COVIDIEN™

Valleylab™

Arthroscopic Electrodes

REF E1510
REF E1511
REF E1512
REF E1513

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Valleylab™

REF E1510	**Артроскопический электрод-крючок (90°)**
REF E1511	**Артроскопический электрод-крючок (45°)**
REF E1512	**Изолированный артроскопический электрод-скальпель**
REF E1513	**Артроскопический электрод-скальпель**

Для использования при максимальном пиковом напряжении 2460 В.

Эти электроды имеют стандартный стрежень диаметром 2,4 мм и могут быть использованы с карандашами Covidien с ручным включением.



Не используйте изделие, 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.

Это устройство предназначается для использования в артроскопических операциях. В операциях другого типа его использовать не следует.

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

Угроза пожара Кислород (O_2) и закись азота (N_2O) поддерживают горение. Избегайте атмосфер, обогащенных O_2 и N_2O. Такие атмосферы могут стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Металлический стержень электрода должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Если видна металлическая поверхность, электродом пользоваться нельзя. Открытая металлическая поверхность может стать причиной поражения электрическим током или ожога пациента или операционной бригады.

Обеспечьте правильность установки параметров электрохирургического генератора перед операцией и во время ее проведения. Для достижения желаемого хирургического эффекта применяйте по возможности самые низкие параметры мощности. Если требуется увеличить выходную мощность, проверьте обратный электрод пациента и все соединения вспомогательных устройств перед тем, как изменить установки генератора.

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

- Обогащенная кислородом среда
- Окислители, например, закись азота ($[N_2O]$)
  - Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операции.
  - Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода.
  - Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.
  - Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.
- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи
  - Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов и настоек для обработки кожи.
- Воспламеняющиеся газы, образующиеся естественным путем (например метан), которые могут скапливаться в полостях тела.

Предупреждение

Угроза пожара Когда активный электрод не используется, всегда помещайте его в чистый, сухой, изолированный защитный чехол.

- Активированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной непреднамеренных ожогов пациента или операционной бригады.
- Электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной пожара или ожога, если будут размещены рядом с легковоспламеняющимися материалами, такими как марля или хирургические простыни, или вступят с ними в прямой контакт. Размещайте длинные (в том числе и удлиненные) электроды на достаточном расстоянии от пациента и простыней.

Угроза пожара Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения.

Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:

- Проводя электрохирургическую операцию в присутствии газов или огнеопасных веществ, не допускайте пролива жидкостей и скопления газов под хирургическими простынями. Перед применением электрохирургических инструментов поднимите простыни, чтобы дать возможность испарениям смешаться с воздухом в помещении.
- Отложение ткани (струп) на кончике активного электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в горле или в глотке. При достаточном нагреве струп может превратиться в раскаленный уголь - в этом случае он станет пожароопасным и как источник воспламенения, и как горючее вещество. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.
- Волосяной покров лица и других частей тела способен воспламеняться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосяного покрова рядом с хирургическим полем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Токопроводящие жидкости (напр., кровь или солевой раствор), находящиеся в прямом контакте с активным электродом или в непосредственной близости от активированного вспомогательного устройства, могут проводить электрический ток или тепло, что может вызвать у пациента случайные ожоги. Это может произойти в результате возникновения либо непосредственной связи с активным электродом, либо емкостной связи между активным электродом и внешней поверхностью его изоляции. Поэтому в целях предотвращения случайных ожогов в присутствии токопроводящих жидкостей:

- При активировании электрохирургического генератора всегда держите внешнюю поверхность активного электрода на удалении от близлежащей ткани.
- Перед активацией электрохирургической ручки очищайте электрод от токопроводящих жидкостей.

Предупреждение

Некоторые хирурги во время хирургических процедур притрагиваются электрододержателем к кровоостанавливающему зажиму сосуда или пинцету, чтобы вызвать коагуляцию. Делать этого не рекомендуется, однако полный отказ от подобной практики, вероятно, не представляется возможным. В результате на руках хирурга могут возникнуть ожоги. Чтобы свести опасность к минимуму, принимайте следующие меры предосторожности:

- Нельзя прикасаться к пинцету или зажиму игольчатым электродом.
- Не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажимуt.
- 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 со специальным покрытием прикладывайте на кровоостанавливающий зажим или другой металлический инструмент острие электрода.

