COVIDIEN™

Valleylab™

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

REF E6008, E6008L

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

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

Rx ONLY

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

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

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

Rx ONLY

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

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

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

MD

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

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

IPX8

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Valleylab™

Monopolar Footswitch

E6008 Monopolar Footswitch

E6008L Monopolar Footswitch

1. Indications for Use

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

2. Cable Length

The cable length is 15' (4.6m).

3. Compatible Equipment

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

May be used with the following energy platforms or generators:

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

4. Handling and Operating Conditions

Table 1. Environmental Conditions

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

5. Clinical Benefits

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

6. General Warnings and Cautions

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

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

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

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

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

7. Before Surgery

7.1. Setup

Attach the connector plug on the two-pedal footswitch to the appropriate receptacle on the energy pla

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

8. During Surgery

8.1. Instructions

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

9. After Surgery

9.1. Instructions

Disconnect the footswitch from the energy platform/generator.

10. Maintenance (optional)

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

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

11. Product Life Expectancy

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

12. Disposal

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

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

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

13. Residual Risk Summary

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

- Burn
- Fall

14. California Proposition 65 Statement

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

fr

Valleylab™

Pédale de commande monopolaire

Pédale de commande monopolaire E6008

Pédale de commande monopolaire E6008L

1. Indications d'utilisation

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

2. Longueur de câble

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

3. Équipements compatibles

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

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

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

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

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

4. Conditions de manipulation et de fonctionnement

Tableau 1. Conditions ambiantes

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

5. Avantages cliniques

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

6. Mises en garde et avertissements généraux

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

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

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

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

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

7. Avant l'intervention chirurgicale

7.1. Configuration

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

8. Pendant l'intervention chirurgicale

8.1. Instructions

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

9. Après l'intervention chirurgicale

9.1. Instructions

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

10. Entretien (facultatif)

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

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

11. Espérance de vie du produit

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

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

12. Élimination

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

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

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

13. Récapitulatif des risques résiduels

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

- les brûlures
- les chutes

da

Valleylab™

Monopolær fodkontakt

E6008 monopolær fodkontakt

E6008L monopolær fodkontakt

1. Anvendelsesindikationer

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

2. Kabellængde

Kabellængden er 4,6 m (15 fod).

3. Kompatibelt udstyr

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

Kan anvendes med følgende energiplatforme eller generatorer:

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

4. Betingelser for håndtering og betjening

Tabel 1. Miljøforhold

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

5. Kliniske fordele

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

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

6. Generelle advarsler og forsigtighedsregler

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

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

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

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

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

7. Inden operationen

7.1. Opsætning

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

8. Under operationen

8.1. Anvisninger

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

9. Efter operationen

9.1. Anvisninger

Afbryd fodkontaktens forbindelse til energiplatformen/generatoren.

10. Vedligeholdelse (valgfri)

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

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

11. Produktets forventede levetid

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

12. Bortskaffelse

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

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

Bemærk: Eventuelle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og de nødvendige tilsynsmyndigheder (i EU den kompetente myndighed i medlemsstaten), hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

13. Oversigt over yderligere risici

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

- Forbrænding
- Faldulykke

de

Valleylab™

Monopolar-Fußschalter

Produktionsmodell-Bedienungsanleitung
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Verwendungszweck

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

2. Kabellänge

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

3. Kompatible Geräte

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

Kann mit den folgenden Energieplattformen oder Generatoren verwendet werden:

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

4. Handhabung und Betriebsbedingungen

Tabelle 1. Umgebungsbedingungen

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

5. Klinische Vorteile

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

6. Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise

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

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

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

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

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

7. Vor dem Eingriff

7.1. Einrichtung

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

8. Während des Eingriffs

8.1. Anweisungen

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

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

9. Nach dem Eingriff

9.1. Anweisungen

Den Fußschalter von der Energieplattform/vom Generator trennen.

10. Wartung (optional)

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

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

11. Produktlebensdauer

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

12. Entsorgung

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

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

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

13. Restrisiko – Zusammenfassung

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

- Verbrennung
- Sturz

es

Valleylab™

Pedal monopolar

Pedal monopolar E6008

Pedal monopolar E6008L

1. Indicaciones de uso

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

2. Longitud del cable

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

3. Equipos compatibles

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

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

- VLFT10GEN SW v1.0 o superior (requiere el adaptador 1017577 para toma Monopolar 2)
- ForceTriad™ SW v1.0 o superior
- VLFX8GEN SW v1.0 o superior (requiere el adaptador 1017577 para toma Monopolar 2)
- [illegible]
- VLSURGGEN

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

4. Manipulación y condiciones de operación

Tabla 1. Condiciones medioambientales

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

5. Beneficios clínicos

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

6. Advertencias y precauciones generales

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

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

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

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

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

7. Antes de la intervención quirúrgica

7.1. Configuración

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

8. Durante la intervención quirúrgica

8.1. Instrucciones

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

9. Después de la intervención quirúrgica

9.1. Instrucciones

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

10. Mantenimiento (opcional)

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

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

11. Esperanza de vida del producto

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

12. Eliminación

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

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

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

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

13. Resumen de riesgos residuales

Aunque se ha hecho todo lo posible por reducir los riesgos para el paciente y el usuario, todas las cirugías en las que se utiliza este accesorio conllevan algún riesgo residual, incluso cuando lo utilizan médicos cualificados. Entre los posibles acontecimientos adversos que se relacionan con el uso de este pedal se incluyen, entre otros, los riesgos siguientes:

- Quemaduras
- Caídas

fi

Valleylab™

Monopolaarinen jalkakytkin

Monopolaarinen jalkakytkin E6008

Monopolaarinen jalkakytkin E6008L

1. Käyttöaiheet

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

2. Kaapelin pituus

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

3. Yhteensopiva laitteisto

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

Sitä voidaan käyttää seuraavien energia-alustojen tai generaattorien kanssa:

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

4. Käsittely- ja käyttöolosuhteet

Taulukko 1. Ympäristöolosuhteet

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

5. Kliiniset hyödyt

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

6. Yleiset varoitukset ja huomautukset

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

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

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

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

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

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

7. Ennen leikkaustoimenpidettä

7.1. Käyttöönotto

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

8. Leikkaustoimenpiteen aikana

8.1. Ohjeet

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

9. Leikkaustoimenpiteen jälkeen

9.1. Ohjeet

Kytke jalkakytkin irti energia-alustasta/generaattorista.

10. Kunnossapito (valinnainen toimenpide)

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

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

11. Laitteen odotettu käyttöikä

Tuotteen käyttöiän on testattu vastaavan 1000 kirurgista toimenpidettä.

12. Hävitys

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

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

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

13. Yhteenveto jäännösriskeistä

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

- palovamma
- putoaminen

Valleylab™

Pedaliera monopolare

Pedaliera monopolare E6008

Pedaliera monopolare E6008L

1. Indicazioni d'uso

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

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

2. Lunghezza del cavo

Il cavo è lungo è 4,6 m (15 piedi).

3. Apparecchiature compatibili

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

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

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

4. Condizioni di manipolazione e funzionamento

Tabella 1. Condizioni ambientali

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

5. Vantaggi clinici

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

6. Avvertenze e precauzioni generali

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

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

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

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

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

7. Prima dell'intervento chirurgico

7.1. Configurazione

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

8. Durante l'intervento chirurgico

8.1. Istruzioni

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

9. Dopo l'intervento chirurgico

9.1. Istruzioni

Scollegare la pedaliera dalla piattaforma per elettrochirurgia/generatore.

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

10. Manutenzione (facoltativa)

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

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

11. Durata prevista del prodotto

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

12. Smaltimento

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

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

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

13. Riepilogo dei rischi residui

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

- Ustione
- Caduta

Valleylab™

Monopolaire voetschakelaar

E6008 monopolaire voetschakelaar

E6008L monopolaire voetschakelaar

1. Indicaties voor gebruik

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

2. Kabellengte

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

3. Compatibele apparatuur

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

Kan worden gebruikt met de volgende energieplatformen of generatoren:

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

4. Hantering en bedrijfscondities

Tabel 1. Omgevingsomstandigheden

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

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

5. Klinische voordelen

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

6. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

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

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

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

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

7. Vóór de operatie

7.1. Installatie

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

8. Tijdens de operatie

8.1. Instructies

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

9. Na de operatie

9.1. Instructies

Koppel de voetschakelaar los van het energieplatform / de generator.

10. Onderhoud (optioneel)

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

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

11. Verwachte levensduur van het product

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

12. Verwijdering

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

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

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

13. Overzicht van de restrisico's

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

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

- Brandwonden
- Vallen

no

Valleylab™

Monopolar fotbryter

E6008 monopolar fotbryter

E6008L monopolar fotbryter

1. Indikasjoner for bruk

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

2. Kabellengde

Kabellengden er 4,6 m (15 fot).

3. Kompatibelt utstyr

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

Kan brukes med følgende energiplattformer eller generatorer:

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

4. Håndtering og driftsforhold

Tabell 1. Miljøbetingelser

	Bruk og oppbevaring	**Transport**
Område for omgivelsestemperatur	10 °C til 40 °C (50 °F til 104 °F)	–30 °C til 60 °C (–22 °F til 140 °F)
Relativ luftfuktighet	15 % til 90 % ikke-kondenserende	15 % til 90 % ikke-kondenserende

5. Klinisk nytte

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

6. Generelle advarsler og forholdsregler

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

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

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

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

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

7. Før operasjonen

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

7.1. Oppsett

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

8. Under operasjonen

8.1. Instruksjoner

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

9. Etter operasjonen

9.1. Instruksjoner

Koble fotbryteren fra energiplattformen/generatoren.

10. Vedlikehold (valgfritt)

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

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

11. Forventet levetid for produktet

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

12. Kassering

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

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

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

13. Annen risiko

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

- brannskader
- fall

pt-br

Valleylab™

Pedal de acionamento monopolar

Pedal de acionamento monopolar E6008

Pedal de acionamento monopolar E6008L

1. Indicações de uso

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

2. Comprimento do cabo

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

3. Equipamentos compatíveis

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

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

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevaderm.ru info@nevaderm.ru

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

- VLSURGGEN

4. Condições de manuseio e operação

Tabela 1. Condições ambientais

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

5. Benefícios clínicos

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

6. Alertas e cuidados gerais

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

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

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

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

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

7. Antes da cirurgia

7.1. Preparação

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

8. Durante a cirurgia

8.1. Instruções

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

9. Após a cirurgia

9.1. Instruções

Desconecte o pedal da plataforma/gerador de energia.

10. Manutenção (opcional)

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

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

11. Expectativa de vida útil do produto

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

12. Descarte

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

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

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

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

13. Resumo do risco residual

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

- Queimaduras
- Queda

SV

Valleylab™

Monopolär fotomkopplare

E6008 Monopolär fotomkopplare

E6008L Monopolär fotomkopplare

1. Användningsområden

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

2. Kabellängd

Kabelns längd är 4,6 m (15 fot).

3. Kompatibel utrustning

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

Kan användas med följande energiplattformar eller generatorer:

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

4. Hanterings- och driftsförhållanden

Tabell 1. Omgivningsförhållanden

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

5. Kliniska fördelar

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

6. Allmänna varningar och försiktighetsuppmaningar

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

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

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

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

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

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

7. Före operation

7.1. Installation

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

8. Under operation

8.1. Instruktioner

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

9. Efter operation

9.1. Instruktioner

Koppla bort fotomkopplaren från energiplattformen/generatorn.

10. Underhåll (valfritt)

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

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

11. Produktens förväntade livslängd

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

12. Kassering

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

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

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

13. Sammanfattning av kvarstående risk

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

- Brännskada
- Fall

ru

Valleylab™

Педаль управления монополярным режимом

E6008 — педаль управления монополярным режимом

E6008L — педаль управления монополярным режимом

1. Назначение

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

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

2. Длина кабеля

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

3. Совместимое оборудование

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

Данные модели можно использовать со следующими энергетическими платформами и генераторами:

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

4. Условия обращения и эксплуатации

Таблица 1. Условия окружающей среды

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

5. Преимущества использования в клинических целях

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

6. Общие предупреждения и меры предосторожности

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

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

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

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

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

7. Перед хирургической операцией

7.1. Подготовка к работе

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

8. Во время хирургической операции

8.1. Инструкции

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

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

9. После хирургической операции

9.1. Инструкции

Отсоедините педаль от энергетической платформы или генератора.

10. Техническое обслуживание (необязательное)

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

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

11. Ожидаемый срок службы изделия

Срок службы данного изделия эквивалентен 1000 хирургических операций.

12. Удаление в отходы

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

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

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

13. Сведения об остаточном риске

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

- ожог
- падение

zh

Valleylab™

单极脚控开关

E6008 单极脚控开关

E6008L 单极脚控开关

1. 适用范围

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

2. 电缆长度

电缆长度为 4.6 m (15')。

3. 兼容设备

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

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

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

4. 处理和操作条件

表 1. 环境条件

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

5. 临床价值

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

6. 一般警告及注意事项

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

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

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

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

小心： 所有导线都要放好，避免接触到脚控开关。

7. 手术之前

7.1. 设定

将双踏板脚控开关上的连接器插头连接到能量平台/电刀上合适的插座上。

8. 手术中

8.1. 说明

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

9. 手术后

9.1. 说明

断开脚控开关与能量平台/电刀的连接。

10. 维护（可选）

警告： 擦拭之前，务必将脚控开关插头从能量平台/电刀上拔下。

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

11. 产品预期寿命

经过测试，产品寿命相当于 1000 次外科手术。

12. 弃置

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

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

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

13. 残留风险汇总

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

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

- 摔倒

14. 符合性声明

China RoHS Compliance

表 2. Hazardous Substance Table

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

PT00103511

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

tyco
Healthcare

Valleylab™

EN Manufactured for Valleylab, a division of Tyco Healthcare Group LP, Boulder, CO 80301-3299 USA

BR Fabricado pela Valleylab, uma divisão do Tyco Healthcare Group LP, Boulder, CO 80301-3299 EUA

DE Hergestellt für Valleylab, ein Geschäftsbereich der Tyco Healthcare Group LP, Boulder, CO 80301-3299 USA

ES Fabricado por Valleylab, una división de Tyco Healthcare Group LP, Boulder, CO 80301-3299 EE.UU.

FR Fabriqué pour Valleylab, une division de Tyco Healthcare Group LP, Boulder, CO 80301-3299 États-Unis

IT Prodotto per Valleylab, una divisione di Tyco Healthcare Group LP, Boulder, CO 80301-3299 USA

NL Geproduceerd voor Valleylab, een divisie van Tyco Healthcare Group LP, Boulder, CO 80301-3299 V.S.

SE Tillverkad för Valleylab, en division i Tyco Healthcare Group LP, Boulder, CO 80301-3299 USA

RU Изготовлено для компании Valleylab, подразделения Tyco Healthcare Group LP, Boulder, CO 80301-3299 USA (США)

CN 制造商 Valleylab，美国 Tyco Healthcare Group LP, Boulder, CO 80301-3299 的分公司

EC REP Tyco Healthcare UK Ltd., Gosport, PO13 0AS, UK

© 2009 Valleylab All rights reserved.

Made in USA Printed in USA

Force Triad™

Three-Pedal Footswitch

REF **FT6003**

BR Pedal de acionamento triplo

DE Drei-Pedal-Fußschalter

ES Conmutador de tres pedales

FR Pédale de commande à triple pédale

IT Interruttore a tre pedali

NL Voetschakelaar met drie pedalen

SE Fotomkopplare med tre pedaler

RU Трехпедальный ножной выключатель

CN 三踏板脚控开关

CE 0086

ME20

℞ ONLY

Consult Instructions For Use

LATEX Latex Free

1011199 01/2009

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

Instructions for Use

Force Triad™

Three-Pedal Footswitch

for use with the ForceTriad Energy Platform

REF	**FT6003**	Three-pedal footswitch with 4.6 m (15 ft.) cord

Important

The FT6003 requires ForceTriad software version 3.00 or greater to enable the use of the center Valleylab-mode foot pedal.

Warning

Electric shock hazard: Do not connect wet accessories to the generator.

Always unplug the footswitch from the generator before cleaning.

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

Connect only Valleylab-approved footswitches to the Valleylab electrosurgical generator. Using footswitches from other manufacturers may cause equipment malfunction.

Do not wrap the accessory cords or patient return electrode cords around metal objects. This may induce currents that could lead to shocks, fires, or injury to the patient or surgical team.

Inspect all accessories, cords, and connections for breaks, cracks, nicks, and other damage before each use. Failure to do so may result in injury or electric shock to the patient or surgical team.

Do not immerse the footswitch.

Caution

Position all cords to avoid contact with the footswitch pedals.

Setup

1. If you are using a two-pedal footswitch, remove the footswitch pigtail from the monopolar footswitch receptacle on the back of the ForceTriad energy platform.
2. Attach the three-pedal footswitch connector to the monopolar footswitch receptacle on the back of the ForceTriad energy platform.
3. Activate the electrosurgical instrument in the desired mode by stepping on the color-coded monopolar footswitch:
   - Yellow—Cut mode
   - White—Valleylab mode
   - Blue—Coag mode

Notice

The Valleylab mode can be activated only if a valid Valleylab mode enabled device is inserted into the monopolar 1 output. Activation of the Valleylab mode pedal when a non-Valleylab mode enabled device is inserted into the monopolar 1 output will result in no RF output and a single audible tone.

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

使用说明

Force Triad™

三踏板脚控开关

适用于 ForceTriad 能量平台

REF	**FT6003**	带 4.6 m (15 英尺) 导线的三踏板脚控开关

重要事项

FT6003 需要 3.00 版或更高版本的 ForceTriad 软件才能使用其中间的 Valleylab 模式脚踏板。

警告

电击危险： 不要将湿的附件连接到电刀上。

进行清洗之前应从电刀上拔下脚控开关。

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

只准将 Valleylab 认可的脚控开关连接至 Valleylab 高频电刀上。使用其他生产厂家的脚控开关可能会导致设备故障。

不要在金属物上卷绕附件的导线或病人回路电极板的导线。这会感应出导致电击、火灾或伤及病人或手术小组人员的电流。

每次使用之前，要检查所有附件、导线和连接处是否有断裂、破损、划伤及其它损坏。否则会导致病人或手术小组人员受伤或遭电击。

不要对脚控开关进行浸泡。

注意事项

所有导线都要放好，避免接触到脚控开关踏板。

设置

1. 如果正在使用双踏板脚控开关，则从 ForceTriad 能量平台背后的单极脚控开关插座上取下脚控开关软辫接头。
2. 将三踏板脚控开关连接器连接到 ForceTriad 能量平台背后的单极脚控开关插座上。
3. 踩踏带颜色编码的单极脚控开关，以所需模式启动电外科器械：
   - 黄色—切割模式
   - 白色—Valleylab 模式
   - 蓝色—凝血模式

注意

只有当一个有效的可启用 Valleylab 模式的器械插入单极 1 (Monopolar 1) 输出口时才可使用 Valleylab 模式。当一个不可启用 Valleylab 模式的器械插入单极 1 (Monopolar 1) 输出口时启动 Valleylab 模式踏板，不会有射频输出，而会发出一声提示音。

Инструкция по применению

Force Triad™

Трехпедальный ножной выключатель

для использования с энергетической платформой ForceTriad

REF	**FT6003**	Трехпедальный ножной выключатель с 4,6-м (15 футов) кабелем.

Важно!

Чтобы задействовать и использовать центральную педаль режима Valleylab выключателя FT6003, требуется программное обеспечение ForceTriad версии 3.00 или выше.

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Не подключайте к генератору влажные инструменты.

Перед чисткой всегда отсоединяйте ножной выключатель от генератора.

Для подключения инструментов используйте соответствующие розетки. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к иным ситуациям, представляющим потенциальную опасность.

К электрохирургическому генератору Valleylab подключайте только ножные выключатели, одобренные Valleylab. Использование ножных выключателей других производителей может привести к неисправной работе оборудования.

Не наматывайте кабели инструментов или кабели возвратных электродов пациента на металлические предметы. Это может повлечь возникновение индуцированных токов, которые могут привести к поражению электрическим током, возгоранию или к причинению вреда здоровью пациента или членов операционной бригады.

Предупреждение

Перед каждым использованием проверяйте все инструменты, кабели и соединения на предмет отсутствия поломок, трещин, порезов и других повреждений. Невыполнение этой меры предосторожности может привести причинению вреда здоровью или поражению электрическим током пациента или членов хирургической бригады.

Запрещается погружать ножной выключатель в жидкости.

Внимание!

Располагайте все кабели так, чтобы не допустить их контакта с педалями ножного выключателя.

Подготовка к работе

1. В случае использования двухпедального ножного выключателя отсоедините кабель ножного выключателя с розетки монополярного ножного выключателя на задней панели энергетической платформы ForceTriad.
2. Подсоедините разъем трехпедального ножного выключателя к розетке монополярного ножного выключателя на задней панели энергетической платформы ForceTriad.
3. Активируйте электрохирургический инструмент в требуемом режиме нажав ногой на цветную педаль монополярного ножного выключателя:
   - желтая – режим рассечения;
   - белая – режим Valleylab;
   - синяя – режим коагуляции.

Обратите внимание

Режим Valleylab можно активировать, только если к выходу для монополярного инструмента «monopolar 1» подключено допустимое устройство, поддерживающее режим Valleylab. При нажатии педали режима Valleylab, когда к выходу для монополярного инструмента «monopolar 1» подключено устройство, не поддерживающее режим Valleylab, подача радиочастотного тока осуществляться не будет и прозвучит одинарный звуковой сигнал.

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

Instruções de uso

Force Triad™

Pedal de acionamento triplo

para uso com a plataforma de energia ForceTriad

REF	**FT6003**	Pedal de acionamento triplo com cabo elétrico de 4,6 m (15 pés)

Importante

O FT6003 exige o software ForceTriad versão 3.00 ou posterior para permitir o uso do pedal de acionamento de modo Valleylab central.

Alerta

Risco de choque elétrico: Não conecte acessórios molhados ao gerador.

Sempre desconecte o pedal do gerador antes de limpar.

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

Conecte somente pedais de acionamento aprovados pela Valleylab ao gerador eletrocirúrgico Valleylab. Usar pedais de outros fabricantes pode causar falhas no funcionamento do equipamento.

Não enrole cabos de acessórios ou cabos do eletrodo de retorno do paciente em objetos de metal. Isto pode induzir correntes que levam a choques, incêndios e ferimentos ao paciente e à equipe cirúrgica.

Inspecione todos os acessórios, cabos e conexões antes de cada uso, verificando se há rupturas, rachaduras, cortes e outros danos. Se essa inspeção não for realizada, poderá haver riscos de ferimentos ou choques elétricos ao paciente e à equipe cirúrgica.

Não mergulhe o pedal em água ou outro líquido.

Cuidado

Posicione todos os cabos elétricos de forma a evitar contato com os pedais de acionamento.

Preparação

1. Se estiver usando um pedal duplo, remova o chicote do pedal do receptáculo de pedal monopolar da parte de trás da plataforma de energia ForceTriad.
2. Coloque o conector de pedal triplo no receptáculo de pedal monopolar, na parte de trás da plataforma de energia ForceTriad.
3. Ative o instrumento eletrocirúrgico no modo desejado, pisando no pedal monopolar da cor correspondente:
   - Amarelo — Modo de corte
   - Branco — Modo Valleylab
   - Azul — Modo de coagulação

Aviso

O modo Valleylab pode ser ativado apenas se um dispositivo habilitado para o modo Valleylab válido estiver ligado na saída monopolar 1. A ativação do pedal de modo Valleylab quando um dispositivo não habilitado para o modo Valleylab estiver inserido na saída monopolar 1 resultará na ausência de saída de RF e um tom sonoro único.

Gebrauchsanweisung

Force Triad™

Drei-Pedal-Fußschalter

Zur Verwendung mit der ForceTriad-Energieplattform

REF	**FT6003**	Dreipedal-Fußschalter mit 4,6-m-Netzkabel

Wichtig

Der FT6003 erfordert die ForceTriad-Softwareversion 3.00 oder höher, um die Verwendung des mittleren Fußpedals für den Valleylab-Modus zu ermöglichen.

Warnung

Stromschlaggefahr: Kein nasses Zubehör an den Generator anschließen.

Den Fußschalter vor dem Reinigen stets vom Generator abziehen.

Zubehör stets an die entsprechende Buchse anschließen. Ein unsachgemäßer Anschluss kann eine unbeabsichtigte Aktivierung von Zubehörteilen oder andere potenziell gefährliche Situationen zur Folge haben.

Ausschließlich von Valleylab zugelassene Fußschalter an den Elektrochirurgie-Generator von Valleylab anschließen. Fußschalter anderer Hersteller können zu Fehlfunktionen führen.

Zubehörkabel oder Patientenrückleitungselektroden-Kabel nicht um Objekte aus Metall wickeln. Dies kann Ströme induzieren, die zu Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen von Patient oder Operationsteam führen könnten.

Alle Zubehörkomponenten, Kabel und Anschlüsse vor jedem Einsatz auf Brüche, Risse, Kerben und sonstige Beschädigungen prüfen. Andernfalls kann Verletzungs- oder Stromschlaggefahr für den Patienten oder das Operationsteam entstehen.

Den Fußschalter nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

Vorsicht

Alle Kabel so positionieren, dass ein Kontakt mit den Fußschaltern vermieden wird.

Einrichtung

1. Bei Verwendung eines Zwei-Pedal-Fußschalters das Fußschalter-Anschlusskabel von der Monopolar-Fußschalterbuchse an der Rückseite der ForceTriad-Energieplattform entfernen.
2. Den Stecker des Drei-Pedal-Fußschalters in die Monopolar-Fußschalterbuchse an der Rückseite der ForceTriad-Energieplattform einstecken.
3. Das elektrochirurgische Instrument durch Betätigung des farbcodierten Monopolar-Fußschalters im gewünschten Modus aktivieren:
   - Gelb – Schneid-Modus
   - Weiß — Valleylab-Modus
   - Blau — Koagulationsmodus

Anmerkung

Der Valleylab-Modus kann nur aktiviert werden, wenn ein gültiges Valleylab-Modus-fähiges Gerät an den Monopolar 1-Ausgang angeschlossen ist. Wird der Valleylab-Modus-Fußschalter betätigt, wenn ein nicht Valleylab-Modus-fähiges Gerät an den Monopolar 1-Ausgang angeschlossen ist, erfolgt keine HF-Ausgabe, und das System gibt einen einzelnes akustisches Signal ab.

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

Bruksanvisning

Force Triad™

Fotomkopplare med tre pedaler

för användning med ForceTriad-energiplattformen

REF	**FT6003**	Fotomkopplare med tre-pedaler och 4,6 m sladd

Viktigt

FT6003 kräver ForceTriad-programvaruversion 3.00 eller högre för att aktivera användningen av den mittersta fotpedalen för Valleylab-läge.

Varning

Risk för elchock: Anslut inte våta tillbehör till diatermiapparaten.

Plugga alltid ur fotomkopplaren från diatermiapparaten före rengöring.

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

Anslut endast Valleylab-godkända fotomkopplare till Valleylab-diatermiapparaten. Användning av fotomkopplare från andra tillverkare kan leda till att utrustningen upphör att fungera.

Vira inte tillbehörskablar eller patientneutralelktroder runt metallföremål. Detta kan skapa strömmar som kan ge upphov till stötar, brand eller skador på patienten och operationspersonalen.

Inspektera alla tillbehör, kablar och anslutningar med avseende på brott, sprickor, knickar och andra skador innan de används. Underlåtenhet att göra det kan leda till att patienten och operationspersonalen skadas eller utsätts för elektriska stötar.

Sänk inte ner fotomkopplaren i vätska.

Observera

Placera alla kablar så att de inte kommer i kontakt med fotomkopplarpedalerna.

Installation

1. Om du använder en fotomkopplare med två pedaler, ta bort fotomkopplar-pigtailen från det monopolära fotomkopplaruttaget baktill på ForceTriad-energiplattformen.
2. Anslut trepedalsfotomkopplarens kontakt till det monopolära fotomkopplaruttaget baktill på ForceTriad-energiplattform.
3. Aktivera diatermiapparaten i önskat läge genom att trampa på den färgkodade monopolära fotomkopplaren:
   - Gul—Skärningsläge
   - Vit—Valleylab-läge
   - Blå—Koaguleringsläge

Meddelande

Valleylab-läget kan bara aktiveras om en giltig Valleylab-lägesaktiverad enhet ansluts till monopolär 1-utgången. Aktivering av Valleylab-lägespedalen när en enhet som inte är Valleylab-lägesaktiverad är ansluten till monopolär 1-utgång, resulterar i utebliven RF-utgång och en enda ljudsignal.

Gebruiksaanwijzing

Force Triad™

Voetschakelaar met drie pedalen

voor gebruik met het ForceTriad-energieplatform

REF	**FT6003**	Voetschakelaar met drie pedalen en 4,6 m (15 ft) snoer

Belangrijk

De FT6003 vereist ForceTriad softwareversie 3.00 of hoger om gebruik van het voetpedaal in Valleylab-modus activeren.

Waarschuwing

Gevaar voor elektrische schokken: Sluit geen natte accessoires aan op de generator.

Haal altijd de stekker van de voetschakelaar uit de generator voordat u gaat schoonmaken.

Sluit de instrumenten aan op de juiste aansluiting. Onjuiste aansluitingen kunnen leiden tot ongewenste activering of andere potentieel gevaarlijke situaties.

Sluit alleen door Valleylab goedgekeurde voetschakelaars aan op de elektrochirurgische generator van Valleylab. Het gebruik van voetschakelaars van andere fabrikanten kan leiden tot een storing in de apparatuur.

De kabels van accessoires of patiëntplaten mogen niet om metalen voorwerpen worden gewikkeld. Hierdoor kunnen inductiestromen ontstaan waardoor schokken, brand of verwondingen bij de patiënt of het chirurgisch team kunnen worden veroorzaakt.

Inspecteer voor gebruik alle accessoires, kabels en verbindingen op op scheuren, breuken, beknellingen en andere schade. Het niet controleren op dergelijke beschadigingen kan verwondingen of elektrische schokken veroorzaken bij patiënt of het chirurgisch team.

Dompel de voetschakelaar niet onder in vloeistof.

Let op

Positioneer alle snoeren zo dat contact met de pedalen van de voetschakelaar wordt vermeden.

Instellen

1. Bij gebruik van een voetschakelaar met twee pedalen: verwijder de uitloper van het voetpedaal uit het stopcontact van de voetschakelaar voor de monopolair aan de achterzijde van het ForceTriad energieplatform.
2. Sluit de connector voor de voetschakelaar met drie pedalen aan op het stopcontact van de monopolair-voetschakelaar aan de achterzijde van het ForceTriad energieplatform.
3. Activeer het elektrochirurgische instrument in de gewenste modus door op de kleurgecodeerde monopolair-voetschakelaar te stappen:
   - Geel —snijmodus
   - Wit—Valleylab-modus
   - Blauw—Coag-modus

Opmerking

De Valleylab-modus kan alleen geactiveerd worden wanneer een geldig instrument met Valleylab-modus ingeschakeld in de uitgang voor de monopolair 1 wordt gestoken. Activering van het pedaal voor Valleylab-modus wanneer er een instrument is aangesloten dat niet geschikt is voor Valleylab-modus zal leiden tot geen RF-output en een enkele hoorbare toon.

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

Instrucciones de uso

Force Triad™

Conmutador de tres pedales

Para uso exclusivo con la plataforma de energía ForceTriad

REF	**FT6003**	Conmutador de tres epdales con cable de 4,6 m

Importante

El FT6003 requiere la versión 3.00 o posterior de software ForceTriad para permitir el uso del pedal para modalidades Valleylab.

Advertencia

Riesgo de electrocución: No conecte accesorios húmedos al generador.

Antes de limpiarlo, desenchufe siempre el pedal interruptor del generador.

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

Conecte únicamente conmutadores de pedal aprobados por Valleylab en el generador electroquirúrgico Valleylab. Utilizar conmutadores de pedal de otros fabricantes puede provocar un funcionamiento incorrecto del equipo.

No enrolle los cables de los accesorios ni los cables de los electrodos de retorno del paciente alrededor de objetos metálicos. Esto podría inducir corrientes que pueden provocar descargas, fuego o lesiones en el paciente o en el personal quirúrgico.

Antes de cada uso, controle que accesorios, cables y conexiones no estén rotos, abiertos, cortados o dañados. De lo contrario, el paciente y el equipo médico podrían sufrir lesiones o descargas eléctricas.

No sumerja el pedal interruptor en líquido.

Precaución

Coloque todos los cables de tal modo que no toquen los conmutadores de pedal.

Configuración

1. Si utiliza un conmutador de dos pedales, quite el extremo del conmutador de pedal del receptáculo del conmutador de pedal monopolar en la parte trasera de la plataforma de energía ForceTriad.
2. Acople el conector del conmutador de tres pedales al receptáculo del conmutador monopolar en la parte trasera de la plataforma de energía ForceTriad.
3. Active el instrumento electroquirúrgico en la modalida deseada pisando el conmutador de pedal con códigos coloreados:
   - Amarillo—Modalidad de corte
   - Blanco—Modalidad Valleylab
   - Azul—Modalidad Coag

Aviso

La modalidad Valleylab sólo puede activarse si se introduce un dispositivo compatible con la modalidad Valleylab en la salida monopolar 1. La activación del pedal de modalidad Valleylab cuando se introduce un dispositivo no compatible con la modalidad Valleylab en la salida monopolar 1 hará que no se produzca salida RF y se oirá un tono.

Mode d'emploi

Force Triad™

Pédale de commande à triple pédale

utiliser avec la plate-forme énergétique ForceTriad

REF	**FT6003**	Pédale de commande à triple pédale et câble de 4,6 m

Important

Le FT6003 doit fonctionner avec le logiciel ForceTriad version 3.00 ou ultérieure pour pouvoir utiliser la pédale de mode Valleylab centrale.

Avertissement

Risque de choc électrique : Ne pas brancher d'accessoires humides sur le générateur.

Toujours débrancher la pédale de commande du générateur avant de procéder au nettoyage.

Brancher les accessoires sur la prise idoine. Un branchement incorrect peut entraîner une activation intempestive de l'accessoire ou conduire à d'autres situations potentiellement dangereuses.

Utiliser exclusivement des pédales de commande approuvées par Valleylab avec le générateur électrochirurgical Valleylab. Les pédales de commande d'autres fabricants peuvent provoquer un dysfonctionnement du matériel.

Ne pas enrouler les câbles des accessoires ni les câbles d'électrode de retour patient autour d'objets métalliques. En effet, cela pourrait induire des courants susceptibles de provoquer un choc électrique ou un incendie ou d'occasionner des lésions au patient ou à l'équipe chirurgicale.

Avant chaque utilisation, inspecter l'ensemble des accessoires, des câbles et des branchements pour vérifier l'absence de cassures, fissures, entailles ou autres dommages. Le patient ou l'équipe chirurgicale risque d'être blessé ou de recevoir un choc électrique si cette mise en garde est ignorée.

Ne pas immerger la pédale de commande.

Attention !

Placer tous les câbles de sorte qu'ils n'entrent pas en contact avec les pédales de la pédale de commande.

Configuration

1. Si une pédale de commande à double pédale est utilisée, retirer la douille de la pédale de commande de sa prise monopolaire, située à l'arrière de la plate-forme énergétique ForceTriad.
2. Fixer le connecteur de la pédale de commande à triple pédale sur sa prise monopolaire, située à l'arrière de la plate-forme énergétique ForceTriad.
3. Activer l'instrument électrochirurgical dans le mode souhaité en appuyant sur la pédale de commande monopolaire colorée :
   - Jaune—Mode de coupe
   - Blanc—Mode Valleylab
   - Bleu—Mode Coag

Remarque

Le mode Valleylab ne peut qu'être activé si un dispositif valide sur lequel un mode Valleylab est activé est introduit dans la sortie monopolaire 1. Dans le cas contraire, il n'y aura aucune sortie RF et un bip sonore unique sera émis.

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

Istruzioni per l'uso

Force Triad™

Interruttore a tre pedali

da utilizzare solo con la piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad

REF	**FT6003**	Interruttore a tre pedali con cavo da 4,6 m (15 ft.)

Importante

Per consentire l'uso del pedale centrale della modalità Valleylab, l'articolo FT6003 richiede la versione software ForceTriad 3.00 o superiore.

Avvertenza

Pericolo di scossa elettrica: non collegare al generatore accessori umidi o bagnati.

Scollegare sempre l'interruttore a pedale dal generatore prima di procedere alla pulizia.

Collegare gli accessori alla presa corretta. Un collegamento errato può causare l'attivazione involontaria degli accessori o creare altre condizioni potenzialmente pericolose.

Al generatore elettrochirurgico Valleylab vanno collegati solo interruttori a pedale approvati da Valleylab. L'utilizzo di interruttori a pedale di altri produttori può causare il malfunzionamento dell'apparecchiatura.

Non avvolgere i cavi degli accessori o cavi degli elettrodi di ritorno paziente su oggetti metallici poiché ciò potrebbe indurre correnti che possono causare scosse elettriche, incendi o lesioni al paziente e all'équipe chirurgica.

