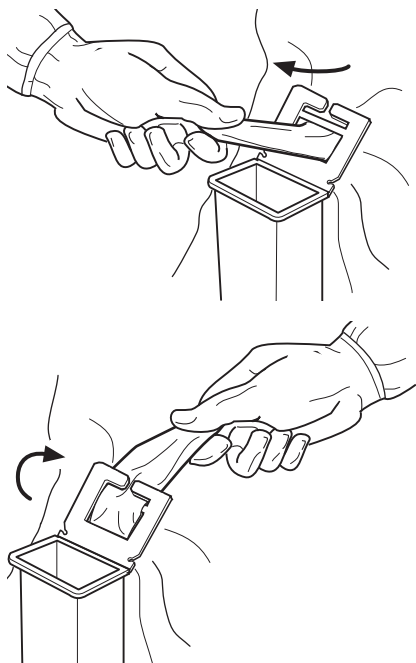


3. Retire el protector de la punta del electrodo. Inserte el conector del lápiz en la toma del *interruptor manual* del generador Covidien.



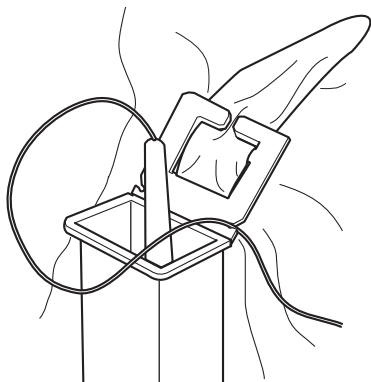
Es posible que necesite un adaptador para conectar el lápiz a los generadores que no fueron fabricados Covidien. Consulte en el *Catálogo de productos quirúrgicos* el adaptador adecuado.

4. Sujete la funda al manto quirúrgico con cinta o tirando del material del manto a través de la ranura, como se indica en la imagen (Funda de accesorio E2400 suministrada con E2515H/E2516H).



Durante la cirugía

Mientras no las utilice, coloque siempre el lápiz en el soporte. Si es posible, ponga el generador en modo de espera hasta que lo necesite para operar.



Después de la cirugía

Deseche el lápiz, el electrodo y el soporte una vez que los haya utilizado. No pueden ser utilizados nuevamente. **No reesterilice.**

Valleylab™

- REF** E2515 **Manipolo con interruttore a bilanciere**
10' (3 m) cavo
- REF** E2515H **Manipolo con interruttore a bilanciere, custodia**
10' (3 m) cavo
- REF** E2516 **Manipolo con interruttore a pulsante**
10' (3 m) cavo
- REF** E2516H **Manipolo con interruttore a pulsante, custodia**
10' (3 m) cavo

Utilizzabile con una tensione max di picco di 5600 V.



Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato.

Avvertenza

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per garantire il riutilizzo sicuro ed è quindi previsto per un singolo uso. Cercare di pulire o di sterilizzare questi dispositivi potrebbe esporre il paziente a rischi di bio-incompatibilità, infezioni o guasto del prodotto.

Pericolo di incendio Non porre accessori attivi in prossimità o a contatto con materiali infiammabili (quali ad esempio garza o teli chirurgici), gas infiammabili o elevati livelli di ossigeno. Gli accessori elettrochirurgici che sono attivati o riscaldati dall'uso possono causare un incendio. Durante i periodi di mancato utilizzo degli accessori attivi, porli in una custodia o in un'area pulita, asciutta, non conduttiva e altamente visibile non a contatto col paziente. Un contatto involontario col paziente potrebbe causare ustioni.

Pericolo: Rischio di esplosione Non utilizzare l'elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili.

Pericolo di incendio Sia l'ossigeno (O₂) che il protossido di azoto (N₂O) alimentano la combustione. Evitare atmosfere arricchite di O₂ e di N₂O. Le atmosfere arricchite possono provocare incendi e ustioni ai pazienti o all'équipe di sala operatoria.

Avvertenza

Pericolo di incendio o di esplosioni Le seguenti sostanze contribuiscono ad aumentare i pericoli di incendio e di esplosioni nella sala operatoria:

- Sostanze infiammabili (come ad esempio le tinture e gli agenti di preparazione della cute a base di alcool)
- Gas infiammabili, sviluppati naturalmente, che potrebbero accumularsi nelle cavità corporee, come ad esempio l'intestino
- Atmosfere arricchite di ossigeno
- Agenti ossidanti (come ad esempio le atmosfere di protossido d'azoto [N₂O])

La scintillazione e il riscaldamento associati all'elettrochirurgia possono fornire una sorgente di accensione. Rispettare sempre le precauzioni antincendio. Quando si utilizza l'elettrochirurgia nella stessa sala con alcune di queste sostanze o gas, evitare il loro accumulo o il formarsi di pozze sotto i teli chirurgici, o nell'area in cui viene eseguita l'elettrochirurgia.

Pericolo di incendio o di esplosioni

Verificare che tutte le connessioni del circuito dell'ossigeno siano esenti da perdite prima e durante l'utilizzo dell'elettrochirurgia. Verificare che i tubi endotracheali siano esenti da perdite e che il manicotto sia correttamente sigillato per evitare perdite di ossigeno. Le atmosfere arricchite di ossigeno potrebbero dar luogo ad incendi e ustioni del paziente o dell'équipe di sala operatoria.

Posizionare i cavi degli elettrodi chirurgici in modo da evitare il contatto col paziente o con altri conduttori.

Durante i periodi di mancato utilizzo, porre gli accessori attivi in una custodia o in un'area pulita, asciutta, non conduttiva e altamente visibile non a contatto col paziente. Un contatto involontario col paziente potrebbe causare ustioni.