Внимание!

Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте наименьшую возможную мощность. Применяйте активный электрод в течение минимально требуемого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание!

Не активируйте электроды, когда они находятся рядом или в контакте с другими инструментами, в том числе с канюлями. Это может привести к местным ожогам пациента или врача.

Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разъемами (с трещинами, изломами, следами обгорания). Это может привести к местным ожогам пациента или врача.

Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.

Активируйте электрохирургическую установку **только** после того, как Вы будете готовы использовать электрохирургический ток по назначению и активный наконечник будет находится в поле Вашего зрения рядом с предполагаемой к операции тканью (особенно если Вы смотрите через ндоскоп).

Дезактивируйте электрохирургическую установку **прежде**, чем уберете наконечник с операционного поля.

Эти электроды можно использовать только один раз. Во избежание травматизма выбрасывать их после использования следует в плотной таре, которую они не смогут проколоть. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. **Не стерилизуйте их повторно**.

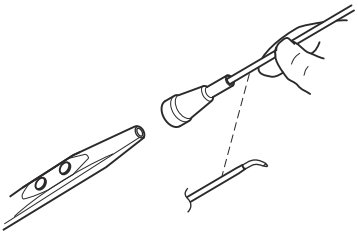
Важно!

Периодически очищайте электроды с помощью влажной марли или других материалов, подходящих для электродов данного типа.

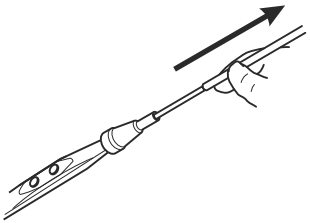
Установка электрода

1. Убедитесь в том, что электрохирургическая ручка не подключена к генератору либо что генератор выключен или находится в режиме ожидания, если такой режим предусмотрен.

2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электрохирургическую ручку.



3. Убедитесь в том, что электрод вставлен в электрохирургическую ручку полностью. Хвостовик и изолирующая гильза должны прочно сидеть во вспомогательном устройстве. Если хвостовик и/или изолирующая гильза не входят, или изолирующая гильза не вставляется на 3,2 мм, не пользуйтесь этой комбинацией электрода и вспомогательного устройства.
4. Подробные инструкции по подключению вспомогательных устройств к генератору смотрите в руководстве по его эксплуатации.
5. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется защитный колпачок, снимите его перед использованием электрода. Не используйте его в качестве изоляции.



Максимальная мощность

Обратите внимание

Превышение максимального уровня мощности может привести к травмированию пациента или повреждению аппаратуры.

Компания Covidien рекомендует следующие максимальные установки мощности:

Режим	Force™ 2	Force FX™
Коагуляция	35 Вт	30 Вт
Чистое или смешанное рассечение	35 Вт	25 Вт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru







Single use





Do not resterilize



Consult instructions for use

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ME20

0086

Part No. 1050137

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.

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

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

Made in USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 03/2012

COVIDIEN™

Valleylab™

Electrodes

REF E1559
REF E1560
REF E1561
REF E1562
REF E1563
REF E1564
REF E1565
REF E1567

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

STERILE EO

LATEX

Single use

Rx ONLY

Consult instructions for use

Do not resterilize

ME20

0086

Part No. 1043232

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.

© 2011 Covidien.

Manufactured for Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Made in USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 06/2011

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

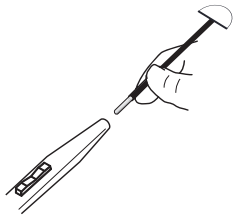
Contre-indications

L'intervention LLETZ est contreindiquée dans les cas suivants :

- patientes atteintes d'une affection cervicale franchement invasive ;
- grossesse.

Mise en place l'électrode

1. Vérifier que le porte-électrode n'est pas connecté au générateur ou que le générateur est arrêté ou en mode veille, quand ce mode existe.
2. Saisir le manchon isolant de l'électrode. Insérer l'électrode dans le porte-électrode.