Prima di ogni utilizzo, ispezionare gli accessori, i cavi e le connessioni per verificare che non presentino rotture, incrinature, intaccature e altri danni. La mancata osservanza di questa misura di sicurezza può causare lesioni al paziente o all'équipe chirurgica oppure esporli al rischio di scossa elettrica.

Non immergere l'interruttore a pedale in alcun liquido.

Attenzione

Collocare tutti i cavi in modo da evitare il contatto con i pedali dell'interruttore.

Impostazione

1. Se si utilizza un interruttore a due pedali, rimuovere il pigtail dalla presa monopolare dell'interruttore a pedale sul retro della piattaforma ForceTriad per elettrochirurgia.
2. Collegare il connettore dell'interruttore a tre pedali alla presa monopolare dell'interruttore a pedale sul retro della piattaforma ForceTriad per elettrochirurgia.
3. Attivare lo strumento elettrochirurgico nella modalità desiderata, premendo con il piede l'interruttore monopolare a pedale con il codice a colore:
   - Giallo—Modalità Taglio
   - Bianco—Modalità Valleylab
   - Blu—Modalità Coagulazione

Avviso

La modalità Valleylab può essere attivata solo se è stato inserito un dispositivo valido attivato in modalità Valleylab nell'uscita monopolar 1. L'attivazione del pedale di modalità Valleylab quando viene inserito nell'uscita monopolar 1 un dispositivo non abilitato alla modalità Valleylab provoca l'assenza di uscita a RF e un avviso sonoro singolo.

COVIDIEN™

Valleylab™

REM Patient Return Electrode Cord and Clamp

REF E0560
REF E0560E

en **Instructions for Use**
fr **Mode d'emploi**
pt **Instruções de uso**
de **Bedienungsanleitung**
es **Instrucciones de uso**
it **Istruzioni per l'uso**
nl **Aanwijzingen voor gebruik**
sv **Bruksanvisning**
ru **Инструкции по применению**
zh 使用说明书

LATEX

Rx ONLY

Consult instructions for use

ME20

CE

Part No. 1016717

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and the Covidien logo are U.S. and/or 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 Taiwan. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 02/2011

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

en

Valleylab™

REF E0560 **REM Patient Return Electrode Cord, Reusable**
15' (4.6 m)

REF E0560E **Cord Clamp, ERBE, Reusable**
15' (4.6 m)

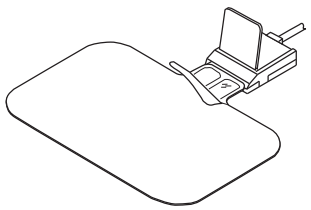
For use with E7509 REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrodes

Caution

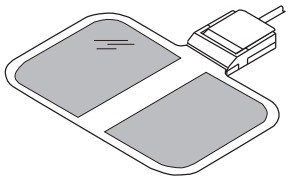
Position surgical electrode cables to avoid contact with the patient or other leads.

Before Surgery

1. Inspect the cord prior to each use to make sure that the clamp, plug, and cable are not broken or damaged. Discard damaged cords.
2. Open the clamp by lifting the latch. Do not force the latch beyond 90° when in the lifted position.
3. Remove the release liner from the return electrode tab area, exposing the foil contacts.



4. Insert the tab completely into the clamp with the foil contacts facing up so that the entire foil contact area is covered by the clamp.
5. Lower the latch until it is level with the body of the clamp.



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

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

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

For non-Covidien generators: refer to the generator instruction manual.

After Surgery

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

Cord Care

If cleaning is necessary, wipe the cord with a mild cleaning solution or blood dissolving detergent. Rinse the cord thoroughly by wiping with a clean, damp cloth. Do not immerse. Wipe the cord completely dry before reuse.

Do not autoclave. This process will damage the cord.

Detailed Cord Inspection Instructions

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

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

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

Valleylab™

REF E0560 REM 病人回路电极板导线，可重复使用
15 英尺 (4.6 m)

REF E0560E ERBE 导线夹，可重复使用
15 英尺 (4.6 m)

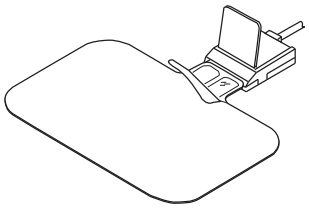
适用于 E7509 REM Polyhesive™ 成人型无导线病人回路电极板

注意事项

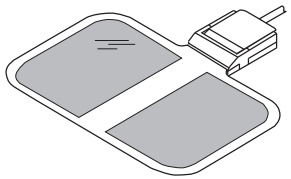
手术电极的电缆要放好，避免其与病人或其它电线相接触。

手术之前

1. 每次使用前都要检查导线，确认夹子、插头及电缆没有断裂或损坏。丢弃已损坏的导线。
2. 提起锁扣打开夹子。锁扣提起时不要强行使其超过 90° 位置。
3. 揭去回路电极接头区域的保护纸，使露出箔接触面。



4. 让箔接触面朝上，将接头完全插入夹子内，使夹子盖住整个箔接触面。
5. 放下锁扣，使其与夹子平齐。



6. 按照厂家的说明粘贴病人回路电极板。
7. 将导线插头连接到电刀上。

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

   将导线插头连接到电刀上以纠正报警条件 （警报声静音，警报灯熄灭）。将电刀切换回暂停 （关闭）模式，直到准备使用。如果报警条件未能纠正，请参阅 REM Polyhesive 病人回路电极板使用说明中的 “ 纠正 REM 报警条件 ”。

   对于非 Covidien 电刀：请参阅电刀使用手册。

手术之后

1. 为避免在取下回路电极时损伤皮肤，在用一只手缓慢揭下回路电极的同时要用另一只手按住下面的组织。
2. 提起锁扣以松开夹子。

导线的保养

如果需要进行清洗，用柔性清洁剂或血渍清除剂擦洗导线。用清洁的湿布彻底擦净导线。不要进行浸泡。再次使用前要将导线彻底擦干。

不要进行高压蒸汽消毒。该方法会损坏导线。

导线检查详细说明

按照所在医院生物医学部门定期检查导线的规程进行。

1. 检查电缆是否有划伤或切口。在电缆与夹子的连接处将电缆前后弯曲。查看是否有断线或锈蚀。对连接插头的一端进行同样的检查。如果发现有任何问题，丢弃该导线。
2. 检查夹子和插头是否有破裂。检查确认插头上的针脚牢牢固定在位置上。如果发现有破裂或针脚松动或丢失，丢弃该导线。
3. 用一个毫欧姆表，将一根引线接到导线的夹子一端，将另一根引线接到插头一端。在电缆与夹子及电缆与插头的连接处弯曲电缆，并同时测量导线的电阻。电阻值应当小于 900 毫欧姆。如果电阻值高于 900 毫欧姆，丢弃该导线。

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

Valleylab™

REF E0560 **Cordon pour électrode de retour patient REM, réutilisable**
15′ (4,6 m)

REF E0560E **Pince à cordon ERBE, réutilisable**
15′ (4,6 m)

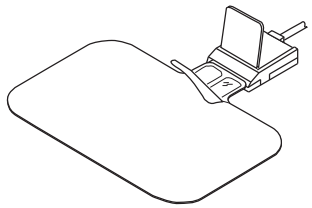
Pour utilisation avec électrodes de retour patient Polyhesive™ REM E7509, adulte, sans cordon

Attention !

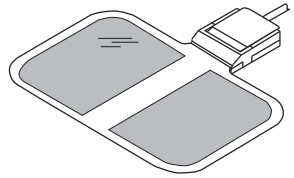
Positionner les câbles des électrodes chirurgicales de façon à éviter tout contact avec le patient ou avec d'autres câbles.

Avant l'intervention chirurgicale

1. Inspecter le cordon avant chaque utilisation pour vous assurer que la pince, la fiche et le câble ne présentent aucune trace de cassure ou de détérioration. Jeter tout cordon détérioré.
2. Ouvrir la pince en levant le clapet de blocage. Ne pas forcer ce clapet au-delà d'un angle de 90° en position levée.
3. Soulever l'opercule de protection dans la zone de la patte de raccordement de l'électrode de retour, afin d'exposer les contacts métalliques.



4. Insérer la patte de raccordement à fond dans la pince, les contacts métalliques étant dirigés vers le haut, de sorte que toute la surface de ces contacts soit recouverte par la pince.
5. Rabattre le clapet de blocage de la pince jusqu'à ce qu'il revienne au niveau du corps de la pince.



6. Appliquer l'électrode de retour sur le patient conformément aux instructions du fabricant.
7. Brancher le cordon sur le générateur.

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

   Brancher la fiche du cordon sur le générateur pour supprimer la situation d'alarme (l'alarme sonore s'arrête et le voyant d'alarme s'éteint). Remettre le générateur en mode « attente » (off) jusqu'à ce qu'il soit prêt à être utilisé. Si la condition d'alarme n'est pas corrigée, se reporter à « Correction des conditions d'alarme REM » dans le mode d'emploi de l'électrode de retour patient REM Polyhesive.

   Pour générateurs non Covidien : se reporter au mode d'emploi du générateur.

Après l'intervention chirurgicale

1. Pour éviter tout traumatisme de la peau du patient lorsque l'on enlève l'électrode de retour, soulever doucement cette dernière d'une main tout en maintenant les tissus sous-jacents de l'autre main.
2. Soulever le clapet de blocage de la pince pour libérer celle-ci.

Entretien du cordon

Si le nettoyage du cordon se révèle nécessaire, l'essuyer avec une solution de détergent doux ou un détergent hémosolvant. Rincer soigneusement le cordon en l'essuyant avec un chiffon propre humidifié. Ne pas immerger le cordon dans un liquide. Sécher soigneusement le cordon en l'essuyant avant toute utilisation.

Ne pas autoclaver, ce processus risquant d'endommager le cordon.

Instructions détaillées de contrôle du cordon

Respecter la procédure en vigueur dans l'Etablissement relative au contrôle régulier du cordon par le département biomédical.

1. Rechercher sur le câble d'éventuelles déchirures ou coupures. Plier et redresser le câble plusieurs fois de suite au niveau de son entrée dans la pince de raccordement, en recherchant d'éventuelles ruptures de brins ou traces de corrosion sur le fil métallique. Effectuer la même inspection du côté de la prise de raccordement au générateur. Eliminer le cordon si l'un de ces défauts est observé.
2. Rechercher sur la pince de raccordement et la prise d'éventuelles fissures. S'assurer que la broche de la fiche est bien en place et fixée fermement. Jeter le cordon si l'on observe une fissure quelconque ou si la broche est cassée ou mal fixée.
3. Brancher un milliohmmètre sur l'extrémité pince du cordon et sur l'extrémité fiche. Mesurer la résistance du cordon tout en pliant/redressant le câble au niveau de ses entrées dans la pince et la prise. Cette résistance doit être inférieure à 900 milliohms. Jeter le cordon si la résistance mesurée est supérieure à cette valeur.

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

Инструкции по детальной проверке шнура

Выполняйте процедуры, установленные в вашей больнице, по периодической проверке электрического шнура. Эта проверка должна осуществляться сотрудниками биомедицинского отделения.

1. Проверьте шнур на порезы и царапины. Согните шнур вперед и назад у входа в клемму. Убедитесь, что не повреждены жилы, и что провод не корродирован. Повторите проверку со стороны разъема. Если обнаружены какие-либо повреждения, выбросьте шнур.
2. Проверьте клемму и разъем на трещины. Убедитесь, что контактный штырь разъема находится на месте, и что он плотно закреплен. Выбросьте шнур, если обнаружены трещины, или отсутствует или ослаблен штырь.
3. Подсоедините один вывод миллиомметра к клеммовому концу шнура, подсоедините другой вывод к разъемному концу. Измерьте сопротивление кабеля, сгибая его в тех местах, где он входит в клемму и разъем. Сопротивление не должно превышать 900 миллиом. Выбросьте шнур, если сопротивление выше 900 миллиом.

Valleylab™

REF E0560 **Кабель возвратного REM-электрода пациента, многоразового использования**
4,6 м (15 футов)

REF E0560E **Зажим кабеля, ERBE, многоразового использования**
4,6 м (15 футов)

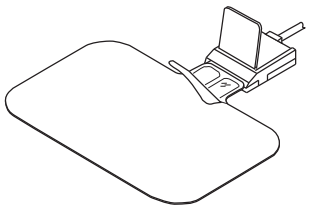
Для использования с беспроводными возвратными REM-электродами пациента E7509 Polyhesive™ для взрослых

Внимание!

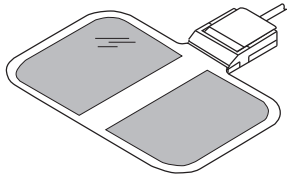
Располагайте кабели хирургических электродов так, чтобы не допустить их контакта с пациентом или другими проводами.

До хирургической операции

1. Перед каждым использованием проверьте электрический шнур, чтобы убедиться, что его компоненты не повреждены или не сломаны. Выбросьте поврежденный электрический шнур.
2. Откройте клемму, приподняв крышку. Не давите на крышку после того, как она поднята на 90°.
3. Удалите прокладку с вывода обратного электрода, обнажив фольговые контакты.



4. Полностью вставьте вывод в клемму, причем фольговые контакты должны быть обращены вверх, так чтобы весь участок контактирования был закрыт клеммой.
5. Опустите крышку. Она должна находиться на одном уровне с корпусом клеммы.



6. Наложите обратный электрод пациента в соответствии с инструкциями производителя.
7. Подсоедините разъем шнура к генератору.

   Для генераторов Covidien: перед подключением разъема кабеля к генератору REM™ переведите генератор в режим готовности (включите) для обеспечения надлежащей работы системы аварийных сигналов. Дополнительные сведения см. в руководстве по эксплуатации генератора.

   Подсоедините разъем электрического шнура к генератору для того, чтобы отключились сигналы опасности (отключается тональный сигнал и гаснут световые сигналы). Снова переключите генератор в режим ожидания (выключен) до тех пор, пока вы не готовы к его использованию. Если причину аварийного сигнала не удалось устранить, см. раздел «Устранение причин срабатывания аварийного сигнала системы REM» в инструкциях по эксплуатации возвратного REM-электрода пациента Polyhesive.

   Для генераторов других типов (кроме Covidien): см. руководство по эксплуатации генератора.

После хирургической операции

1. Для избежания поражения кожи при снятии обратного электрода медленно потяните его одной рукой, поддерживая другой рукой находящуюся под ним ткань.
2. Для освобождения клеммы поднимите крышку.

Уход за электрическим шнуром

Если необходимо произвести чистку шнура, протрите шнур тряпкой, смоченной в слабом моющем растворе или растворяющем кровь детергенте. Протрите шнур чистой влажной тряпкой. Не погружайте в жидкость.

Не применяйте автоклав. Перед повторным использованием протрите шнур насухо.

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

Valleylab™

REF E0560 **Cabo elétrico de eletrodo de retorno do paciente REM, reutilizável**
15 pés (4,6 m)

REF E0560E **Grampo de cabo ERBE, reutilizável**
15 pés (4,6 m)

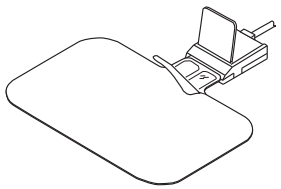
Para uso com eletrodos de retorno do paciente sem fio adultos REM Polyhesive™ E7509

Cuidado

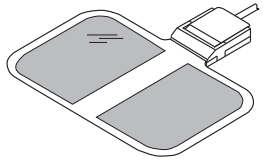
Posicionar os cabos do eletrodo cirúrgico para evitar contato com o paciente ou com outros condutores.

Antes da Cirurgia

1. Verifique o cabo antes de cada utilização para certificar-se de que a pinça, a tomada e o cabo não estejam quebrados ou danificados. Descarte os cabos danificados.
2. Abra a pinça levantando a lingüeta. Não force a lingüeta mais de 90° quando estiver na posição levantada.
3. Remova o revestimento de liberação da área da saliência do eletrodo de retorno, expondo as lâminas de contato.



4. Insira a saliência completamente dentro do grampo com as lâminas de contato voltadas para cima, de modo que toda a área da lâmina de contato seja coberta pela pinça.
5. Abaixe a lingüeta até que esteja nivelada com o corpo do grampo.



6. Aplicar o eletrodo de retorno do paciente de acordo com as instruções do fabricante.
7. Conectar a tomada do cabo ao gerador.

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

   Conecte a tomada do cabo ao gerador para corrigir a condição de alarme (alarme sonoro silenciado, luz de alarme apagada). Coloque o gerador novamente no modo desligado (OFF) até que esteja pronto para utilizá-lo. Se a condição de alarme não for corrigida, consulte "Correção das condições de alarme do REM", nas instruções de uso do eletrodo de retorno do paciente REM Polyhesive.

   Para geradores não Covidien: consulte o manual de instruções do gerador.

Após a Cirurgia

1. Para evitar trauma na pele quando remover o eletrodo de retorno, descole-o lentamente com uma mão enquanto segura o tecido subjacente com a outra mão.
2. Para liberar a pinça, levante a lingüeta.

Cuidado com o cabo

Se for necessária uma limpeza, limpe o cabo com um pano embebido em uma solução de limpeza suave ou com detergente solvente de sangue. Enxágüe o cabo completamente limpando-o com um pano molhado e limpo. Não o submirja. Seque o cabo completamente com um pano antes da reutilização.

Não o coloque no autoclave. Este processo danificaria o cabo.

Instruções Detalhadas para Verificação do Cabo

Siga os procedimentos de sua instituição para a verificação periódica do cabo pelo departamento bioquímico do hospital.

1. Verifique se o cabo apresenta rachaduras ou cortes. Dobre o cabo para a frente e para trás na entrada da pinça. Verifique se há filamentos quebrados ou corrosão no fio. Repita esta inspeção na extremidade da tomada. Se for encontrado algum destes problemas, descartar o cabo.
2. Verifique se há fissuras na pinça e na tomada. Verifique para certificar-se de que o pino aberto da tomada esteja no lugar e firmemente preso. Jogue fora o cabo se houver quaisquer fissuras ou se houver um pino faltando ou solto.

3. Usando um miliohmímetro, prenda um fio à extremidade da pinça do cabo e o outro fio à extremidade da tomada. Meça a resistência do cabo enquanto dobra o cabo no ponto em que ele entra na pinça e na tomada. A resistência deve ser inferior a 900 miliohms. Descarte o cabo se a resistência estiver acima de 900 miliohms.

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

Valleylab™

REF E0560 **REM-neutralelektrodkabel, återanvändbar**
4,6 m

REF E0560E **Kabelklämma, ERBE, återanvändbar**
4,6 m

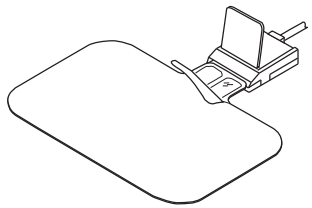
För användning med E7509 REM Polyhesive™ kabelfria neutralelektroder för vuxna

Observera

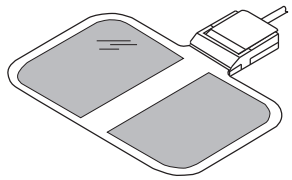
Placera neutralelektrodens kablar så att de inte kommer i kontakt med patienten eller ledande föremål.

Före operation

1. Kontrollera sladden före varje användning för att försäkra er om att klämman, kontakten och kabeln inte är skadade eller brutna. Kasta bort skadade sladdar.
2. Öppna klämman genom att lyfta på spärrhaken. Öppna ej klämman mer än 90 grader i öppet tillstånd.
3. Tag bort skyddet på returelektordens kudde, för att exponera foliekontakterna.



4. Sätt in kudden helt in i klämman så att hela foliekontakten täcks av klämman.
5. Fäll ned haken tills den ligger i jämnhöjd med klämman.



6. Placera neutralelektroden enligt tillverkarens instruktioner.
7. Koppla kabeln till diatermiapparaten.

   För Covidien-diatermiapparater: innan kabelns kontakt ansluts till REM™-diatermiapparaten ska apparaten ställas i det aktiva läget (på) för att säkerställa att larmsystemet fungerar på rätt sätt. Se bruksanvisningen till diatermiapparaten för ytterligare information.

   Koppla kontakten till diatermiapparaten för att rätta till larmtillståndet (alarmsignal, och för att koppla bort alarmljus). Återställ diatermiapparaten till läge AV (OFF) tills den är klar att användas. Om larmtillståndet inte åtgärdas, se ”Åtgärder vid REM-larm” i brukanvisningen till REM Polyhesive-neutralelektrod.

   För andra diatermiapparater än Covidien: Se diatermiapparatens bruksanvisning.

Efter operation

1. Undvik att huden traumatiseras när neutralelektroden avlägsnas genom att dra av den långsamt med ena handen och hålla emot med andra handen på den underliggande vävnaden.
2. Öppna klämman genom att lyfta på spärrhaken.

Kabelvård

Om kabeln behöver rengöras ska den torkas av med milt rengöringsmedel eller blodlösande rengöringsmedel. Torka sedan av noggrant med en ren, fuktig trasa. Sänk inte ned kabeln i vätska. Torka kabeln så att den är helt torr före nästa användningstillfälle.

Autoklavera ej. Autoklavering förstör kabeln.

Instruktioner för detaljerad inspektion av kabeln

Följ sjukhusets riktlinjer avseende periodisk inspektion av kabeln utförd av sjukhusets biomedicinska avdelning.

1. Inspektera kabeln med avseende på hack eller skåror. Böj kabeln fram och tillbaka där den fäster vid klämman. Kontrollera om det finns lösa trådar eller korrosion. Upprepa inspektionen där kabeln fäster vid kontakten. Om några av ovanstående problem upptäcks ska kabeln kasseras.
2. Inspektera klämma och kontakt med avseende på sprickor. Kontrollera att kontaktstiftet sitter på plats och att det sitter ordentligt fast. Kassera kabeln om det finns sprickor eller om något stift saknas eller sitter löst.
3. Använd en milliohmmeter och anslut den ände som fäster i klämman till ena polen coh den ände som fäster i kontakten till andra polen på milliohmmetern. Mät motståndet i kabeln och böj under tiden kabeln där den fäster i klämma och kontakt. Motståndet måste vara mindre än 900 milliohm. Kassera kabeln om motståndet är för högt.

3. Gebruik een milli-ohmmeter en maak een meetsnoer vast aan het klem-uiteinde van het snoer en het andere aan de steker. Meet de weerstand van het snoer terwijl u het buigt op de plaatsen waar het de klem en de steker binnengaat. De weerstand moet minder dan 900 milli-ohm zijn. Werp het snoer weg als de weerstand hoger is.

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

Valleylab™

REF E0560 **REM Gegenelektrodenkabel, wiederverwendbar**
4,6 m (15')

REF E0560E **ERBE Kabelklemme, wiederverwendbar**
4,6 m (15')

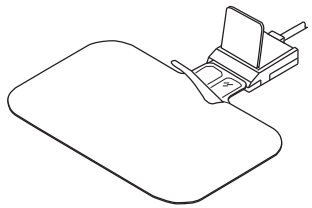
Zur Benutzung mit E7509 REM Polyhesive™ kabellosen Gegenelektroden (Erwachsene)

Vorsicht

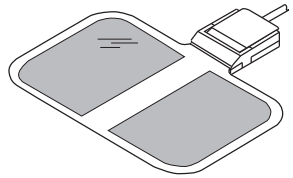
Die Kabel der aktiven Elektrode sind so zu plazieren, daß ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird.

Vor der Operation

1. Überprüfen Sie vor Gebrauch das Kabel, um sicherzugehen, daß Klemme, Stecker und Kabel nicht gebrochen oder beschädigt sind. Entsorgen Sie beschädigte Kabel.
2. Öffnen Sie die Klemme, indem Sie den Verschluß aufklappen. Öffnen Sie den Verschluß nicht weiter als 90°.
3. Legen Sie die Folienkontakte frei, indem Sie das Schutzpapier vom Verbindungslappen der Neutralelektrode abziehen.



4. Legen Sie den Verbindungslappen mit den Folienkontakten nach oben vollständig in die Klemme, so daß der gesamte Folienkontaktbereich von der Klemme bedeckt ist.
5. Klappen Sie den Verschluß nach unten.



6. Legen Sie die Neutralelektrode gemäß den Anweisungen des Herstellers an.
7. Schließen Sie den Stecker des Anschlußkabels an das HF-Chirurgie-Gerät an.

   Für HF-CHirurgie-Geräte von Covidien: vor dem Anschließen des Kabelsteckers an den REM™-Generator den Generator in den Bereitschaftsmodus (on) versetzen, um sicherzustellen, dass das Alarmsystem einwandfrei funktioniert. Die Generatorbedienungsanleitung im Hinblick auf weitere Informationen einsehen.

   Schließen Sie das Kabel am HF-Chirurgie-Gerät an, um den Alarm abzuschalten (Alarmton wird abgeschaltet, Alarmanzeige erlischt). Schalten Sie das HF-Gerät bis zu seiner Verwendung wieder in den Standby-Modus (Aus). Wird der Alarmzustand damit nicht behoben, siehe den Abschnitt „Beheben eines REM-Alarms" in der Gebrauchsanleitung der REM Polyhesive Gegenelektrode.

   Für HF-CHirurgie-Geräte, die nicht von Covidien stammen: die Generatoranleitung einsehen.

Nach der Operation

1. Um beim Entfernen der Neutralelektrode Verletzungen der Haut zu vermeiden, ziehen Sie die Elektrode mit der einen Hand vorsichtig ab, während Sie mit der anderen Hand das darunterliegende Gewebe stützen.
2. Um die Klemme zu öffnen, klappen Sie den Verschluß nach oben.

Pflege des Kabels

Falls eine Reinigung notwendig ist, säubern Sie das Kabel mit einer milden Reinigungslösung oder einem blutlösenden Mittel. Wischen Sie dann das Reinigungsmittel mit einem sauberen, feuchten Tuch ab. Tauchen Sie das Kabel nicht in Flüssigkeit. Reiben Sie das Kabel vor der Wiederverwendung vollständig trocken.

Autoklavieren Sie es nicht, da dies das Kabel beschädigt.

Genaue Anleitungen zur Kabelüberprüfung

Beachten Sie die Vorschriften Ihres Krankenhauses für die regelmäßige Wartung des Kabels durch die biomedizinische Abteilung.

1. Überprüfen Sie das Kabel auf Kerben und Schnitte. Biegen Sie das Kabel an der Eintrittsstelle zur Klemme vor und zurück. Prüfen Sie, ob Stränge des Drahtes gebrochen sind oder ob der Draht korrodiert ist. Wiederholen Sie diese Überprüfung am Kabelsteckerende. Wenn Sie einen der oben aufgeführten Mängel feststellen, entsorgen Sie das Kabel.
2. Überprüfen Sie die Klemme und den Stecker auf Sprünge oder Risse. Vergewissern Sie sich, daß der Stift im Stecker nicht verbogen ist und daß er fest sitzt. Entsorgen Sie das Kabel, wenn Risse vorhanden sind, der Stift fehlt oder locker ist.
3. Befestigen Sie die eine Elektrode eines Milliohmmeters am Klemmenende des Kabels und die andere Elektrode am Steckerende. Messen Sie den Widerstand des Kabels, während Sie das Kabel an den Stellen biegen, an denen es in die Klemme bzw. in den Stecker eintritt. Der Widerstand darf nicht mehr als 900 Milliohm betragen. Entsorgen Sie das Kabel bei höherem Widerstand.

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

Valleylab™

REF E0560 **Snoer, herbruikbaar, voor REM patiëntretourelektrode**
4,6 m (15')

REF E0560E **Snoerklem, ERBE, herbruikbaar**
4,6 m (15')

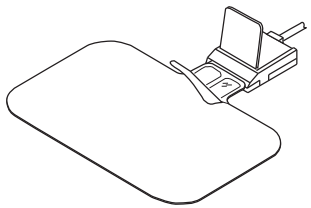
Voor gebruik met de E7509 REM Polyhesive™ snoerloze patiëntretourelektrodes voor volwassenen

Let op

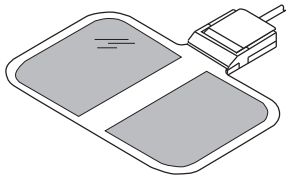
Leg de snoeren van de chirurgie-elektroden zo neer dat ze geen contact maken met de patiënt of met andere snoeren.

Voor de ingreep

1. Controleer het snoer voor ieder gebruik om zeker te zijn dat de klem, kabel en steker niet zijn beschadigd of afgebroken. Werp beschadigde snoeren weg.
2. Open de klem door de vergrendeling op te tillen. Forceer de vergrendeling niet verder dan 90° in de open stand.
3. Verwijder de beschermlaag van het tabje van de electrode, zodat de foliecontacten bloot komen te liggen.



4. Plaats het tabje geheel in de klem, met het folie omhoog zodat het gehele foliecontactgebied door de klem wordt bedekt.
5. Doe de vergrendeling naar beneden tot hij weer gelijkligt met de klem zelf.



6. Breng de neutrale elektrode aan volgens de instructies van de fabrikant.
7. Verbind het snoer met de generator.

   Voor generatoren van Covidien: voordat de stekker in de REM™-generator wordt gestoken, dient de generator naar modus klaar (aan) te worden geschakeld om te waarborgen dat het alarmsysteem juist functioneert. Raadpleeg de instructiehandleiding van de generator voor aanvullende informatie.

   Verbind de snoersteker met de generator om de alarmtoestand te corrigeren (hoorbaar alarm stopt, alarmlichtje gaat uit). Zet de generator weer uit tot het moment van gebruik.Als de alarmconditie niet wordt gecorrigeerd, raadpleeg dan "REM-alarmsituaties corrigeren" in de gebruiksaanwijzing van de REM Polyhesive patiëntretourelektrode.

   Voor generatoren die niet van Covidien zijn: raadpleeg de instructiehandleiding van de generator.

Na de ingreep

1. Om beschadiging van de huid bij het verwijderen van de neutrale elektrode te vermijden, deze langzaam lostrekken met een hand terwijl de andere hand het onderliggende weefsel steunt.
2. Om de klem los te maken, vergrendeling optillen.

Verzorging van het snoer

Als schoonmaken nodig is, het snoer met een milde reinigingsoplossing of bloedoplossend detergens afvegen. Hierna goed afvegen met een schone vochtige doek. Niet onderdompelen. Het snoer helemaal afdrogen voor het opnieuw te gebruiken.

Niet autoclaveren. Dit laatste proces zal het snoer beschadigen.

Gedetailleerde instructies voor inspectie van het snoer

Volg de gangbare procedure op uw instelling voor periodieke inspectie van het snoer door de biomedische technische dienst.

1. Inspecteer het snoer op kerfjes of sneetjes. Buig de kabel heen en weer op het punt waar hij aan de klem vastzit. Let op gebroken draadjes of corrosie van de draad. Herhaal deze inspectie aan de stekerzijde. Als zulke problemen worden gezien, het snoer wegwerpen.
2. Klem en steker inspecteren op barsten. Controleer dat de pen van de steker aanwezig is en goed vast zit. Werp het snoer weg als er barsten worden gezien of als de pen ontbreekt of los zit.

3. Servendosi di un milliohmmetro, collegare un terminale all'estremità del cavo munita di morsetto e l'altro all'estremità munita di connettore. Misurare la resistenza del cavo piegandolo nei punti di inserimento nel morsetto e nel connettore. La resistenza dovrà essere inferiore a 900 milliohm. Se il valore della resistenza fosse superiore, sostituire il cavo.

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

Valleylab™

REF E0560 **Cable de electrodo de retorno de paciente REM, reutilizable**
15' (4,6 m)

REF E0560E **Pinza para cable ERBE reutilizable**
15' (4,6 m)

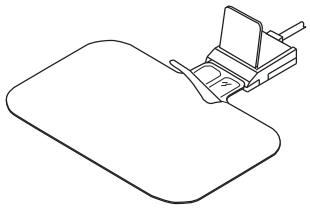
Para usar con los electrodos de retorno de paciente adulto Polyhesive™ REM sin cable E7509

Precaución

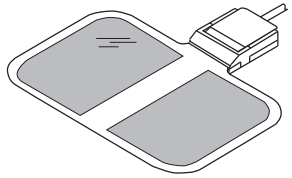
Coloque los cables del electrodo quirúrgico de modo que no entren en contacto con el paciente u otros cables.

Antes de la Intervención Quirúrgica

1. Inspeccione el Cordón cada vez que vaya a usarlo, a fin de cerciorarse de que la presilla, el enchufe y el cable no estén rotos ni dañados. Deseche los Cordones que estén dañados.
2. Abra la presilla levantando el retén. Cuando el retén esté levantado, no lo obligue a moverse a un ángulo mayor de 90°.
3. Quite el forro que libera el área del Electrodo de Retorno correspondiente a la lengüeta de contacto, y deje expuestos los contactos metálicos.



4. Inserte la lengüeta de contacto completamente en la presilla con los contactos de metal hacia arriba, de manera que toda el área metálica de contacto quede cubierta por la presilla.
5. Baje el retén hasta que quede a nivel con el cuerpo de la presilla.



6. Aplique el electrodo de retorno del paciente de acuerdo a las instrucciones del fabricante.
7. Conecte el enchufe del cable al generador.

   Para generadores Covidien: antes de insertar el enchufe del cable en el generador REM™, encienda el generador en el modo listo (on) para garantizar que el sistema de alarmas funciona correctamente. Consulte el manual de instrucciones del generador para ver información adicional.

   Conecte el enchufe del Cordón al generador para corregir el estado de la alarma (la alarma audible silenciada, la luz de alarma apagada). Coloque de nuevo el generador en el modo de Espera (desconectado) hasta que esté listo para utilizarse. Si no se corrige la condición de alarma, consulte "Corrección de alarmas REM" en las instrucciones de uso del electrodo de retorno de paciente Polyhesive REM.

   Para generadores que no sean Covidien: consulte el manual de instrucciones del generador.

Después de la Intervención Quirúrgica

1. Para evitar el traumatismo de la piel al quitar el Electrodo de Retorno, vaya quitándolo lentamente con una mano mientras sostiene el tejido subyacente con la otra.
2. Para soltar la presilla, levante el retén.

Cuidado del Cordón

Si es necesario limpiar el Cordón, hágalo con una solución limpiadora ligera o un detergente que disuelva la sangre. Enjuague bien el Cordón, y séquelo con un paño húmedo que esté limpio. No lo sumerja. Antes de volver a utilizar el Cordón, séquelo completamente.

NO utilice el autoclave para esterilizarlo. Este proceso dañará el Cordón.

Instrucciones Detalladas para la Inspección del Cordón

Siga el procedimiento de su institución para realizar una inspección periódica del Cordón por parte del departamento biomédico del hospital. Siga las instrucciones detalladas que aparecen a continuación para la inspección.

1. Inspeccione el cable para ver si tiene muescas o cortes. Doble el cable hacia atrás y hacia adelante en el punto de entrada a la presilla. Compruebe si el cable tiene alambres rotos o corroídos. Repita esta inspección en el extremo del enchufe y, si se detecta alguno de estos problemas, deseche el Cordón.

2. Inspeccione la presilla y el enchufe para ver si tienen rajaduras. Compruebe para asegurarse que la patilla del enchufe está colocada y sujeta firmemente. Deseche el Cordón si está rajado, o si hay alguna espiga suelta o faltante.
3. Usando un milióhmetro, fije un conductor al extremo del Cordón correspondiente a la presilla, y el otro conductor al extremo correspondiente al enchufe. Mida la resistencia del Cordón mientras flexiona el cable por donde entra en la presilla y el enchufe. La resistencia deberá ser inferior a 900 miliohmios. Deseche el Cordón si la resistencia es alta.

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

Valleylab™

REF E0560 **Cavo dell'elettrodo di ritorno REM, riutilizzabile**
4,6 m (15')

REF E0560E **Morsetto per cavo, ERBE, riutilizzabile**
4,6 m (15')

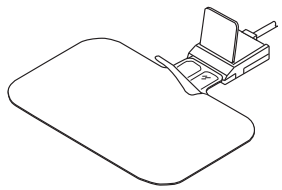
Per l'uso con elettrodi cordless di ritorno paziente adulto E7509 REM Polyhesive™

Attenzione

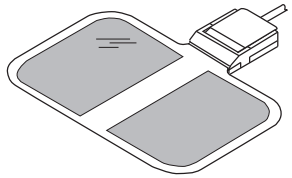
Posizionare i cavi dell'elettrodo chirurgico in modo da evitare il contatto col paziente o con altri conduttori.

Prima dell'intervento chirurgico

1. Esaminare accuratamente il cavo prima di utilizzarlo, per accertarsi che il morsetto, la spina ed il cavo stesso non siano rotti o danneggiati. Sostituire eventuali cavi danneggiati.
2. Aprire il morsetto sollevando il fermo. Non forzarlo ad un angolo superiore ai 90 gradi.
3. Togliere il rivestimento dall'area della linguetta dell'elettrodo di ritorno, esponendo i contatti a lamina.



4. Inserire completamente la linguetta nel morsetto, con i contatti a lamina rivolti verso l'alto, in modo che il morsetto ricopra l'intera area dei contatti.
5. Abbassare il fermo fino a portarlo a livello del corpo del morsetto.



6. Applicare l'elettrodo di ritorno al paziente secondo le istruzioni del produttore.
7. Inserire il cavo nell'apposita presa del generatore.