Prima di installare o rimuovere l'elettrodo, assicurarsi che la pinza non sia collegata al generatore elettrochirurgico o che il generatore sia spento o in modalità STANDBY se disponibile.

Confermare la correttezza delle impostazioni di potenza del generatore elettrochirurgico prima di procedere con l'intervento chirurgico. Utilizzare le impostazioni minime di potenza per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.

Avvertenza

Alcuni chirurghi potrebbero scegliere di "attivare l'emostatico" durante gli interventi chirurgici. Ciò non è consigliato ed è probabile che non sia possibile eliminare i rischi di tale procedura. Sono possibili ustioni alle mani del chirurgo. Per minimizzare il rischio:

- Non piegarsi sul paziente, sul tavolo o sui divaricatori durante l'attivazione dell'emostatico.
- Attivare il taglio invece della coagulazione. Il taglio ha una tensione inferiore a quella della coagulazione.
- Utilizzare le minime impostazioni possibili, per il periodo di tempo minimo necessario ad ottenere l'emostasi.
- Attivare il generatore dopo che l'accessorio viene a contatto con l'emostatico. Evitare archi con l'emostatico.
- Afferrare saldamente quanto più emostatico possibile prima di attivare il generatore. Ciò disperde la corrente su un'area maggiore e rende minima la concentrazione della corrente sulle punte delle dita.
- "Attivare l'emostatico" sotto il livello della mano (il più vicino possibile al paziente) per ridurre la probabilità che la corrente segua vie alternative attraverso le mani del chirurgo.
- Quando si utilizza un elettrodo a lama in acciaio inox, disporre la superficie **piatta** contro l'emostatico o altro strumento metallico.
- Quando si utilizza un elettrodo a lama rivestito o non aderente, disporre il **bordo** dell'elettrodo contro l'emostatico o altro strumento metallico.

Attenzione

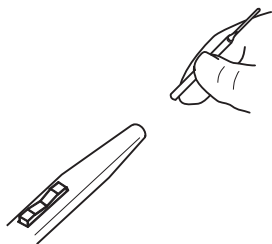
Accertarsi che l'elettrodo sia saldamente alloggiato nel manipolo. Un elettrodo non correttamente installato potrebbe causare lesioni al paziente o all'équipe di sala operatoria a causa della formazione di archi alla connessione tra l'elettrodo e il manipolo.

Prima di ogni utilizzo controllare che i cavi e gli accessori non presentino rotture, incrinature o che siano comunque danneggiati. Non utilizzarli se danneggiati. La mancata osservanza di questa avvertenza può provocare lesioni o folgorazione del paziente o del personale chirurgico.

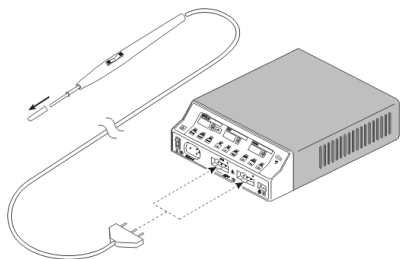
Prima dell'intervento chirurgico

1. Rimuovere il manipolo (e la custodia) dalla confezione utilizzando una tecnica asettica.
2. Se necessario, modificare l'orientamento dell'elettrodo. Afferrare l'elettrodo per il manicotto isolante, estrarre l'elettrodo dal manipolo, ruotarlo e reinserirlo nel manipolo. L'elettrodo a lama (fornito) è progettato per bloccarsi in posizione per evitare la rotazione.

Il manipolo accetta anche elettrodi standard non bloccanti del diametro di 2,4 mm.

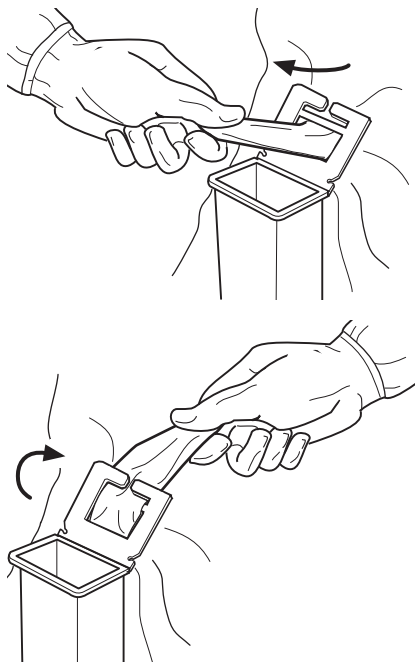


3. Rimuovere il protettore della punta dall'elettrodo. Inserire l'elettrodo nella presa dell' *interruttore manuale* di un Covidien generatore.



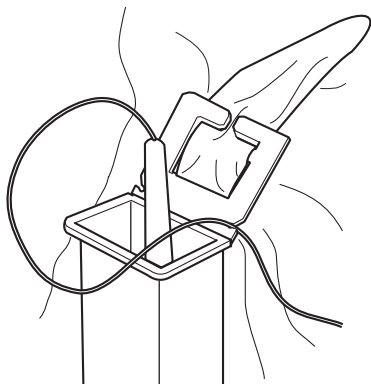
Per il collegamento del manipolo a generatori non prodotti da Covidien potrebbe essere necessario un adattatore. Fare riferimento al *Catalogo dei prodotti chirurgici* per l'adattatore appropriato.

4. Fissare la custodia di sicurezza al telo sterile con nastro o tirando il materiale del telo attraverso la fessura come mostrato (custodia per accessori E2400, fornita con E2515H/E2516H).



Durante l'intervento chirurgico

Conservare il manipolo nella custodia quando non se ne fa uso. Se disponibile, portare il generatore in modalità standby fino a quando non sia necessario per l'intervento chirurgico.