3. Vérifier que l'électrode est engagée à fond dans le porteélectrode. La tige et le manchon isolant devraient s'adapter étroitement au porte-électrode. Si la tige et/ou le manchon isolant ne s'adapte(nt), ou si l'isolant ne s'insère pas de 1/8" (3,2 mm), ne pas utiliser cette association d'électrode/porte-électrode.
4. Consulter le manuel d'utilisation du générateur pour connaître les procédures de branchement des accessoires actifs sur le générateur.

Puissance maximum

Remarque
Les électrodes à anse arrondie ne sont pas conçues pour être utilisées en mode de coagulation. Ne pas activer le générateur en mode de Coag. lorsqu'une électrode à anse arrondie est utilisée. Une rupture de l'anse pourrait s'ensuivre.
Une puissance supérieure à la valeur maximum préconisée pourrait endommager l'instrument ou blesser le patient.

Covidien recommande les réglages de puissance maximum suivants :

Électrode	Mode	Réglage de puissance
Anse arrondie	Coupe Pure ou Combiné	55 W
Bille	Coag	30 W

Bibliographie

Darwish A, Gadallah H*; One Step Management of Cervical Lesions*; International Journal of Gynecology and Obstetrics. 1998; 61(3):261-7

Kainz C, Tempfer C, Sliutz G, Breitenecker A, Reinthaller A*; Radiosurgery in the Management of Cervical Intraepithelial Neoplasia*; Journal of Reproductive Medicine. 1996; 41(6):409-14

Prendiville W*; Large Loop Excision of the Transformation Zone*; Clinical Obstetrics and Gynecology. 1995; 38(3):622-39

Naumann RW, Bell MC, Alvarez RD, Edwards RP, Partridge EE, Helm CW, Shingleton HM, McGee JA, Higgins RV, Hall JB*; LLETZ is an Acceptable Alternative to Diagnostic Cold-knife Conization*; Gynecologic Oncology. 1994; 55(2):224-8

Bigrigg A, Haffenden DK, Sheehan AL, Codling BW, Read MD*; Efficacy and Safety of Large-loop Excision of the Transformation Zone*; Lancet. 1994; 343(8888):32-4

Chia KV, Fayle RJ, Sobowale OA*; Efficacy of Large Loop Excision of the Transformation Zone for Cervical Intraepithelial Neoplasia*; Aust NZ Journal Obstetrics and Gynecology. 1993 Aug; 33(3):287-9

Библиография

Darwish A, Gadallah H*; One Step Management of Cervical Lesions*; International Journal of Gynecology and Obstetrics. 1998; 61(3):261-7

Kainz C, Tempfer C, Sliutz G, Breitenecker A, Reinthaller A*; Radiosurgery in the Management of Cervical Intraepithelial Neoplasia*; Journal of Reproductive Medicine. 1996; 41(6):409-14

Prendiville W*; Large Loop Excision of the Transformation Zone*; Clinical Obstetrics and Gynecology. 1995; 38(3):622-39

Naumann RW, Bell MC, Alvarez RD, Edwards RP, Partridge EE, Helm CW, Shingleton HM, McGee JA, Higgins RV, Hall JB*; LLETZ is an Acceptable Alternative to Diagnostic Cold-knife Conization*; Gynecologic Oncology. 1994; 55(2):224-8

Bigrigg A, Haffenden DK, Sheehan AL, Codling BW, Read MD*; Efficacy and Safety of Large-loop Excision of the Transformation Zone*; Lancet. 1994; 343(8888):32-4

Chia KV, Fayle RJ, Sobowale OA*; Efficacy of Large Loop Excision of the Transformation Zone for Cervical Intraepithelial Neoplasia*; Aust NZ Journal Obstetrics and Gynecology. 1993 Aug; 33(3):287-9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Внимание!

Если после наложения обратного электрода пациента больная была передвинута или изменялось положение больной, убедитесь, что обратный электрод плотно контактирует с кожей, и что все соединители находятся в нормальном состоянии.