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

Inserire la spina del cavo nel generatore per correggere la condizione di allarme (l'allarme acustico si interrompe, la spia dell'allarme si spegne). Riportare il generatore in modo Standby (Attesa) (off - spento) finché non si è pronti per usarlo. Se la condizione di allarme non viene corretta, fare riferimento a "Risoluzione delle condizioni di allarme REM" nelle Istruzioni per l'uso dell'elettrodo di ritorno paziente REM Polyhesive.

Per generatori non Covidien: consultare il manuale di istruzioni del generatore.

Dopo l'intervento chirurgico

1. Per evitare di causare traumi alla cute del paziente, al momento di rimuovere l'elettrodo, staccarlo lentamente con una mano, sostenendo nel contempo con l'altra il tessuto sottostante.
2. Per aprire il morsetto, sollevare il fermo.

Manutenzione del cavo

Se fosse necessario pulire il cavo, usare un panno imbevuto in una soluzione detergente neutra o in una soluzione proteolitica. Per risciacquarlo passare un panno pulito ed umido. Non immergere il cavo in liquidi. Asciugarlo accuratamente prima di riutilizzarlo.

Non sterilizzarlo in autoclave, perché si potrebbe danneggiare.

Istruzioni per un'ispezione accurata del cavo

Attenersi alle procedure di ispezione periodica stabilite dal Reparto biomedico del proprio ospedale.

1. Controllare attentamente il cavo per individuare la presenza di intaccature o tagli. Flettere il cavo nel punto in cui si inserisce nel morsetto o nella spina. Assicurarsi che non vi siano fili spezzati o corrosi. Ripetere questa ispezione all'estremità del connettore. Se si dovessero notare eventuali difetti, sostituire il cavo.
2. Controllare il morsetto e il connettore per accertarsi che non presentino incrinature. Assicurarsi che il pin del connettore sia presente e integro. Sostituire il cavo qualora siano presenti incrinature, se qualche pin manca o è allentato.

COVIDIEN™

REF LS0300

LigaSure™

Tissue Fusion Footswitch, Purple

en **Instructions for Use**
fr **Mode d'emploi**
pt **Instruções de uso**
de **Bedienungsanleitung**
es **Instrucciones de uso**
it **Istruzioni per l'uso**
nl **Aanwijzingen voor gebruik**
sv **Bruksanvisning**
ru **Инструкции по применению**
zh 使用说明书

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

en

LigaSure™

REF LS0300 **Tissue Fusion Footswitch, Purple**

for use with Covidien LigaSure systems:

- **LigaSure Vessel Sealing Generator**
- **ForceTriad™ Energy Platform**

Warning

Electric Shock Hazard Do not connect wet accessories to the generator.

The LS0300 instrument is intended for use ONLY with the Covidien LigaSure vessel sealing generator or ForceTriad energy platform. Use of this instrument with other Covidien generators or with generators produced by other manufacturers could result in injury to the patient or surgical team, or cause damage to the instrument.

Always unplug the footswitch from the generator before cleaning.

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

Connect only Covidien-approved footswitches to the LigaSure vessel sealing generator or ForceTriad energy platform. Using footswitches from other manufacturers may cause equipment malfunction.

Position instrument cords to avoid contact with the patient or other leads. Do not wrap cords around metal objects. This may induce currents that could lead to shocks, fires, or injury to the patient or surgical team.

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

Do not immerse the footswitch.

Notice

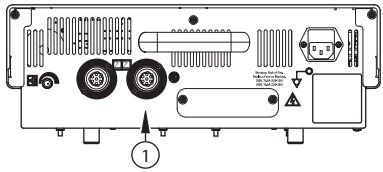
For the LigaSure instrument connected to the vessel sealing handset receptacle on the front panel, the connected single pedal footswitch activates only the vessel sealing output function.

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

Instructions for Use

LigaSure Vessel Sealing Generator

1. Connect the purple connector plug on the single pedal footswitch to the purple receptacle on the back of the generator.

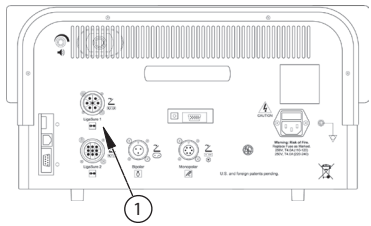


① LigaSure Receptacles

2. Activate the LigaSure instrument by stepping on the pedal.

ForceTriad Energy Platform

1. Connect the purple connector plug on the single pedal footswitch to the purple receptacle on the back of the generator



① LigaSure Receptacles

2. Activate the LigaSure instrument by stepping on the pedal.

LigaSure™

REF LS0300 **Pédale de commande de fusion des tissus, violette**

à utiliser avec les systèmes LigaSure Covidien :

- **Générateur pour ligature de vaisseaux LigaSure**
- **Plate-forme énergétique ForceTriad™**

Avertissement

Risque de choc électrique Ne pas raccorder d'accessoires humides au générateur.

L'instrument LS0300 est destiné EXCLUSIVEMENT au générateur pour ligature de vaisseaux LigaSure de Covidien ou à la plate-forme énergétique ForceTriad. Utilisé avec d'autres générateurs Covidien ou avec des générateurs conçus par d'autres fabricants, cet instrument pourrait occasionner des blessures au patient et à l'équipe chirurgicale ou être endommagé.

Toujours débrancher la pédale de commande du générateur avant de procéder au nettoyage.

Brancher les accessoires sur la prise idoine. Des branchements incorrects peuvent entraîner une activation intempestive de l'accessoire ou conduire à d'autres situations potentiellement dangereuses.

Utiliser exclusivement des pédales de commande approuvées par Covidien avec le générateur pour ligature de vaisseaux LigaSure ou la plate-forme énergétique ForceTriad. Les pédales de commande d'autres fabricants peuvent provoquer un dysfonctionnement du matériel.

Placer les cordons de l'instrument de façon à éviter tout contact avec le patient ou d'autres câbles. Ne pas enrouler les cordons autour d'objets métalliques. En effet, cela pourrait induire des courants susceptibles de provoquer un choc électrique ou un incendie ou d'occasionner des lésions au patient ou à l'équipe chirurgicale.

Avant l'utilisation, inspecter l'instrument et les cordons pour s'assurer qu'ils ne sont pas rompus, fissurés, entaillés ou autrement endommagés. Ne pas utiliser un produit endommagé. Le patient ou l'équipe chirurgicale pourra être blessé ou recevoir un choc électrique, ou l'instrument être endommagé, si cette mise en garde est ig

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

Ne pas immerger la pédale de commande.

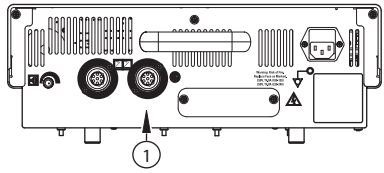
Remarque

Pour l'instrument LigaSure branché sur la prise pour instrument à main de ligature de vaisseaux du panneau avant, la pédale de commande à simple pédale branchée active seulement la fonction de sortie de ligature de vaisseaux.

Mode d'emploi

Générateur pour ligature de vaisseaux LigaSure

1. Brancher la fiche du connecteur violet de la pédale de commande à simple pédale sur la prise violette à l'arrière du générateur.

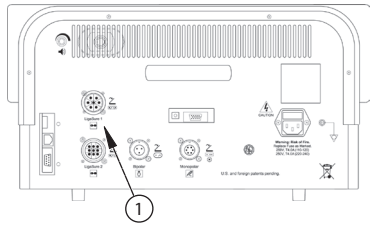


① Prises LigaSure

2. Activer l'instrument LigaSure en actionnant la pédale carrée bleue.

Plate-forme énergétique ForceTriad

1. Brancher la fiche du connecteur violet de la pédale de commande à simple pédale sur la prise violette à l'arrière du générateur.



① Prises LigaSure

2. Activer l'instrument LigaSure en actionnant la pédale carrée bleue.

pt

LigaSure™

REF LS0300 **Pedal de acionamento de fusão de tecidos, violeta**

para uso com os sistemas Covidien LigaSure:

- **Gerador de ligadura de vasos LigaSure**
- **Plataforma de energia ForceTriad™**

Alerta

Risco de choque elétrico Não conecte acessórios molhados ao gerador.

Os instrumento LS0300 é destinado EXCLUSIVAMENTE ao uso com o sistema de ligadura de vasos Covidien LigaSure e a plataforma de energia ForceTriad. O uso deste instrumento com outros geradores da Covidien ou com geradores produzidos por outros fabricantes pode resultar em lesão ao paciente e à equipe cirúrgica, bem como causar danos ao instrumento.

Sempre desconecte o pedal do gerador antes de limpar.

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

Conecte somente pedais de acionamento aprovados pela Covidien ao gerador de ligadura de vasos LigaSure e à plataforma de energia ForceTriad. Usar pedais de acionamento de outros fabricantes pode causar falhas no funcionamento do equipamento.

Posicione os cabos elétricos do instrumento de modo a evitar contato com o paciente ou com outros condutores. Não enrole os cabos elétricos dos acessórios em objetos metálicos. Isto pode induzir correntes que levam a choques, incêndios e ferimentos ao paciente e à equipe cirúrgica.

Inspecione o instrumento e os cabos elétricos com relação a rupturas, rachaduras, amassamentos ou outros danos antes de cada uso. Caso haja danos, não utilize. A inobservância desta precaução poderá resultar em lesão ou choque elétrico no paciente ou na equipe cirúrgica, bem como causar danos ao instrumento.

Não mergulhe o pedal em água ou outro líquido.

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

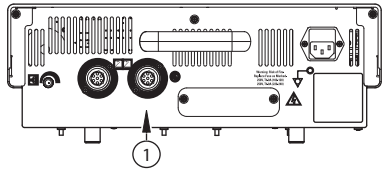
Aviso

Para o instrumento LigaSure conectado ao receptáculo do conjunto manual de vedação de vasos no painel frontal, o interruptor de pé com pedal único conectado ativa apenas a função de saída de vedação de vasos.

Instruções de uso

Gerador para ligadura de vasos LigaSure

1. Conecte o plugue violeta do conector do pedal único ao receptáculo violeta da parte traseira do gerador.

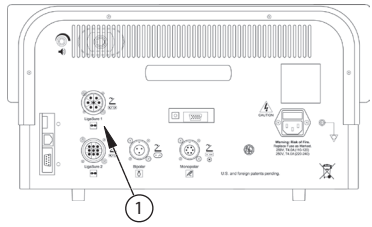


① Receptáculos LigaSure

2. Ative o instrumento LigaSure pisando no pedal.

Plataforma de energia ForceTriad

1. Conecte o plugue violeta do conector do pedal único ao receptáculo violeta da parte traseira do gerador.



① Receptáculos LigaSure

2. Ative o instrumento LigaSure pisando no pedal.

LigaSure™

REF LS0300 **Gewebefusions-Fußschalter, violett**

für die Verwendung mit den LigaSure Systemen von Covidien:

- **LigaSure-Gefäßversiegelungsgerät**
- **ForceTriad™-Energieplattform**

Warnung

Stromschlaggefahr Kein feuchtes Zubehör an das HF-Chirurgie-Gerät anschließen!

Das LS0300 Instrument ist NUR zur Verwendung mit dem LigaSure Gefäßversiegelungssystem oder der ForceTriad-Energieplattform von Covidien vorgesehen. Die Verwendung dieser Handinstrumente mit anderen HF-Chirurgie-Geräten von Covidien oder mit HF-Chirurgie-Geräten anderer Hersteller kann zur Verletzung des Patienten oder des OP-Teams oder aber zur Beschädigung des Geräts führen.

Den Fußschalter vor dem Reinigen stets vom Generator abziehen.

Zubehör stets an die entsprechende Buchse anschließen. Unsachgemäßer Anschluss kann eine unbeabsichtigte Aktivierung des Zubehörs oder andere potentiell gefährliche Situationen zur Folge haben.

Schließen Sie ausschließlich von Covidien zugelassene Fußschalter an das HF-Chirurgie-Gerät oder an die ForceTriad Energieplattform an. Fußschalter anderer Hersteller können zu fehlerhaften Funktionen führen.

Positionieren Sie die Instrumentenkabel so, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird. Wickeln Sie die Kabel nicht um metallische Gegenstände. Dies kann Ströme induzieren, die zu Stromschlägen, Bränden oder Verletzungen von Patient und OP-Team führen könnten.

Das Instrument und die Kabel sind vor jedem Einsatz auf Brüche, Risse, Knicke oder andere Beschädigungen zu prüfen. Bei Beschädigungen nicht verwenden. Ein Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlägen am Patienten oder am OP-Team führen oder das Instrument beschädigen.

Den Fußschalter nicht in Flüssigkeiten ei

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

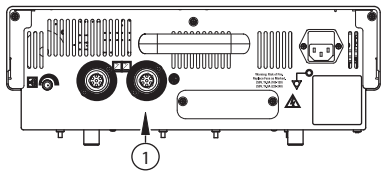
Anmerkung

Wenn das LigaSure-Instrument an die Gefäßverschlusshandstückbuchse an der Vorderseite angeschlossen ist, aktiviert der angeschlossene Ein-Pedal-Fußschalter nur die Gefäßverschluss-Ausgabefunktion.

Gebrauchsanweisung

LigaSure-Gefäßversiegelungsgerät

1. Purpurfarbenen Stecker des einpedaligen Fußschalters in die purpurfarbene Buchse an der Rückwand des HF-Chirurgie-Geräts einstecken.

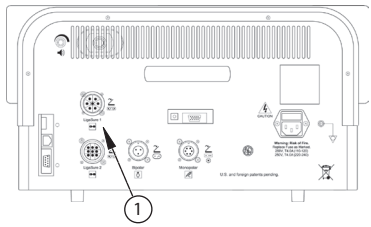


① LigaSure Steckerbuchsen

2. Zum Aktivieren des LigaSure-Instruments auf das Pedal treten.

ForceTriad-Energieplattform

1. Purpurfarbenen Stecker des einpedaligen Fußschalters in die purpurfarbene Buchse an der Rückwand des HF-Chirurgie-Geräts einstecken



① LigaSure Steckerbuchsen

2. Zum Aktivieren des LigaSure-Instruments auf das Pedal treten.

es

LigaSure™

REF LS0300 **Pedal de fusión de tejidos, morado**

para uso con sistemas Covidien LigaSure:

- **Generador de sellado vascular LigaSure**
- **Plataforma de energía ForceTriad™**

Advertencia

Riesgo de electrocución No conecte accesorios húmedos al generador.

El instrumento LS0300 se ha diseñado para utilizarse SÓLO con el sistema de sellado vascular LigaSure de Covidien o con la plataforma de energía ForceTriad. El uso de estas piezas de mano con otros generadores de Covidien o con generadores producidos por otros fabricantes puede dañarlas o producir lesiones al paciente o a los miembros del equipo quirúrgico.

Antes de limpiarlo, desenchufe siempre el pedal interruptor del generador.

Conecte los accesorios a la toma correcta. De lo contrario, puede provocar una activación accidental de los accesorios o situaciones potencialmente peligrosas.

Conecte únicamente pedales interruptores aprobados por Covidien en el generador de sellado vascular LigaSure o en la plataforma de energía ForceTriad. Utilizar conmutadores de pedal de otros fabricantes puede provocar un funcionamiento incorrecto del equipo.

Coloque los cables del instrumento de tal manera que evite el contacto con el paciente u otros cables conductores. No enrolle los cables alrededor de objetos metálicos. Esto podría inducir corrientes que pueden provocar descargas, fuego o lesiones en el paciente o en el personal médico.

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

No sumerja el pedal interruptor en líquido.

Aviso

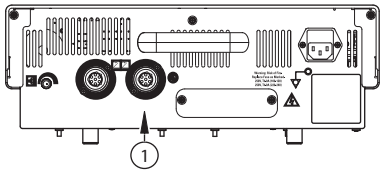
Para el instrumental LigaSure conectado a la toma del generador de ligadura vascular, en el panel frontal, el pedal interruptor conectado activa sólo la función de salida para la ligadura vascular.

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

Instrucciones de uso

Generador de sellado vascular LigaSure

1. Conecte la clavija púrpura del pedal interruptor único en la toma del mismo color en la parte trasera del generador.

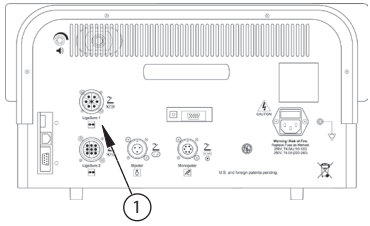


① Tomas LigaSure

2. Active el instrumento LigaSure pisando el pedal.

Plataforma de energía ForceTriad

1. Conecte la clavija púrpura del pedal interruptor único en la toma del mismo color en la parte trasera del generador.



① Tomas LigaSure

2. Active el instrumento LigaSure pisando el pedal.

LigaSure™

REF LS0300 **Interruttore a pedale di fusione tissutale, viola**

da utilizzare con i sistemi Covidien LigaSure:

- **Generatore LigaSure per la sintesi dei vasi**
- **Piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad™**

Avvertenza

Pericolo di scossa elettrica Non collegare accessori umidi o bagnati al generatore.

Lo strumento LS0300 deve essere utilizzato ESCLUSIVAMENTE con il generatore Covidien LigaSure per la sintesi dei vasi o il generatore integrato ForceTriad. L'uso di questo strumento con altri generatori Covidien o con generatori forniti da altre case produttrici potrebbe causare lesioni al paziente e al personale di sala operatoria, nonché danneggiare lo strumento.

Prima di effettuare le operazioni di pulizia, scollegare sempre l'interruttore a pedale dal generatore.

Collegare gli accessori alla presa corretta. Una connessione scorretta può provocare l'attivazione involontaria dell'accessorio o altre condizioni potenzialmente pericolose.

Al generatore LigaSure per la sintesi dei vasi e al generatore integrato ForceTriad vanno collegati solo interruttori a pedale approvati da Covidien. L'utilizzo di interruttori a pedale forniti da altre case produttrici può provocare anomalie di funzionamento dell'apparecchiatura.

Posizionare i cavi dello strumento in maniera tale da evitare il contatto con il paziente o con altri elettrocateteri. Non avvolgere i cavi attorno a oggetti metallici. Ciò può indurre correnti che potrebbero provocare scosse, incendi o lesioni al paziente o all'équipe di sala operatoria.

Prima dell'utilizzo controllare che i cavi e lo strumento non presentino rotture, incrinature, intaccature o altri segni di danni. Se presentano danni, non utilizzarli. La mancata osservanza di questa precauzione può provocare lesioni o scosse elettriche al paziente o all'équipe chirurgica o danni allo strumento.

Non immergere l'interruttore a pedale in alcun liquido.

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

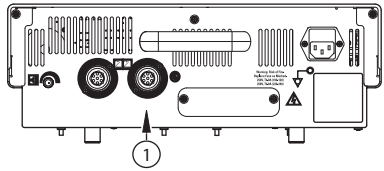
Avviso

Quando lo strumento LigaSure è collegato alla presa del manipolo per la sintesi dei vasi sul pannello frontale, l'interruttore a pedale singolo attiva esclusivamente la funzione di uscita per la sintesi dei vasi.

Istruzioni per l'uso

Generatore LigaSure per la sintesi dei vasi

1. Collegare la spina del connettore viola dell'interruttore a pedale singolo alla presa viola posta sul retro del generatore.

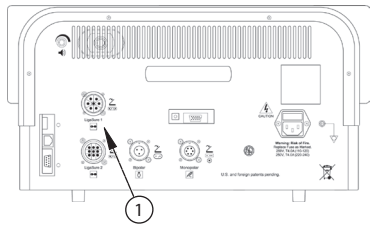


① Prese LigaSure

2. Attivare lo strumento LigaSure premendo il pedale.

Piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad

1. Collegare la spina del connettore viola dell'interruttore a pedale singolo alla presa viola posta sul retro del generatore.



① Prese LigaSure

2. Attivare lo strumento LigaSure premendo il pedale.

LigaSure™

REF LS0300 **Voetschakelaar voor weefselfusie, Paars**

voor gebruik met Covidien LigaSure-systemen:

- **LigaSure vaatafdichtende generator**
- **ForceTriad™-energieplatform**

Waarschuwing

Gevaar voor elektrische schokken Sluit geen vochtige randapparatuur aan op de generator.

Het LS0300-instrument is ALLEEN bedoeld voor gebruik met de Covidien LigaSure-vaatcoagulatiegenerator of het ForceTriad-energieplatform. Als dit instrument wordt gebruikt met andere Covidien-generatoren of met generatoren van andere fabrikanten, kan dit letsel bij de patiënt of het chirurgische team of schade aan het instrument veroorzaken.

Haal altijd de stekker van de voetschakelaar uit de generator voordat u gaat schoonmaken.

Sluit de instrumenten aan op de juiste aansluiting. Onjuiste aansluitingen kunnen leiden tot ongewenste activering of andere potentieel gevaarlijke situaties.

Sluit alleen voetschakelaars aan die door Covidien zijn goedgekeurd op de vaatcoagulerende LigaSure-generator of het ForceTriad-energieplatform. Het gebruik van voetschakelaars van andere fabrikanten kan leiden tot een storing in de apparatuur.

Plaats de snoeren van het instrument zodanig dat er geen contact bestaat met de patiënt of met andere elektroden. Wikkel de snoeren niet rond metalen objecten. Dit kan stroom opwekken waardoor elektrische schokken, brand of letsel bij de patiënt of het chirurgische team kunnen worden veroorzaakt.

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

Dompel de voetschakelaar niet onder in vl

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

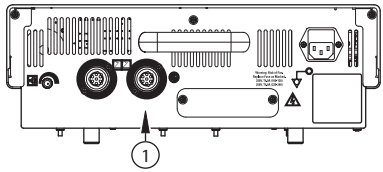
Opmerking

Voor het LigaSure-instrument dat is aangesloten op het voorpaneel van het vaatcoagulerende handsetreceptakel, activeert de aangesloten enkelpedaals-voetschakelaar alleen de bloedvatafdichtings-outputfunctie.

Aanwijzingen voor gebruik

LigaSure vaatafdichtende generator

1. Sluit de paarse connectorplug aan op de eenpedaals voetschakelaar op de juiste paarse ingang aan de achterkant van de generator.

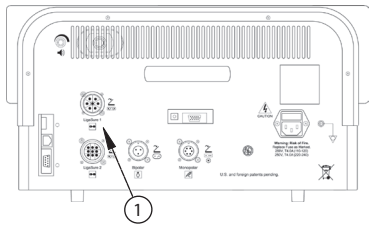


① LigaSure-receptakels

2. Activeer het LigaSure-instrument door op het pedaal te gaan staan.

ForceTriad-energieplatform

1. Sluit de paarse connectorplug aan op de eenpedaals voetschakelaar op de juiste paarse ingang aan de achterkant van de generator.



① LigaSure-receptakels

2. Activeer het LigaSure-instrument door op het pedaal te gaan staan.

LigaSure™

REF LS0300 **Fotomkopplare för vävnadsfusion, mörklila**

för användning med Covidien LigaSure-system:

- **LigaSure-kärlförslutningsgenerator**
- **ForceTriad™-strömplattform**

Varning

Risk för elektriska stötar Anslut inte våta tillbehör till generatorn.

LS0300-instrumentet är avsett för användning ENDAST med Covidien LigaSure-kärlförslutningsgeneratorn eller ForceTriad-strömplattformen. Om instrumentet används tillsammans med andra Covidien-generatorer eller generatrer från andra tillverkare kan det leda till skador på patienten, operationspersonalen eller instrumentet.

Plugga alltid ur fotomkopplaren från generatorn innan rengöring.

Anslut tillbehören till korrekt uttag. Felaktigt inkopplade instrument kan leda till oavsiktlig aktivering eller på annat sätt utgöra en potentiell skaderisk.

Anslut endast Covidien-godkända fotomkopplare till LigaSure-kärlförslutnings-generatorn eller ForceTriad-strömplattformen. Användning av fotpedaler från andra tillverkare kan leda till att utrustningen upphör att fungera.

Placera kablarna till instrument så att de inte kommer i kontakt med patienten eller andra kablar. Linda inte kablar runt metallföremål. Det kan skapa strömmar som kan ge upphov till stötar, brand eller skador på patienten och operationspersonalen.

Kontrollera instrumentet och kablarna med avseende på brott, sprickor, hack eller andra typer av skador före användningen. Använd dem inte om de är skadade. Iakttas inte detta försiktighetsmått kan det leda till skador eller elchock på patienten eller operationspersonalen.

Sänk inte ner fotomkopplaren.

Meddelande

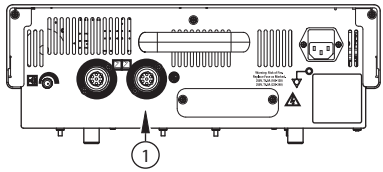
För det LigaSure-instrument som är anslutet till uttaget för kärlförslutningsinstrument på fr slutna fotomkopplaren med en pedal endast effektfunktionen för kärlförslutning.

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

Bruksanvisning

LigaSure-kärlförslutningsgenerator

1. Anslut den mörklila kontakten på fotomkopplaren med en pedal till det mörklila uttaget på generatorns baksida.

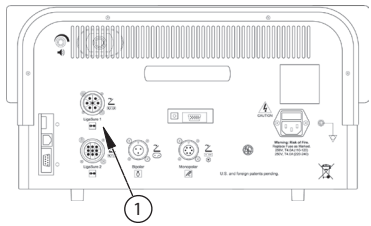


① LigaSure-uttag

2. Aktivera LigaSure-instrumentet genom att trampa på pedalen.

ForceTriad-strömplattform

1. Anslut den mörklila kontakten på fotomkopplaren med en pedal till det mörklila uttaget på generatorns baksida



① LigaSure-uttag

2. Aktivera LigaSure-instrumentet genom att trampa på pedalen.

ru

LigaSure™

REF LS0300 **Ножной выключатель для соединения тканей, фиолетовый**

для использования с системами Covidien LigaSure:

- **Генератор для прошивания сосудов LigaSure**
- **Энергетическая платформа ForceTriad™**

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Не подключайте к генератору влажные инструменты.

Инструмент LS0300 предназначен для использования ТОЛЬКО с генератором для прошивания сосудов LigaSure или энергетической платформой ForceTriad компании Covidien. Использование этого инструмента с другими генераторами Covidien или с генераторами других производителей может привести к травмированию пациента, членов операционной бригады или к повреждению инструмента.

Перед чисткой всегда отсоединяйте ножной переключатель от генератора.

Для подключения инструментов используйте соответствующие разъемы. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента и возникновению других потенциально опасных ситуаций.

К генератору для прошивания сосудов LigaSure и энергетической платформе ForceTriad разрешается подключать только одобренные компаний Covidien ножные переключатели. Использование ножных переключателей других производителей может привести к выходу оборудования из строя.

Располагайте шнуры инструментов так, чтобы исключить возможность их соприкосновения с пациентом или другими проводами. Не наматывайте шнуры на металлические предметы. Это может повлечь индуцирование токов, которые могут привести к поражению электрическим током, пожару или к травмам пациента или членов операционной бригады.

Предупреждение

Перед использованием необходимо проверять инструмент и шнуры на предмет отсутствия разломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Не используйте поврежденные инструменты и провода. Несоблюдение этой меры предосторожности может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или членов операционной бригады, а также к повреждению инструмента.

Запрещается погружать ножной переключатель в жидкость.

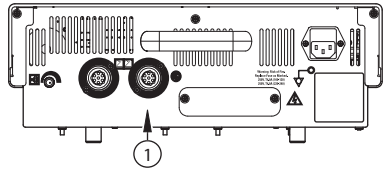
Обратите внимание

Для инструмента LigaSure, который подключен к розетке ручки для прошивания сосудов на передней панели, подключенный однопедальный ножной переключатель активирует только подачу выходного сигнала для прошивания сосудов.

Указания по использованию

Генератор для прошивания сосудов LigaSure

1. Вставьте фиолетовую соединительную вилку однопедального ножного переключателя в фиолетовую розетку на задней панели генератора.



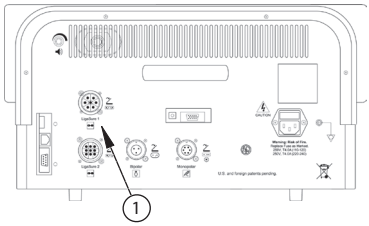
① Розетки LigaSure

2. Активируйте инструмент LigaSure, нажав ногой на педаль.

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

Энергетическая платформа ForceTriad

1. Вставьте фиолетовую соединительную вилку однопедального ножного переключателя в фиолетовую розетку на задней панели генератора.



① Розетки LigaSure

2. Активируйте инструмент LigaSure, наступив на педаль.

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

zh

LigaSure™

REF LS0300 组织熔合脚控开关，紫色

适用于 Covidien LigaSure 系统：

- LigaSure 脉管闭合电刀
- ForceTriad™ 能量平台

警告

电击危险 不要将湿的附件连接到电刀上。

LS0300 器械预期仅适用于 Covidien LigaSure 脉管闭合电刀或 ForceTriad 能量平台。 将该器械与 Covidien 公司的其它电刀或其它厂家生产的电刀配用会造成病人或手术小组人员受伤，或造成器械损坏。

清洁前一定要将脚控开关从电刀上拔下。

将附件连接到正确的插座内。 连接不当可能会引起附件意外启动或其它潜在的危险情况。

只准将 Covidien 批准的脚控开关连接至 LigaSure 脉管闭合电刀或 ForceTriad 能量平台上。 使用其他生产厂家的脚控开关可能会导致设备故障。

器械的导线要放好，避免其与病人或其它电线相接触。 不要在金属物上卷绕导线。 这会感应出导致电击、火灾或伤及病人或手术小组人员的电流。

使用之前，检查器械和导线是否有断裂、破损、划伤或其它损坏。 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人员受伤或遭电击，或造成器械损坏。

不得将脚控开关浸入液体。

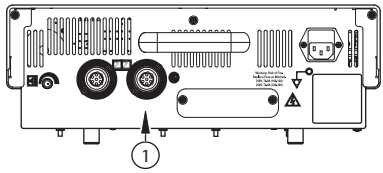
注意

对于连接到前面板上脉管闭合手持件插座的 LigaSure 器械，所连接的单踏板脚控开关只可启动脉管闭合输出功能。

使用说明书

LigaSure 脉管闭合电刀

1. 将单踏板脚控开关上的紫色连接器插头连接到电刀背部上紫色的插座上。

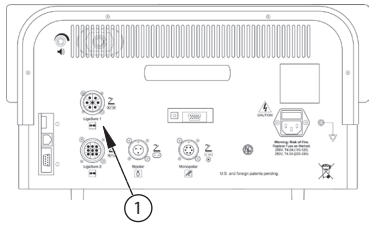


① LigaSure 插座

2. 踏下踏板启动 LigaSure 器械。

ForceTriad 能量平台

1. 将单踏板脚控开关上的紫色连接器插头连接到电刀背部上紫色的插座上



① LigaSure 插座

2. 踏下踏板启动 LigaSure 器械。

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

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

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

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

Consult instructions for use

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

ME20

0086

Part No. 1016779

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and the Covidien logo are U.S. and/or 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 02/2011

COVIDIEN™

Valleylab™

Laparoscopic Monopolar Cord

REF E0510

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 R

LATEX

Single use

Rx ONLY

Do not resterilize

Consult instructions for use

ME20

CE 2797

Part No. 1045461

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 Taiwan. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 09/2011

en

Valleylab

REF E0510 **Laparoscopic Monopolar Cord**
10′ (3 m)

For use with a maximum voltage of 5600 V (peak).

The 10′ (3 m) cord is for use with monopolar laparoscopic devices with shrouded 4 mm male electrical connections.

Footswitching

Do not use if package is opened or damaged.

1. Open the package and remove the cord using aseptic technique.
2. Remove the band from the cord.
3. Attach the sterile cord to the sterile accessory. Refer to the instructions provided with the accessory for details on proper connection method.
4. Refer to the generator instruction manual for proper procedures to connect the cord to the generator.
5. Always disconnect the cord from the active accessory by pulling the connector. Do not pull on the cable. Improper disconnection may damage the cord.

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.

Connect accessories to the proper receptacle. Improper connection of accessories may result in inadvertent accessory activation or other potentially hazardous conditions. Follow the directions provided with electrosurgical accessories for instructions on proper connection and use.

Electric Shock Hazard Always turn the electrosurgical generator off (STANDBY) when connecting/disconnecting accessories. Failure to observe this precaution or handling of these connections while the generator is activated may result in injury or electrical shock to the patient or operating room personnel.

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

Adapters

The E0510 requires an adapter (Covidien E0502 series, or E0017) for connection to the generator. Ensure that the cord connector pin is fully inserted and secure in the adapter.

Caution

When using adapters, ensure that adapters and connectors are fully inserted and that no metal is exposed.

fr

Valleylab

REF E0510 **Cordon monopolaire cœlioscopique**
10′ (3 m)

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

Le cordon de 3 m est destiné à être utilisé avec les instruments coelioscopiques monopolaires avec connecteurs électriques mâles gainés de 4 mm.

Pédale

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

1. Ouvrir l'emballage et sortir le cordon en appliquant une méthode aseptique.
2. Retirer la bande du cordon.
3. Brancher le cordon stérile à l'instrument stérile. Suivre les instructions fournies avec l'instrument, elles précisent la méthode correcte de branchement.
4. Consulter le manuel d'instructions du générateur qui explique le procédé de branchement correct du cordon sur le générateur.
5. Débrancher toujours le cordon de l'instrument

   le câble. Le fait de mal débrancher le cordon peut le détériorer.

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.

Brancher les instruments à la prise appropriée, un branchement non approprié des instruments peut entraîner une activation fortuite de l'instrument ou créer une situation dangereuse. Respecter les instructions, fournies avec les accessoires électrochirurgicaux, qui précisent le branchement et l'utilisation corrects.

Risques de choc électrique Toujours mettre le générateur électrochirurgical à l'arrêt (ATTENTE) pour brancher/débrancher les instruments. Si cette précaution n'est pas respectée ou si les connexions sont manipulées alors que le générateur est activé, le patient ou le personnel de la salle d'opération risque des blessures ou des chocs électriques.

Positionner les câbles des électrodes chirurgicales de façon à éviter tout contact avec le patient ou avec d'autres câbles.

Adaptateurs

L'accessoire, référence E0510, nécessite l'utilisation d'un adaptateur (Référence Covidien E0502, ou E0017) pour se brancher au générateur. Vérifier l'indroduction à fond de la broche du connecteur du cordon et sa fixation dans l'adaptateur.

Attention !

Pour utiliser des adaptateurs, il faut s'assurer que les adaptateurs et les connecteurs sont enfoncés complètement et qu'il n'y a aucune partie métallique apparente.

pt

Valleylab

REF E0510 **Cabo monopolar laparoscópico**
10 pés (3 m)

Para uso com tensão máxima de 5600 V (pico).

O fio de 3 m é para uso com aparelhos laparoscópicos monopolares com conexões elétricas macho blindadas de 4 mm.

Acionamento por pedal

Não utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada.

1. Abra a embalagem e retire o fio usando uma técnica asséptica.
2. Remova a fita do fio.
3. Conecte o fio estéril no acessório estéril. Consulte as instruções fornecidas com o acessório para detalhes sobre o método apropriado de conexão.
4. Consulte o manual de instrução do gerador para procedimentos apropriados para conectar o fio no gerador.
5. Desconecte sempre o fio do acessório ativo puxando o conector. Não puxe o cabo. A desconexão imprópria pode danificar o fio.

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.

Conecte os acessórios no recipiente apropriado. A conexão imprópria dos acessórios pode resultar em ativação inadvertida do acessório ou outras condições potencialmente perigosas. Siga as orientações fornecidas com os acessórios eletrocirúrgicos para instruções sobre o uso e conexão apropriados.

Perigo de Choque Elétrico Desligue (standby) sempre o gerador eletrocirúrgico quando conectar/desconectar os acessórios. A não observação destas precauções ou do manuseio destas conexões enquanto o gerador estiver ativado, pode resultar em ferimento o choque elétrico ao paciente ou à equipe cirúrgica.

Posicione os cabos do eletrodo cirúrgico para evitar contato com o paciente ou com outros condutores.

Adaptadores

O E0510 requer um adaptador (Covidien Cat. Série No. E0502 ou E0017) para conexão no gerador. Certifique-se que o pino do fio conector está completamente inserido e seguro no adaptador.

Cuidado

Quando estiver usando os adaptadores, certifique-se que os adaptadores e as conexões estão completamente inseridos e que não há nenhum metal exposto.

de

Valleylab

REF E0510 **Laparoskopisches Monopolar-Kabel**
3 m (10′)

Zur Verwendung mit einer Höchstspannung von 5600 Volt (Spitzenwert).

Das 3 m lange Kabel ist für den Einsatz mit monopolaren Laparoskopie-Instrumenten mit 4 mm Buchse vorgesehen.

Fußschaltung

Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden.

1. Öffnen Sie die Verpackung und nehmen Sie das Kabel unter Anwendung einer aseptischen Technik heraus.
2. Entfernen Sie das Band vom Kabel.
3. Bringen Sie das sterile Kabel am sterilen Zubehör an. In der Gebrauchsanweisung, die mit dem Zubehör geliefert wird, finden Sie Einzelheiten zum korrekten Anschlußverfahren.
4. In der Gebrauchsanweisung zum HF-Chirurgie-Gerät sind die angemessenen Verfahren zum Anschluß des Kabels am HF-Chirurgie-Gerät erläutert.
5. Lösen Sie das Kabel stets vom aktiven Zubehör, indem Sie am Stecker ziehen. Ziehen Sie nicht am Kabel. Unsachgemäßes Lösen kann das Kabel beschädigen.