Dopo l'intervento chirurgico

Dopo l'utilizzo gettare il manipolo, l'elettrodo e la custodia: non sono progettati in maniera da resistere alla risterilizzazione. **Non sterilizzarli di nuovo.**

REF E2515 **Pen met tuimelschakelaar**
10' (3 m) kabel

REF E2515H **Pen met tuimelschakelaar, houder**
10' (3 m) kabel

REF E2516 **Pen met drukknop**
10' (3 m) kabel

REF E2516H **Pen met drukknop, houder**
10' (3 m) kabel

Voor gebruik met een maximale piekspanning van 5600 V.



Niet gebruiken als verpakking geopend of beschadigd is.

Waarschuwing

Dit product kan door de gebruiker ervan niet goed worden gereinigd en/of gesteriliseerd om een veilig hergebruik te faciliteren en is derhalve bedoeld voor eenmalig gebruik. Proberen deze instrumenten te reinigen of te steriliseren kan leiden tot risico's voor patiënt van bio-incompatibiliteit, infectie of falen van het product.

Brandgevaar Leg actieve accessoires niet vlakbij of in contact met brandbare materialen (zoals gazen of chirurgische afdeklakens), onvlambare gassen, of hoge zuurstofconcentraties. Elektrochirurgische accessoires die actief zijn of nog heet na gebruik kunnen brand veroorzaken. Als actieve accessoires niet worden gebruikt, deze in een houder doen of op een schone, droge, niet geleidende en goed zichtbare plaats neerleggen, niet in contact met de patiënt. Onbedoeld contact met de patiënt kan tot brandwonden leiden.

Gevaar: Explosiegevaar Gebruik geen elektrochirurgie bij aanwezigheid van onvlambare anesthesiemiddelen.

Brandgevaar Zowel zuurstof (O₂) als lachgas (N₂O) onderhouden de verbranding. Vermijd met O₂ en N₂O verrijkte omgevingslucht. Verrijkte omgevingslucht kan leiden tot brand en brandwonden bij patiënten of chirurgisch personeel.

Waarschuwing

Gevaar voor brand en explosie De volgende stoffen kunnen leiden tot een verhoogd risico op brand en explosie in de operatiekamer:

- Brandbare stoffen (zoals huiddesinfectantia of andere vloeistoffen op basis van alcohol)
- Brandbare gassen van natuurlijke oorsprong die zich in lichaamsholten zoals de darm kunnen ophopen
- Met zuurstof verrijkte omgevingslucht
- Oxiderende stoffen in de omgevingslucht (zoals lachgas, [N₂O])

De hitte en vonken waar elektrochirurgie mee gepaard gaat kunnen een oorzaak van ontbranding zijn. Neem te allen tijde brandvoorzorgen in acht. Voorkom, bij het gebruik van elektrochirurgie in dezelfde ruimte met een van deze stoffen, dat ze zich ophopen of blijven hangen onder chirurgische afdeklakens, of in het gebied waar de elektrochirurgie wordt verricht.

Gevaar voor brand en explosie Verifieer dat alle verbindingen van het zuurstofcircuit lekvrij zijn voor en tijdens het gebruik van elektrochirurgie. Controleer dat endotracheale tubes niet lekken, en dat de opblaasmanchet goed afsluit om zuurstoflekage te voorkomen. Met zuurstof verrijkte omgevingslucht kan leiden tot brand en verwonding van de patiënt of het chirurgisch team.

Leg elektrodesnoeren zo neer dat ze niet tegen andere snoeren of tegen de patiënt aankomen.

Stop actieve accessoires, als ze niet in gebruik zijn, in een beschermhouder, of leg ze op een schone, droge, niet geleidende en goed zichtbare plaats, niet in contact met de patiënt. Onbedoeld contact met de patiënt kan tot brandwonden leiden.

Alvorens de elektrode aan te brengen of te verwijderen, dient u na te gaan dat de elektrodehouder niet verbonden is met de elektrochirurgische generator of dat de generator uitgeschakeld is (OFF) of op Standby staat indien deze stand beschikbaar is.

Controleer dat de generator voor elektrochirurgie juist is ingesteld alvorens met de ingreep te beginnen. Gebruik de laagste vermogensinstellingen waarmee het gewenste doel kan worden bereikt.

Waarschuwing

Sommige chirurgen kiezen ervoor 'een brandje op de klem' te geven tijdens operaties. Dit wordt niet aanbevolen, en de risico's van deze praktijk kunnen waarschijnlijk niet worden geëlimineerd. Het is mogelijk dat de chirurg zijn handen brandt. Om het risico te minimaliseren:

- Niet op de patiënt, de tafel, of de haken leunen terwijl de klem spanning krijgt.
- Gebruik liever snijstand (Cut) dan coagulatiestand (Coag). Cut heeft een lager voltage dan coag.
- Gebruik de laagst mogelijke vermogensinstelling gedurende zo kort mogelijke tijd om hemostase te bewerkstelligen.
- Activeer het accessoire pas nadat dit contact maakt met de klem. Laat geen vonken overspringen naar de klem.
- Grijp zoveel mogelijk van de klem stevig vast alvorens het accessoire te activeren. Dit verspreidt de stroom over een groter gebied en minimaliseert de stroomconcentratie bij de vingertoppen.
- Geef het 'brandje op de klem' onder de hand van de chirurg (zo dicht mogelijk bij de patiënt) om de kans dat de stroom andere paden kiest door de handen van de chirurg zo klein mogelijk te maken.
- Plaats, bij gebruik van een roestvrijstalen meselektrode, de **platte** kant tegen klem of ander metalen instrument.
- Bij gebruik van een gecoate of niet-plakkende meselektrode echter de **rand** van de elektrode tegen klem of ander metalen instrument houden.