Избегайте проливание каких-либо жидкостей на обратный электрод. Если это происходит, снимите электрод, просушите кожу и наложите новый обратный электрод. Влажная среда может привести к отслоению электрода.

Обратите внимание

Не изменяйте форму наконечника электрода. Любые изменения наконечника могут привести к его поломке и другому ущербу.

Важно!

Периодически очищайте электроды с помощью влажной марли или других материалов, подходящих для электродов данного типа.

Показания для лечения интраэпителиальной цервикальной неоплазии с помощью петлевого электрода

Применение системы LLETZ показано пациентам, в мазках которых имеются отклонения от нормы с цитологическими признаками ИЦН, пациентам с неудовлетворительными результатами кольпоскопического исследования матки и/или пациентам, которые, по мнению лечащего врача, являются подходящими кандидатами на подобную операцию.

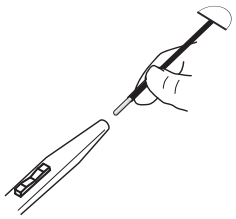
Противопоказания

Метод LLETZ противопоказан в следующих случаях:

- для больных с клинически доказанной инвазивной опухолью шейки матки
- при беременности

Установка электрода

1. Убедитесь в том, что электрохирургическая ручка не подключена к генератору либо генератор выключен или находится в режиме ожидания, если такой режим предусмотрен.
2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электрохирургическую ручку.



3. Убедитесь в том, что электрод вставлен в электрохирургическую ручку полностью. Хвостовик и изолирующая гильза должны прочно сидеть в электрохирургической ручке. Если хвостовик и/или изолирующая гильза не входят, или изолирующая гильза не вставляется на 1/8" (3,2 мм), не пользуйтесь этой комбинацией электрода и ручки.
4. Подробные инструкции по подключению вспомогательных устройств к генератору смотрите в руководстве по его эксплуатации.

Максимальная мощность

Обратите внимание

Петлевые электроды не предназначены для использования в режиме коагуляции. Не переводите генератор в режим коагуляции при использовании петлевого электрода. Может произойти разрыв цепи.

Превышение максимального уровня мощности может привести к травмированию пациента или повреждению аппаратуры.

Компания Covidien рекомендует следующие максимальные установки мощности:

Электрод	Режим	Установка мощности
Петлевой	«Чистое» рассечение или рассечение + коагуляция	55 Вт
Шаровой	Коагуляция	30 Вт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Valleylab™

Eletrodos de tungstênio em alça

Cat. No.	Largura	Profundidade	Comprimento da haste
E1559	10 mm x	10 mm	13 cm
E1560	15 mm x	12 mm	13 cm
E1561	20 mm x	12 mm	13 cm
E1562	20 mm x	15 mm	13 cm

Eletrodos de esfera

Cat. No.	Diâmetro	Comprimento da haste
E1563	3 mm	13 cm
E1564	5 mm	13 cm

Eletrodos de tungstênio em laço quadrado

Cat. No.	Largura	Profundidade	Comprimento da haste
E1565	5 mm x	5 mm	13 cm
E1567	10 mm x	8 mm	13 cm

Estes eletrodos possuem haste de diâmetro padrão de 3/32 pol. (2,4 mm) e se encaixam nas canetas eletrocirúrgicas da Covidien e na maioria das demais canetas eletrocirúrgicas.

Para uso com tensão máxima de 3400 V (pico).

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.

Perigo: Risco de explosão Não utilize equipamentos eletrocirúrgicos na presença de anestésicos inflamáveis.

Alerta

Risco de Incêndio Tanto o oxigênio (O_2) como o óxido nitroso (N_2O) induzem a combustão. Tenha cuidado com atmosferas enriquecidas com O_2 e N_2O próximas ao campo cirúrgico, especialmente durante cirurgias de cabeça e pescoço. As atmosferas enriquecidas com oxigênio podem resultar em incêndios e queimaduras nos pacientes ou equipe cirúrgica.

A haste de metal do eletrodo deve se ajustar de forma completa e segura na caneta. Se houver metal visível, não utilize o eletrodo. O metal exposto pode resultar em choque ou queimadura elétrica ao paciente ou à equipe cirúrgica.