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 Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.

Schließen Sie das Zubehör an der korrekten Buchse an. Falscher Anschluß des Zubehörs kann unbeabsichtigte Aktivierung des Zubehörs oder andere gefährliche Umstände herbeiführen. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisung, die mit dem Elektrochirurgie- Zubehör geliefert wird, im Hinblick auf korrekten Anschluß und Einsatz.

Risiko eines elektrischen Schlags Stellen Sie das HF-Chirurgie-Gerät stets aus (STANDBY), wenn Sie Zubehör anschließen/lösen.Wenn diese Vorsichtsmaßnahme nicht befolgt wird oder wenn an diesen Anschlüssen hantiert wird, während das HFChirurgie- Gerät eingeschaltet ist, besteht das Risiko einer Verletzung oder eines elektrischen Schlags für den Patienten und das OP-Personal.

Die Kabel der aktiven Elektrode sind so zu plazieren, daß ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird.

Adapter

Um das E0510 am HF-Chirurgie-Gerät anzuschließen, benötigt man einen Adapter (Covidien Bestell-Nr. E0502 Serie oder E0017). Achten Sie darauf, daß der Anschlußstift des Kabels vollständig und sicher in die Buchse des Adapters geführt wird.

Vorsicht

Wenn Sie Adapter verwenden, müssen Sie darauf achten, daß Adapter und Stecker vollständig eingeführt werden und daß kein Metall offenliegt.

es

Valleylab

REF E0510 **Cable laparoscópico monopolar**
3 m (10′)

Para usar con una tensión máxima de 5600 V (máximo).

Este cordón de 3 m debe utilizarse con dispositivos laparoscópicos monopolares con conexiones eléctricas macho de 4 mm.

Pedal interruptor

No utilizar si la envoltura está abierta o dañada.

1. Abra el envase y saque el cordón utilizando una técnica aséptica.
2. Quítele la banda al cordón.
3. Conecte el cordón estéril al accesorio estéril. Remítase a las instrucciones suministradas con el accesorio para informarse sobre los detalles del método de conexión apropiado.
4. Remítase al manual de instrucciones del generador para informarse sobre los procedimientos adecuados para conectar el cordón al generador.
5. Desconecte siempre el cordón del accesorio activo halando el conector. No hale el cable. Una desconexión inadecuada puede dañar el cordón.

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.

Conecte los accesorios al receptáculo adecuado. La conexión inadecuada de los accesorios puede dar lugar a la activación inadvertida de los mismos o a otras situaciones potencialmente peligrosas. Siga las instrucciones que se suministran con los accesorios electroquirúrgicos para conectar y utilizar los mismos de manera adecuada.

Riesgo de Descarga Electrica Apague siempre el generador electroquirúrgico (MODO DE RESERVA) al conectar/desconectar los accesorios. Si no se observa esta precaución o se manipulan estas conexiones mientras el genrador está activado, pueden producirse lesiones o descargas eléctricas al paciente o al personal del quirófano.

Coloque los cables del electrodo quirúrgico de modo que no entren en contacto con el paciente u otros cables.

Adaptadores

El E0510 requiere un adaptador (Cat. de Covidien, las series No. E0502 o E0017) para poder conectarse al generador. Cerciórese de que la espiga del conector del cordón quede completamente introducida y segura dentro del adaptador.

Precaución

Cuando utilice adaptadores, cerciórese de que los mismos y los conectores estén bien conectados, y de que ninguna parte de metal quede al descubierto.

arrêt en tirant sur le connecteur. Ne jamais tirer sur

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

it

Valleylab

REF E0510 **Cavo monopolare laparoscopico**
3 m (10')

Utilizzabile con una tensione massima di 5600 V (picco).

Si tratta di un cavo lungo 3 metri da utilizzarsi con gli apparecchi monopolari per laparoscopia dotati di spine maschio rivestite da 4 mm.

Con interruttore a pedale

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

1. Aprite la confezione ed estraete il cavo con tecnica asettica.
2. Staccate il nastro dal cavo.
3. Collegate il cavo sterile all'accessorio sterile secondo le modalità specificate nelle istruzioni allegate all'accessorio.
4. Collegate il cavo al generatore secondo le modalità specificate nelle istruzioni allegate al generatore.
5. Per staccare il cavo dalla pinza o dal generatore afferrate sempre la connessione, mai il cavo, perché la trazione potrebbe danneggiarlo.

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.

Gli accessori devono essere collegati alla presa corrispondente. Qualunque irregolarità di collegamento potrebbe provocare l'involontaria attivazione del generatore o l'insorgere di altre condizioni potenzialmente pericolose. Per il collegamento e l'utilizzo degli accessori si raccomanda di attenersi alle istruzioni fornite con gli apparecchi.

Pericolo di scossa elettrica Il generatore per elettrochirurgia deve sempre essere tenuto spento (STANDBY) durante l'allacciamento e il distacco degli accessori. La mancata osservanza di tale precauzione e qualunque intervento sul collegamento a generatore attivato potrebbero provocare lesioni o scosse a carico del paziente o del personale di sala.

Posizionare i cavi dell'elettrodo chirurgico in modo da evitare il contatto col paziente o con altri conduttori.

Adattatori

Il modello E0510 richiede un adattatore (Covidien Serie E0502 o E0017) per il collegamento al generatore. Accertatevi che il terminale di connessione del cavo sia inserito a fondo nell'adattatore.

Attenzione

Ogni volta che si utilizza un adattatore è opportuno verificare che le connessioni dell'adattatore e del cavo siano inserite a fondo e che non vi siano parti metalliche esposte.

nl

Valleylab

REF E0510 **Laparoscopisch monopolair snoer**
3 m

Voor gebruik met een maximaal voltage van 5600 V (piek).

Het 3 meter lange snoer is bedoeld voor gebruik met monopolaire accessoires voor laparoscopie met overhuifde 4 mm elektrische stekerpenverbindingen.

Voetgeschakeld

Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is.

1. Open de verpakking en neem het snoer op steriele wijze uit.
2. Verwijder het bandje van het snoer.
3. Verbind het steriele snoer met het steriele accessoire. Zie de instructies die bij het accessoire worden geleverd voor details over de juiste verbindingsmethode.
4. Zie de handleiding van de generator voor de juiste manier om het snoer met de generator te verbinden.
5. Maak het snoer altijd van het actieve accessoire los door aan de connector te trekken. Trek niet aan het snoer. Op onjuiste wijze lostrekken kan het snoer beschadigen.

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.

Verbind accessoires met de juiste aansluiting. Onjuiste aansluiting van accessoires kan leiden tot onbedoelde activering van een accessoire of andere potentieel gevaarlijke omstandigheden. Volg de aanwijzingen op die bij elektrochirurgische accessoires worden geleverd voor instructies over juiste aansluiting en gebruik.

Gevaar voor elektrische schok Zet altijd de generator voor elektrochirurgie uit ('standby') bij het aan- of afkoppelen van accessoires. Het in de wind slaan van deze waarschuwing of het aanraken van deze verbindingen terwijl de generator actief is kan leiden tot verwonding of elektrische schok voor de patiënt of operatiekamerpersoneel.

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

Adapters

Om de E0510 op de generator aan te sluiten is een adapter nodig (Covidien catalogusnummer serie E0502, of E0017). Verzeker u dat de pen van de stekerverbinding van het snoer geheel ingestoken is en goed in de adapter zit.

Let op

Bij het gebruik van adapters erop letten dat adapters en connectors goed aangedrukt zijn en dat er geen metaal blootligt.

sv

Valleylab

REF E0510 **Laparoskopisk monopolär kabel**
3 m

Avsedd att användas med en maximal spänning på 5600 volt (topp).

Den 3 m långa kabeln är avsedd för användning med monopolära laparoskopiinstrument med 4 mm hankontakt.

Fotomkoppling

Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad.

1. Öppna förpackningen och ta ut kabeln med aseptisk teknik.
2. Avlägsna bandet från kabeln.
3. Anslut den sterila kabeln till det sterila tillbehöret. Följ medföljande anvisningar för korrekt anslutning.
4. Följ bruksanvisningen för diatermiapparaten för att korrekt ansluta kabeln till den.
5. Avlägsna alltid kabeln från det aktiva tillbehöret genom att dra i kontakten. Drag inte i kabeln. Felaktigt avlägsnande kan skada kabeln.

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.

Anslut tillbehören till korrekt anslutning. Felaktig anslutning av tillbehör kan medföra oavsiktlig aktivering av det eller medföra andra farliga tillstånd. Följ bruksanvisningarna som medföljer de elektrokirurgiska tillbehören för korrekt användning och anslutning.

Risk för elchock Stäng alltid av diatermiapparaten (STANDBY) när tillbehören anslutes eller frånkopplas. Om dessa försiktighetsåtgärder inte vidtages medan apparaten är aktiverad kan det medföra skada eller elstöt på patienten eller operationspersonalen.

Placera de kirurgiska elektrodkablarna så att kontakt inte uppstår med patienten eller med andra ledningar.

Adaptrar

E0510 kräver en adapter (Covidien katalognr E0502 serie eller E0017) för anslutning till diatermiapparaten. Se till att kabelns kontaktstift är fullt och säkert införda i adaptern.

Observera

Om adapter används se till att adaptrar och kontakter är helt införda och att ingen metall ligger bar.

ru

Valleylab

REF E0510 **Монополярный лапароскопический кабель**
3 м (10 футов)

Для использования при максимальном напряжении 5600 В (пиковое напряжение).

Одноразовый шнур длиной 3 м, предназначенный для использования в монополярных устройствах Для применения узла со стандартной гарнитурой экранированным охватываемым электрическим разъемом диаметром 4 мм.

Ножное включение

Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

1. В асептических условиях вскройте упаковку и выньте шнур.
2. Снимите с кабеля защитную ленту.
3. Соедините стерильный шнур со стерильным инструментом. Подробное описание способа правильного соединения кабеля с инструментом см. в инструкциях, прилагаемых к инструменту.
4. Описание способа правильного соединения кабеля с генератором см. в Руководстве для генератора.
5. Отсоединение кабеля от включенного инструмента допустимо только путем вытягивания разъема. Не тяните за шнур. Неправильное отсоединение может привести к повреждению кабеля.

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.

Вставляйте инструменты только в соответствующее гнездо. Неправильное присоединение инструментов может привести к непредусмотренному включению инструмента или к другой потенциально опасной ситуации. Правильное присоединение и использование инструментов описано в инструкциях, прилагаемых к электрохирургическим инструментам.

Опасность поражения электрическим током На время присоединения/отсоединения инструментов всегда отключайте хирургический электрогенератор (переключайте его в РЕЖИМ ОЖИДАНИЯ). Несоблюдение этих мер предосторожности или обращение с этими разъемами при включенном генераторе может привести к травмированию пациента или персонала или их поражению электрическим током.

Располагайте кабели включенного хирургического электрода так, чтобы они не касались пациента и других проводов.

Переходники

Для подключения кабеля E0510 к генератору необходим переходник (№ E0502 или E0017 по каталогу фирмы Covidien). Соедините разъем кабеля с переходником и убедитесь в том, что штыри разъема вдвинуты до упора.

Внимание!

При использовании переходников убедитесь в том, что штыри разъема вдвинуты в переходник до конца.

zh

Valleylab

REF E0510 腹腔镜单极导线
10 英尺（3 m）

适合使用 5600 V 的最大电压（峰值）。

这种 3 m 长的导线适用于带有 4 mm 有罩插头的单极腹腔镜装置。

脚控

如产品包装已被打开或已被损坏则不得使用。

1. 采用无菌技术打开包装并取出导线。
2. 从导线上取下绑带。
3. 将无菌导线与已消毒附件相连接。有关详细的正确连接方法，请参阅随附件一起提供的说明书。
4. 有关连接导线与电刀的正确操作步骤，请参阅电刀使用手册。
5. 从激活的附件上断开导线时，应始终牵拉接头。不要牵拉电缆。断开连接的方法不当会损坏导线。

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。

将附件连接到正确的插座内。连接不当可能会导致附件的意外激活或其它潜在的危险情况。应按照随电外科附件一起提供的说明书上的说明进行正确的连接和使用。

电击危 险在连接或断开附件时，应始终将高频电刀关闭（暂停）。未能遵守此注意事项或在电刀工作时进行连接或断开连接，会使病人或手术室工作人员受伤或遭电击。

手术电极的电缆要放好，避免其与病人或其它电线相接触。

转换接头

E0510 导线需要用转换接头（Covidien 目录号为 E0502 系列或 E0017）与电刀相连接。要确保导线的针插头完全插入转换接头内并牢固就位。

注意事项

使用转换接头时，要确保转换接头和插头都已完全插入，并且没有裸露的金属部分。

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

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

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

COVIDIEN™

Valleylab™

Adapters

REF E0502-1
REF E0502-12

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
ja 使用方法

NON STERILE

LATEX

Consult instructions for use

ME20

CE

Part No. 1012144

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and the Covidien logo are U.S. and/or internationally registered trademarks of Covidien AG. All other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien. All Rights Reserved.
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 02/2011

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

Valleylab™

REF E0502-1 **Monopolar Adapter**

REF E0502-12 **Active Adapter**

Warning

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

Electric Shock Hazard Ensure that adapter and accessory cord are correctly and securely connected and that no metal is exposed.

Notice

Do not pull on the accessory cord to remove the adapter. Damage to the cord or adapter may result.

Instructions for Use

The E0502 Series Adapters connect the footswitching accessory receptacle of Covidien generators to the distal (cord) end of various footswitching accessories and sterile disposable cords. E0502 adapters may also be used with other electrosurgical generators.

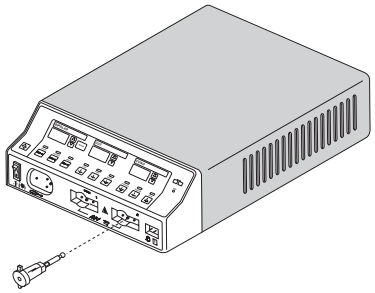
The following is a partial list of accessories designed to connect with these adapters. All items are single-use disposables and are packaged sterile unless otherwise noted.

Catalog Number	Description
E0503	Monopolar Cord
E0510	Laparoscopic Monopolar Cord
E2003	Pencil, Reusable
E2250H	Pencil, Blade Electrode, Holster
E2504, E2504H	Pencil Pencil, Holster
E2505-10FR	Suction Coagulator
E2506-10FR	Suction Coagulator
E2520H	Argon Handset

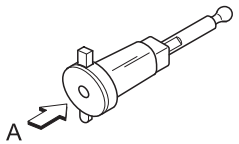
Contact your Covidien representative for ordering information and a complete list of items to meet your operating room needs.

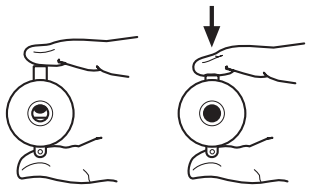
Before Surgery

1. Ensure the generator is OFF.
2. Insert the adapter into the footswitching accessory receptacle of the generator.



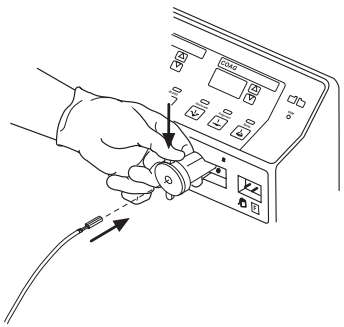
3. Press the spring-loaded tab on the adapter cap to open the accessory receptacle.





A

4. Insert the brass terminal on the accessory cord so the spring-loaded tab presses the terminal against the inside of the adapter when the tab is released. Loose connections may result in arcing within the adapter or lack of function.

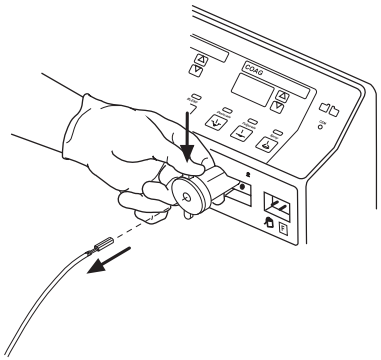


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

注記： アダプタを永久的に接続しておくには、タブの穴からナイロンコードを挿入して、ジェネレーターに固定します。

手術後

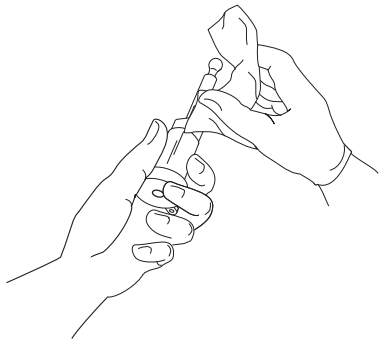
1. アクセサリおよびアダプタを取り外す前には、ジェネレーターの電源をオフにしてください。
2. アダプタ・キャップ上のバネ仕掛けのタブを押して、アクセサリ接続端子を開いてください。
3. アクセサリコードをアダプタから取り外します。



4. ジェネレーター接続端子からアダプタを取り外します（該当する場合）。

推奨される洗浄方法

1. 次の方法で肉眼で見える汚物（血液、粘液、組織）を全て取り除きます。
   a. 柔らかい布を洗剤で湿らせます。
   b. アダプタの表面全体をよく拭き取ります。



2. 完全に乾かします。

注

製品の損傷を防ぐため、アダプタは洗剤に浸さないでください。

Valleylab™

REF E0502-1 モノポーラアダプター

REF E0502-12 アクティブアダプター

警告

付属品は必ず適切な接続端子に接続してください。接続が正しくない場合、不意にアクセサリが作動したり、または他の危険な状態が生じる可能性があります。

電気ショックの危険 —— アダプタおよびアクセサリコードが正しくしっかりと接続されていて、金属部分が露出していないことを確認してください。

注

アダプタを取り外す際にはアクセサリコードを引っ張らないでください。コードもしくはアダプタが損傷する恐れがあります。

使用方法

E0502 シリーズのアダプタは、Covidien ジェネレータのフットスイッチ式アクセサリ差込口を多様なフットスイッチ式アクセサリと滅菌済みディスポーザブル コードの遠位（コード）端に接続します。E0502 アダプタは、その他の電気手術器用ジェネレータと共に使用することもできます。

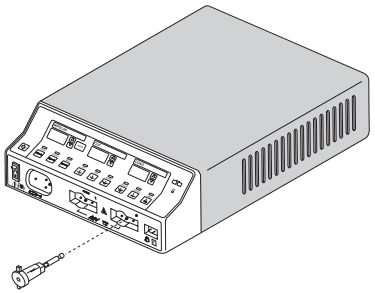
下記は、これらのアダプタに接続できるよう設計されたバレーラブのアクセサリリストの一部です。製品はすべてディスポーザブルで、特に記されていない限り、滅菌済みです。

カタログ番号	名称
E0503	モノポーラ コード
E0510	腹腔鏡モノポーラ コード
E2003	ペンシル、再使用可能
E2250H	ペンシル、ブレード電極、ホルスター
E2504, E2504H	ペンシル ペンシル、ホルスター
E2505-10FR	吸引コアギュレーター
E2506-10FR	吸引コアギュレーター
E2520H	アルゴンハンドセット

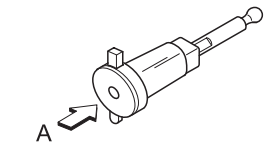
ご注文に関する情報およびお客様の手術室に必要な製品のリストにつきましては、Covidien 担当者までお問い合わせください。

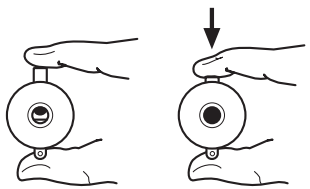
手術前

1. ジェネレーターの電源がオフになっていることを確認します。
2. アダプタをジェネレーターのフットスイッチ式アクセサリの接続端子に挿入します。



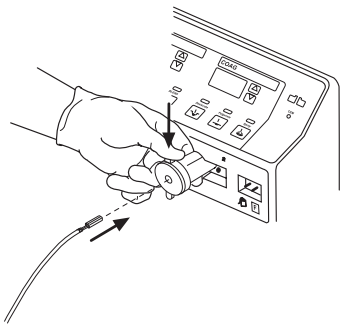
3. アダプタ・キャップ上のバネ仕掛けのタブを押して、アクセサリ接続端子を開きます。





A

4. アクセサリコード上にプラス・ターミナルを挿入します。そうすると、バネ仕掛けのタブがリリースされた時に、アダプタ内部にターミナルを押し付けます。しっかりと接続されていない場合には、アダプタ内部で孤形になっていたり、機能しない場合があります。

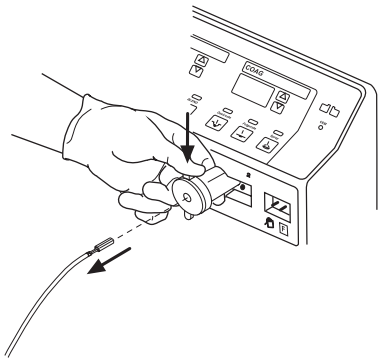


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Note: A nylon cord may be inserted through the hole in the tab and secured to the generator to permanently attach the adapter.

After Surgery

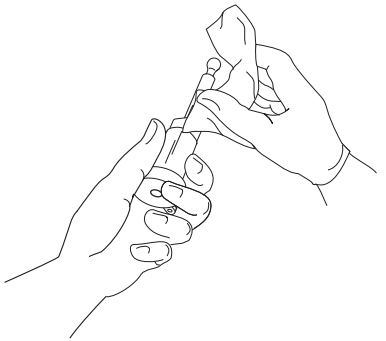
1. Turn OFF the generator before disconnecting the accessory and removing the adapter.
2. Press the spring-loaded tab on the adapter cap to open the accessory receptacle.
3. Remove the accessory cord from the adapter.



4. Remove the adapter from the generator receptacle if applicable.

Cleaning Recommendations

1. Remove all gross matter (blood, mucus, and tissue):
   a. Dampen a soft cloth with a cleaning agent.
   b. Thoroughly wipe all surfaces of the adapter.



2. Dry completely.

Notice

To avoid product damage, do not immerse the adapter in cleaning agent.

Valleylab™

REF E0502-1 **Adaptateur monopolaire**

REF E0502-12 **Adaptateur actif**

Avertissement

Connecter les accessoires à la prise adéquate. Un branchement inadéquat des accessoires peut entraîner une activation inopinée ou d'autres situations potentiellement dangereuses.

Risque de choc électrique — S'assurer que la connexion de l'adaptateur et du cordon de l'accessoire est solide et qu'il n'y a pas de métal à nu.

Remarque

Ne tirer pas sur le cordon de l'accessoire pour retirer l'adaptateur. Ceci pourrait endommager le cordon ou l'adaptateur.

Instructions d'utilisation

Les adaptateurs de la série E0502 connectent la prise pour accessoire à pédale des générateurs de Covidien à l'extrémité distale (cordon) de divers accessoires à pédale et cordons jetables stériles. Les adaptateurs E0502 peuvent également être utilisés avec d'autres générateurs électrochirurgicaux.

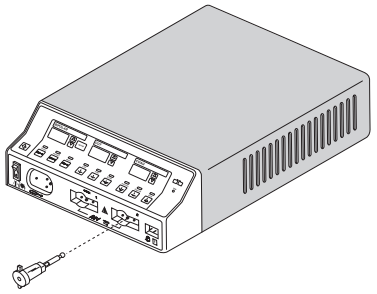
La liste ci-dessous reprend une partie des accessoires conçus pour se connecter avec ces adaptateurs. Tous les éléments sont à usage unique et sont fournis stériles, sauf si mention contraire.

Numéro catalogue	Description
E0503	Cordon monopolaire
E0510	Cordon monopolaire cœlioscopique
E2003	Porte-électrode, réutilisable
E2250H	Porte-électrode, Electrode à lame, Etui
E2504, E2504H	Porte-électrode Porte-électrode, étui porte-instruments
E2505-10FR	Coagulateur par aspiration
E2506-10FR	Coagulateur par aspiration
E2520H	Instument à main en argon

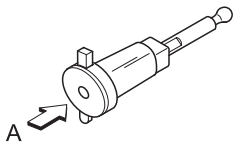
Contacter votre représentant Covidien pour obtenir les informations utiles pour commander ainsi qu'une liste complète des articles qui vous sont nécessaires en salle d'opération.

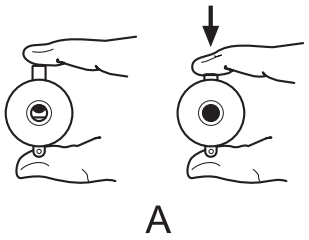
Avant l'intervention chirurgicale

1. S'assurer que le générateur est HORS TENSION.
2. Introduire l'adaptateur dans la prise pour accessoire à commande par pédale du générateur.



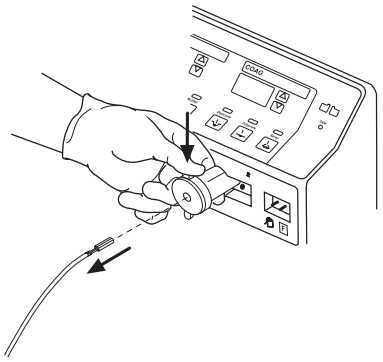
3. Appuyer sur la languette à ressort de l'adaptateur pour ouvrir la prise de l'accessoire.





手术之后

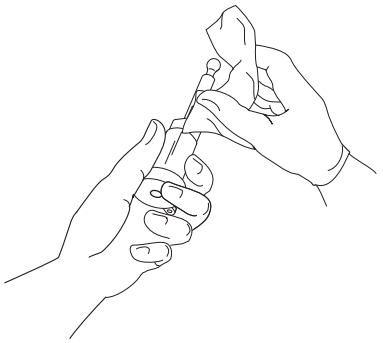
1. 在断开与附件的连接及取下转接头之前要关闭高频电刀。
2. 压下转接头盖上的弹簧片，使附件接口打开。
3. 从转接头中拔出附件导线。



4. 若有必要，从高频电刀的接口上取下转接头。

清洗方法建议

1. 除去所有肉眼可见物质 （血渍、粘液及组织）：
   a. 用清洗剂将软布润湿。
   b. 彻底擦洗转接头的所有表面。



2. 彻底干燥。

注意

不要将转接头浸泡在清洗剂中，以免损坏产品。

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

Valleylab™

REF E0502-1 单极转接插头

REF E0502-12 激活转接插头

警告

附件应连接至正确的接口。连接不当会导致附件的意外启动或其他潜在的危险情况。

电击危险 — 应确保转接头和附件电线均已正确牢固连接，而且无暴露的金属部分。

注意

不要用牵拉附件导线的方式取下转接头。否则会导致导线或转接头的损坏。

使用说明

E0502 系列转接插头用于连接 Covidien 高频电刀的脚控附件插座和各种脚控附件及无菌一次性电线的远端。E0502 转接插头也可用于其它的高频电刀。

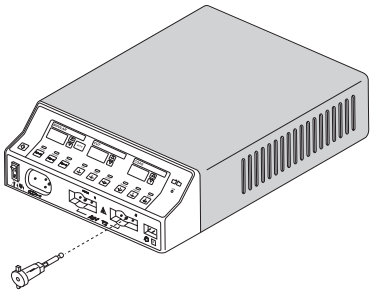
以下所列为可与转接头相连接的部分 Covidien 附件清单。除非另有注明，否则所有物品均为一次性用品，并在包装时已进行消毒处理。

型号	物品说明
E0503	单极导线
E0510	腹腔镜单极导线
E2003	刀笔，可重复使用
E2250H	刀笔，刃状电极， 保护套
E2504, E2504H	刀笔 刀笔，保护套
E2505-10FR	吸引凝血器
E2506-10FR	吸引凝血器
E2520H	氩气手机

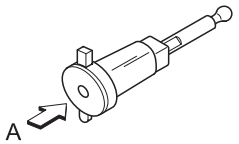
有关定购说明及完整的物品清单，请与 Covidien 公司的代表联系。

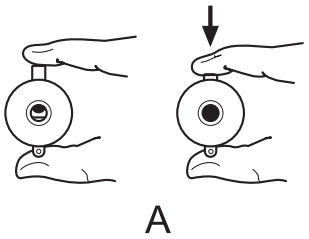
手术之前

1. 确认高频电刀已经关闭。
2. 将转接头插入高频电刀的脚控附件接口。

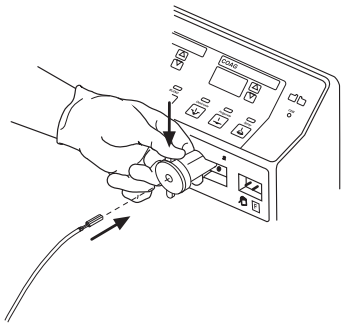


3. 压下转接头盖上的弹簧片，使附件接口打开。





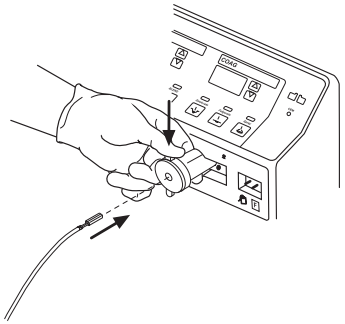
4. 插入附件导线上的铜端子，使弹簧片释放后正好将铜端子压在转接头的内侧。连接不良会导致在转接头内打火花或不能正常工作。



注释： 可将一根尼龙线穿过弹簧片上的小孔，并绑在高频电刀上，使转接头永久固定。

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

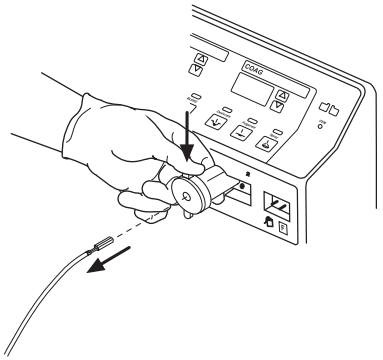
4. Introduire la fiche en laiton du cordon de l'accessoire de sorte que la languette à ressort la serre à l'intérieur de l'adaptateur, une fois la languette relâchée. Des connexions insuffisamment solides peuvent être à l'origine d'arcs électriques à l'intérieur de l'adaptateur ou du non-fonctionnement de celui-ci.



Note : Pour une fixation permanente, Il est possible de faire passer un cordon en nylon par le trou de la languette de l'adaptateur et de l'attacher sur le générateur.

Après l'intervention chirurgicale

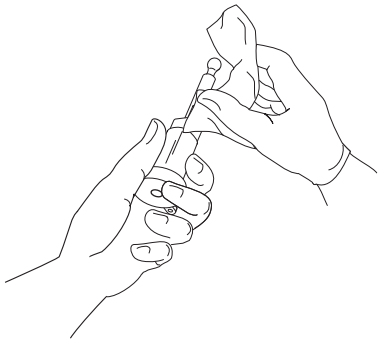
1. Eteindre le générateur avant de débrancher l'accessoire et de retirer l'adaptateur.
2. Appuyer sur la languette à ressort de l'adaptateur pour ouvrir l'orifice de l'accessoire.
3. Retirer ensuite de l'adaptateur le cordon d'accessoire.



4. Retirer, le cas échéant, l'adaptateur de la prise du générateur.

Conseils de nettoyage

1. Retirer toute matière solide (sang, mucosités et tissus) :
   a. Imbiber un chiffon doux avec un produit de nettoyage.
   b. Nettoyer soigneusement toutes les surfaces de l'adaptateur.



2. Sécher complètement.

Remarque

Afin d'éviter de l'endommager, ne pas immerger l'adaptateur dans le produit de nettoyage.

Valleylab™

REF E0502-1 **Adaptador monopolar**

REF E0502-12 **Adaptador ativo**

Alerta

Conecte os acessórios à tomada apropriada. Uma conexão inadequada dos acessórios pode resultar em ativação acidental do acessório ou outras condições potencialmente perigosas.

Risco de Choque Elétrico Certifique-se de que o adaptador e o cabo do acess—rio estejam conectados corretamente e firmemente e que não há metal exposto.

Aviso

Não puxe pelo cabo do acessório para remover o adaptador. O cabo ou o adaptador podem danificar-se.

Instruções para Uso

Os adaptadores série E0502 conectam o receptáculo de acessório de pedal de geradores da Coviden à extremidade distal (cabo) de diversos acessórios de pedal e cabos elétricos descartáveis estéreis. Os adaptadores E0502 também podem ser usados com outros geradores eletrocirúrgicos.

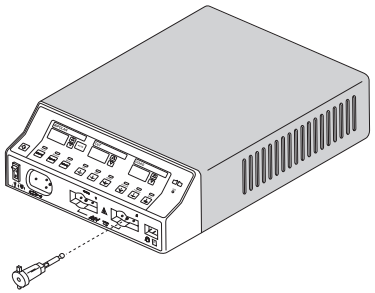
Apresentamos a seguir uma lista parcial dos acessórios Covidien projetados para se conectarem com esses adaptadores. Todos os itens são descartáveis para uso único e são embalados estéreis a menos que esteja indicado o contrário.

Número de Catálogo	Descrição
E0503	Cabo monopolar
E0510	Cabo monopolar laparoscópico
E2003	Caneta, reutilizável
E2250H	Caneta, eletrodo de lâmina, estojo
E2504, E2504H	Caneta Caneta, estojo
E2505-10FR	Coagulador por sucção
E2506-10FR	Coagulador por sucção
E2520H	Peça de mão de argônio

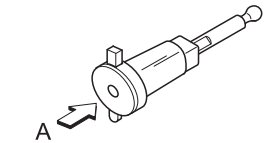
Entre em contato com seu representante Covidien para pedir informações e uma lista completa dos itens que satisfazem suas necessidades de sala de operação.

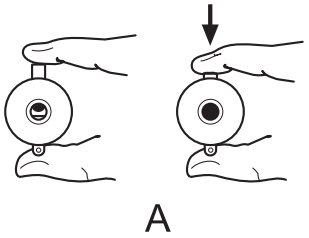
Antes da Cirurgia

1. Certifique-se de que o gerador esteja DESLIGADO.
2. Insira o adaptador na tomada do acessório de ativação pedal do gerador.

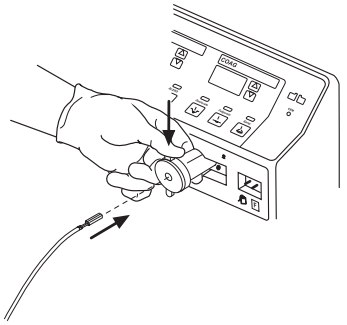


3. Pressione a trava com mola na tampa do adaptador para abrir a tomada de acessório.





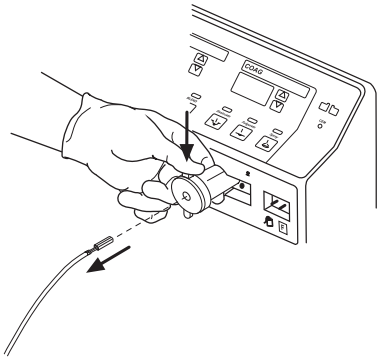
4. Вставьте медный контакт шнура инструмента так, чтобы подпружиненное ушко, когда оно отпущено, прижимало контакт к внутренней поверхности переходника. Незакрепленные контакты внутри переходника могут образовывать дугу или привести к потере работоспособности.



Примечание. чтобы не потерять переходник, через отверстие в ушке может быть продет нейлоновый шнур, прикрепленный к генератору.

После проведения операции

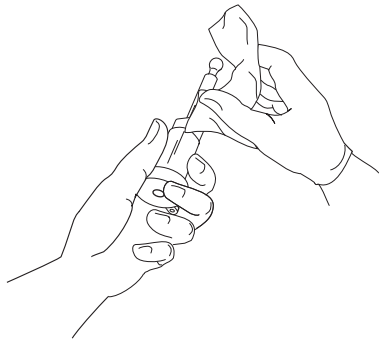
1. Перед отключением инструмента и снятием переходника выключите генератор.
2. Нажмите на подпружиненное ушко колпачка переходника, для того, чтобы открыть розетку инструмента.
3. Выньте шнур инструмента из переходника.



4. Выньте переходник из розетки генератора, если требуется.

Рекомендации по очистке

1. Уберите все крупные частицы (кровь, слизь и ткани):
   a. Смочите мягкую тряпку в моющем растворе.
   b. Тщательно вытрите все поверхности переходника.



2. Высушите полностью.

Обратите внимание

Чтобы избежать повреждения изделия запрещается погружать переходник в моющий раствор.

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

Valleylab™

REF E0502-1 **Монополярный переходник**

REF E0502-12 **Активный переходник**

Предупреждение

Подключайте инструменты только к соответствующим розеткам. Неправильное подключение инструментов может привести к случайной активации инструмента или к другим потенциальным опасностям.

Существует опасность поражения электрическим током — Убедитесь в том, что переходник и шнур инструмента подключены правильно и надежно, и что отсутствуют открытые металлические части.

Обратите внимание

Запрещается тянуть за шнур инструмента для снятия переходника. Это может привести к повреждению шнура или переходника.