Let op

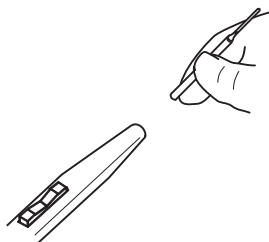
Zorg dat de elektrode goed in de houder zit. Een onjuist geïnstalleerde elektrode kan leiden tot verwonding van de patiënt of het chirurgisch team door vonkoverslag op de contactplaats tussen elektrode en potloodgreep.

Controleer de onderdelen en de snoeren op breuken, scheuren, kerven en andere vormen van beschadiging voor elk gebruik. Indien beschadigd, niet gebruiken. Indien u deze waarschuwing niet in acht neemt, kan de patiënt of het chirurgische team letsel oplopen of een elektrische schok ondergaan.

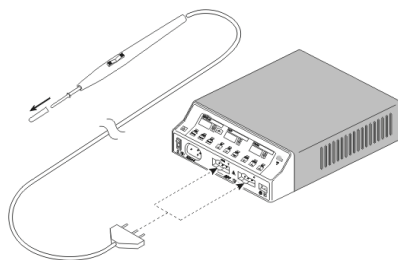
Voor de greep

1. Verwijder de potloodgreep (en de houder) op steriele wijze uit de verpakking.
2. Draai de elektrode indien nodig. Pak de elektrode bij het isolerende deel vast, trek de elektrode uit de houder, draai hem en steek hem weer in de houder. De meegeleverde meselektrode is zo ontworpen dat hij in de houder vastzit zonder te kunnen roteren.

In de elektrodehouder kunnen ook de standaard 2,4 mm diameter niet-vastzittende elektroden worden gebruikt.

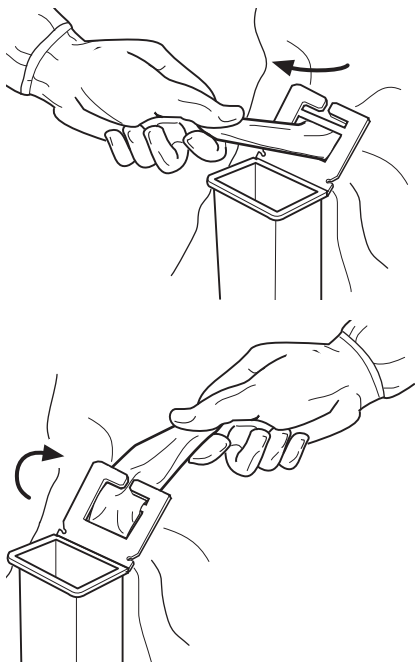


3. Verwijder de tipbeschermer van de elektrode. Steek de connector van de elektrodehouder in de aansluiting voor *handbediende* elektroden van een generator van Covidien.



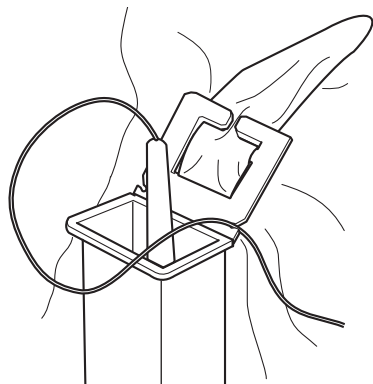
Om de elektrodehouder met generators te verbinden die niet door Covidien zijn gemaakt hebt u misschien een adapter nodig. Zie de *Catalogus chirurgische producten* voor het juiste adapter.

4. Bevestig de veiligheidshouder met tape aan de steriele doek of door de doek door de sleuf te trekken, zoals is getoond (E2400 accessoire houder, meegeleverd bij E2515H/E2516H).



Tijdens de ingreep

Steek de elektrodegreep in de veiligheidshouder als hij niet in gebruik is. Zet de generator in de 'standby' stand (indien beschikbaar) tot hij voor chirurgie nodig is.



Na de ingreep

Werp elektrodehouder, elektrode, en beschermhouder na gebruik weg. Ze zijn niet ontworpen om bestand te zijn tegen hersterilisatie. **Niet opnieuw steriliseren.**

Valleylab™

REF E2515 Pennhandtag med vippknapp
10' (3 m) kabel

REF E2515H Pennhandtag med vippknapp, hållare
10' (3 m) kabel

REF E2516 Pennhandtag med tryckknapp
10' (3 m) kabel

REF E2516H Pennhandtag med tryckknapp, hållare
10' (3 m) kabel

Avsedd att användas med en maximal toppspänning på 5600 V.



Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad.

Varning

Denna produkt är avsedd för engångsbruk och kan inte tillfredsställande rengöras och/eller steriliseras av användaren för att möjliggöra säker återanvändning. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i bio-inkompatibilitet, infektion eller produktfel som utsätter patienten för risker.

Brandrisk Placera inte aktiva tillbehör i närheten av eller i kontakt med lättantändliga material (som gasväv eller operationsdukar), antändliga gaser eller där det finns höga syrehalter. Diatermitillbehör som är aktiverade eller heta efter användning kan utgöra en brandrisk. När aktiva tillbehör inte används, placera dem i en verktygshållare eller på en ren, torr, icke-ledande och väl synlig plats utan kontakt med patienten. En oavsiktlig kontakt mellan aktiva tillbehör och en patient kan resultera i brännskador.

Fara: Explosionsrisk Använd inte kirurgisk diatermi i närheten av lättantändliga anestesigas.