Confirme os ajustes eletrocirúrgicos adequados antes e durante o procedimento. Utilize ajustes de energia mais baixos para atingir o efeito desejado. Se houver necessidade de ajustes de potência mais altos, verifique o eletrodo de retorno do paciente e todas as conexões dos acessórios antes de proceder aos ajustes para uso de potências maiores.

Risco de Incêndio Coloque sempre o eletrodo ativo em estojo de segurança, limpo, seco, isolado quando não estiver em uso.

Os acessórios eletrocirúrgicos ativados ou aquecidos pelo uso podem causar queimaduras não-intencionais ao paciente ou à equipe cirúrgica.

Os acessórios eletrocirúrgicos podem provocar incêndios ou queimaduras se colocados próximos ou em contato com materiais inflamáveis como gaze ou campos cirúrgicos. Coloque os eletrodos mais longos como eletrodos prolongados longe do paciente e dos campos cirúrgicos.

Alerta

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

- Ambientes enriquecidos de oxigênio
- Agentes oxidantes, tais como atmosferas com óxido nitroso (N_2O).
  - Verifique se todas as conexões do circuito da anestesia estão sem vazamento antes e durante o uso da eletrocirurgia.
  - Verifique se os tubos endotraqueais estão livres de vazamento e se o manguito encontra-se adequadamente vedado para evitar vazamentos de oxigênio.
  - Se um tubo sem manguito for usado, comprima esponjas molhadas na abertura ao redor do tubo sem manguito.
  - Se possível, interrompa o uso de oxigênio suplementar pelo menos um minuto antes do uso de eletrocirurgia.
- Agentes preparatórios e tinturas a base de álcool
  - Ative a unidade de eletrocirurgia apenas após terem sido dissipados os vapores emanados das soluções de preparo da pele e das tinturas.
- Gases naturalmente inflamáveis (tais como o metano) que possam se acumular em cavidades corporais.

Alerta

Risco de Fogo O centelhamento e aquecimento associados à eletrocirurgia podem resultar numa fonte de ignição.

Observe as precauções contra incêndio em todas as circunstâncias.

- Quando da utilização da eletrocirurgia na presença de gazes ou substâncias inflamáveis, evite a combinação de fluidos e acumulação de gases sob os campos cirúrgicos. Os campos tipo barraca permitem que os vapores se misturem com ar do quarto antes de utilizar a eletrocirurgia.
- O acúmulo de tecido (crostas) na ponta do eletrodo ativo constitui-se em risco de incêndio, especialmente em ambientes ricos em oxigênio como nos procedimentos que envolvem o pescoço e a boca. As crostas, somadas à uma alta concentração de oxigênio, podem resultar em tições. Mantenha o eletrodo limpo e livre de todos os detritos.
- Os pelos da face ou de outras partes do corpo são inflamáveis. Pode ser utilizada geléia cirúrgica, lubrificante, solúvel em água, para cobrir os pelos próximos ao local da cirurgia para reduzir a inflamabilidade.

Líquidos condutores (por exemplo, sangue ou soro fisiológico) em contato direto com um eletrodo ativo ou em proximidade direta a qualquer acessório ativo, podem conduzir corrente elétrica ou calor e causar queimaduras indesejadas ao paciente. Isso pode ocorrer como resultado de acoplamento direto com o eletrodo ativo ou acoplamento capacitativo entre o eletrodo ativo e a superfície externa do isolamento do eletrodo. Portanto, para prevenir queimaduras não-intencionais na presença de fluidos condutores:

- Sempre mantenha a superfície externa do eletrodo ativo distante do tecido adjacente durante a ativação do gerador eletrocirúrgico.
- Limpe o fluido condutor do eletrodo antes de ativar a caneta eletrocirúrgica.

Cuidado

A legislação federal (dos EUA) restringe a venda deste dispositivo exclusivamente a médicos, ou por solicitação destes, treinados em procedimentos da cérvice usados no manejo de NIC.