Инструкция по эксплуатации

Переходники серии E0502 предназначены для подключения к розетке для инструмента с педальным переключением генераторов Covidien дистального конца (шнура) различных инструментов с педальным переключением и стерильных шнуров одноразового использования. Переходники E0502 также можно использовать с другими электрохирургическими генераторами.

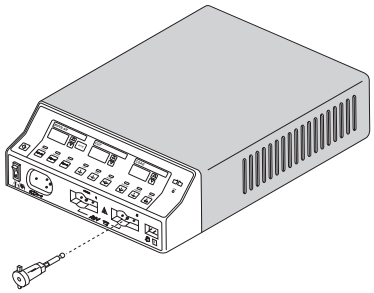
Ниже указан неполный список инструментов компании "Covidien", которые сконструированы для подключения к этим переходникам. Если отсутствует другая маркировка, все эти предметы предназначены для одноразового использования и находятся в стерильной упаковке.

Номер по каталогу	Описание
E0503	Монополярный шнур
E0510	Монополярный лапароскопический шнур
E2003	Карандаш, многоразового использования
E2250H	Карандаш, электрод-скальпель, чехол
E2504, E2504H	Карандаш Карандаш, чехол
E2505-10FR	Аспирационный коагулятор
E2506-10FR	Аспирационный коагулятор
E2520H	Аргоновая ручка

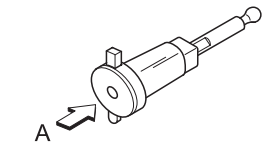
За информацией о заказах и за полным списком предметов, которые призваны удовлетворять потребности вашей операционной палаты, обращайтесь к своему представителю компании "Covidien".

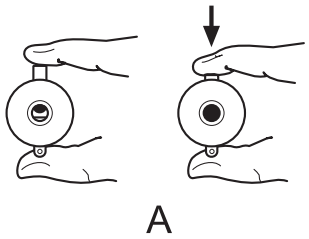
Перед проведением операции

1. Убедитесь в том, что генератор находится в положении ВЫКЛ.
2. Вставьте переходник в розетку генератора для инструмента с педальным переключением.



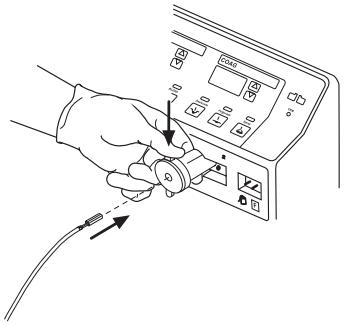
3. Для того, чтобы открыть розетку инструмента, нажмите на подпружиненное ушко колпачка переходника.





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

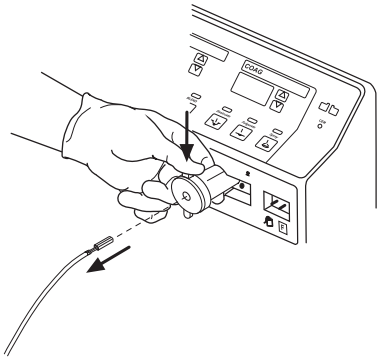
4. Insira o terminal de metal no cabo do acessório de modo que a trava com mola pressione o terminal contra o lado interno do adaptador quando a trava for liberada. Conexões frouxas podem resultar em formação de arcos dentro do adaptador ou falta de funcionamento.



Nota: Um fio de náilon pode ser inserido através do orifício na trava e preso ao gerador para prender o adaptador permanentemente.

Depois da Cirurgia

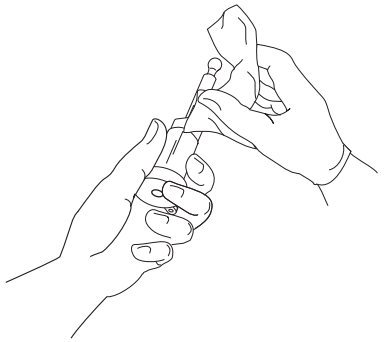
1. DESLIGUE o gerador antes de desconectar o acessório e remover o adaptador.
2. Pressione a trava com mola na capa do adaptador para abrir a tomada de acessório.
3. Remova o cabo do acessório do adaptador.



4. Remova o adaptador da tomada do gerador se aplicável.

Recomendações de Limpeza

1. Remova toda a matéria grosseira (sangue, muco e tecido):
   a. Umedeça um pano macio com agente de limpeza.
   b. Limpe cuidadosamente toda a superfície do adaptador.



2. Completamente seco.

Aviso

Para evitar danos ao produto, não submirja o adaptador em agente de limpeza.

Valleylab™

REF E0502-1 **Monopolar-Adapter**

REF E0502-12 **Aktiver Adapter**

Warnung

Zubehör an die vorgesehene Buchse anschließen. Falscher Anschluß von Zubehör kann zu dessen unbeabsichtigter Aktivierung oder anderen potentiell gefährlichen Situationen führen.

Stromschlaggefahr — Vergewissern Sie sich, daß Adapter und Zubehörkabel ordnungsgemäß und sicher mit einander verbunden sind und daß kein Metall blank liegt.

Anmerkung

Nicht am Zubehörkabel ziehen, um den Adapter herauszuziehen! Kabel oder Adapter könnendabei beschädigt werden.

Gebrauchsanweisung

Die Adapter der Serie E0502 dienen zum Anschließen der Buchse von HF-CHirurgie-Geräten von Covidien für fußgeschaltetes Zubehör zum distalen (Kabel-)Ende des Zubehörs und steriler wegwerfbarer Kabel. E0502 Adapter können auch mit anderen HF-Chirurgie-Geräten benutzt werden.

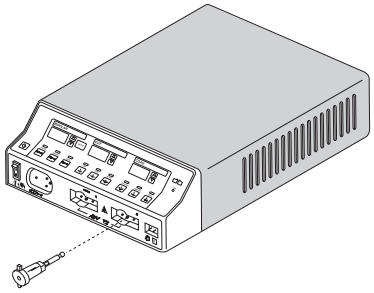
In der nachstehenden Liste ist eine Auswahl von Covidien-Zubehör aufgeführt, das an diese Adapter angeschlossen werden kann. Alle Gegenstände sind zur einmaligen Verwendung vorgesehen und, sofern nicht anders vermerkt, steril verpackt.

Katalognummer	Beschreibung
E0503	Monopolares Kabel
E0510	Laparoskopisches Monopolar-Kabel
E2003	Handgriff, wiederverwendbar
E2250H	Handgriff, Messerelektrode, Kocher
E2504, E2504H	Handgriff Handgriff, Köcher
E2505-10FR	Absaugkoagulator
E2506-10FR	Absaugkoagulator
E2520H	Argon Handinstrument

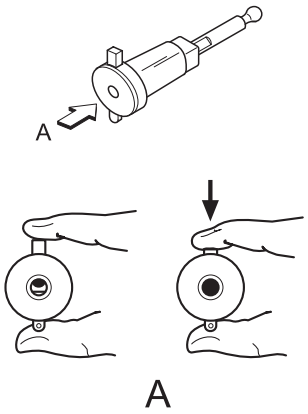
Sprechen Sie Ihren Covidien-Fachberater für weitere Informationen zur Bestellung und einer vollständigen Liste von Erzeugnissen für Ihren OPBedarf an.

Vor dem Eingriff

1. Vergewissern Sie sich, daß das HF-Chirurgie- Gerät auf AUS steht.
2. Adapter in die am HF-Chirurgie-Gerät vorgesehene Anschlußbuchse für fußgeschaltetes Zubehör einstecken.



3. Zur Öffnung der Zubehör-Anschlußbuchse die federgespannte Drucktaste auf der Adapterabdeckung drücken.

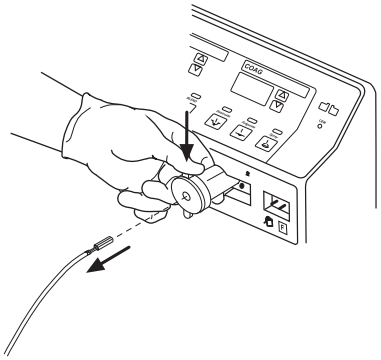


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Notera: En nylontråd (eller liknande) kan träs igenom hålet mittemot knappen för att knyta fast adaptern på apparaten om den ska anslutas permanent.

Efter operation

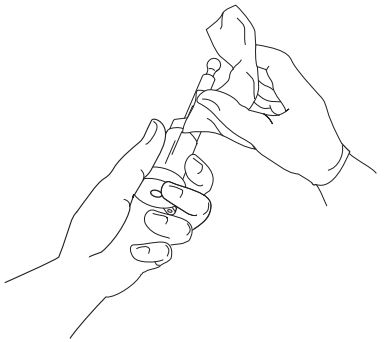
1. Slå av apparaten innan tillbehöret kopplas ur och adaptern tas bort.
2. Tryck den fjäderbelastade knappen på adaptern för att öppna tillbehörsuttaget.
3. Ta bort tillbehörskabeln från adaptern.



4. Ta bort adaptern från uttaget i apparaten (om den inte är permanent ansluten).

Rekommendationer för rengöring

1. Torka bort alla större partiklar (blod, slem och vävnad):
   a. Fukta en mjuk trasa med rengöringsmedel.
   b. Torka noga av alla ytor på adaptern.



2. Torka helt torrt.

Meddelande

För att undvika skador på produkten, doppa inte adaptern i rengöringsvätska.

Valleylab™

REF E0502-1 **Adaptér pre režim Monopolar (Monopolárny)**

REF E0502-12 **Aktívny adaptér**

Varning

Var noga med att ansluta tillbehör till rätt uttag. Felaktig anslutning av ett tillbehör kan resultera i oavsiktlig aktivering av tillbehöret eller andra risksituationer.

Risk för elektriska stötar — Kontrollera att adaptern och tillbehörskabeln är korrekt och säkert ansluten och att inte någon metallyta är exponerad.

Meddelande

Ryck inte i tillbehörskabeln för att ta ut adaptern från uttaget – håll i själva adaptern. Kabeln eller adaptern kan skadas.

Bruksanvisning

E0502-serien adaptrar ansluter uttaget för fotkontrollerade tillbehör på generatorer från Covidien till den distala kabeländen på olika fotkontrollerade tillbehör och sterila engångskablar. E0502 adaptrar kan också användas med andra elektrokirurgiska generatorer.

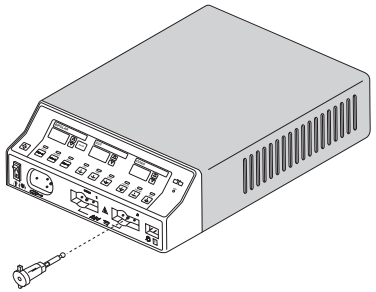
Nedan följer en lista på några av de tillbehör från Covidien som är utformade för anslutning till dessa adaptrar. Samtliga tillbehör är endast för engångsbruk och sterilförpackade, om inte annat anges.

Art.Nr.	Beskrivning
E0503	Monopolär kabel
E0510	Laparoskopisk monopolär kabel
E2003	Pennhandtag, flergångs
E2250H	Pennhandtag, knivelektrod, hållare
E2504, E2504H	Pennhandtag Pennhandtag, hållare
E2505-10FR	Koagulerande sug
E2506-10FR	Koagulerande sug
E2520H	Argon handset

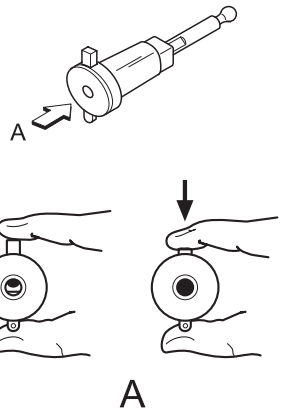
Kontakta er lokala Covidien representant för mera detaljerad produkt- och beställningsinformation.

Före operation

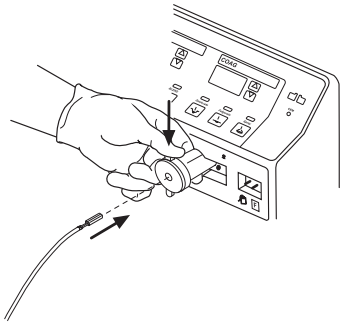
1. Försäkra att apparaten är avslagen.
2. Sätt in adaptern i apparatens uttag för fotaktiverade tillbehör.



3. Tryck in den fjäderbelastade knappen på adaptern för att öppna tillbehörsuttaget.

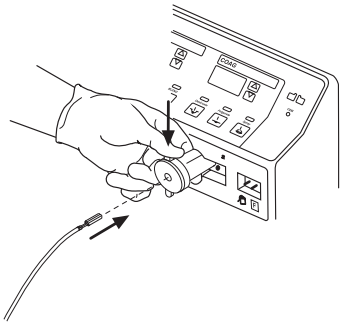


4. Skjut in mässingsänden på tillbehörskabeln så att den fjäderbelastade knappen trycker änden mot insidan av adaptern när knappen släpps. Instabila kontakter kan göra att det bildas ljusbågar inuti adaptern eller att den inte fungerar.



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

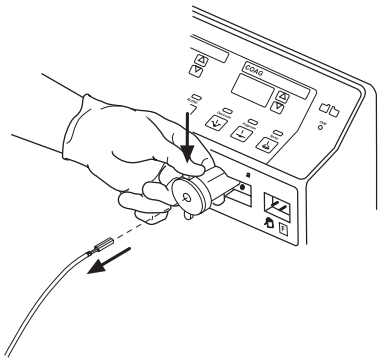
4. Metallteil des Zubehör-Anschlußkabel so einführen, daß die federgespannte Drucktaste, sobald sie freigegeben wird, die Klemme gegen das Innere des Adapters drückt. Lose Verbindungen können zur Lichtbogenbildung im Adapter oder zu Funktionsstörungen führen.



Hinweis: Zum dauerhaften Anschluß des Adapters kann durch das Loch in der Drucktaste ein Nylonfaden gezogen und am HF-Chirurgie-Gerät befestigt werden.

Nach dem Eingriff

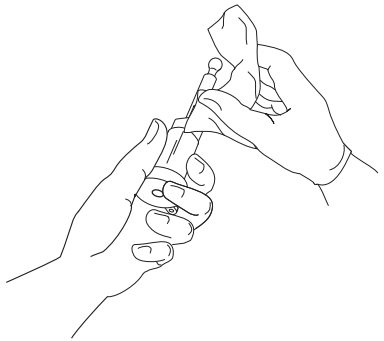
1. Vor Abnahme des Zubehörs und Ausziehen des Adapters ist das HF-Chirurgie-Gerät auszuschalten.
2. Zur Öffnung der Zubehöranschlußbuchse die federgespannte Drucktaste auf der Adapterabdeckung drücken.
3. Zubehör-Anschlußkabel vom Adapter trennen.



4. Adapter, sofern zutreffend, aus der Anschlußbuchse am HF-Chirurgie-Gerät ziehen.

Empfehlungen zur Reinigung

1. Grobe Sustanzen (Blut, Schleim und Gewebe) entfernen.
   a. Weiches Tuch mit Reinigungsmittel anfeuchten.
   b. Alle Oberflächen des Adapters gründlich abwischen.



2. Gründlich abtrocknen.

Anmerkung

Adapter nicht in Reinigungsmittel eintauchen, um eine Beschädigung des Erzeugnisses zu vermeiden.

Valleylab™

REF E0502-1 **Adaptador monopolar**

REF E0502-12 **Adaptador activo**

Advertencia

Conecte los accesorios al receptáculo adecuado. De lo contrario se pueden activar inadvertidamente los accesorios, o provocar otras circunstancias potencialmente peligrosas.

Peligro de descarga eléctrica — Asegúrese de que el adaptador y el cable auxiliar están conectados correctamente y de manera segura, sin partes metálicas expuestas.

Aviso

No tire del cable auxiliar para desenchufar el adaptador. De lo contrario se pueden dañar el cable o el adaptador.

Instrucciones de uso

La serie de adaptadores E0502 conecta la toma del accesorio del conmutador de pedal de los generadores Covidien al extremo distal (cable) de varios accesorios de conmutador de pedal y cables desechables estériles. Los adaptadores E0502 también pueden usarse con otros generadores electroquirúrgicos.

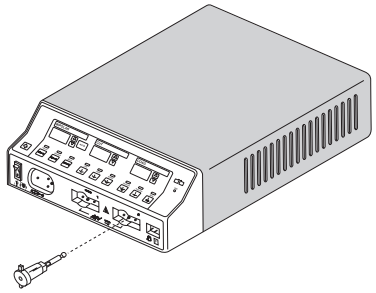
Esta es una lista de algunos accesorios Covidien diseñados para su uso con estos adaptadores. Todos son artículos desechables de un solo uso, y se suministran en paquetes estériles a menos que se indique lo contrario.

Número de catálogo	Descripción
E0503	Cable monopolar
E0510	Cable monopolar laparoscópico
E2003	Lápiz, reutilizable
E2250H	Lápiz, electrodo de hoja, funda
E2504, E2504H	Lápiz Lápiz, funda
E2505-10FR	Coagulador de succión
E2506-10FR	Coagulador de succión
E2520H	Pieza de mano de argón

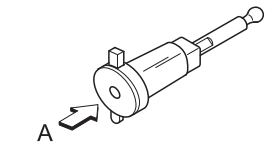
El representante de Covidien puede facilitarle más información sobre los pedidos y una lista completa de artículos que puede necesitar en su quirófano.

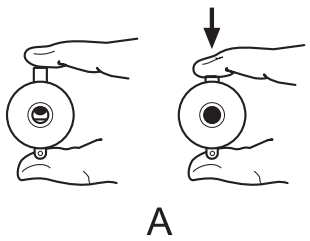
Antes de operar

1. Asegúrese de que el generador está APAGADO.
2. Inserte el adaptador en el receptáculo auxiliar para el pedal del generador.

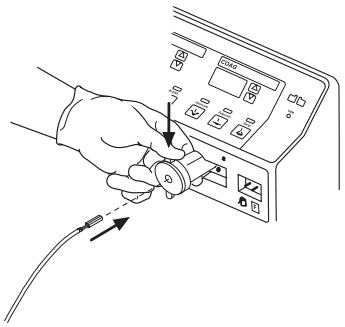


3. Presione la lengüeta de la tapa del adaptador para abrir el receptáculo auxiliar.



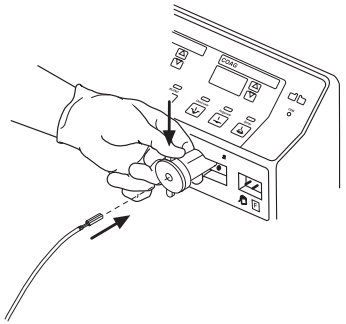


4. Inserte el terminal de bronce del cable auxiliar para que la lengüeta presione el terminal contra el interior del adaptador cuando suelte la lengüeta. Si la conexión no es firme puede causar un arco eléctrico en el adaptador, o simplemente no funcionar.



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

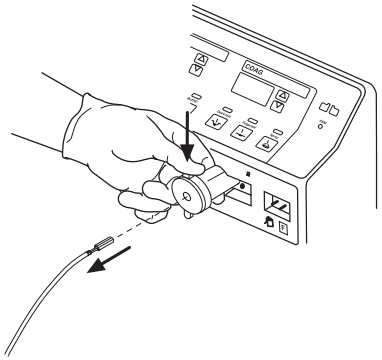
4. Sluit de koperen aansluitpen aan op het accessoiresnoer zodat de veerlip de aansluitpen tegen de binnenzijde van het verlengstuk drukt als de lip losgelaten wordt. Losse verbindingen kunnen leiden tot vonkontlading binnen het verlengstuk of storing.



Opmerking: Om het verlengstuk permanent aan te sluiten kan een nylon draadje door het gat in de lip gestoken en aan de generator bevestigd worden.

Na de ingreep

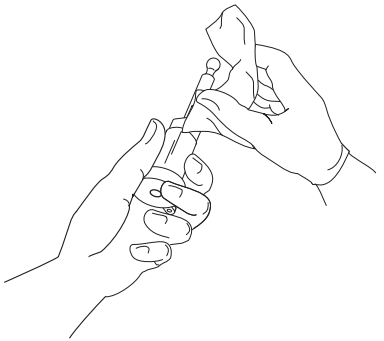
1. Zet de generator UIT alvorens het accessoire los te maken en het verlengstuk te verwijderen.
2. Druk op de veerlip op de dop van het verlengstuk om het insteekvoetje van de accessoire te openen.
3. Verwijder het accessoiresnoer van het verlengstuk.



4. Verwijder het verlengstuk van het insteekvoetje van de generator, indien van toepassing.

Schoonmaakadvies

1. Verwijder al het grove materiaal (bloed, slijm en weefsel):
   a. Bevochtig een zachte doek met een reinigingsmiddel.
   b. Maak het verlengstuk helemaal grondig schoon.



2. Droog het af.

Opmerking

Om beschadiging van het product te voorkomen, mag het verlengstuk niet geheel in het reinigingsmiddel ondergedompeld worden.

Valleylab™

REF E0502-1 **Monopolaire adapter**

REF E0502-12 **Actieve adapter**

Waarschuwing

Sluit de accessoires aan op het juiste insteekvoetje. Het incorrect aansluiten van de accessoires kan leiden tot ongewenste activering van accessoires of andere potentieel gevaarlijke gevolgen.

Gevaar voor elektrische schok — zorg dat het verlengstuk en het accessoiresnoer correct en stevig aangesloten zijn en dat er geen metalen delen blootliggen.

Opmerking

Trek niet aan het accessoiresnoer om het verlengstuk te verwijderen. Dit kan het snoer of het verlengstuk beschadigen.

Gebruiksaanwijzing

De adapters van serie E0502 worden gebruikt om de aansluiting voor optionele universele voetschakelaar van Covidien generatoren aan te sluiten op het distale (snoer) uiteinde van verschillende voetschakelaars en steriele snoeren voor eenmalig gebruik. E0502 adapters kunnen ook worden gebruikt in combinatie met andere elektrochirurgische generatoren.

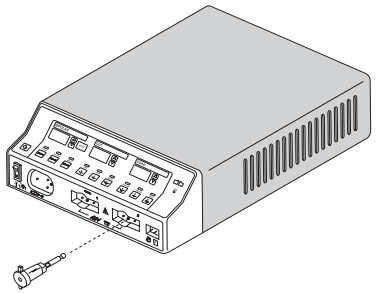
Hier volgt een (niet volledige) opsomming van accessoires die tezamen met deze verlengstukken kunnen worden gebruikt. Alle items zijn steriel verpakte wegwerpartikelen voor eenmalig gebruik tenzij anders aangegeven is.

Catalogus-nummer	Omschrijving
E0503	Monopolair snoer
E0510	Laparoscopisch monopolair snoer
E2003	Pen, herbruikbaar
E2250H	Pen, bladelektrode, houder
E2504, E2504H	Pen Pen, houder
E2505-10FR	Coagulator met afzuiging
E2506-10FR	Coagulator met afzuiging
E2520H	Argon handset

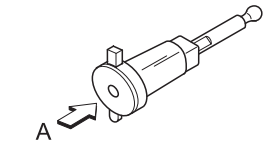
Neem contact op met uw Covidien vertegenwoordiger voor bestelinformatie en een complete lijst van al uw benodigdheden voor de operatiekamer.

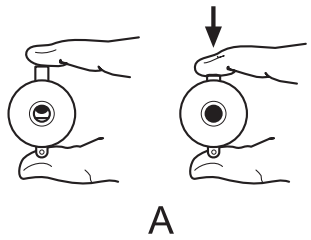
Voor de ingreep

1. Zorg dat de generator UIT staat.
2. Steek het verlengstuk in het insteekvoetje van de accessoire met voetbediening van de generator.



3. Druk op de veerlip op de dop van het verlengstuk om het insteekvoetje van de accessoire te openen.



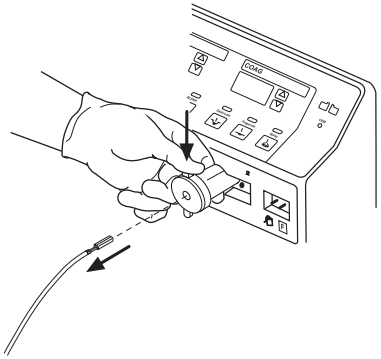


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Nota: Para fijar el adaptador de modo permanente, puede introducir un hilo de nylon a través del orificio de la lengüeta y atarlo al generador.

Después de operar

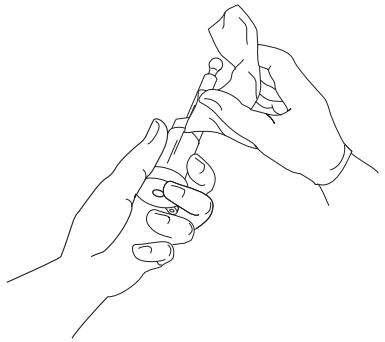
1. APAGUE el generador antes de desconectar el accesorio y desmontar el adaptador.
2. Presione la lengüeta de la tapa del adaptador para abrir el receptáculo del accesorio.
3. Desconecte el cable del accesorio del adaptador.



4. Desconecte el adaptador del receptáculo del generador si es el caso.

Recomendaciones para la limpieza

1. Retire todo resto de materia (sangre, moco y tejido):
   a. Empape un paño suave en solución germicida.
   b. Empape un paño suave en solución germicida.



2. Seque completamente.

Aviso

Para evitar daños en el producto, no sumerja el adaptador en la solución germicida.

Valleylab™

REF E0502-1 **Adattatore monopolare**

REF E0502-12 **Adattatore attivo**

Avvertenza

Collegare gli accessori alla presa corretta. Il collegamento scorretto degli accessori potrebbe provocare un'attivazione involontaria degli accessori o altre condizioni potenzialmente pericolose.

Pericolo di scossa elettrica — Accertarsi che il cavo dell'adattatore e degli accessori siano collegati correttamente e saldamente e che nessun metallo sia esposto.

Avviso

Non tirare il cavo degli accessori per rimuovere l'adattatore. Potrebbero derivarne danni al cavo o all'adattatore.

Istruzioni per l'uso

Gli adattatori serie E0502 collegano la presa accessori con interruttore a pedale dei generatori Covidien all'estremità distale (del cavo) di vari accessori con interruttore a pedale e cavi monouso sterili. Gli adattatori E0502 possono essere utilizzati anche con altri generatori elettrochirurgici.

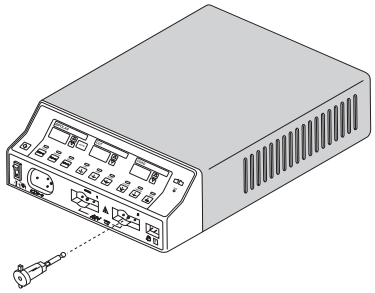
Segue un elenco parziale di accessori Covidien progettati per il collegamento con questi adattatori. Tutti gli elementi sono monouso e sono confezionati sterili se non altrimenti specificato.

Numero di catalogo	Descrizione
E0503	Cavo monopolare
E0510	Cavo monopolare laparoscopico
E2003	Manipolo, riutilizzabile
E2250H	Manipolo, elettrodo a lama, custodia
E2504, E2504H	Manipolo Manipolo, custodia
E2505-10FR	Coagulatore per aspirazione
E2506-10FR	Coagulatore per aspirazione
E2520H	Manipolo Argon

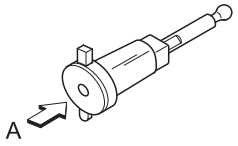
Contattare il rappresentante Covidien per le informazioni sugli ordini e per un elenco completo di articoli per soddisfare le esigenze di sala operatoria.

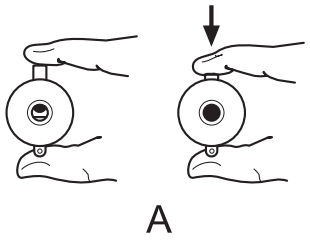
Prima dell'intervento chirurgico

1. Accertarsi che il generatore sia SPENTO.
2. Inserire l'adattatore nella presa per accessorio con interruttore a pedale del generatore.

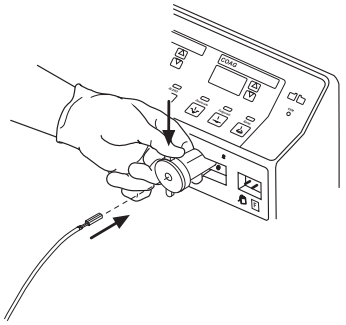


3. Premere la linguetta caricata a molla sul cappuccio dell'adattatore per aprire la presa per accessorio.





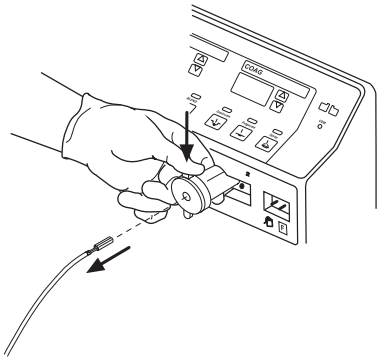
4. Inserire il terminale in ottone sul cavo dell'accessorio in modo che la linguetta caricata a molla prema il terminale all'interno dell'adattatore quando la linguetta è rilasciata. Connessioni allentate potrebbero provocare la formazione di archi all'interno dell'adattatore o la perdita di funzionalità.



Nota: È possibile inserire un cavo di nylon attraverso il foro nella linguetta e fissarlo sul generatore per fissare permanentemente l'adattatore.

Dopo l'intervento chirurgico

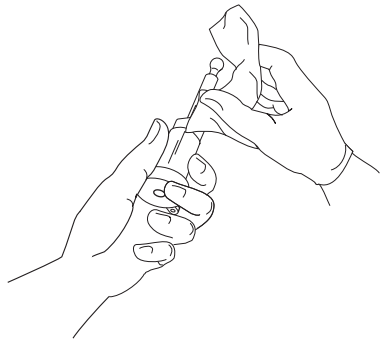
1. Spegnere il generatore prima di scollegare l'accessorio e rimuovere l'adattatore.
2. Premere la linguetta caricata a molla sul cappuccio dell'adattatore per aprire la presa per accessorio.
3. Rimuovere il cavo degli accessori dall'adattatore.



4. Rimuovere l'adattatore dalla presa del generatore se possibile.

Consigli per la pulizia

1. Rimuovere tutta la materia in eccesso (sangue, muco e tessuto):
   a. Inumidire un panno morbido con un prodotto per la pulizia.
   b. Pulire accuratamente tutte le superfici dell'adattatore.



2. Asciugare.

Avviso

Per evitare danni ai prodotti, non immergere l'adattatore in detergenti per la pulizia.

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

COVIDIEN™

REF E0005-3C

Valleylab™

Active Adapter

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

LATEX

Rx ONLY

Consult instructions for use

ME20

CE

Part No. 1012187

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

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.
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 02/2011

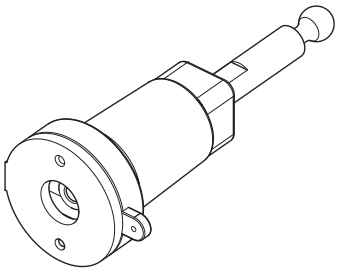
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

Valleylab™

REF E0005-3C **Active Adapter**
4 mm

For use with all Covidien electrosurgical generators.



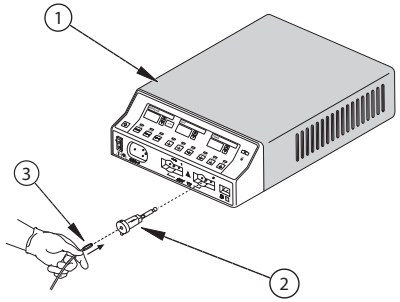
Introduction

The E0005-3C adapter allows the monopolar instrument receptacles on all Covidien electrosurgical generators to receive the 4 mm diameter pin connector from various accessories and cords.

The adapter, provided nonsterile, meets IEC601 specifications.

Before Surgery

1. Ensure that the electrosurgical generator is off.
2. Fully insert the adapter into one of the monopolar instrument receptacles on the front panel of the electrosurgical generator.
3. Fully insert the 4 mm diameter pin on the accessory or cord into the adapter.
4. Turn on the generator.



① Generator
② Adapter
③ 4 mm diameter connecting pin

Warning

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

Electric Shock Hazard Connect the adapter to the electrosurgical generator only while the generator is off or in standby mode. Failure to do so may result in injury or electrical shock to the patient or operating room personnel.

Electric Shock Hazard Ensure that adapter and accessory cord are correctly and securely connected and that no metal is exposed. Contact with exposed metal parts may result in shocks or burns to surgical personnel or the patient. Loose connections or incomplete insertion of the pin connector may result in arcing inside the adapter or lack of function.

After Surgery

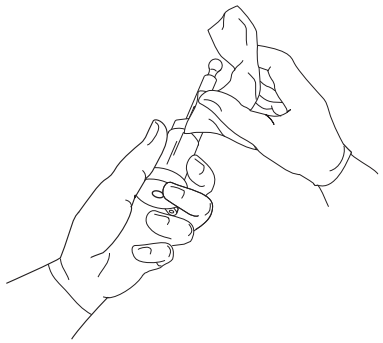
1. Turn off the electrosurgical generator.
2. Disconnect the accessory cord.
3. Remove the adapter from the generator receptacle.

Notice

Do not pull on the accessory cord to remove the adapter. Damage to the cord or adapter may result.

Cleaning and Decontamination

1. Remove all gross matter (blood, mucus, and tissue):
   a. Dampen a soft cloth with a cleaning agent.
   b. Thoroughly wipe all surfaces. Follow the procedures approved by your institution.



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

2. Clean all surfaces by wiping with a clean and damp cloth.

Notice

To avoid product damage, do not immerse the adapter in liquid.

3. Rinse the adapter thoroughly by wiping with a clean and damp cloth. Dry the adapter thoroughly.

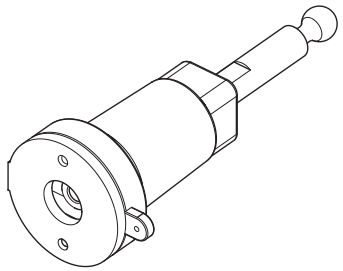
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr

Valleylab™

REF E0005-3C **Adaptateur actif 4 mm**

Utilisable avec tous les générateurs électrochirurgicaux Covidien.



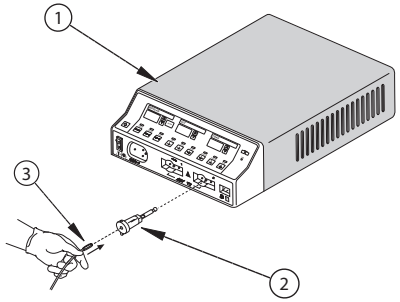
Introduction

L'adaptateur E0005-3C permet de placer des connecteurs de 4 mm de diamètre provenant de divers accessoires et cordons sur les prises pour instrument monopolaire des générateurs électrochirurgicaux de Covidien.

L'adaptateur, livré non-stérile, satisfait aux spécifications de l'IEC 601.

Avant l'intervention chirurgicale

1. S'assurer que le générateur électrochirurgical est hors tension.
2. Insérer complètement l'adaptateur dans une des prises pour instrument monopolaire situées sur le panneau avant du générateur électrochirurgical.
3. Insérer complètement la prise de 4 mm de diamètre de l'accessoire ou du cordon dans l'adaptateur.
4. Mettre le générateur électrochirurgical sous tension.



① Générateur
② Adaptateur
③ Prise de connexion de 4 mm de diamètre

Avertissement

Connecter les accessoires à la prise adéquate. Un branchement inadéquat des accessoires peut entraîner une activation inopinée ou d'autres situations potentiellement dangereuses.

Risque de décharge électrique Ne connecter l'adaptateur au générateur électrochirurgical que lorsque ce dernier est coupé ou en mode d'attente. Le non-respect de cette consigne peut provoquer des blessures ou une décharge électrique pour le patient ou pour le personnel présent en salle d'opération.

Risque de décharge électrique S'assurer que l'adaptateur et le cordon pour accessoire sont fermement connectés et qu'il n'y a pas de métal à nu. Un contact avec des parties métalliques à nu peut provoquer des blessures ou une décharge électrique pour le patient ou pour le personnel chirurgical. De mauvaises connexions ou une insertion incomplète du connecteur peuvent entraîner un arc dans l'adaptateur ou un mauvais fonctionnement.

Après l'intervention chirurgicale

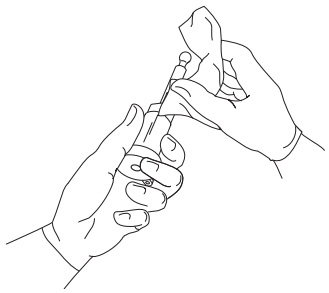
1. Eteindre le générateur électrochirurgical.
2. Déconnecter le cordon pour accessoire.
3. Retirer l'adaptateur de la prise du générateur.

Remarque

Ne pas tirer sur le cordon pour accessoire pour retirer l'adaptateur. Des dégâts au cordon ou à l'adaptateur peuvent en résulter.

Nettoyage et décontamination

1. Enlever toutes les substances contaminantes visibles (sang, muqueuse et tissus):
   a. Humecter un chiffon doux avec un agent nettoyant.
   b. Essuyer vigoureusement toutes les surfaces. Suivre les procédures approuvées par votre Etablissement.