Brandrisk Både oxygen (O₂) och lustgas (N₂O) främjar förbränning. Undvik O₂- och N₂O-mättade miljöer. Risken för brand eller brännskador på patient eller kirurgipersonal ökar i en mättad miljö.

Varning

Brandrisk/Explosionsrisk Följande ämnen bidrar till ökad risk för brand och explosion i operationssalen:

- Lättantändliga substanser som t.ex. alkoholbaserade hudprepareringsvätskor
- Lättantändliga gaser från kroppen som t.ex. endogena tarmgas
- Hög oxygenhalt i luften
- Oxideringsmedel (t. ex. lustgas [N₂O] i luften)

Gnistor och värme från kirurgisk diatermi kan orsaka antändning. Beakta och följ alltid gällande brandföreskrifter. När kirurgisk diatermi ska användas i en op-sal där någon av ovan nämnda ämnen eller gaser finns, förebygg koncentration eller ansamling under operationsdukar eller i operationsområdet.

Brand/Explosionsrisk Kontrollera att alla oxygenanslutningar är täta både före och under användning av kirurgisk diatermi. Kontrollera också att endotrakealtuber inte läcker och att kuffen är tät så att oxygenläckage förhindras. Risken för brand eller brännskador på patient eller personal i op-salen ökar i en oxygenmättad miljö.

Placera kablarna till den kirurgiska elektroden så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra kablar.

När aktiva tillbehör inte används ska de placeras i en verktygshållare eller på en ren, torr, icke-ledande och väl synlig plats utan kontakt med patienten. En oavsiktlig kontakt mellan aktiva tillbehör och en patient kan resultera i brännskador.

Innan elektroden installeras eller avlägsnas bör man se till att handstycket inte är anslutet till diatermiapparaten eller att diatermiapparaten är avslagen eller i standby-läge.

Kontrollera att diatermiapparatens effektinställningar är riktiga innan ingreppet påbörjas. Använd lägsta möjliga effektinställningar för att uppnå önskad kirurgisk effekt.

Varning

En del kirurger brukar "spraya koagulation" på en pincett eller peang under kirurgiska ingrepp. Detta rekommenderas inte, och riskerna med ett sådant tillvägagångssätt kan förmodligen inte elimineras. Brännskador på kirurgens händer kan bli följden. För att minska risken:

- Luta eller stöd inte direkt mot patient, operationsbord eller hakar medan vävnad sprayas.
- Aktivera skärning snarare än koagulation. Skärning har lägre spänning än koagulation.
- Använd lägsta möjliga effektinställning under kortast möjliga tid för att uppnå önskat resultat.
- Aktivera diatermiapparaten först när tillbehöret är i kontakt med önskad vävnad. Gnistor till vävnad får inte förekomma.
- Fatta pincetten/peangen med en så stor yta som möjligt mot handen/fingrarna innan diatermiapparaten aktiveras. Strömmen sprider sig då över ett större område och strömkoncentrationen vid fingertopparna minimeras.
- Spraya koagulation nedanför handens läge på pincetten / peangen (så nära patienten som möjligt) för att minska risken att strömmen hittar en möjlig passage genom kirurgens händer.
- När en knivelektrod av rostfritt stål används, sätt knivelektrodens **plana** yta mot pincetten eller annat metallinstrument.
- När en knivelektrod med någon typ av beläggning (för att inte klibba fast) används, sätt knivelektrodens **egg** mot pincetten eller annat metallinstrument.

Observera

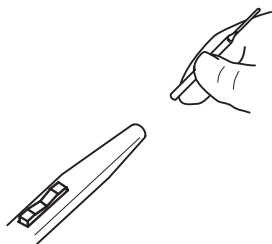
Se till att elektroden sitter ordentligt fast i diatermihandtaget. En felaktigt monterad elektrod kan orsaka gnistbildning vid anslutningen mellan elektroden och diatermihandtaget vilket kan resultera i skador på patient eller personal i op-salen.

Undersök tillbehör och kablar före varje användning så att de inte har några brott, sprickor, hack eller andra skador. Använd aldrig skadad utrustning. Iakttag inte denna försiktighetsåtgärd kan det leda till skador eller elchock på patient eller operationspersonal.

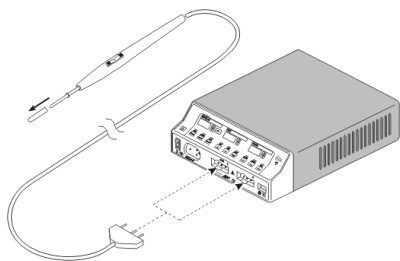
Före operation

1. Ta upp diatermihandtaget (och hållaren) ur förpackningen med aseptisk teknik.
2. Ändra elektrodens riktning vid behov. Fatta tag i elektrodens isoleringshylsa, dra ut elektroden ur diatermihandtaget, vrid den och sätt tillbaka den i handtaget. Knivelektroden (medföljer) är utformad så att den snäpper fast och förhindrar oönskad vridning.

Diatermihandtaget kan även användas med standard 2,4 mm diameters elektroder utan låsningsmekanism.

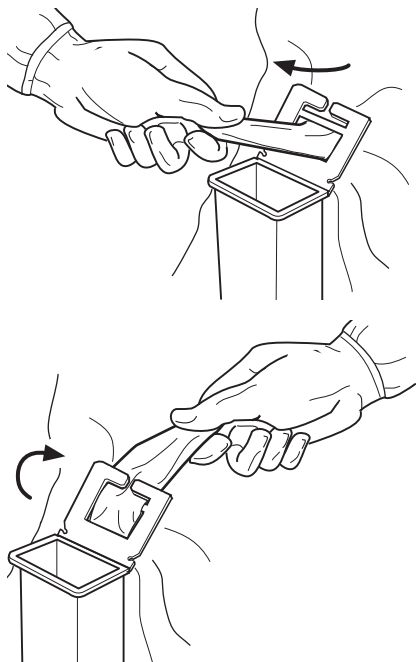


3. Ta bort spetssskyddet från elektroden. Sätt i diatermihandtagets anslutning i *uttaget för handomkopplare* Covidien på en diatermiapparat.