Предупреждение

Токопроводящие жидкости (напр., кровь или солевой раствор), находящиеся в прямом контакте с активным электродом или в непосредственной близости от активированного вспомогательного устройства, могут проводить электрический ток или тепло, что может вызвать у пациента случайные ожоги. Это может произойти в результате возникновения либо непосредственной связи с активным электродом, либо емкостной связи между активным электродом и внешней поверхностью его изоляции. Поэтому в целях предотвращения случайных ожогов в присутствии токопроводящих жидкостей,

- При активации электрохирургического генератора всегда держите внешнюю поверхность активного электрода на удалении от близлежащей ткани.
- Перед активацией электрохирургической ручки очищайте электрод от токопроводящих жидкостей.

Внимание!

Федеральное законодательство (США) допускает продажу настоящего устройства, как напрямую, так и через посредников, только тем врачам, которые прошли курс обучения проведению электрохирургических операций на шейке матки, применяемых при лечении ИЦН.

Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте наименьшую возможную мощность. Применяйте активный электрод в течение минимально требуемого времени, чтобы свести к минимуму вероятность непреднамеренных ожогов.

Не допускайте контактов активного электрода с металлическими поверхностями, например с неизолированным металлическим расширителем, и возникновения между ними электрических дуг. Может произойти разрыв цепи.

Убедитесь, что активный электрод подсоединен к активной принадлежности надлежащим образом, и что принадлежность плотно подсоединена к соответствующему гнезду электрохирургического генератора.

Внимание!

Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разъемами (с трещинами, изломами, следами обгорания). Это может привести к местным ожогам пациента или врача.

Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.

Активируйте электрохирургическую установку **только** после того, как Вы будете готовы использовать электрохирургический ток по назначению и активный наконечник будет находится в поле Вашего зрения рядом с предполагаемой к операции тканью.

Дезактивируйте электрохирургическую установку **прежде**, чем уберете наконечник с операционного поля.

Эти электроды можно использовать только один раз. Во избежание травматизма выбрасывать их после использования следует в плотной таре, которую они не смогут проколоть. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. **Не стерилизуйте их повторно.**

Во избежание негативных последствий, которые могут наступить в результате ухудшения видимости из-за выделения хирургического дыма, а также в результате перехода инфекционных частиц во взвешенное состояние и их вдыхания, компания Covidien рекомендует при проведении операции с применением системы LLETZ использовать средства откачки хирургического дыма.

При проведении монополярных электрохирургических процедур убедитесь, что выбран соответствующий обратный электрод пациента, что он правильно наложен на пациента и подсоединен к генератору.

При наложении обратного электрода пациента убедитесь, что вся прокладка прилипает к коже пациента. Не используйте повторно обратные электроды пациента одноразового пользования. Не используйте обратный электрод пациента. если его упаковка повреждена, или высох гель или склеивающий материал.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

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

- Обогащенная кислородом среда
- Окислители, например, закись азота ([N2O])
  - Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операции.
  - Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода.
  - Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.
  - Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.
- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи
  - Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов для обработки кожи и тинктур.
- Воспламеняющиеся газы, образующиеся естественным путем (например метан), которые могут скапливаться в полостях тела.

Предупреждение

Угроза пожара Искрение и нагрев, связанные с электрохирургией, могут стать причиной воспламенения.

Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:

- Проводя электрохирургическую операцию в присутствии газов или огнеопасных веществ, не допускайте пролива жидкостей и скопления газов под хирургическими простынями. Перед применением электрохирургических инструментов поднимите простыни, чтобы дать возможность испарениям смешаться с воздухом в помещении.
- Отложение ткани (струп) на кончике активного электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде. При достаточном нагреве струп может превратиться в раскаленный уголь - в этом случае он станет пожароопасным и как источник воспламенения, и как горючее вещество. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.
- Волосяной покров лица и других частей тела способен воспламеняться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосяного покрова рядом с хирургическим полем.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Cuidado

Sempre utilize o ajuste de potência mais baixo que atinja o efeito cirúrgico desejado. Utilize o eletrodo ativo durante o mínimo de tempo necessário para reduzir a possibilidade de lesão por queimadura não intencional.