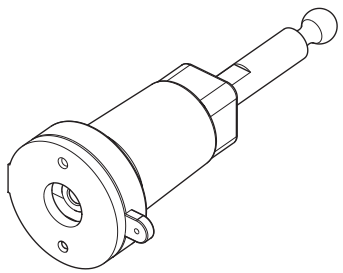


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Valleylab™

REF E0005-3C 激活转换接头
4 mm

适用于所有 Covidien 高频电刀。



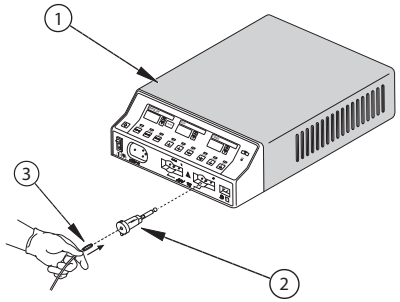
介绍

该 E0005-3C 转换接头使所有 Covidien 电刀上的单极器械插座都能接受各种附件和导线的 4mm 直径针插头。

该转换接头符合 IEC 601 技术规范，供货时未消毒。

手术之前

1. 确认电刀已经关闭。
2. 将转换接头完全插入电刀前面板上的一个单极器械插座内。
3. 将附件或导线上的 4mm 直径针插头完全插入转换接头内。
4. 接通电刀。



① 电刀
② 转换接头
③ 4 mm 直径针插头

警告

附件应连接至正确的插座。连接不当会导致附件的意外激活或其他潜在的危险情况。

警告

电击危险只有在高频电刀处于关闭或暂停模式的情况下，才可将转换接头连接到电刀上。否则会导致病人或手术室人员受电击或伤害。

电击危险应确保转换接头和附件导线均已正确牢固连接，而且无暴露的金属部件。与暴露的金属部件接触会导致手术人员或病人受电击或烧伤。连接不良或针插头未完全插入会导致在转换接头内打火花或不能正常工作。

手术之后

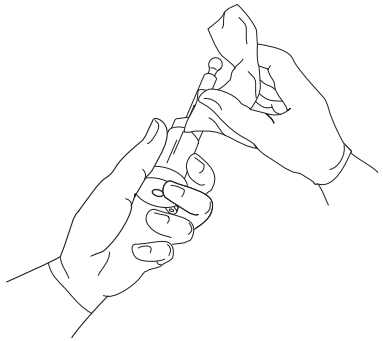
1. 关闭电刀。
2. 断开与附件导线的连接。
3. 从电刀的插座上取下转换接头

注意

不要用牵拉附件导线的方式取下转换接头。否则会导致导线或转换接头的损坏。

清洗和除污

1. 除去所有肉眼可见物质 （血渍、粘液及组织）：
   a. 用清洗剂将软布润湿。
   b. 彻底擦洗所有表面。按照所在医院批准的方法进行。



2. 用清洗的湿布擦洗所有的表面。

注意

不要将转换接头浸泡在溶液中，以免损坏产品。

3. 用清洁的湿布彻底擦净转换接头。让转换接头完全干燥。

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

2. Nettoyer toutes les surfaces en les frottant à l'aide d'un chiffon propre et humide.

Remarque

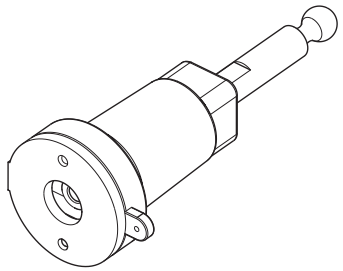
Pour éviter d'endommager le produit, ne pas immerger l'adaptateur dans un liquide.

3. Nettoyer vigoureusement l'adaptateur en le frottant à l'aide d'un chiffon propre et humide. Essuyer complètement l'adaptateur.

Valleylab™

REF E0005-3C **Adaptador ativo 4 mm**

Para uso com todos os geradores eletrocirúrgicos Covidien.



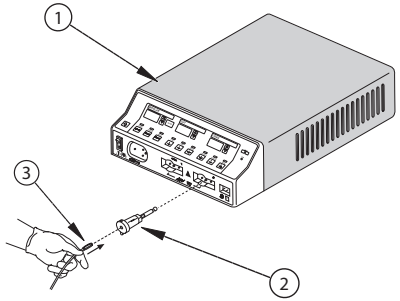
Introdução

O adaptador E0005-3C permite que os recipientes do instrumento monopolar em todos os geradores eletrocirúrgicos da Covidien recebam o pino conector com 4 mm de diâmetro de vários acessórios e fios.

O adaptador, fornecido não estéril, atende as especificações IEC 601.

Antes da Cirurgia

1. Certifique-se que o gerador eletrocirúrgico está desligado.
2. Insira completamente o adaptador em um dos recipientes do instrumento monopolar no painel frontal do gerador eletrocirúrgico.
3. Insira completamente o pino com 4 mm de diâmetro no acessório ou fio no adaptador.
4. Ligue o gerador.



① Gerador
② Adaptador
③ Pino de conexão de 4 mm de diâmetro

Alerta

Conecte os acessórios no recipiente apropriado. A conexão imprópria dos acessórios pode resultar na ativação inadvertida do acessório ou em outras condições potencialmente perigosas.

Perigo de Choque Elétrico Conecte o adaptador no gerador eletrocirúrgico somente enquanto o gerador estiver desligado ou em modo espera. A falha pode resultar em ferimento ou em choque elétrico ao paciente ou à equipe cirúrgica.

Perigo de Choque Elétrico Certifique que o adaptador e o fio acessórios estão conectados de forma correta e segura e que não há nenhum metal exposto. O contato com partes expostas de metal pode resultar em choques ou queimaduras à equipe cirúrgica ou ao paciente. As conexões soltas ou inserções incompletas do pino de conexão pode resultar em arcos dentro do adaptador ou falta de funcionamento.

Após a Cirurgia

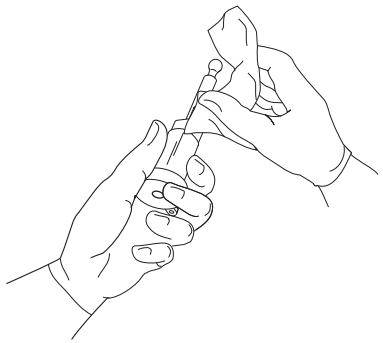
1. Desligue o gerador eletrocirúrgico.
2. Desconecte o fio acessório.
3. Remova o adaptador do recipiente do gerador.

Aviso

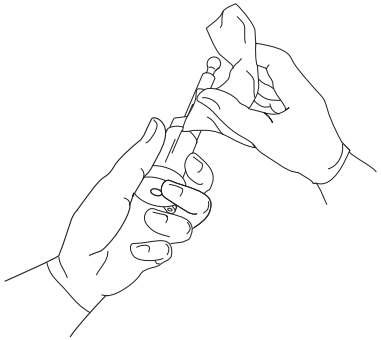
Não puxe o fio acessório para remover o adaptador. Isto pode danificar o fio ou o adaptador.

Limpeza e Descontaminação

1. Remova todo o material grosseiro (sangue, muco, e tecido):
   a. Umedeça um pano macio com um agente de limpeza.
   b. Esfregue completamente todas as superfícies. Siga os procedimentos aprovados pela sua instituição.



   b. Тщательно протрите все поверхности. Выполняйте процедуры, принятые в вашем лечебном учреждении.



2. Протрите все поверхности чистой влажной тканью.

Обратите внимание

Для избежания повреждения адаптера не погружайте его в жидкость.

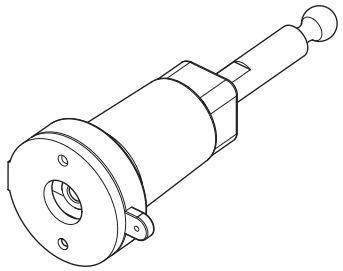
3. Тщательно протрите адаптер чистой влажной тканью. Затем протрите его насухо.

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

Valleylab™

REF E0005-3C **Активный адаптер 4 мм**

Для использования со всеми электрохирургическими генераторами Covidien.



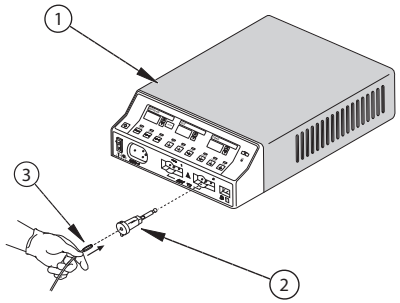
Введение

Адаптер E0005-3C позволяет подсоединять 4 мм штырьковые соединители различных аксессуаров и электрических шнуров к гнездам монополярных инструментов на всех электрохирургических генераторах Covidien.

Адаптер, поставляемый в не стерильном виде, соответствует спецификациям МЭК 601.

До хирургической операции

1. Убедитесь, что электрохирургический генератор отключен.
2. Полностью вставьте адаптер в одно из гнезд для монополярного инструмента, расположенное на передней панели электрохирургического генератора.
3. Полностью вставьте 4 мм штырьковый соединитель инструмента или электрического шнура в адаптер.
4. Включите генератор.



① Генератор
② Адаптер
③ 4мм штырьковый разъем

Предупреждение

Подсоединяйте аксессуары к соответствующим гнездам. Неправильное подсоединение инструмента может привести к его случайной активации или другим потенциально опасным условиям.

Опасность поражения электрическим током Подсоединяйте адаптер к электрохирургическому генератору только тогда, когда он отключен или находится в режиме ожидания. Несоблюдение этого правила может привести к травмированию или поражению электрическим током пациента или членов хирургической бригады.

Опасность поражения электрическим током Убедитесь, что адаптер и электрический шнур инструмента правильно и плотно подсоединены, и что не оголен металл. Контакт с оголенными металлическими частями может привести к поражению электрическим током или ожогам членов хирургической бригады или пациента. Неплотное соединение или неполное введение штырькового соединителя в адаптер могут привести к искрению внутри адаптера и нарушению его функций.

После хирургической операции

1. Отключите электрохирургический генератор.
2. Отсоедините электрический шнур инструмента.
3. Выньте адаптер из гнезда генератора.

Обратите внимание

При снятии адаптера не тяните за шнур. Это может привести к повреждению шнура или адаптера.

Чистка и дезактивация

1. Удалите все крупные частицы (кровь, слизь и ткань):
   a. Смочите мягкую ткань в моющем веществе.

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

2. Limpe todas as superfícies esfregando com um tecido limpo e úmido.

Aviso

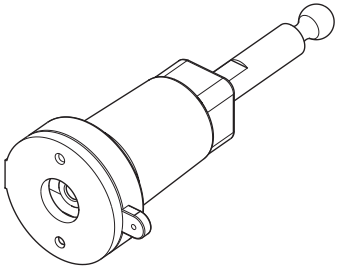
Para evitar dano ao produto, não imergir o adaptador no líquido.

3. Enxágüe completamente o adaptador esfregando com um tecido limpo e úmido. Seque o adaptador completamente.

Valleylab™

REF E0005-3C **Aktiver Adapter 4 mm**

Zur Verwendung mit allen HF-Chirurgie-Geräten von Covidien.



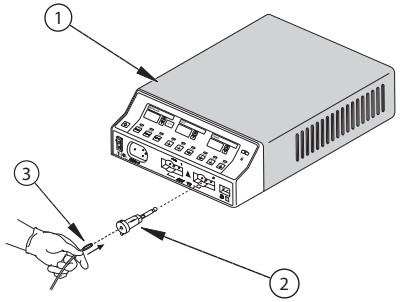
Einleitung

Der Adapter E0005-3C ermöglicht die Aufnahme eines an verschiedenen Zubehörteilen und Kabeln angebrachten Stiftsteckers von 4 mm Durchmesser durch die an allen HF-Chirurgie- Geräten von Covidien befindlichen Buchsen für monopolare Instrumente.

Der nicht steril gelieferte Adapter entspricht den Anforderungen von IEC 601.

Vor dem Eingriff

1. Vergewissern Sie sich, daß das HF-Chirurgie-Gerät ausgeschaltet ist.
2. Führen Sie den Adapter in eine der Buchsen für monopolare Instrumente an der Vorderseite des HF-Chirurgie-Geräts vollständig ein.
3. Führen Sie den 4-mm-Stift am Zubehörteil oder Kabel vollständig in den Adapter ein.
4. Schalten Sie das HF-Chirurgie-Gerät ein.



① HF-Chirurgie-Gerät
② Adapter
③ Verbindungsstift, 4 mm Durchmesser

Warnung

Schließen Sie das Zubehör an die dafür vorgesehenen Buchsen an. Ein unsachgemäßer Anschluß von Zubehörteilen kann eine unbeabsichtigte Aktivierung dieses Instruments oder andere potentiell gefährliche Situationen zur Folge haben.

Stromschlaggefahr Der Adapter ist an das HFChirurgie- Gerät nur dann anzuschließen, wenn dieses Gerät abgeschaltet ist oder sich im Standby-Modus befindet. Das Nichtbeachten dieser Vorsichtsmaßnahme kann zu Verletzungen oder Stromschlag bei Patienten oder OP-Personal führen.

Stromschlaggefahr Vergewissern Sie sich, daß Adapter und Zubehörkabel ordnungsgemäß und sicher angeschlossen sind und kein Metall blankliegt. Ein Kontakt mit blanken Metallteilen kann Stromschläge oder Verbrennungen am OPPersonal oder am Patienten verursachen. Lockere Verbindungen oder ein unvollständiges Einführen des Stiftsteckers können innerhalb des Adapters zu Lichtbogenbildung oder Funktionsausfall führen.

Nach dem Eingriff

1. Schalten Sie das HF-Chirurgie-Gerät ab.
2. Nehmen Sie das Anschlußkabel des Zubehörteils ab.
3. Ziehen Sie den Adapter aus der Buchse am HF-Chirurgie-Gerät.

Anmerkung

Ziehen Sie nicht am Kabel des Zubehörs, um den Adapter aus dem Gerät zu ziehen. Kabel oder Adapter könnten beschädigt werden.

Reinigung und Dekontamination

1. Entfernen Sie alle groben Substanzen (Blut,Schleim und Gewebe):
   a. Feuchten Sie ein weiches Tuch mit einem Reinigungsmittel an.

Meddelande

Undvik produktskada: sänk inte ner adaptern i vätska.

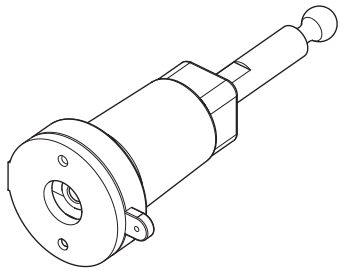
3. Torka sedan av adaptern noggrant med en ren, fuktig trasa. Torka adaptern torr noggrant.

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

Valleylab™

REF E0005-3C **Aktiv adapter 4 mm**

För användning med alla Covidien diatermiapparater.



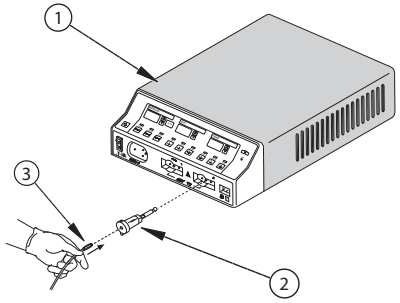
Inledning

Adapter E0005-3C gör det möjligt att till uttagen för monopolära tillbehör på alla Covidiens diatermiapparater ansluta olika tillbehör och kablar med kontaktstift med en diameter på 4 mm.

Adaptern levereras osteril och uppfyller kraven i enlighet med specifikationerna i IEC 601.

Före operation

1. Kontrollera att diatermiapparaten är avstängd.
2. Sätt i adaptern helt i ett av uttagen för monopolära tillbehör på diatermiapparatens framsida.
3. Sätt i 4 mm-stiftet på tillbehöret eller kabeln helt i adaptern.
4. Slå på diatermiapparaten.



① Diatermiapparat
② Adapter
③ Kontaktstift med en diameter på 4 mm

Varning

Koppla in tillbehören i rätt uttag. Ett felaktigt inkopplat tillbehör kan orsaka oavsiktlig aktivering av ett tillbehör eller på annat sätt utgöra en potentiell skaderisk.

Risk för elektriska stötar Adaptern får anslutas till diatermiapparaten endast när apparaten är avstängd eller i beredskapsläge. Skulle denna försiktighetsåtgärd inte beaktas kan det leda till skador eller elektriska stötar på patienten eller personalen i op-salen.

Risk för elektriska stötar Se till att adaptern och tillbehörskabeln är korrekt och säkert anslutna och att ingen metall är exponerad. Kontakt med exponerade metalldelar kan orsaka stötar eller brännskador på personalen eller patienten. Dålig anslutning eller otillräckligt isatt kontaktstift kan resultera i gnistbildning inuti adaptern eller funktionsavbrott.

Efter operation

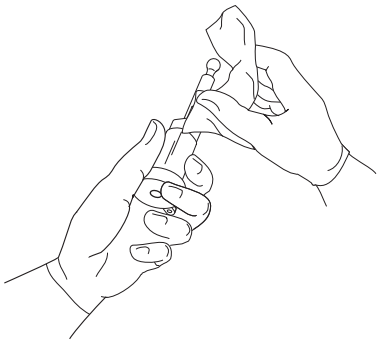
1. Slå av diatermiapparaten.
2. Koppla loss tillbehörskabeln.
3. Ta bort adaptern från diatermiapparatens uttag.

Meddelande

Dra inte i tillbehörskabeln när adaptern ska tas bort. Kabeln eller adaptern kan skadas.

Rengöring och sanering

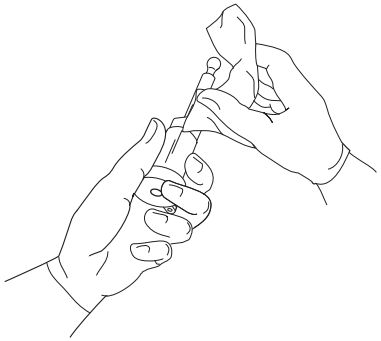
1. Ta bort synliga rester (blod, slem och vävnad):
   a. Fukta en mjuk trasa med rengöringsmedel.
   b. Torka noggrant av alla ytor. Följ lokala anvisningar och föreskrifter för rengöring.



2. Torka av alla ytor med en ren, fuktad trasa.

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

   b. Wischen Sie alle Oberflächen gründlich ab. Dabei sind die in Ihrer Einrichtung geltenden Verfahren zu beachten.



2. Säubern Sie alle Oberflächen mit einem sauberen, feuchten Tuch.

Anmerkung

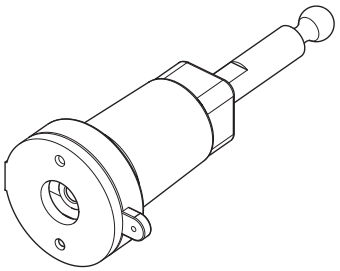
Zur Vermeidung einer Beschädigung des Produkts ist der Adapter nie in Flüssigkeit einzutauchen.

3. Reiben Sie den Adapter mit einem sauberen, feuchten Tuch sorgfältig ab. Der Adapter ist anschließend gründlich abzutrocknen.

Valleylab™

REF E0005-3C **Adaptador activo 4 mm**

Para uso con todos los generadores electroquirúrgicos Covidien.



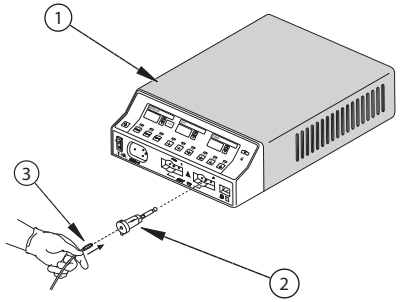
Introducción

El adaptador E0005-3C permite que los receptáculos del instrumento monopolar en los generadores electroquirúrgicos de Covidien reciban un conector con clavija de 4 mm de diámetro desde diversos accesorios y cables.

El adaptador, que se provee sin esterilizar, cumple las especificaciones IEC 601.

Antes de la cirugía

1. Asegúrese de que el generador electroquirúrgico esté apagado.
2. Introduzca completamente el adaptador en uno de los receptáculos del instrumento monopolar en el panel frontal del generador electroquirúrgico.
3. Introduzca completamente la clavija de 4 mm de diámetro del accesorio o el cable en el adaptador.
4. Encienda el generador.



① Generador
② Adaptador
③ Clavija de conexión de 4 mm de diámetro

Advertencia

Conecte los accesorios al receptáculo correcto. Si los accesorios no se conectan correctamente, se puede producir una activación accidental del accesorio u otras condiciones potencialmente riesgosas.

Riesgo de electrocución Conecte el adaptador al generador electroquirúrgico únicamente cuando el generador está apagado o en modo de espera (standby). De lo contrario, se pueden producir lesiones o descargas eléctricas en el paciente o el personal del quirófano.

Riesgo de electrocución Asegúrese de que el adaptador y el cable del accesorio estén conectados correctamente y que no haya ninguna pieza de metal expuesta. El contacto con piezas de metal expuestas puede producir descargas o quemaduras al personal quirúrgico o al paciente. Si las conexiones están flojas o el conector de clavija no se insertó completamente, se puede producir un arco dentro del adaptador o un mal funcionamiento.

Después de la cirugía

1. Apague el generador electroquirúrgico.
2. Desconecte el cable del accesorio.
3. Extraiga el adaptador del receptáculo del generador.

Aviso

No tire del cable del accesorio para extraer eladaptador. Se puede dañar el cable o eladaptador.

Limpieza y desinfección

1. Elimine las materias macroscópicas (sangre, mucosidad y tejidos):
   a. Humedezca un paño suave con un agente de limpieza.
2. Reinig alle oppervlakken door ze met een schone vochtige doek af te nemen.

Opmerking

Om schade aan het product te voorkomen, het adapter niet in vloeistof onderdompelen.

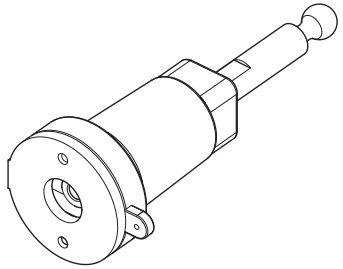
3. Reinig het adapter door het met een schone vochtige doek grondig af te nemen. Maak het adapter goed droog.

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

Valleylab™

REF E0005-3C **Actieve adapter 4 mm**

Voor gebruik met alle elektrochirurgische generatoren van Covidien.



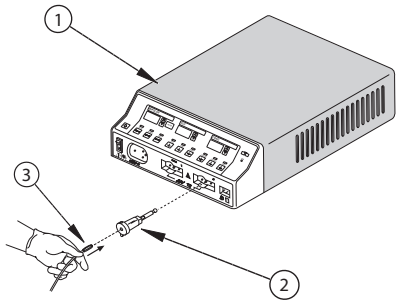
Inleiding

Het E0005-3C adapter maakt het mogelijk om de 4 mm diameter stekerpennen van diverse snoeren en accessoires aan te sluiten op de monopolaire instrumenten-aansluitingen die op alle generators voor elektrochirurgie van Covidien zitten.

Het adapter, dat niet steriel wordt geleverd, voldoet aan de IEC 601 normen.

Voor de ingreep

1. Verzeker u dat de elektrochirurgie-generator uit staat.
2. Steek het adapter geheel in een van de monopolaire instrumenten- aansluitingen op het voorpaneel van de generator voorelektrochirurgie.
3. Steek de 4 mm stekerpen van het accessoire of snoer geheel in het adapter.
4. Zet de generator aan.



① Generator
② Adapter
③ 4 mm stekerpen

Waarschuwing

Verbind accessoires met het juiste aansluitpunt. Onjuiste aansluiting van accessoires kan leiden tot onbedoelde activatie van een accessoire of andere potentieel gevaarlijke omstandigheden.

Gevaar voor elektrische schok Sluit de adapter alleen op de elektrochirurgie-generator aan als de generator uit staat, of op standby. Het niet in acht nemen van deze voorzorg kan leiden tot verwonding of elektrische schok voor de patiënt of operatiekamerpersoneel.

Gevaar voor elektrische schok Controleer dat adapter en accessoiresnoer juist en stevig zijn aangesloten en dat er geen metaal blootligt. Het aanraken van blootliggende metalen delen kan leiden tot schokken of brandwonden voor chirurgisch personeel of de patiënt. Losse verbindingen of onvolledig insteken van de stekerpen kan leiden tot vonkoverslag binnenin het adapter, of er de oorzaak van zijn dat het adapter niet werkt.

Na de ingreep

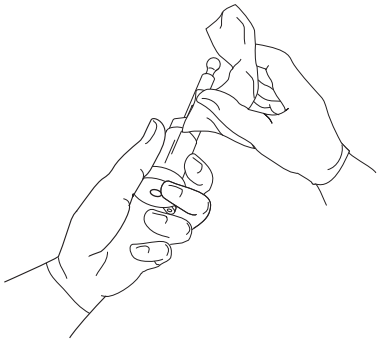
1. Zet de generator voor elektrochirurgie uit.
2. Ontkoppel het snoer van het accessoire.
3. Verwijder het adapter uit de aansluiting op de generator.

Opmerking

Niet aan het snoer van het accessoire trekken om het adapter te verwijderen. Het snoer of het adapter kan beschadigd raken.

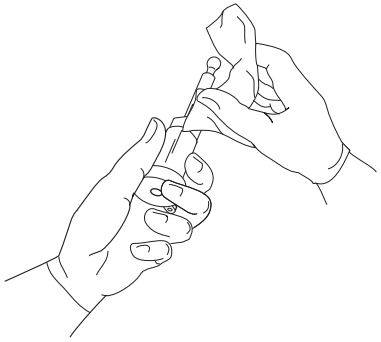
Reiniging en ontsmetting

1. Verwijder al het macroscopisch vuil (bloed, slijm, en weefsel):
   a. Bevochtig een zachte doek met een reinigingsmiddel.
   b. Veeg alle oppervlakken grondig af. Volg de op uw instituut goedgekeurde procedures.



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

   b. Limpie profundamente todas las superficies. Siga los procedimientos aprobados por la institución a la que pertenece.



2. Limpie las superficies con un paño humedecido y limpio.

Aviso

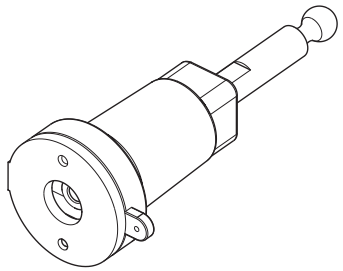
Para evitar que se dañe el producto, no sumerja el adaptador en líquido.

3. Limpie profundamente el adaptador con un paño humedecido y limpio. Seque el adaptador.

Valleylab™

REF E0005-3C **Adattatore attivo 4 mm**

Per l'uso con tutti i generatori elettrochirurgici Covidien.



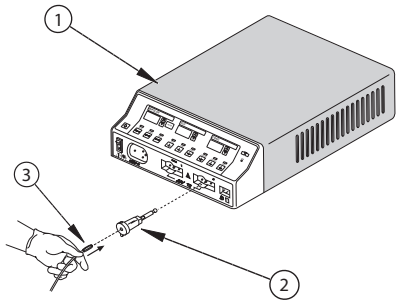
Introduzione

L'adattatore E0005-3C consente alle prese per lo strumento unipolare su tutti i generatori elettrochirurgici Covidien di ricevere il connettore con pin del diametro di 4 mm da vari accessori e cavi.

L'adattatore, fornito non sterile, soddisfa le specifiche IEC 601.

Prima dell'intervento chirurgico

1. Accertarsi che il generatore elettrochirurgico sia spento.
2. Inserire completamente l'adattatore in una delle prese per strumenti unipolari sul pannello anteriore del generatore elettrochirurgico.
3. Inserire completamente nell'adattatore il pin di diametro 4 mm sull'accessorio o sul cavo.
4. Accendere il generatore.



① Generatore
② Adattatore
③ Pin di connessione del diametro di 4 mm

Avvertenza

Collegare gli accessori alla presa corretta. Il collegamento scorretto degli accessori potrebbe provocare un'attivazione involontaria degli accessori o altre condizioni potenzialmente pericolose.

Pericolo di scossa elettrica Collegare l'adattatore al generatore elettrochirurgico solo mentre il generatore è spento o in modalità di attesa. In caso contrario potrebbero derivarne lesioni o scosse elettriche al paziente o al personale della sala operatoria.

Pericolo di scossa elettrica Accertarsi che il cavo dell'adattatore e degli accessori siano collegati correttamente e saldamente e che nessun metallo sia esposto. Il contatto con parti metalliche esposte potrebbe provocare scosse elettriche o ustioni al personale chirurgico o al paziente. Connessioni allentate o un inserimento incompleto del connettore con pin potrebbero provocare la formazione di archi all'interno dell'adattatore o la perdita di funzionalità.

Dopo l'intervento chirurgico

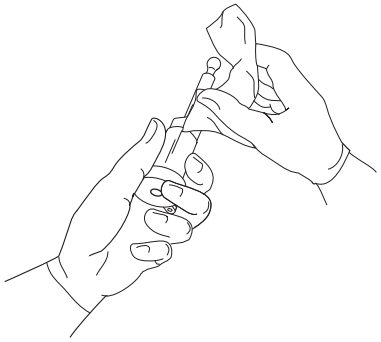
1. Spegnere il generatore elettrochirurgico.
2. Scollegare il cavo degli accessori.
3. Rimuovere l'adattatore dalla presa del generatore.

Avviso

Non tirare il cavo degli accessori per rimuovere l'adattatore. Potrebbero derivarne danni al cavo o all'adattatore.

Pulizia e decontaminazione

1. Rimuovere tutta la materia in eccesso (sangue, muco e tessuto):
   a. Inumidire un panno morbido con un prodotto per la pulizia.
   b. Strofinare a fondo tutte le superfici. Seguire le procedure approvate dalla propria istituzione.



2. Pulire tutte le superfici strofinando con un panno pulito e inumidito.

Avviso

Per evitare danni ai prodotti, non immergere l'adattatore in un liquido.

3. Sciacquare a fondo l'adattatore strofinando con un panno pulito e inumidito. Asciugare a fondo l'adattatore.

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

COVIDIEN™

Valleylab™

Bipolar Forceps Cords

REF E0020V

REF E0021S

REF E0022W

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

en

Valleylab™

REF E0020V **Bipolar Forceps Cord, Reusable**
15’ (4.6 m)

REF E0021S **Bipolar Forceps Cord, STORZ, Reusable**
15’ (4.6 m)

REF E0022W **Bipolar Forceps Cord, WOLF, Reusable**
15’ (4.6 m)

For use with a max peak voltage of 1000 V.

Intended Use

Cords are to electrically connect bipolar electrosurgical instruments to Covidien electrosurgical generators.

Footswitching

Warning

This product is non-sterile. Clean and sterilize cords before the first and every use.

DO NOT sterilize the cord using low temperature gas plasma, low temperature peracetic acid, dry heat, soaking, or irradiation. Failure to comply may result in patient injury and/or reduced product performance.

Cleaning

The cleaning efficacy has been validated for using either of the following cleaning methods.

Caution

Use only recommended cleaning solutions. Do not use solvents, lubricants, or other chemicals to clean the reusable cord. Some disinfection solutions are corrosive to the connectors.

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

Manual Cleaning

- Soak cords in an enzymatic cleaner, such as Prolystica® in accordance with the manufacturer's recommendations.
- Remove gross particulate with a soft-bristle brush or cloth.
- Clean the cord's instrument receptacle by inserting a small, soft-bristle brush to remove particulate.
- Rinse and dry with a lint-free cloth.

Mechanical Cleaning

Clean in a low impingement, Steris model Reliance® 444 single chamber washer/ disinfector.

1. Pre-rinse in cold water for 30 seconds.
2. Wash with H-Klenz® II (sodium metasilicate, high alkaline), 4 minutes, 140° F (60° C).
3. Rinse with LabKlenz 250® (neutralization cycle, citric acid), 2 minutes, 150° F (66° C).
4. Rinse with water, 15 seconds, 140° F (60° C).
5. Dry, 15 minutes, 180° F (82° C).
6. Cool before autoclave cycle (15 min. - 30 min).

Sterilization

The sterility of the cord has been validated for the following parameters:

1. Wrap each reusable cord separately in a double layer of CSR sterilization wrap.

Notice

Separating reusable cords during sterilization maximizes the life of the cord. Heat from sterilization softens the cord insulation. Contact with other cords or instruments during sterilization can damage the reusable cord.

2. Use the following guidelines for sterilization.

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

Steam Sterilization - Wrapped

Temperature	Type	Sterilization Time
275° F (135° C)	Prevac	3 min.
273° F (134° C)	Prevac	3 min.
270° F (132° C)	Prevac	3 min.
250° F (121° C)	Prevac	15 min.
275° F (135° C)	Gravity	10 min.
270° F (132° C)	Gravity	10 min.
250° F (121° C)	Gravity	30 min.

Drying cords is not required. Refer to the documentation from the manufacturer of the sterilization system in use and hospital guidelines for specific dry times.

Steam Sterilization - Unwrapped (Flash)

Temperature	Type	Sterilization Time
270° F (132° C)	Prevac	4 min.
270° F (132° C)	Gravity	10 min.

Drying cords is not required. Refer to the documentation from the manufacturer of the sterilization system in use and hospital guidelines for specific dry times.

These instructions have been validated by Covidien as capable of preparing the E0020V, E0021S, and E0022W footswitching bipolar cords for re-use. It is the responsibility of the processor to ensure that sterilization is performed using equipment, materials, and personnel that will achieve the desired results. This requires validation and routine monitoring of the process. Any deviation by the processor from the instructions provided should be properly evaluated for effectiveness and potential adverse consequences.

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

Product Life Expectancy

The product life has been validated for a 75-use cycle using the following cleaning and sterilization processes.

- Manual cleaning followed by vacuum-assisted (Prevac) steam sterilization at 280° F (138° C) for 30 minutes, and a 45-minute dry time
- Mechanical cleaning followed by vacuum-assisted (Prevac) steam sterilization at 280° F (138° C) for 30 minutes, and a 45-minute dry time

Assembly

Warning

Malfunction may be caused by a loose or incorrect connection of the cord to the generator or instrument. Worn cords cannot be repaired. Replace cords on a routine basis to maintain optimum reliability in operating room use.

Warning

Connect accessories to the proper receptacle. Improper connection of accessories may result in potentially hazardous conditions.

Inspect the cord insulation before and after each use for cracks, nicks, cuts, dents, or depressions which may decrease the insulation effectiveness.

Do not use the cord if there are cuts, nicks, or depressions in the insulation. Unintended thermal injury could occur.

Caution

Always disconnect the cord from the instrument or generator by pulling on the connector. Do not pull on the cord when disconnecting from the instrument and generator. Improper disconnection may damage the cord insulation.

Prior to assembly, the reusable cord and instrument should be cleaned and sterilized.

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

1. Inspect the cord for the following end-of-life indicators:
   - Cracks, nicks, cuts, dents or depressions in the cord insulation and connectors
   - Exposed wires
   - Bent or loose plugs
   - Loose receptacles in connectors

   If any of these indicators are found, replace the damaged cord with a sterilized cord in good condition.
2. Connect the reusable cord to the instrument. Ensure that the cord receptacle is fully seated against the instrument's connector.
3. Connect the reusable cord to the bipolar output receptacle on the generator.

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

Valleylab™

REF E0020V **Cordon pour pince bipolaire, réutilisable**
4,6 m (15 pieds)

REF E0021S **Cordon de pince bipolaire, STORZ, réutilisable**
4,6 m (15 pieds)

REF E0022W **Cordon de pince bipolaire, WOLF, réutilisable**
4,6 m (15 pieds)

Pour une utilisation avec une tension de crête maximale de 1000 V.

Utilisation visée

Les cordons s'utilisent pour connecter électriquement des instruments électrochirurgicaux bipolaires aux générateurs électrochirurgicaux Covidien.

Pédale

Avertissement

Ce produit est non stérile. Nettoyer et stériliser les cordons avant la première utilisation, puis avant chaque utilisation.

NE PAS stériliser le cordon en utilisant du plasma gazeux à basse température, de l'acide peracétique à basse température, la chaleur sèche ou en procédant par trempage ou irradiation. Le patient risque d'être blessé et/ou les performances du produit peuvent être diminuées si ces directives ne sont pas respectées.

Nettoyage

L'efficacité du nettoyage a été validée pour les méthodes de nettoyage suivantes.

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

Attention !

Utiliser exclusivement les solutions de nettoyage recommandées. Ne pas utiliser de solvants, lubrifiants ou autres produits chimiques pour nettoyer le cordon réutilisable. Certaines solutions désinfectantes sont corrosives pour les connecteurs.

Nettoyage manuel

- Tremper les cordons dans un produit nettoyant enzymatique, comme Prolystica® en suivant les recommandations du fabricant.
- Éliminer les matières particulaires grossières à l'aide d'une brosse à soies douces ou d'un chiffon.
- Nettoyer la prise du cordon de l'instrument en introduisant une petite brosse à soies douces pour éliminer les matières particulières.
- Rincer et sécher avec un chiffon non pelucheux.

Nettoyage mécanique

Nettoyer dans une machine à laver/désinfecter à simple chambre et faible impact de modèle Steris Reliance® 444.

1. Effectuer un rinçage préalable dans l'eau froide pendant 30 secondes.
2. Laver avec du H-Klenz® II (métasilicate de sodium, alcali fort) pendant 4 minutes à 60 °C (140 °F).
3. Rincer avec du LabKlenz 250® (cycle de neutralisation, acide citrique) pendant 2 minutes à 66 °C (150 °F).
4. Rincer à l'eau pendant 15 secondes à 60 °C (140 °F).
5. Sécher pendant 15 minutes à 82 °C (180 °F).
6. Laisser refroidir avant le cycle à l'autoclave (15 à 30 min.).