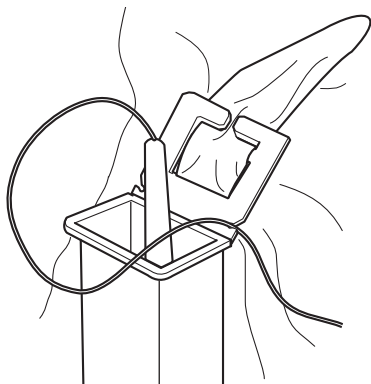
Eventuellt behövs en adapter för anslutning av diatermihandtaget till diatermiapparater som inte är tillverkade av Covidien. Se *Katalog över kirurgiska produkter* för lämplig adapter.

4. Fäst säkerhetshållaren i operationsduken med tejp eller genom att dra operationsduken genom skåran enligt bilden (E2400 hållare levereras med E2515H/E2516H).



Under operation

Placera diatermihandtaget i hållaren när det inte används. Om möjligt ska du försätta diatermiapparaten i standby-läge tills den ska användas.



Efter operation

Kassera diatermihandtag, elektrod och hållare efter användning. Dessa artiklar är inte utformade för att tåla omsterilisering.

Steriliseras inte om.

REF E2515 Карандаш с тумблером
Кабель длиной 3 м (10 футов)

REF E2515H Карандаш с тумблером, чехол
Кабель длиной 3 м (10 футов)

REF E2516 Карандаш с кнопчным выключателем
Кабель длиной 3 м (10 футов)

REF E2516H Карандаш с кнопчным выключателем, чехол
Кабель длиной 3 м (10 футов)

Для использования при максимальном пиковом напряжении 5600 В.



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента.

Угроза пожара Не размещайте активированные вспомогательные устройства рядом с легковоспламеняющимися материалами (например, с марлей или хирургическими простынями), горючими газами, в атмосфере, сильно обогащенной кислородом, а также в прямом контакте с ними. Активированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства могут вызвать возгорание. Когда активированные вспомогательные устройства не используются, положите их в чехол или на чистую, сухую, не проводящую ток и хорошо видимую поверхность, которая не находится в контакте с пациентом. Случайный контакт с пациентом может привести к ожогу.

Предупреждение

Опасность: Угроза взрыва Не проводите электрохирургические операции вблизи легковоспламеняющихся обезболивающих средств.

Угроза пожара Кислород (O₂) и закись азота (N₂O) поддерживают горение. Избегайте атмосфер, обогащенных O₂ и N₂O. Обогащенные атмосферы могут стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады.

Угроза пожара/взрыва Способствовать усилению угрозы пожара и взрыва будет наличие в операционной следующих веществ:

- Легковоспламеняющиеся вещества (такие, как спиртосодержащие средства подготовки кожи и тинктуры);
- Возникающие естественным путем легковоспламеняющиеся газы, способные накапливаться в полостях тела, например в кишечнике;
- Атмосферы, обогащенные кислородом;
- Окислители (например, закись азота [N₂O]).

Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения. Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности. Проводя электрохирургическую операцию в помещении, где присутствуют какие-либо из этих веществ или газов, не допускайте их скопления под хирургическими простынями или в пределах операционного поля.

Угроза пожара/взрыва Перед началом электрохирургической операции убедитесь в отсутствии утечек в кислородном контуре и в течение всей операции следите за их возможным возникновением. Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода. Обогащенная кислородом атмосфера может служить причиной пожара и привести к ожогам пациента или операционной бригады.

Располагайте кабели хирургических электродов так, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводами.

Когда активные вспомогательные устройства не используются, поместите их в чехол или на чистую, сухую, не проводящую ток и ясно видимую поверхность, которая не контактирует с пациентом. Случайный контакт с пациентом может привести к ожогам.

Предупреждение

Перед установкой и снятием электродов необходимо убедиться в том, что ручная гарнитура отсоединена от электрохирургического генератора и что генератор выключен или переведен в режим ожидания.

Предупреждение

Перед началом хирургической операции убедитесь в том, что параметры мощности электрохирургического генератора установлены правильно. Для достижения желаемого хирургического эффекта применяйте по возможности самые низкие параметры мощности.

Некоторые хирурги во время хирургических процедур прикладываются электрододержателем к кровоостанавливающему зажиму сосуда или пинцету, чтобы вызвать коагуляцию. Делать этого не рекомендуется, однако полный отказ от подобной практики, вероятно, не представляется возможным. На руках хирурга могут возникнуть ожоги. Чтобы свести этот риск к минимуму:

- Не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму.
- Активируйте режим рассечения, а не режим коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции.
- Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза.
- Активируйте генератор только после того, как активный электрод вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не направляйте на кровоостанавливающий зажим электрическую дугу.
- Перед активацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это рассеет ток по большей площади и уменьшит его концентрацию на кончиках пальцев.
- В целях снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга прикладывайте активный электрод к кровоостанавливающему зажиму ниже руки хирурга (как можно ближе к пациенту).
- При использовании электрода-скальпеля с лезвием из нержавеющей стали прикладывайте на кровоостанавливающий зажим или другой металлический инструмент его плоскую поверхность.
- При использовании электрода-скальпеля с лезвием со специальным покрытием прикладывайте на кровоостанавливающий зажим или другой металлический инструмент острие электрода.