Não provoque o centelhamento do eletrodo ativado com superfícies de metal como um espéculo de metal não isolado. Isso pode resultar em quebra da alça.

Confirme se o eletrodo ativo está adequadamente conectado ao acessório ativo e se o acessório está firmemente conectado à tomada de saída correta de energia no gerador eletrocirúrgico.

Antes do uso, examine a unidade eletrocirúrgica e os acessórios para verificar se há defeitos. Não utilize cabos ou acessórios com isolamento ou conectores danificados (quebrados, queimados ou emendados). Isso pode resultar em queimaduras localizadas no paciente ou no médico.

Não modifique ou acrescente nada ao isolamento dos eletrodos ativos.

Ative a unidade eletrocirúrgica **apenas** quando você estiver pronto para utilizar a corrente eletrocirúrgica e a ponta ativa estiver visível e próxima do tecido-alvo.

Desative a unidade eletrocirúrgica **antes** que a ponta seja retirada do local da cirurgia.

Os eletrodos foram projetados para um único uso apenas. Descarte após o uso em um recipiente à prova de rasgo para prevenir ferimentos. Esses eletrodos não foram projetadas para resistir à reesterilização. **Não reesterilize.**

Devido aos potenciais riscos de a fumaça cirúrgica prejudicar a visão e de partículas infecciosas serem transportadas pelo ar e inaladas, a Covidien recomenda o uso de evacuação de fumaça durante os procedimentos com LLETZ.

Para procedimentos eletrocirúrgicos monopolares, certifique-se de o eletrodo de retorno da paciente esteja adequadamente selecionado, corretamente aplicado à paciente e conectado ao gerador eletrocirúrgico.

Cuidado

Ao aplicar o eletrodo de retorno da paciente, certifique-se de que toda a placa esteja aderida à paciente. Não reutilize eletrodos de retorno da paciente de uso único. Não use o eletrodo de retorno se a embalagem estiver danificada ou se o material/ gel adesivo estiver seco.

Se a paciente se mover ou for reposicionada após ter sido aplicado eletrodo de retorno da paciente, certifique-se de que o eletrodo esteja em contato firme com a pele e que todas as conexões estejam intactas.

Evite derramar quaisquer soluções ao eletrodo de retorno. Se isto ocorrer, remova o eletrodo de retorno, seque a pele e aplique um novo eletrodo de retorno. Um ambiente úmido pode fazer com que o eletrodo de retorno se desgrude.

Aviso

Não modifique a ponta do eletrodo. As modificações na ponta podem resultar em quebra da ponta ou outros danos.

Importante

Limpe o eletrodo freqüentemente com gaze úmida ou outro material apropriado para o tipo de eletrodo.

Indicações para o tratamento da NIC

LLETZ é indicado para aquelas pacientes que tiveram um relatório de esfregaço de Papanicolaou anormal com evidência de NIC, exame colposcópico da cérvice com achados insatisfatórios e/ou aquelas em que na opinião do médico são candidatas adequadas para o procedimento.

Contra-indicações

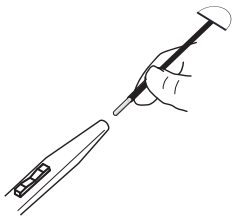
A LLETZ é contra-indicada para os seguintes casos:

- pacientes com doença cervical francamente invasora
- gestação

Instale o Eletrodo

1. Assegure-se de que a caneta não esteja conectada ao gerador ou ue o gerador esteja Desligado ou em modo de espera, se disponível.

2. Prenda a camisa isolante ao eletrodo. Insira o eletrodo na caneta.



3. Certifique-se de que o eletrodo esteja completamente inserido na caneta. A haste e a camisa isolante devem se encaixar firmemente na caneta. Se a haste e/ou camisa isolante não encaixarem, ou o isolamento não entrar 1/8" (3,2 mm), não use esta combinação de eletrodo/caneta.
4. Consulte o manual de instruções do gerador para os procedimentos corretos de conexão do acessório ativo ao gerador.