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

Stérilisation

La stérilité du cordon a été validée pour les paramètres suivants :

1. Envelopper chaque cordon réutilisable séparément dans une double couche de film de stérilisation CSR.

Remarque

Séparer les cordons réutilisables durant la stérilisation permet de maximiser la durée de vie du cordon. La chaleur produite lors de la stérilisation ramollit l'isolant du cordon. Tout contact avec d'autres cordons ou instruments durant la stérilisation peut endommager le cordon réutilisable.

2. Se conformer aux directives suivantes pour la stérilisation.

Stérilisation à la vapeur - Enveloppé

Température	Type	Durée de stérilisation
135 °C (275 °F)	À vide préalable	3 min.
134 °C (273 °F)	À vide préalable	3 min.
132 °C (270 °F)	À vide préalable	3 min.
121 °C (250 °F)	À vide préalable	15 min.
135 °C (275 °F)	À déplacement par gravité	10 min.
132 °C (270 °F)	À déplacement par gravité	10 min.
121 °C (250 °F)	À déplacement par gravité	30 min.

Il n'est pas nécessaire de sécher les cordons. Consulter la documentation fournie par le fabricant du système de stérilisation utilisé et les directives de l'hôpital en ce qui concerne les durées de séchage spécifiques.

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

Stérilisation à la vapeur – Non enveloppé (éclair)

Température	Type	Durée de stérilisation
132 °C (270 °F)	À vide préalable	4 min.
132 °C (270 °F)	À déplacement par gravité	10 min.

Il n'est pas nécessaire de sécher les cordons. Consulter la documentation fournie par le fabricant du système de stérilisation utilisé et les directives de l'hôpital en ce qui concerne les durées de séchage spécifiques.

Covidien a validé les présentes instructions pour la préparation des cordons bipolaires à pédale de commande E0020V, E0021S et E0022W en vue de leur réutilisation. Il incombe au traiteur de s'assurer que la stérilisation est réalisée à l'aide de l'équipement, des produits et du personnel permettant d'obtenir le résultat escompté. Ceci suppose la validation et le contrôle de routine du procédé. Tout écart du traiteur par rapport aux instructions fournies doit être convenablement évalué quant à l'efficacité et aux éventuelles conséquences néfastes.

Durée de vie attendue

La durée de vie du produit a été validée pour un cycle de 75 utilisations selon les procédés de nettoyage et de stérilisation suivants.

- Nettoyage manuel suivi d'une stérilisation à la vapeur facilitée par le vide (à vide préalable) à 138 °C (280 °F) pendant 30 minutes, et une durée de séchage de 45 minutes
- Nettoyage mécanique suivi d'une stérilisation à la vapeur facilitée par le vide (à vide préalable) à 138 °C (280 °F) pendant 30 minutes, et une durée de séchage de 45 minutes

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

Montage

Avertissement

Un dysfonctionnement peut être provoqué par un branchement desserré ou incorrect du cordon sur le générateur ou l'instrument. Il n'est pas possible de réparer les cordons usés. Remplacer régulièrement les cordons afin de garantir une fiabilité optimale en salle d'opération.

Brancher les accessoires sur la prise idoine. Un branchement incorrect des accessoires peut donner naissance à des conditions potentiellement dangereuses.

Inspecter l'isolant du cordon avant et après chaque utilisation pour vérifier l'absence de fissures, d'entailles, de coupures, de traces de coups ou d'enfoncements susceptibles de diminuer l'efficacité de l'isolant.

Ne pas utiliser le cordon si l'isolant présente des coupures, des entailles ou des enfoncements. Un tel cordon pourrait occasionner des lésions thermiques.

Attention !

Toujours débrancher le cordon de l'instrument ou du générateur en tirant sur le connecteur. Ne pas tirer sur le câble pour débrancher le cordon de l'instrument et du générateur. Un débranchement incorrect risque d'endommager l'isolant du cordon.

Avant le montage, nettoyer et stériliser le cordon réutilisable et l'instrument.

1. Inspecter le cordon en prêtant attention aux signes de fin de vie suivants :
   - Fissures, entailles, coupures, traces de coups ou enfoncements dans l'isolant du cordon et les connecteurs
   - Fils dénudés
   - Fiches pliées ou desserrées
   - Prises desserrées dans les conecteurs

   Si l'un de ces signes est apparent, remplacer le cordon endommagé par un cordon stérilisé en bon état.

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

2. Connecter le cordon réutilisable à l'instrument. S'assurer que la prise du cordon repose complètement contre le connecteur de l'instrument.
3. Connecter le cordon réutilisable à la prise de sortie bipolaire du générateur.

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

Valleylab™

REF E0020V **Cabo elétrico de pinça bipolar, reutilizável**
4,6 m (15 pés)

REF E0021S **Cabo elétrico de pinça bipolar STORZ, reutilizável**
4,6 m (15 pés)

REF E0022W **Cabo elétrico de pinça bipolar WOLF, reutilizável**
4,6 m (15 pés)

Para uso com tensão máxima de pico de 1000 V.

Uso previsto

Os cabos se destinam a conectar eletricamente instrumentos eletrocirúrgicos bipolares a geradores eletrocirúrgicos da Covidien.

Acionamento por pedal

Alerta

Este produto é fornecido não esterilizado. Limpe e esterilize os cabos antes de cada uso.

NÃO esterilize o cabo usando plasma de gás de baixa temperatura, ácido peracético em baixa temperatura, calor seco, imersão ou irradiação. Fazer isso pode resultar em ferimentos ao paciente e/ou prejuízo ao desempenho do produto.

Limpeza

A eficácia da limpeza foi validada usando-se cada um dos métodos de limpeza a seguir.

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

Cuidado

Use somente as soluções de limpeza recomendadas. Não use solventes, lubrificantes ou outros produtos químicos para limpar o cabo reutilizável. Algumas soluções de desinfecção são corrosivas aos conectores.

Limpeza manual

- Mergulhe os cabos em um detergente enzimático, como o Prolystica®, de acordo com as recomendações do fabricante.
- Remova o particulado mais grosso com uma escova de cerdas macias ou pano.
- Limpe o receptáculo do instrumento do cabo usando uma escova de cerdas macias, para remover o particulado.
- Enxágüe e seque com um pano que não solte fiapos.

Limpeza mecânica

Limpe em uma lavadora/desinfetador de câmara única Steris modelo Reliance® 444.

1. Pré-enxágüe em água fria por 30 segundos.
2. Lave com H-Klenz® II (metassilicato de sódio, altamente alcalino) a 60 °C (140 °F) por 4 minutos.
3. Enxágüe com LabKlenz 250® II (ciclo de neutralização, ácido cítrico) a 66 °C (150 °F) por 2 minutos.
4. Enxágüe com água a 60 °C (140 °F) por 15 segundos.
5. Seque a 82 °C (180 °F) por 15 minutos.
6. Deixe esfriar antes do ciclo de autoclavagem (15 - 30 min).

Esterilização

A esterilidade do cabo foi validada para os parâmetros a seguir.

1. Envolva cada cabo reutilizável, separadamente, em uma camada dupla de película de esterilização CSR.

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

Aviso

Separar os cabos reutilizáveis durante a esterilização maximiza a vida útil dos cabos. O calor da esterilização amolece o isolamento do cabo. O contato com outros cabos ou instrumentos durante a esterilização pode danificar o cabo reutilizável.

2. Use as diretrizes a seguir para a esterilização.

Esterilização a vapor - embalado

Temperatura	Tipo	Tempo de esterilização
135 °C (275 °F)	Pré-vácuo	3 min
134 °C (273 °F)	Pré-vácuo	3 min
132 °C (270 °F)	Pré-vácuo	3 min
121 °C (250 °F)	Pré-vácuo	15 min
135 °C (275 °F)	Gravidade	10 min
132 °C (270 °F)	Gravidade	10 min
121 °C (250 °F)	Gravidade	30 min

Não é necessário secar os cabos. Consulte a documentação do fabricante do sistema de esterilização em uso e as diretrizes do hospital para tempos de secagem específicos.

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

Esterilização a vapor - não embalado (rápida)

Temperatura	Tipo	Tempo de esterilização
132 °C (270 °F)	Pré-vácuo	4 min
132 °C (270 °F)	Gravidade	10 min

Não é necessário secar os cabos. Consulte a documentação do fabricante do sistema de esterilização em uso e as diretrizes do hospital para tempos de secagem específicos.

Estas instruções foram validadas pela Covidien como eficazes para preparar os cabos bipolares de pedal E0020V, E0021S e E0022W para reutilização. É responsabilidade do processador assegurar que a esterilização seja realizada utilizando-se equipamentos, materiais e pessoal de modo a se alcançar os resultados desejados. Isso exige validação e monitoramento de rotina do processo. Qualquer desvio das instruções fornecidas por parte do processador deve ser avaliado adequadamente, em termos de eficácia e potenciais conseqüências adversas.

Vida útil prevista do produto

O produto teve sua vida útil validada para um ciclo de 75 usos, empregando-se os processos de limpeza e esterilização a seguir:

- Limpeza manual seguida por esterilização a vapor assistida por vácuo (pré-vácuo) a 138 °C (280 °F) por 30 minutos e tempo de secagem de 45 minutos
- Limpeza mecânica seguida por esterilização a vapor assistida por vácuo (pré-vácuo) a 138 °C (280 °F) por 30 minutos e tempo de secagem de 45 minutos

Montagem

Alerta

Falhas de funcionamento podem ser causadas por conexão solta ou incorreta do cabo ao gerador ou instrumento. Cabos gastos não podem ser consertados. Substitua os cabos rotineiramente, para manter a máxima confiabilidade de uso na sala de cirurgia.

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

Alerta

Conecte os acessórios aos receptáculos apropriados. A conexão incorreta de acessórios pode resultar em condições de risco em potencial.

Inspecione o isolamento do cabo antes e após cada utilização, em busca de rachaduras, entalhes, cortes, amassados ou depressões que possam reduzir a eficácia do isolamento.

Não use o cabo se houver cortes, entalhes ou depressões no isolamento. Fazer isso pode ocasionar lesões térmicas indesejáveis.

Cuidado

Sempre desconecte o cabo do instrumento ou gerador puxando o conector. Não puxe o cabo quando for desconectá-lo do instrumento ou gerador. A desconexão incorreta pode danificar o isolamento do cabo.

Antes da montagem, o cabo reutilizável e o instrumento devem ser limpos e esterilizados.

1. Inspecione o cabo em busca dos seguintes indicadores de final de vida útil:
   - Rachaduras, entalhes, cortes, amassados ou depressões no isolamento do cabo e nos conectores
   - Fios expostos
   - Pinos de conectores dobrados ou soltos
   - Receptáculos soltos nos conectores

   Se for encontrado qualquer um desses indicadores, substitua o cabo danificado por um cabo esterilizado em boas condições.
2. Conecte o cabo reutilizável ao instrumento. Certifique-se de que o receptáculo do cabo esteja completamente encaixado no conector do instrumento.
3. Conecte o cabo reutilizável ao receptáculo de saída bipolar do gerador.

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

de

Valleylab™

REF E0020V **Kabel für bipolares Fassinstrument, wiederverwendbar**
4,6 m (15')

REF E0021S **Kabel für bipolares Fassinstrument, STORZ, wiederverwendbar**
4,6 m (15')

REF E0022W **Kabel für bipolares Fassinstrument, WOLF, wiederverwendbar**
4,6 m (15')

Zur Verwendung mit einer max. Spitzenspannung von 1000 Volt.

Verwendungszweck

Die Kabel dienen als elektrische Verbindungen zwischen bipolaren elektrochirurgischen Instrumenten und elektrochirurgischen Generatoren von Covidien.

Fußschaltung

Warnung

Das Produkt ist unsteril. Vor dem ersten und dann vor jedem gebrauch reinigen und sterilisieren.

Das Kabel NICHT mit Niedertemperatur-Gasplasma, Peressigsäure bei niedrigen Temperaturen, trockener Hitze, Durchtränken oder Bestrahlung sterilisieren. Das Missachten dieser Hinweise kann zur Verletzung der Patienten und/oder Verminderung der Produktleistung führen.

Reinigung

Die Wirksamkeit der Reinigung wurde für folgende Reinigungsmethoden validiert.

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

Vorsicht

Nur die empfohlenen Reinigungslösungen benutzen. Keine Lösungsmittel, Schmierstoffe, oder andere chemischen Verbindungen zur Reinigung des wiederverwendbaren Kabels benutzen. Einige Desinfektionslösungen korrodieren die Steckverbinder.

Reinigung per Hand

- Das Kabel nach den Empfehlungen des Herstellers in einen Enzymreiniger, wie Prolystica® tauchen.
- größere Teilchen mit einer weichborstiger Bürste oder einem weichen Tuch entfernen.
- die Kabelsteckdose für das Instrument durch Einstecken einer kleinen, weichborstigen Bürste säubern, um die Teilchen zu entfernen.
- abspülen und mit einem fusselfreien Tuch abtrocknen.

Mechanische Reinigung

In einem Einfachkammer- Waschmaschine/ Desinfektionsgerät (Steris Modell Reliance® 444) reinigen.

1. In kaltem Wasser 30 Sekunden lang vorspülen.
2. Mit H-Klenz® II (Natriummetasilikat, hoch alkalisch), 4 Minuten bei 60° C (140 °F) waschen.
3. Mit LabKlenz 250® (Neutralisierzyklus, Zitronensäure), 2 Minuten bei 66° C (150 °F) spülen.
4. Mit Wasser abspülen, 15 Sekunden, 60° C (140 °F).
5. Trocknen, 15 Minuten, 82° C (180 °F).
6. Vor dem Autoklavzyklus abkühlen (15 - 30 Minuten).

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

Sterilisation

Die Sterilität des Kabels wurde für folgende Parameter validiert:

1. Jedes wiederverwendbares Kabel getrennt in einen CSR Sterilisationsbeutel mit zwei Schichten einwickeln.

Anmerkung

Die Trennung der wiederverwendbaren Kabel während der Sterilisation maximiert die Lebensdauer der Kabel. Die Sterilisationswärme erweicht die Isolation des Kabels. Kontakt mit anderen Kabeln oder Instrumenten während der Sterilisation kann das wiederverwendbare Kabel beschädigen.

2. Für die Sterilisation gelten die nachstehenden Richtlinien.

Dampfsterilisation - eingewickelt

Temperatur	Typ	Sterilisationszeit
135° C (275° F)	Vorvakuum	3 Minuten
134° C (273° F)	Vorvakuum	3 Minuten
132° C (270° F)	Vorvakuum	3 Minuten
121° C (250° F)	Vorvakuum	15 Minuten
135° C (275° F)	Schwerkraft	10 Minuten
132° C (270° F)	Schwerkraft	10 Minuten
121° C (250° F)	Schwerkraft	30 Minuten

Ein Trocknen des Kabels ist nicht notwendig. Siehe die Dokumentation des Herstellers des Sterilisationssystems, das Sie benutzen, und die Krankenhausrichtlinien für die spezifischen Trocknungszeiten.

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

Dampfsterilisation - nicht eingewickelt (Flash)

Temperatur	Typ	Sterilisationszeit
132° C (270° F)	Prevakuum	4 Minuten
132° C (270° F)	Schwerkraft	10 Minuten

Ein Trocknen der Kabel ist nicht notwendig. Siehe die Dokumentation des Herstellers des Sterilisationssystems, das Sie benutzen, und die Krankenhausrichtlinien für die spezifischen Trocknungszeiten.

Diese Anweisungen wurden von Covidien als ausreichend für die Vorbereitung der Fusspedal-Bipolarkabel E0020V, E0021S, und E0022W zur Wiederverwendung. Es bleibt in der Verantwortung des Anwenders, dafür zu sorgen, dass die Sterilisation mit Hilfe von Einrichtungen, Stoffe und Personal durchgeführt wird, die die erwünschten Ergebnisse gewährleisten. Dazu sind Validation und routinemäßige Überwachung während der Prozedur nötig. Jegliche Abweichungen durch den Anwender von obigen Anweisungen müssen vorschriftsmäßig ausgewertet werden, wie weit sie die Effektivität der Prozedur beeinträchtigen und/oder unerwünschten Folgen führen können.

Voraussichtliche Produktslebensdauer

Die Produktslebensdauer wurde bei Verwendung folgender Reinigungs- und Sterilisationsprozesse für 75 Zyklen validiert.

- Reinigung per Hand und danach Vakuum (Prevakuum) Dampfsterilisation bei 138° C (280 °F) für 30 Minuten, und eine 45-minütige Trocknungszeit

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

- Mechanische Reinigung und danach Vakuum (Prevakuum) Dampfsterilisation bei 138° C (280 °F) für 30 Minuten, und eine 45-minütige Trocknungszeit

Zusammenbau

Warnung

Die lose oder falsche Verbindung des Kabels mit dem Generator oder Instrument kann zu Fehlfunktionen führen. Abgenutzte Kabel können nicht repariert werden. Tauschen Sie die Kabel routinemäßig aus, um bei ihrer Verwendung im OP eine optimale Zuverlässigkeit zu sichern.

Zubehör stets an die entsprechende Buchse anschließen. Falsche Verbindung der Zubehörteile kann zu gefährlichen Zuständen führen.

Die Isolierung des Kabels vor und nach jedem Gebrauch auf Riss, Sprünge, Einkerbungen, Einschnitte, Schnitte, Dellen, oder starke Druckstellen überprüfen. die die Effektivität der Isolation vermindern können.

Warnung

Das Kabel nicht benutzen, wenn die Isolation Schnitte, Einkerbungen, Einschnitte, oder starke Druckstellen aufweist. Es besteht die Gefahr von Brandverletzungen.

Vorsicht

Ziehen Sie beim Trennen des Kabels vom Fassinstrument oder vom HF-Chirurgie-Gerät stets am Stecker. Beim Trennen des Instruments und des Generators nicht am Kabel ziehen. Durch falsches Trennen kann die Isolation des Kabels beschädigt werden.

Das wiederverwendbare Kabel und das Instrument vor dem Gebrauch reinigen und sterilisieren.

1. Das Kabel auf folgende Zeichen überprüfen, die auf die Beendigung der Lebensdauer des Kabels hindeuten:
   - Risse, Sprünge, Einkerbungen, Einschnitte, Schnitte, Dellen oder starke Druckstellen in der Isolation oder den Steckverbindern des Kabels

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

- freiestehende Leitungen
- verbogene oder lose Stecker
- lose Steckhülsen in den Steckverbindern

Wenn ein Anzeichen, wie oben beschrieben, beobachtet wird, das beschädigte Kabel mit einem sterilisierten Kabel in gutem Zustand ersetzen.

2. Das wiederverwendbare Kabel an das Instrument anschließen. Vergewissern Sie sich dabei, dass der Stecker des Instruments fest in der Kabelbuchse sitzt.

3. Schließen Sie das wiederverwendbare Kabel an den bipolaren Ausgang des HF-Chirurgie-Geräts an.

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

Valleylab™

REF E0020V **Cable para fórceps bipolares, reutilizable**
4,6 m (15')

REF E0021S **Cable STORZ para fórceps bipolares, reutilizable**
4,6 m (15')

REF E0022W **Cable WOLF para fórceps bipolares, reutilizable**
4,6 m (15')

Para usar con una tensión máxima de 1000 V.

Uso previsto

Los cables sirven para conectar instrumentos electroquirúgicos bipolares a los generadores electroquirúrgicos de Covidien.

Pedal interruptor

Advertencia

Este producto se suministra no estéril. Limpie y esterilice los cables la primera vez que vaya a usarlos y siempre que vaya a utilizarlos.

NO esterilice el cable utilizando gas de plasma de baja temperatura, ácido peracético a baja temperatura, calor seco, inmersión en líquidos o irradiación. Si utiliza alguno de estos medios de esterilización puede provocar daños al paciente y/o un rendimiento del producto reducido.

Limpieza

La eficacia de la limpieza ha sido validada cuando se utilizan uno de los siguientes métodos de limpieza.

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

Precaución

Utilice sólo soluciones de limpieza recomendadas. No utilice disolventes, lubricantes u otros productos químicos para limpiar el cable reutilizable. Algunas soluciones de desinfección son corrosivas para los conectores.

Limpieza manual

- Sumerja los cordones en un limpiador enzimático, como por ejemplo Prolystica®, siguiendo las recomendaciones del fabricante.
- Retire las partículas más gruesas con un cepillo de cerdas suaves o un paño.
- Limpie la toma de energía del instrumento del cable insertando un pequeño cepillo de cerdas suaves para eliminar las partículas.
- Enjuague y seque con un paño que no esté deshilachado.

Limpieza mecánica

Limpieza en un desinfectador/lavadora Steris con bajo impacto de chorros, modelo Reliance® 444, de una única cámara.

1. Realice un enjuagado previo en agua fría durante 30 segundos.
2. Lave con H-Klenz® II (metasilicato sódico, altamente alcalino), 4 minutos, 60° C (140° F).
3. Enjuague con LabKlenz 250® (ciclo de neutralización, ácido cítrico), 2 minutos, 66° C (150° F).
4. Enjuague con agua, 15 segundos 60° C (140° F).
5. Seque, 15 minutos, 82° C (180° F).
6. Enfríe antes del ciclo del autoclave (15 min. - 30 min.).

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

Esterilización

La esterilidad del cable se ha validado para los siguientes parámetros:

1. Envuelva cada cable reutilizable por separado en una capa doble de envoltura de esterilización CSR.

Aviso

La separación de los cables reutilizables durante la esterilización alarga la vida útil del cable. El calor de la esterilización ablanda el aislamiento del cable. El contacto con otros cables o instrumentos durante la esterilización puede dañar el cable reutilizable.

2. Utilice las siguientes instrucciones de esterilización.

Esterilización al vapor - Envuelto

Temperatura	Tipo	Tiempo de esterilización
135° C (275° F)	Vacío previo	3 min.
134° C (273° F)	Vacío previo	3 min.
132° C (270° F)	Vacío previo	3 min.
121° C (250° F)	Vacío previo	15 min.
135° C (275° F)	Gravedad	10 min.
132° C (270° F)	Gravedad	10 min.
121° C (250° F)	Gravedad	30 min.

No es preciso secar los cables. Consulte la documentación del fabricante del sistema de esterilización utilizado y las directivas del hospital para los tiempos de secado específicos.

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

Esterilización al vapor - Sin envoltura (Flash)

Temperatura	Tipo	Tiempo de esterilización
132° C (270° F)	Vacío previo	4 min.
132° C (270° F)	Gravedad	10 min.

No es preciso secar los cables. Consulte la documentación del fabricante del sistema de esterilización utilizado y las directivas del hospital para los tiempos de secado específicos.

Estas instrucciones han sido validadas por Covidien como instrucciones válidas para preparar los cables bipolares reutilizables para el conmutador de pedal E0020V, E0021S y E0022W. Es responsabilidad de la persona que realice el proceso asegurarse de que la esterilización se realice usando el equipo, los materiales y el personal adecuado para conseguir los resultados deseados. Esto exige la validación y el control rutinario del proceso. Cualquier desviación por parte de la persona que realice el proceso, de las instrucciones proporcionadas deberá evaluarse en cuanto a efectividad y consecuencias negativas potenciales.

Esperanza de vida útil del producto

La vida útil del producto se ha validado para un ciclo de 75 usos utilizando los siguientes procesos de esterilización y limpieza.

- Limpieza manual seguida de una esterilización al vapor con vacío asistido (vacío previo) a 138° C (280° F) durante 30 minutos y un tiempo de secado de 45 minutos

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

- Limpieza mecánica seguida de una esterilización al vapor con vacío asistido (vacío previo) a 138° C (280° F) durante 30 minutos y un tiempo de secado de 45 minutos

Ensamblaje

Advertencia

El mal funcionamiento puede ser debido a una conexión floja o incorrecta del cable al generador o al instrumento. Los cables desgastados no se pueden reparar. Cambie los cables regularmente para mantener una fiabilidad óptima de uso en la sala de operaciones.

Conecte los accesorios a la toma correcta. Una conexión incorrecta de los accesorios puede producir condiciones potencialmente peligrosas.

Inspeccione el aislamiento del cable antes y después de cada uso para ver si hay grietas, muescas, cortes, rasguños, o depresiones que puedan disminuir la efectividad del aislamiento.

Advertencia

No utilice el cable si existen cortes, muescas o depresiones en el aislamiento. Podría provocar un daño térmico imprevisto.

Precaución

Desconecte siempre el cable del instrumento o generador tirando del conector. No tire del cable cuando lo desconecte del instrumento y el generador. Una desconexión incorrecta puede dañar el aislamiento del cordón.

Antes de ensamblarlo, el cable reutilizable y el instrumento deberían limpiarse y esterilizarse.

1. Inspeccione el cable para ver si encuentra alguno de los indicadores de fin de vida útil:
   - Fisuras, muescas, cortes, rasguños, o depresiones en el aislamiento y los conectores del cable
   - Cables al descubierto
   - Clavijas torcidas o sueltas
   - Tomas sueltas en los conectores

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

Si encuentra alguno de estos indicadores, sustituya el cable dañado con un cable esterilizado que esté en buenas condiciones.

2. Conecte el cable reutilizable al instrumento. Asegúrese de que la toma del cable esté bien asentada en el conector del instrumento.
3. Conecte el cable reutilizable a la toma de salida bipolar del generador.

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

Valleylab™

REF E0020V **Cavo per pinza bipolare, riutilizzabile**
4,6 m (15’)

REF E0021S **Cavo per pinza bipolare, STORZ, riutilizzabile**
4,6 m (15’)

REF E0022W **Cavo per pinza bipolare, WOLF, riutilizzabile**
4,6 m (15’)

Utilizzabile con una tensione max di picco di 1000 V.

Uso previsto

I cavi devono collegare elettricamente gli strumenti elettrochirurgici bipolari ai generatori elettrochirurgici Covidien.

Con interruttore a pedale

Avvertenza

Il prodotto è non sterile. Pulire e sterilizzare i cavi prima del primo utilizzo e di ogni utilizzo.

NON sterilizzare il cavo utilizzando plasma di gas a bassa temperatura, acido peracetico a bassa temperatura, calore secco, messa a bagno o irradiazione. Il mancato rispetto di queste avvertenze potrebbe comportare lesioni al paziente e/o riduzioni delle prestazioni del prodotto.

Pulizia

L'efficacia della pulizia è stata convalidata per l'utilizzo con uno dei seguenti metodi di pulizia.

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

Attenzione

Utilizzare solo soluzioni di pulizia consigliate. Non utilizzare solventi, lubrificanti o altri agenti chimici per pulire il cavo riutilizzabile. Alcune soluzioni di disinfezione sono corrosive per i connettori.

Pulizia manuale

- Immergere i cavi in un detergente enzimatico, ad esempio Prolystica®, in conformità ai consigli del produttore.
- Rimuovere il materiale particellare di grandi dimensioni con una spazzola a setola morbida o un panno.
- Pulire la custodia dello strumento del cavo inserendo una piccola spazzola a setola morbida per rimuovere il materiale particellare.
- Sciacquare e asciugare con un panno privo di filacce.

Pulizia meccanica

Pulire in un apparecchio per disinfezione/ lavaggio a camera singola a basse collisioni, modello Steris Reliance® 444.

1. Effettuare il prerisciacquo in acqua fredda per 30 secondi.
2. Lavare con H-Klenz® II (sodio metasilicato, elevato contenuto alcalino), 4 minuti, 60 °C (140 °F).
3. Sciacquare con LabKlenz 250® (ciclo di neutralizzazione, acido citrico), 2 minuti, 66 °C (150 °F).
4. Sciacquare con acqua, 15 secondi, 60 °C (140 °F).
5. Asciugare, 15 minuti, 82 °C (180 °F).
6. Raffreddare prima del ciclo di autoclave (15 min - 30 min).

Sterilizzazione

La sterilità del cavo è stata convalidata per i seguenti parametri:

1. Avvolgere separatamente ciascun cavo riutilizzabile in un doppio strato di rivestimento per sterilizzazione CSR.

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

Avviso

La separazione dei cavi riutilizzabili durante la sterilizzazione massimizza la durata del cavo. Il calore della sterilizzazione riduce l'isolamento del cavo. Il contatto con altri cavi o strumenti durante la sterilizzazione può danneggiare il cavo riutilizzabile.

2. Per la sterilizzazione attenersi alle seguenti linee guida.

Sterilizzazione a vapore - con involucro

Temperatura	Tipo	Tempo di sterilizzazione
135° C (275° F)	Prevuoto	3 min
134° C (273° F)	Prevuoto	3 min
132° C (270° F)	Prevuoto	3 min
121° C (250° F)	Prevuoto	15 min
135° C (275° F)	Gravità	10 min
132° C (270° F)	Gravità	10 min
121° C (250° F)	Gravità	30 min

L'asciugatura dei cavi non è richiesta. Fare riferimento alla documentazione del produttore del sistema di sterilizzazione utilizzato e alle indicazioni dell'ospedale per i tempi di asciugatura specifici.

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

Sterilizzazione a vapore - senza involucro (Flash)

Temperatura	Tipo	Tempo di sterilizzazione
132° C (270° F)	Prevuoto	4 min
132° C (270° F)	Gravità	10 min

L'asciugatura dei cavi non è richiesta. Fare riferimento alla documentazione del produttore del sistema di sterilizzazione utilizzato e alle indicazioni dell'ospedale per i tempi di asciugatura specifici.

Queste istruzioni sono state convalidate da Covidien come in grado di preparare per il riutilizzo i cavi bipolari per interruttori a pedale E0020V, E0021S e E0022W. Ricade sotto la responsabilità dell'operatore assicurarsi che la sterilizzazione venga effettuata utilizzando l'attrezzatura, i materiali e il personale idonei a ottenere i risultati desiderati. Questo richiede la convalida e il monitoraggio routinario del processo. Qualunque modifica apportata dall'operatore alle istruzioni fornite deve essere adeguatamente valutata in quanto a efficacia ed eventuali conseguenze negative.

Aspettativa di durata del prodotto

La durata del prodotto è stata convalidata per un ciclo di 75 utilizzi utilizzando i seguenti processi di pulizia e sterilizzazione.

- Pulizia manuale seguita da sterilizzazione a vapore assistita da vuoto (Prevuoto) a 138 °C (280 °F) per 30 minuti e un tempo di asciugatura di 45 minuti
- Pulizia meccanica seguita da sterilizzazione a vapore assistita da vuoto (Prevuoto) a 138 °C (280 °F) per 30 minuti e un tempo di asciugatura di 45 minuti

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

Montaggio

Avvertenza

Il malfunzionamento potrebbe essere causato da una connessione allentata o errata del cavo al generatore o allo strumento. I cavi usurati non possono essere riparati. Sostituire i cavi con regolarità per mantenere l'affidabilità ottimale durante l'uso in sala operatoria.

Collegare gli accessori alla presa corretta. La connessione impropria degli accessori potrebbe comportare condizioni potenzialmente pericolose.

Esaminare l'isolamento dei cavi prima e dopo ciascun utilizzo per rilevare eventuali incrinature, intaccature, tagli, ammaccature o avvallamenti che potrebbero ridurre l'efficacia dell'isolamento.

Non utilizzare il cavo in presenza di tagli, intaccature o avvallamenti nell'isolamento. Potrebbero verificarsi lesioni termiche indesiderate.

Attenzione

Scollegare sempre il cavo dallo strumento o dal generatore afferrando e tirando il connettore. Non tirare il cavo quando si esegue lo scollegamento dallo strumento e dal generatore. Uno scollegamento improprio potrebbe danneggiare l'isolamento del cavo.

Prima del montaggio, lo strumento e il cavo riutilizzabili vanno puliti e sterilizzati.

1. Esaminare il cavo per rilevare i seguenti indicatori di fine della durata:
   - Incrinature, intaccature, tagli, ammaccature o avvallamenti nell'isolamento del cavo e nei connettori
   - Fili esposti
   - Spine piegate o allentate
   - Prese allentate nei connettori

   Se si rileva uno di questi indicatori, sostituire il cavo danneggiato con un cavo sterilizzato in buone condizioni.

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

2. Collegare il cavo riutilizzabile allo strumento. Assicurarsi che la presa del cavo sia completamente alloggiata contro il connettore dello strumento.
3. Collegare il cavo riutilizzabile alla presa di uscita bipolare sul generatore.

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

Valleylab™

REF E0020V **Bipolair forcepssnoer, herbruikbaar**
4,6 m (15')

REF E0021S **Bipolair forcepssnoer, STORZ, herbruikbaar**
4,6 m (15')

REF E0022W **Bipolair forcepssnoer, WOLF, herbruikbaar**
4,6 m (15')

Voor gebruik met een maximale piekspanning van 1000 V.

Beoogd gebruik

De snoeren zijn bestemd voor het aansluiten van bipolaire elektrochirurgische instrumenten op de elektrochirurgische generatoren van Covidien.

Voetgeschakeld

Waarschuwing

Dit product is niet steriel. Reinig en steriliseer de snoeren voorafgaand aan elk gebruik.

Steriliseer het snoer NIET door middel van gasplasma met een lage temperatuur, perazijnzuur met een lage temperatuur, droge hitte, onderdempeling of irradiatie. Doet u dit niet dan kan dit leiden tot letsel bij de patiënt en/of verminderde prestaties van het product.

Reiniging

Het reinigingsresultaat is gevalideerd voor gebruik van de volgende reinigingsmethoden.

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

Let op

Gebruik uitsluitend de aanbevolen reinigingsmiddelen. Gebruik geen oplosmiddelen, smeermiddelen of andere chemicaliën voor de reiniging van het herbruikbare snoer. Sommige desinfectiemiddelen kunnen de connectoren aantasten.

Handmatige reiniging

- Dompel de snoeren onder in een enzymatisch reinigingsmiddel, zoals Prolystica®, volgens de aanbevelingen van de fabrikant.
- Verwijder zichtbaar vuil met een zachte borstel of doek.
- Reinig de aansluiting van het snoer op het instrument door een kleine, zachte borstel in te brengen om het vuil te verwijderen.
- Spoel de snoeren af en droog met een lstofvrije doek.

Mechanische reiniging

Reinig in een "low impingement", Steris model Reliance® 444 was-/sterilisatiesysteem met één kamer.

1. Voorafgaand 30 seconden afspoelen in koud water.
2. Was met H-Klenz® II (natriummetasilikaat, high alkaline), 4 minuten, 60 °C (140 °F).
3. Afspoelen met LabKlenz 250® (neutralizatiecyclus, citroenzuur), 2 minuten, 66 °C (150 °F).
4. Afspoelen met water, 15 seconden, 60 °C (140 °F).
5. Drogen, 15 minuten, 82 °C (180 °F).
6. Afkoelen voorafgaand aan autoclaafcyclus (15 min. - 30 min.).

Sterilisatie

De steriliteit van het snoer is gevalideerd voor de volgende parameters:

1. Wikkel elk herbruikbaar snoer apart in een dubbele laag CSR sterilisatiedoek.

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

Opmerking

De levensduur van de snoeren wordt gemaximaliseerd wanneer deze apart worden gesteriliseerd. De sterilisatiewarmte maakt de isolatie van het snoer zacht. Contact met andere snoeren of instrumenten tijdens de sterilisatie kan leiden tot beschadiging van het herbruikbare snoer.

2. Gebruik de volgende richtlijnen voor sterilisatie.

Stoomsterilisatie - verpakt

Temperatuur	Type	Sterilisatietijd
135° C (275° F)	Voorvacuüm	3 min.
134° C (273° F)	Voorvacuüm	3 min.
132° C (270° F)	Voorvacuüm	3 min.
121° C (250° F)	Voorvacuüm	15 min.
135° C (275° F)	Zwaartekracht	10 min.
132° C (270° F)	Zwaartekracht	10 min.
121° C (250° F)	Zwaartekracht	30 min.

Snoeren hoeven niet te worden afgedroogd. Raadpleeg de documentatie van de fabrikant van het sterilisatiesysteem dat wordt gebruikt en de ziekenhuisrichtlijnen voor de specifieke droogtijden.

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

Stoomsterilisatie - onverpakt (Flash)

Temperatuur	Type	Sterilisatietijd
132° C (270° F)	Voorvacuüm	4 min.
132° C (270° F)	Zwaartekracht	10 min.

Snoeren hoeven niet te worden afgedroogd. Raadpleeg de documentatie van de fabrikant van het sterilisatiesysteem dat wordt gebruikt en de ziekenhuisrichtlijnen voor de specifieke droogtijden.

Deze instructies zijn gevalideerd door Covidien als geschikt voor het prepareren van de E0020V, E0021S en E0022W bipolaire snoeren voor voetschakelaar voor herbruik. Het is de verantwoordelijkheid van de gebruiker ervoor te zorgen dat de sterilisatie wordt uitgevoerd met apparatuur, materialen en personeel die de gewenste resultaten opleveren. Daarom zijn validatie en routinecontrole van het proces vereist. Elke afwijking van de gebruiker van de bijgeleverde instructies moet zorgvuldig worden geëvalueerd op efficiëntie en potentiële nadelige gevolgen.

Verwachte levensduur van het product

De levensduur van het product is gevalideerd voor 75 cycli bij gebruik van de volgende reinigings- en sterilisatieprocessen.