Внимание!

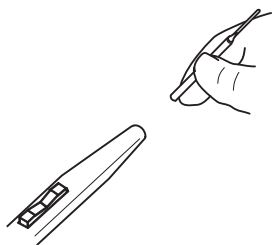
Следите за тем, чтобы электрод в ручке был надежно закреплен. Неправильная установка электрода может привести к поражению пациента или хирургической бригады из-за искрения в месте соединения электрода и ручки.

Перед каждым использованием проверяйте электрохирургические вспомогательные устройства и шнуры на наличие разломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Не используйте поврежденное оборудование. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или операционной бригады.

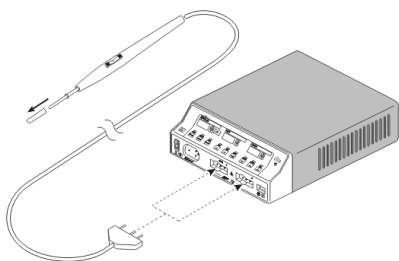
До хирургической операции

1. Выньте электрохирургическую ручку (ичехол) из упаковки, используя асептический метод.
2. В случае необходимости измените ориентацию электрода. Возьмите электрод за изолирующую гильзу, вытащите его из электрохирургической ручки, поверните и вставьте обратно в ручку. Конструкция электрода-скальпеля (входит в комплект поставки) предусматривает его фиксацию в месте установки в целях предотвращения вращения.

В электрохирургическую ручку также можно устанавливать стандартные электроды диаметром 2,4 мм, конструкцией которых фиксация не предусмотрена.

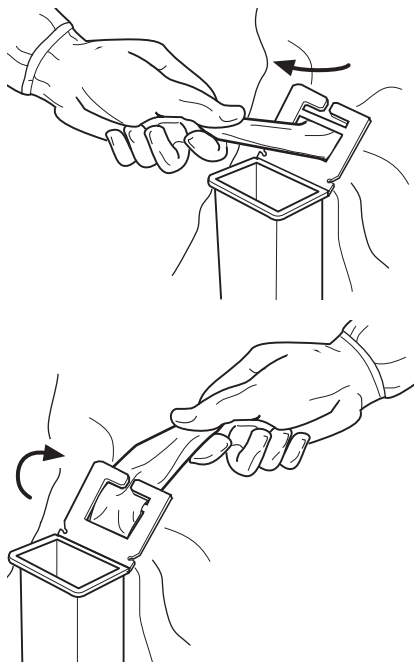


3. Снимите с электрода предохранительный наконечник. Вставьте разъем электрохирургической ручки в розетку для ручного включения на генераторе компании Covidien.



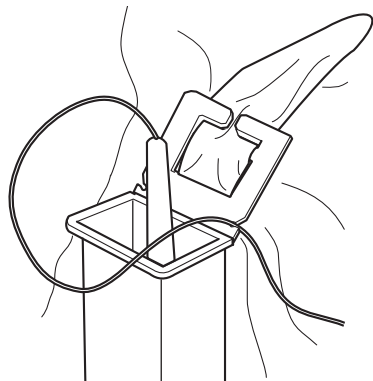
Для подсоединения электрохирургической ручки к генераторам других производителей (не Covidien) вам может понадобиться дополнительный переходной разъем. Соответствующий переходной разъем Вы найдете в Каталоге хирургической продукции компании.

4. Прикрепите к стерильной простыне защитный чехол с помощью ленты или пропустив материал простыни через прорезь, как показано на рисунке (чехол инструмента E2400 поставляется с инструментами E2515H и E2516H).



Во время хирургической операции

Когда электрохирургическая ручка не используется, кладите ее в чехол. По возможности держите генератор в режиме ожидания до тех пор, пока он не потребуется для операции.



После хирургической операции

Электрохирургическую ручку, электрод и чехол после использования необходимо выбросить. Они не рассчитаны на повторную стерилизацию. **Не стерилизуйте повторно.**

Valleylab™

- [REF]** E2515 摇杆式开关刀笔
10 英尺 (3 m) 导线
- [REF]** E2515H 摇杆式开关刀笔,
保护套
10 英尺 (3 m) 导线
- [REF]** E2516 按键式开关刀笔
10 英尺 (3 m) 导线
- [REF]** E2516H 按键式开关刀笔,
保护套
10 英尺 (3 m) 导线

适合使用 5600 V 的最大峰值电压。



如果产品包装已打开或已损坏则不得使用。

警告

此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁及 / 或灭菌，不能保证可安全地重新使用。试图对这些器械进行清洁或灭菌可导致对病人产生生物不相容、发生感染或出现产品故障等风险。

火灾危险 不要让激活的附件接近或接触可燃材料（如纱布或手术铺巾）、可燃气体或高浓度氧气。工作着的或因使用而发热的电外科附件可引起火灾。激活的附件不使用时，应将其放入保护套内或放置在清洁干燥、不导电、而且易于看到同时又不与病人接触的地方。与病人意外接触会引起烧伤。

危险：爆炸危险 有可燃麻醉剂时不要进行电外科手术。

火灾危险 氧气 (O₂) 和一氧化二氮 (N₂O) 都支持燃烧。要避免富含 O₂ 和 N₂O 的气氛。富含这些气体的气氛会引起火灾，并烧伤病人或手术人员。

火灾 / 爆炸危险 以下物质会增加手术室内火灾和爆炸的危险：

- 可燃物（如基于酒精的皮肤术前准备剂和酊剂）
- 自然产生的、可能聚积在肠道等腔体内的可燃气体
- 富氧环境
- 氧化剂（如一氧化二氮 [N₂O] 气氛）

与电外科手术伴生的火花和发热会成为引燃源。应始终注意防火事项。在有这些物质或气体的室内进行电外科手术时，应防止其在手术铺巾下面或电外科手术的工作区域内聚集。

警告

火灾 / 爆炸危险 在进行电外科手术之前和手术期间，应确认所有的氧气管路接头均无泄漏。确认气管导管无泄漏，而且胶管管头密封得当，以防止氧气泄漏。富氧环境会引起火灾，并烧伤病人或手术小组成员。