Potência Máxima

Aviso

Os eletrodos em alça não foram projetados para uso no modo de coagulação. Não ative o gerador no modo coagulação quando estiver usando um eletrodo em alça. Isso pode resultar em quebra da alça.

Exceder os ajustes de potência máximos pode resultar em lesão ao paciente ou dano ao produto.

A Covidien recomenda os seguintes ajustes de potência máximos:

Eletrodo	Modo	Ajuste de Energia
Alça	Corte Puro ou Combinado	55 W
Esfera	Coagulação	30 W

Bibliografia

Darwish A, Gadallah H*; One Step Management of Cervical Lesions*; International Journal of Gynecology and Obstetrics. 1998; 61(3):261-7

Kainz C, Tempfer C, Sliutz G, Breitenecker A, Reinthaller A*; Radiosurgery in the Management of Cervical Intraepithelial Neoplasia*; Journal of Reproductive Medicine. 1996; 41(6):409-14

Prendiville W*; Large Loop Excision of the Transformation Zone*; Clinical Obstetrics and Gynecology. 1995; 38(3):622-39

Naumann RW, Bell MC, Alvarez RD, Edwards RP, Partridge EE, Helm CW, Shingleton HM, McGee JA, Higgins RV, Hall JB*; LLETZ is an Acceptable Alternative to Diagnostic Cold-knife Conization*; Gynecologic Oncology. 1994; 55(2):224-8

Bigrigg A, Haffenden DK, Sheehan AL, Codling BW, Read MD*; Efficacy and Safety of Large-loop Excision of the Transformation Zone*; Lancet. 1994; 343(8888):32-4

Chia KV, Fayle RJ, Sobowale OA*; Efficacy of Large Loop Excision of the Transformation Zone for Cervical Intraepithelial Neoplasia*; Aust NZ Journal Obstetrics and Gynecology. 1993 Aug; 33(3):287-9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Valleylab™

Вольфрамовые петлевые электроды

№ по каталогу	Ширина	Глубина	Длина стержня
E1559	10 mm x	10 mm	13 cm
E1560	15 mm x	12 mm	13 cm
E1561	20 mm x	12 mm	13 cm
E1562	20 mm x	15 mm	13 cm

Шаровые электроды

№ по каталогу	Диаметр	Длина стержня
E1563	3 mm	13 cm
E1564	5 mm	13 cm

Вольфрамовые квадратные электроды-петли

№ по каталогу	Ширина	Глубина	Длина стержня
E1565	5 mm x	5 mm	13 cm
E1567	10 mm x	8 mm	13 cm

Эти электроды имеют стандартный стрежень диаметром 3/32" (2,4 мм) и подходят для электрохирургических карандашей Covidien и большинства электрохирургических карандашей других производителей.

Для использования при максимальном напряжении 3400 В (пиковое напряжение).



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.

Предупреждение

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

Угроза пожараКислород (O_2) и закись азота (N_2O) поддерживают горение. Избегайте атмосфер, обогащенных O_2 и N_2O. Обогащенные атмосферы могут стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады.

Металлический стержень электрода должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Если видна металлическая поверхность, электродом пользоваться нельзя. Открытая металлическая поверхность может стать причиной поражения электрическим током или ожога пациента или операционной бригады.

Обеспечьте правильность установки параметров электрохирургического генератора перед операцией и во время ее проведения. Для достижения желаемого хирургического эффекта применяйте по возможности самые низкие параметры мощности. Если требуется увеличить выходную мощность, проверьте обратный электрод пациента и все соединения вспомогательных устройств перед тем, как изменить установки генератора.

Угроза пожара Когда активный электрод не используется, всегда помещайте его в чистый, сухой, изолированный защитный чехол.

Активированные или горячие после использования электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной непреднамеренных ожогов пациента или операционной бригады.

Электрохирургические вспомогательные устройства могут стать причиной пожара или ожогов, если будут размещены рядом с легковоспламеняющимися материалами, такими как марля или хирургические простыни, или вступят с ними в прямой контакт. Размещайте длинные (в том числе и удлиненные) электроды на достаточном расстоянии от пациента и простыней.