手术电极的电缆要放好，避免其与病人或其它电线相接触。

激活的附件不使用时，应将其放入保护套内或放置在清洁、干燥、不导电、而且易于看到同时又不与病人接触的地方。与病人意外接触会引起烧伤。

在安装或取下电极之前，要确认手机没有与高频电刀相连接，或者电刀处于关断或暂停模式（若有）。

进行手术前应确认高频电刀的功率设定值是否正确。应采用获得期望手术效果所需的最低功率设定值。

某些外科医生在手术中会选用“打止血钳止血”。建议不要这样做，这种做法的危险是无法消除的。医生的双手可能会烧伤。为使这种危险降到最小：

- 在打止血钳止血的同时不要依靠着病人、台子或牵引器。
- 启动切割而非凝血。切割的电压较凝血为低。
- 以最低的功率设定值在最短的时间内达到所需的止血作用。
- 在附件与止血钳接触后再启动电刀。不要对止血钳产生飞弧。
- 启动电刀之前尽可能多地握牢止血钳。这样可在较大面积上分散电流，以最大限度地减少指尖处的电流密度。
- “打止血钳止血”应在手的部位以下（尽量靠近病人）进行，以减少电流经医生的手流入另一通路的机会。
- 使用不锈钢刀状电极时，将其平的一面靠着止血钳或其它金属器械。
- 使用涂覆或不粘性刀状电极时，将电极的边缘靠着止血钳或其它金属器械。

注意事项

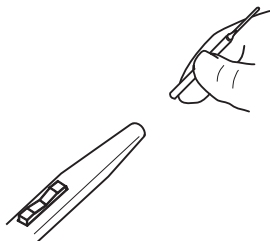
确保电极牢固地装在刀笔上。一个安装不当的电极会在电极与刀笔的连接处打火花，导致病人或手术小组成员受伤。

每次使用之前，要检查附件和导线是否有断裂、破损、划伤及其它损坏。如果有损坏，则不要使用。未能遵守该注意事项会导致病人或手术小组成员受伤或遭电击。

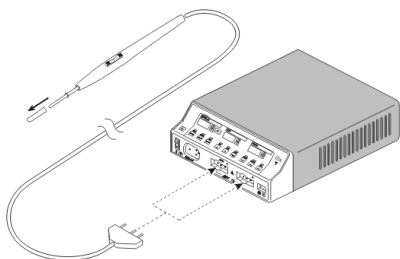
手术之前

1. 采用无菌技术从包装中取出刀笔（和保护套）。
2. 若有必要，可改变电极的朝向。抓在电极的绝缘套上，将电极从刀笔中拉出，旋转电极，然后将其插回到刀笔上。刃状电极（已提供）设计锁定在其位置上以防止发生转动。

该刀笔也能接受标准的 2.4 mm 直径的非锁定电极。

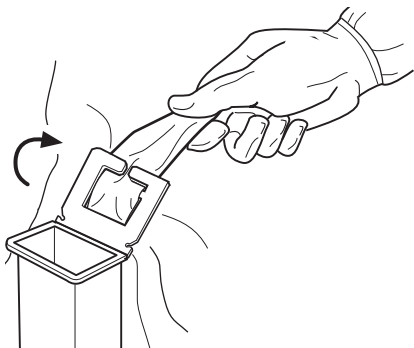
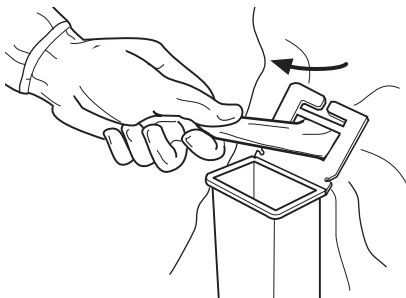


3. 从电极上取下尖头保护。将刀笔的插头插入 Covidien 电刀的手控插座内。



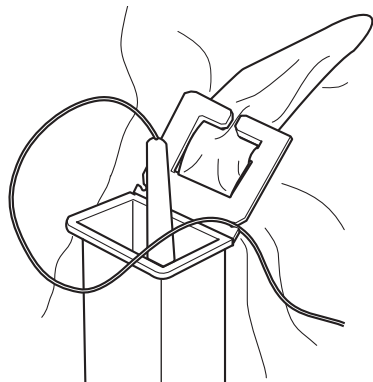
要将刀笔连接到非 Covidien 公司生产的电刀上，需要用个转换接头。有关合适的转换接头，请参阅手术产品目录。

4. 用带子或如图所示使消毒铺巾从槽内穿过，将保护套固定在铺巾上（E2400 附件保护套随 E2515H/E2516H 一起提供）。



手术过程中

不用时应将刀笔放在保护套内。如果电刀设有暂停模式，则将其置于该模式，直到手术需要时使用。



手术之后

使用后要丢弃刀笔、电极及保护套。它们经不住重新消毒处理。不要重新消毒。

STERILE R



Single use

Rx
ONLY



Do not resterilize



Consult
instructions
for use



ME20




0086


Part No. 1050139

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG.

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2012 Covidien.

 Covidien llc, 15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.

 Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Made in USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 03/2012