- Handmatige reiniging gevolgd door een vacuüm-ondersteunde (Prevac) stoomsterilisatie bij een temperatuur van 138 °C (280 °F) gedurende 30 minutes en een droogtijd van 45 minuten
- Mechanische reiniging gevolgd door een vacuüm-ondersteunde (Prevac) stoomsterilisatie bij een temperatuur van 138 °C (280 °F) gedurende 30 minutes en een droogtijd van 45 minuten

Montage

Waarschuwing

Storingen kunnen worden veroorzaakt door een losse of onjuiste verbinding van het snoer met de generator of het instrument. Versleten snoeren kunnen niet worden gerepareerd. Vervang de snoeren met regelmaat om optimale betrouwbaarheid bij gebruik in de operatiekamer te garanderen.

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

Waarschuwing

Sluit de instrumenten aan op de juiste aansluiting. Onjuiste aansluitingen kunnen leiden tot ongewenste activering van een accessoire of tot andere potentieel gevaarlijke situaties.

Inspecteer de isolatie van het snoer voor en na ieder gebruikop barstjes, sneetjes, kerfjes, deuken of butsen die de functie van de isolatie kunnen aantasten.

Gebruik het snoer niet als de isolatie kerfjes, sneetjes of butsen heeft. Er kan onbedoeld thermisch letsel optreden.

Let op

Maak het koord altijd los van het instrument of de generator door aan de connector te trekken. Trek niet aan het snoer wanneer u dit losmaakt van instrument of de generator. Als de snoer op onjuiste wijze wordt losgemaakt, kan de isolatie van het snoer worden beschadigd.

Voorafgaand aan montage moeten het herbruikbare snoer en het instrument worden gereinigd en gesteriliseerd.

1. Inspecteer het snoer op de volgende indicators dat de levensduur verloopt:
   - Barstjes, sneetjes, kerfjes, deuken of butsen in de isolatie van het snoer en van de connectoren
   - Blootliggende draden
   - Verbogen of losse stekkers
   - Losse aansluitingen in connectors

   Als deze indicators worden gevonden, moet het beschadigde snoer worden vervangen door een in goede staat verkerend, gesteriliseerd snoer.
2. Sluit het herbruikbare snoer aan op het instrument. Let erop dat de steker van het pincet helemaal in de aansluiting van het instrument.
3. Sluit het herbruikbare snoer aan de bipolaire aansluiting op de generator.

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

Valleylab™

REF E0020V **Kabel till bipolär pincett, återanvändbar**
4,6 m (15’)

REF E0021S **STORZ kabel till bipolär pincett, återanvändbar**
4,6 m (15’)

REF E0022W **WOLF kabel till bipolär pincett, återanvändbar**
4,6 m (15’)

Avsedd att användas med en maximal toppspänning på 1000 V.

Avsedd användning

Sladdarna är till för att elektriskt ansluta bipolära diatermiinstrument till Covidiens diatermiapparater.

Fotomkoppling

Varning

Den här produkten levereras osteril. Rengör och sterilisera sladdar före första och varje användningstillfälle.

Sladden får INTE steriliseras med lågtempererad gasplasma, lågtempererad peracetisk syra, hetluft, blötläggning eller strålning. Underlåtelse att efterleva detta kan resultera i patientskada och/eller försämrad produktprestanda.

Rengöring

Rengöringseffektiviteten har validerats för användning av någon av följande rengöringsmetoder.

Observera

Använd endast rekommenderade rengöringslösningar. Använd inte lösningsmedel, glidmedel eller andra kemikalier för att rengöra den återanvändbara sladden. Vissa desinfektionslösningar korroderar anslutningarna.

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

Manuell rengöring

- Blötlägg sladdarna i ett enzymrengöringsmedel som t.ex. Prolystica® enligt tillverkarens rekommendationer.
- Ta bort stora smutspartiklar med en mjuk stråborste eller tygtrasa.
- Rengör sladdarnas instrumentuttag genom att föra in en liten, mjuk stråborste för att ta bort partiklar.
- Skölj och torka med en luddfri trasa.

Mekanisk rengöring

Rengör i en lågeffektiv, Steris modell Reliance® 444 tvättmaskin/desinfektionsenhet med en kammare.

1. För-skölj med kallt vatten i 30 sekunder.
2. Tvätta med H-Klenz® II (natriummetasilikat, högalkalisk), 4 minuter, 60° C (140° F).
3. Skölj med LabKlenz 250® (neutraliseringscykel, citronsyra), 2 minuter, 66° C (150° F).
4. Skölj med vatten, 15 sekunder, 60° C (140° F).
5. Torka, 15 minuter, 82° C (180° F).
6. Låt svalna före autoklavcykel (15 min. - 30 min.).

Sterilisering

Sladdens sterilitet har validerats för följande parametrar:

1. Packa in varje sladd för flergångsbruk i ett dubbelt lager av CSR-steriliseringsomslag.

Meddelande

Att separera återanvändbara sladdar under sterilisering maximerar sladdarnas livslängd. Hettan från steriliseringen mjukar upp sladdens isolering. Kontakt med andra sladdar eller instrument under sterilisering kan skada den återanvändbara sladden.

2. Använd följande riktlinjer vid steriliseringen.

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

Ångsterilisering - Inpackad

Temperatur	Typ	Steriliseringstid
135° C (275° F)	Förvakuum	3 min.
134° C (273° F)	Förvakuum	3 min.
132° C (270° F)	Förvakuum	3 min.
121° C (250° F)	Förvakuum	15 min.
135° C (275° F)	Gravitation	10 min.
132° C (270° F)	Gravitation	10 min.
121° C (250° F)	Gravitation	30 min.

Torkning av sladdar krävs ej. Se dokumentationen från tillverkaren av det steriliseringssystem som används och sjukhusets riktlinjer för specifika torktider.

Ångsterilisering - Ej inpackad (snabb)

Temperatur	Typ	Steriliseringstid
132° C (270° F)	Förvakuum	4 min.
132° C (270° F)	Gravitation	10 min.

Torkning av sladdar krävs ej. Se dokumentationen från tillverkaren av det steriliseringssystem som används och sjukhusets riktlinjer för specifika torktider.

Dessa instruktioner har validerats av Covidien som kapabla att förbereda E0020V, E0021S och E0022W bipolära fotomkopplarsladdar för flergångsbruk. Det är bearbetarens ansvar att säkerställa att steriliseringen utförs med utrustning, material och personal som kan uppnå de önskade resultaten. Det kräver validering och rutinövervakning av processen. Avvikelse från de tillhandahållna anvisningarna av bearbetaren skall utvärderas noggrant med avseende på effektivitet och potentiella ogynnsamma konsekvenser.

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

Förväntad produktlivslängd

Produktens livslängd har validerats för en 75-gångers cykel med användning av följande rengörings- och steriliseringsprocesser.

- Manuell rengöring följd av vakuumassisterad (förvakuum) ångsterilisering vid 138° C (280° F) i 30 minuter, och 45 minuters torktid
- Mekanisk rengöring följd av vakuumassisterad (förvakuum) ångsterilisering vid 138° C (280° F) i 30 minuter, och 45 minuters torktid

Montering

Varning

Bristfällig funktion kan orsakas av en lös eller felaktig sladdanslutning till diatermiapparat eller instrument. Det går inte att reparera utslitna kablar. Byt ut sladdarna rutinmässigt för att upprätthålla en optimal tillförlitlighet vid användningen i operationssalen.

Anslut tillbehören till korrekt uttag. Felaktig anslutning av tillbehör kan resultera i potentiellt farliga förhållanden.

Varning

Syna sladdisoleringen före och efter varje användningstillfälle för sprickor, veck, hack, bucklor eller fördjupningar som kan försämra isoleringens effektivitet.

Använd inte sladden om den har hack, veck eller fördjupningar i isoleringen. Oavsiktlig termal skada kan bli följden.

Observera

Koppla alltid ur sladden från instrumentet eller diatermiapparaten genom att dra i kontakten. Dra inte i sladden när du kopplar bort den från instrument eller diatermiapparat. Felaktig bortkoppling kan skada sladdens isolering.

Före monteringen skall den återanvändbara kabeln och instrumentet rengöras och steriliseras.

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

1. Syna sladden efter följande tecken på att den närmar sig slutet av sin livslängd:
   - Sprickor, veck, hack, bucklor eller fördjupningar i sladdisolering och anslutningar
   - Blottade ledningar
   - Böja eller lösa stift
   - Lösa uttag i anslutningar

   Om något av dessa tecken upptäcks, byt ut den skadade sladden mot en steriliserad sladd i gott skick.
2. Anslut den återanvändbara sladden till instrumentet. Kontrollera att sladdens uttag sitter fast ordentligt i instrumentets kontakt.
3. Anslut den återanvändbara sladden till det bipolära uttaget på diatermiapparaten.

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

ru

Valleylab™

REF E0020V **Кабель биполярного пинцета, многоразового использования**
4,6 м (15 футов)

REF E0021S **Кабель биполярного пинцета STORZ, многоразового использования**
4,6 м (15 футов)

REF E0022W **Кабель биполярного пинцета WOLF, многоразового использования**
4,6 м (15 футов)

Для использования при максимальном пиковом напряжении 1000 В.

Назначение

Кабели предназначены для подключения биполярных электрохирургических инструментов к электрохирургическим генераторам Covidien.

Ножное включение

Предупреждение

Это изделие поставляется нестерильным. Кабели необходимо очищать и стерилизовать перед первым использованием и в дальнейшем перед каждым использованием.

ЗАПРЕЩАЕТСЯ стерилизовать кабель с помощью низкотемпературной плазмы газа, низкотемпературной перуксусной кислоты, сухого жара, замачивания или облучения. Несоблюдение этого условия может привести к причинению вреда здоровью пациента и (или) нарушению работы прибора.

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

Очистка

Любой из перечисленных ниже методов очистки утвержден как эффективный способ очистки.

Внимание!

Используйте только рекомендованные чистящие растворы. Запрещается использовать растворители, смазочные материалы и другие химические вещества для очистки кабеля многоразового использования. Некоторые дезинфицирующие растворы обладают коррозийными свойствами и могут повредить разъемы.

Очистка вручную

- Замочите кабели в ферментном чистящем растворе, например Prolystica®, в соответствии с рекомендациями производителя.
- Удалите крупные загрязнения щеткой с мягкой щетиной или тканью.
- Очистите разъем кабеля для инструмента, удалив загрязнения с помощью маленькой щетки с мягкой щетиной.
- Промойте и вытрите разъем насухо безворсовой тканью.

Механическая очистка

Очистку следует производить в низкоударной односекционной моечной машине (дезинфекторе) Steris, модель Reliance® 444.

1. Предварительно промойте изделие в холодной воде в течение 30 секунд.
2. Промойте раствором H-Klenz® II (метасиликат натрия с высоким содержанием щелочи) в течение 4 минут при температуре 60° C (140° F).
3. Промойте раствором LabKlenz 250® (цикл нейтрализации, лимонная кислота) в течение 2 минут при температуре 66° C (150° F)
4. Промойте водой в течение 15 секунд при температуре 60° C (140° F)

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

5. Высушите в течение 15 минут при температуре 82° C (180° F)
6. Перед циклом автоклавирования охладите (в течение 15 – 30 минут).

Стерилизация

Стерильность кабеля подтверждена при соблюдении приведенных ниже параметров.

1. Заверните каждый кабель многоразового использования по отдельности в двухслойный стерилизационный оберточный материал CSR.

Обратите внимание

Разделение кабелей многоразового использования во время стерилизации продлевает срок службы кабелей. Тепловое воздействие при стерилизации размягчает изоляцию кабелей. Соприкосновение с другими кабелями или инструментами во время стерилизации может привести к повреждению кабеля многоразового использования.

2. При стерилизации придерживайтесь приведенных ниже рекомендаций.

Стерилизация паром – с обертыванием

Температура	Тип	Время стерилизации
135° C (275° F)	Предва-куумная	3 мин
134° C (273° F)	Предва-куумная	3 мин
132° C (270° F)	Предва-куумная	3 мин
121° C (250° F)	Предва-куумная	15 мин
135° C (275° F)	Гравита-ционная	10 мин
132° C (270° F)	Гравита-ционная	10 мин
121° C (250° F)	Гравита-ционная	30 мин

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

Температура	Тип	Время стерилизации
Сушка кабелей не требуется. Время сушки указано в документации производителя к используемой системе стерилизации и в утвержденных в вашей больнице правилах.		

Стерилизация паром – без обвертывания (мгновенная)

Температура	Тип	Время стерилизации
132° C (270° F)	Предва-куумная	4 мин
132° C (270° F)	Гравита-ционная	10 мин

Сушка кабелей не требуется. Время сушки указано в документации производителя к используемой системе стерилизации и в утвержденных в вашей больнице правилах.

Настоящая инструкция утверждена компанией Covidien как руководство по подготовке к работе биполярных кабелей многоразового использования E0020V, E0021S и E0022W для педальных выключателей. Ответственность за обеспечение стерилизации при помощи оборудования, материалов и персонала, обеспечивающих желаемый результат, несет лицо, выполняющее стерилизацию. Для этого требуется проверка и плановый контроль обработки. Любое отклонение лицом, выполняющим обработку, от предоставленных инструкций должно быть оценено должным образом с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Ожидаемый срок службы изделия

Срок службы изделия утвержден для цикла 75 применений с использованием указанных ниже процедур очистки и стерилизации.

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

- Очистка вручную с последующей вакуумной (предвакуумной) стерилизацией паром при 138° C (280° F) в течение 30 минут и при 45-минутном времени сушки
- Очистка вручную с последующей вакуумной (предвакуумной) стерилизацией паром при 138° C (280° F) в течение 30 минут и при 45-минутном времени сушки

Сборка

Предупреждение

Неплотное или неправильное подключение кабеля к генератору или инструменту может привести к сбою в работе. Изношенные кабели не подлежат ремонту. Периодически заменяйте кабели – это позволит поддерживать оптимальную надежность оборудования в операционной.

Предупреждение

Для подключения инструментов используйте соответствующие розетки. Неправильное подключение инструментов может привести к потенциально опасным ситуациям.

Необходимо осматривать изоляцию кабеля до и после каждого использования на предмет отсутствия трещин, зазубрин, порезов, вмятин и утоньшений, которые могут снизить эффективность изоляции.

Запрещается использовать кабель при наличии трещин, зазубрин, порезов, вмятин и утоньшений изоляции. Это может привести к случайным ожогам.

Внимание!

Отсоединяйте кабель от инструмента и генератора только взявшись за разъем. Запрещается тянуть кабель при отсоединении его от инструмента и генератора. Неправильное отсоединение может привести к повреждению изоляции кабеля.

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

Перед сборкой кабель многоразового использования и инструмент необходимо очистить и стерилизовать.

1. Осмотрите кабель на предмет отсутствия признаков окончания срока службы:

   - трещин, зазубрин, порезов, вмятин и утоньшений, которые могут снизить эффективность изоляции
   - оголенных проводов
   - согнутых или разболтанных штырей
   - разболтанных разъемов

   При обнаружении любого из этих признаков замените поврежденный кабель стерилизованным кабелем в исправном состоянии.

2. Подключите кабель многоразового использования к инструменту. Проверьте плотность соединения разъема кабеля с разъемом инструмента.

3. Подсоедините кабель многоразового использования к розетке для биполярного инструмента на генераторе.

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

Valleylab™

REF E0020V 双极镊子导线，可重复使用
15 英尺（4.6 m）

REF E0021S STORZ 双极镊子导线，可重复使用
15 英尺（4.6 m）

REF E0022W WOLF 双极镊子导线，可重复使用
15 英尺（4.6 m）

适合使用 1000 V 的最大峰值电压。

预期用途

导线用于双极电外科器械与 Covidien 高频电刀之间的电连接。

脚控

警告

此产品为非无菌物品。首次使用及每次使用前都要对导线进行清洗和灭菌处理。

切勿采用低温气体等离子、低温过氧乙酸、干热、浸泡或照射等方式对导线进行灭菌。否则可能会造成病人受伤及 / 或影响产品的工作性能。

清洗

采用下列清洗方法之一的清洗效率是确认有效的。

注意事项

只能使用所推荐的清洁剂。切勿用溶剂、润滑剂或其它化学品清洗可重复使用导线。某些消毒剂对连接器有腐蚀性。

人工清洗

- 按厂家的说明，在诸如 Prolystica® 的酶清洁剂中进行浸泡。
- 用软毛刷或布清除肉眼可见的颗粒物。

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

- 清洗导线的器械插座时可将细的软毛刷插入其中以清除颗粒物。
- 淋洗并用无绒布擦干。

机械清洗

在低冲击的 Steris Reliance® 444 型单腔清洗机 / 消毒器中进行清洗。

1. 在冷水中预先淋洗 30 秒。
2. 用 60 ℃ （140 ℉）的 H-Klenz® II （硅酸钠，强碱性）清洗 4 分钟。
3. 用 66 ℃ （150 ℉）的 LabKlenz 250® 淋洗 （中和过程，柠檬酸） 2 分钟。
4. 用 60 ℃ （140 ℉）的清水淋洗 15 秒。
5. 在 82 ℃ （180 ℉）下干燥 15 分钟。
6. 进行高压蒸气灭菌之前让其冷却 （15 分钟 - 30 分钟）。

灭菌

采用下列参数时的导线无菌状态已经过确认：

1. 用双层的 CSR 灭菌包装纸分别包裹每条可重复使用导线。

注意

在灭菌期间将可重复使用导线相互分开有利于延长导线的寿命。灭菌时的高热会使导线的绝缘变软。在灭菌期间与其它导线或器械发生接触会损坏可重复使用导线。

2. 请按下列指导进行灭菌。

蒸汽灭菌 - 有包装

温度	类型	灭菌时间
135° C (275° F)	预真空	3 分钟
134° C (273° F)	预真空	3 分钟
132° C (270° F)	预真空	3 分钟
121° C (250° F)	预真空	15 分钟
135° C (275° F)	重力	10 分钟

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

温度	类型	灭菌时间
132° C (270° F)	重力	10 分钟
121° C (250° F)	重力	30 分钟

不必对导线进行干燥。特定的干燥时间请参阅所用灭菌系统生产厂家提供的有关文档资料及医院的规定。

蒸汽灭菌 - 无包装 （快速）

温度	类型	灭菌时间
132° C (270° F)	预真空	4 分钟
132° C (270° F)	重力	10 分钟

不必对导线进行干燥。特定的干燥时间请参阅所用灭菌系统生产厂家提供的有关文档资料及医院的规定。

这些说明经过 Covidien 的验证符合 E0020V、E0021S 及 E0022W 脚控双极导线重新使用的要求。灭菌处理机构有责任保证使用能够达到理想效果的设备、材料和人员来执行灭菌。这就需要对操作过程进行确认并例行监控。灭菌处理机构如需对所提供的说明进行调整，应正确评估其有效性和可能发生的不良后果。

产品的预期寿命

采用下列清洗和灭菌处理方法，产品寿命经确认可达 75 次循环使用。

- 人工清洗之后在 138 ℃ （280 ℉）下进行 30 分钟的真空辅助 （预真空）蒸汽灭菌，然后干燥 45 分钟
- 机械清洗之后在 138 ℃ （280 ℉）下进行 30 分钟的真空辅助 （预真空）蒸汽灭菌，然后干燥 45 分钟

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

装配

警告

导线与电刀或器械的连接松脱或连接不正确，均可能会导致故障。已磨损的导线不能修理。要经常更换导线，以保持其在手术室使用中的最佳可靠性。

将附件连接到正确的插座内。附件连接不当可能会导致潜在危险的情况。

每次使用前后都要检查导线的绝缘层是否有裂缝、划伤、割痕、凹痕或压痕，它们会降低绝缘效能。

如果绝缘层有割痕、划伤或压痕，切勿使用该导线。否则会发生意外烧伤。

注意事项

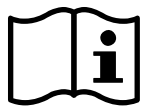
从器械或电刀上断开导线时，应始终牵拉接头部位。不要用牵拉导线的方式断开其与器械及电刀的连接。断开连接的方法不当会损坏导线绝缘。

装配之前，应当对可重复使用导线和器械进行清洗和灭菌处理。

1. 检查导线是否出现下列寿命终了迹象：
   - 导线的绝缘层及连接器是否有裂缝、划伤、割痕、凹痕或压痕
   - 是否有电线裸露
   - 插头是否弯曲或松脱
   - 连接器内的插座是否松动

   如果发现有上述迹象之一，请用灭菌处理过的好导线替换已损坏的导线。
2. 将可重复使用导线与器械相连接。要确保导线的插座与器械的接头紧密连接。
3. 将可重复使用导线连接至电刀的双极输出插座。

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



Consult
instructions
for use

ME20

Part No. 1045433

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

Prolystica, Reliance H-Klenz, LabKlenz 250 are registered trademarks of STERIS Corp. 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 Germany. Printed in Germany.

www.covidien.com

REV 10/2011

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

COVIDIEN™

REF FT6009

ForceTriad™

Bipolar Resection Footswitch

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

Part No. 1043111

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 07/2011

LATEX

Rx ONLY

Consult instructions for use

ME20

CE 0086

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

en

ForceTriad™

REF FT6009 **Bipolar Resection Footswitch**

with 15′ (4.6 m) cord

For use with the ForceTriad energy platform

Important

The FT6009 requires ForceTriad energy platform software version 3.30 or greater and a Covidien-specified bipolar resection-enabled instrument and cord to enable the use of the bipolar resection function. For more information, see the notice on this page and the *Reference Documentation* section.

Warning

Electric shock hazard: Do not connect wet accessories to the generator.

Always disconnect the footswitch from the generator before cleaning.

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

Connect only Covidien-approved footswitches to the ForceTriad energy platform. Using footswitches from other manufacturers may cause equipment malfunction.

Inspect all accessories, cords, and connections for breaks, cracks, nicks, and other damage before each use. Failure to do so may result in injury or electric shock to the patient or surgical team.

Caution

Position all cords to avoid contact with the footswitch.

Intended Use

The Bipolar Resection Footswitch is intended to be used with the ForceTriad Bipolar Resection function for endoscopically controlled removal (resection) or coagulation of tissue using 0.9% NaCl solution (saline) as the irrigation medium.

Setup

1. Attach the Bipolar Resection Footswitch connector to the LigaSure 2/Bipolar Resection footswitch receptacle on the back of the ForceTriad energy platform.
2. Activate a supported electrosurgical, bipolar resection instrument in the desired mode by stepping on the color-coded Bipolar Resection Footswitch:
   - Yellow (left)—Cut mode (resection)
   - Blue (right)—Coag mode (desiccation)

Notice

Bipolar resection function is supported only if a Covidien-specified bipolar resection instrument is connected to the LigaSure 2/ Bipolar Resection receptacle with a Covidien Bipolar Resection cord. See the *Reference Documentation* section on page 3. Attempted activation of the Bipolar Resection Footswitch with an unsupported device or cord results in no radio frequency (RF) output and a single audible tone.

Cleaning

Warning

Electric shock hazard: Before cleaning, turn off the power source and disconnect the footswitch.

Do not immerse the footswitch.

Notice

An enzymatic cleaner may be used in accordance with the manufacturer's recommendations for manual cleaning. Do not immerse the footswitch or clean it with abrasive cleaning or disinfectant compounds, solvents, or other materials that could damage the footswitch.

1. Disconnect the footswitch from the ForceTriad energy platform.
2. Thoroughly wipe all surfaces of the footswitch and cord with a damp cloth and mild cleaning solution or disinfectant.

   The footswitch will withstand the effects of cleaning over time without degrading the enclosure.

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

Reference Documentation

For more information about using the bipolar resection application, refer to these documents. For specific supported cords and bipolar resection instruments, see the Cords documents.

- *ForceTriad Energy Platform Bipolar Resection Supplement*
- *ForceTriad Bipolar Resection Activation Kit Instructions for Use* (FTBRKIT)
- *ForceTriad Bipolar Resection Cord* (FT0021S) *Instructions for Use*
- *ForceTriad Bipolar Resection Cord* (FT0022W) *Instructions for Use*

Troubleshooting

For additional questions, contact a technical service representative:

Covidien Service	
Within the U.S.	1-800-255-8522 option 2
Outside of the U.S.	1-303-530-2300
Web Page	www.valleylab.com/valleylab/international/serivce-world.html
Email	technicalservice@covidien.com

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

ForceTriad™

REF FT6009 **Pédale de commande de résection bipolaire**
avec cordon de 15 pouces (4,6 m)

À utiliser avec la plate-forme d'énergie ForceTriad

Important

La FT6009 nécessite la version de logiciel 3.30 ou supérieure pour plate-forme d'énergie ForceTriad, ainsi qu'un instrument et un cordon pour résection bipolaire, spécifiés par Covidien, pour activer l'utilisation de la fonction de résection bipolaire. Pour plus d'informations, voir la notice sur cette page et la section *Documentation de référence*.

Avertissement

Risque de choc électrique : Ne pas connecter des accessoires humides au générateur.

Toujours débrancher la pédale de commande du générateur avant de procéder au nettoyage.

Brancher les accessoires sur la prise idoine. Un branchement incorrect peut entraîner une activation intempestive de l'accessoire ou conduire à d'autres situations potentiellement dangereuses.

Utiliser exclusivement des pédales de commande approuvées par Covidien avec le générateur d'énergie ForceTriad. Les pédales de commande d'autres fabricants peuvent provoquer un dysfonctionnement du matériel.

Avant chaque utilisation, inspecter l'ensemble des accessoires, des câbles et des branchements pour vérifier l'absence de cassures, fissures, entailles ou autres dommages. Le patient ou l'équipe chirurgicale risque d'être blessé ou de recevoir un choc électrique si cette mise en garde est ignorée.

Attention !

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

Utilisation prévue

La pédale de résection bipolaire doit être utilisée avec la fonction de résection bipolaire ForceTriad pour l'ablation (résection) contrôlée par endoscopie ou la coagulation de tissus avec une solution de NaCl à 0,9 % (sérum physiologique) pour l'irrigation.

Setup (configuration)

1. Brancher le connecteur de la pédale de commande de résection bipolaire sur la prise pour pédale de commande de résection bipolaire/LigaSure 2, située à l'arrière de la plate-forme énergétique ForceTriad.
2. Activer un instrument électrochirurgical de résection bipolaire pris en charge dans le mode souhaité en appuyant sur la pédale de commande de résection bipolaire à codage couleur :
   - Jaune (gauche)—Mode Cut (résection)
   - Bleu (droite)—Mode Coag (dessiccation)

Remarque

La fonction résection bipolaire n'est prise en charge que si un instrument de résection bipolaire spécifié par Covidien est connecté à la prise LigaSure 2/Résection bipolaire avec un cordon de résection bipolaire Covidien. Voir la section *Documentation de référence* à la page 5. Si vous tentez d'activer la pédale de commande de résection bipolaire avec un appareil ou un cordon non pris en charge, il n'y aura pas d'émission de fréquence radio (RF) et un simple signal audio sera émis.

Nettoyage

Avertissement

Risque de choc électrique : Avant toute intervention de nettoyage, mettre l'appareil hors tension et débrancher la pédale de commande.

Ne pas immerger la pédale de commande.

Remarque

L'utilisation d'un produit de nettoyage aux enzymes est possible à condition de suivre les recommandations du fabricant concernant le nettoyage manuel. Ne pas immerger la pédale de commande ni la nettoyer en employant des produits nettoyants ou désinfectants abrasifs, des solvants ou d'autres produits susceptibles de l'endommager.

1. Débrancher la pédale de commande de la plate-forme d'énergie ForceTriad.
2. Essuyer soigneusement toutes les surfaces de la pédale de commande avec un chiffon humide et une solution nettoyante ou désinfectante douce.

   La pédale de commande résiste aux effets du nettoyage dans le temps sans dégradation des parties externes.

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

参考材料

要获得关于使用双极切除功能的详细信息，请参阅这些文件。有关专用的受支持导线和双极切除术器械的资料，请参见导线文档。

- *ForceTriad* 能量平台双极切除术补遗
- *ForceTriad* 双极切除术激活工具包使用说明书 （FTBRKIT）
- *ForceTriad* 双极切除术导线（FT0021S）使用说明书
- *ForceTriad* 双极切除术导线（FT0022W）使用说明书

故障排除

进一步的问题请与技术服务代表联系：

Covidien 服务部门	
在美国境内	1-800-255-8522 选项 2
在美国境外	1-303-530-2300
网页	www.valleylab.com/valleylab/international/serivce-world.html
电子邮件	technicalservice@covidien.com

ForceTriad™

REF FT6009 双极切除术脚控开关
带 15 英尺（4.6 m）导线

适合配用 ForceTriad 能量平台

重要事项

FT6009 必须与 ForceTriad 能量平台软件 3.30 版或更新版本以及 Covidien 专用的、双极切除已启用的器械和导线配用才能使用双极切除功能。有关更多的信息，请参见本页的 “ 注意 ” 部分和参考材料一节。

警告

电击危险：不要将湿的附件连接到电刀上。

进行清洁之前应从电刀上断开脚控开关的连接。

将附件连接到正确的插座内。连接不当可能会引起附件意外激活或其它潜在的危险情况。

只准将 Covidien 认可的脚控开关连接至 ForceTriad 能量平台。使用其他生产厂家的脚控开关可能会导致设备故障。

每次使用之前，要检查所有附件、导线和连接处是否有断裂、破损、划伤及其它损坏。否则会导致病人或手术小组人员受伤或遭电击。

注意事项

所有导线都要放好，避免接触到脚控开关。

预期用途

双极切除术脚控开关设计与 ForceTriad 双极切除术功能配合使用，用于在内窥镜下采用 0.9% NaCI 溶液（生理盐水）作为冲洗介质进行组织的受控切除或凝固。

设置

1. 将双极切除术脚控开关连接器连接到 ForceTriad 能量平台背后的 LigaSure 2/ 双极切除术脚控开关插座上。
2. 踩踏带颜色编码的双极切除术脚控开关，以所需模式启动受支持的电外科双极切除术器械：
   - 黄色（左）— 切割模式（切除）
   - 蓝色（右）— 凝血模式（干燥）

注意

只有将 Covidien 专用的双极切除术器械经由 Covidien 双极切除术导线连接至 LigaSure 2/ 双极切除术插座上时，才能支持双极切除功能。请参见 21 页的参考材料一节。若试图启动一个与不受支持的器械或导线配用的双极切除术脚控开关，则不会有射频（RF）输出，而会发出一声提示音。

清洁

警告

电击危险：进行清洁之前，要关闭电源并断开脚控开关的连接。

不要对脚控开关进行浸泡。

注意

进行人工清洁时，可以按照生产厂家的建议使用酶清洁剂。不要对脚控开关进行浸泡，也不要用磨损性清洗液或消毒液、溶剂或其它可能会损坏脚控开关的材料对其进行清洁。

1. 从 ForceTriad 能量平台上断开脚控开关的连接。
2. 用湿布和柔性清洁液或消毒剂彻底擦拭脚控开关和导线的所有表面。

   脚控开关可耐受长期的清洁，其外壳不会退化。

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

Documentation de référence

Pour plus d'informations sur l'utilisation de la fonction résection bipolaire, se reporter aux documents suivants : Pour les cordons et les instruments de résection bipolaire spécifiques pris en charge, voir le document *Cordons*.

- *Supplément à la résection bipolaire de la plate-forme d'énergie ForceTriad*
- *Mode d'emploi du kit d'activation de résection bipolaire ForceTriad* (FTBRKIT)
- *Cordon de résection bipolaire ForceTriad* (FT0021S) *Mode d'emploi*
- *Cordon de résection bipolaire ForceTriad* (FT0022W) *Mode d'emploi*

Dépannage

Pour toute question supplémentaire, contacter un représentant du service technique :

Service Covidien	
États-Unis	1-800-255-8522 option 2
Autres pays	1-303-530-2300
Site Web	www.valleylab.com/valleylab/international/serivce-world.html
Courrier électronique	technicalservice@covidien.com

ForceTriad™

REF FT6009 **Pedal de ressecção bipolar**

com cabo elétrico de 15 pés (4,6 m)

Para uso com a plataforma de energia ForceTriad

Importante

O FT6009 exige a versão 3.30 ou posterior do software da plataforma de energia ForceTriad e um instrumento habilitado para ressecção bipolar especificado pela Covidien e respectivo cabo elétrico para habilitar o uso da função de ressecção bipolar. Para mais informações, consulte o aviso desta página e a seção *Documentação de referência*.

Alerta

Risco de choque elétrico: Não conecte acessórios molhados ao gerador.

Sempre desconecte o pedal do gerador antes de limpar.

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

Conecte somente pedais de acionamento aprovados pela Covidien à plataforma de energia ForceTriad. Usar pedais de acionamento de outros fabricantes pode causar falhas no funcionamento do equipamento.

Inspecione todos os acessórios, cabos e conexões antes de cada uso, verificando se há rupturas, rachaduras, cortes e outros danos. Se essa inspeção não for realizada, poderá haver riscos de ferimentos ou choques elétricos ao paciente e à equipe cirúrgica.

Cuidado

Posicione todos os cabos elétricos de forma a evitar contato com o pedal.

Uso previsto

O pedal de ressecção bipolar foi concebido para uso com a função de ressecção bipolar da ForceTriad para a remoção (ressecção) controlada endoscopicamente ou coagulação de tecido usando solução de NaCl a 0,9 % (solução salina) como meio de irrigação.

Preparação

1. Coloque o conector de pedal de ressecção bipolar no receptáculo de pedal de ressecção bipolar/LigaSure 2, na parte de trás da plataforma de energia ForceTriad.
2. Ative um instrumento eletrocirúrgico de ressecção bipolar suportado no modo desejado, pisando no pedal de ressecção bipolar da cor correspondente:
   - Amarelo (esquerdo) — modo de corte (ressecção)
   - Azul (direito) — modo de coagulação (dissecação)

Aviso

A função de ressecção bipolar é suportada somente se um instrumento de ressecção bipolar especificado pela Covidien for conectado ao receptáculo de ressecção bipolar/LigaSure 2 com um cabo elétrico de ressecção bipolar da Covidien. Consulte a seção *Documentação de referência*, na página 7. Tentar ativar o pedal de ressecção bipolar com um dispositivo ou cabo não suportado resulta na ausência de saída de radiofrequência (RF) e um tom sonoro único.

Limpeza

Alerta

Risco de choque elétrico: Antes de limpar, desligue a alimentação de energia e desconecte o pedal.

Não mergulhe o pedal em água ou outro líquido.

Aviso

Para limpeza manual pode-se usar um detergente enzimático, de acordo com as recomendações do fabricante. Não mergulhe o pedal ou limpe com compostos de limpeza abrasivos ou desinfetantes, solventes ou outros materiais que possam danificar o pedal.

1. Desconecte o pedal da plataforma de energia ForceTriad.
2. Limpe completamente todas as superfícies do pedal e do cabo elétrico usando um pano umedecido com solução de limpeza neutra ou desinfetante.

   O pedal suportará os efeitos da limpeza no decorrer do tempo sem deteriorar a qualidade da caixa.

Обратите внимание

Можно использовать ферментный чистящий раствор в соответствии с рекомендациями производителя для ручной очистки. Не погружайте ножной выключатель в воду и не используйте абразивные чистящие или дезинфицирующие составы, растворители и другие средства и материалы, которые могут повредить ножной выключатель.

1. Отсоедините ножной выключатель от энергетической платформы ForceTriad.
2. Тщательно протрите все поверхности и шнур ножного выключателя тканью, смоченной мягким чистящим раствором или дезинфицирующим средством.

   Регулярная чистка ножного выключателя не ухудшает внешний вид корпуса.

Справочная документация

Дополнительные сведения об использовании функции биполярной резекции см. в указанных документах. Информацию о поддерживаемых кабелях и инструментах для биполярной резекции см. в документе *Шнуры*.

- *Дополнение для функции биполярной резекции энергетической платформы ForceTriad*
- *Инструкция по применению комплекта активации функции биполярной резекции энергетической платформы ForceTriad* (FTBRKIT)
- *Инструкция по применению кабеля для биполярной резекции ForceTriad* (FT0021S)
- *Инструкция по применению кабеля для биполярной резекции ForceTriad* (FT0022W)

Устранение неполадок

При наличии дополнительных вопросов обращайтесь к представителю по техническому обслуживанию:

Сервисные центры компании Covidien

В США	1-800-255-8522 доп. 2
В других странах	1-303-530-2300
Веб-страница	www.valleylab.com/valleylab/international/serivce-world.html
Эл. почта	technicalservice@covidien.com

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

ForceTriad™

REF FT6009 **Ножной выключатель для биполярной резекции**
с кабелем длиной 15 футов (4,6 м)

Для использования с энергетической платформой ForceTriad

Важно!

Для модели FT6009 требуется программное обеспечение энергетической платформы ForceTriad версии 3.30 или выше, а также указанный компанией Covidien инструмент, предназначенный для биполярной резекции, и кабель для реализации функции биполярной резекции. Подробные сведения см. в уведомлении на этой странице и в разделе *Справочная документация*.

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Не подключайте к генератору влажные инструменты.

Перед чисткой всегда отсоединяйте ножной выключатель от генератора.

Для подключения инструментов используйте соответствующие розетки. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к иным ситуациям, представляющим потенциальную опасность.

К энергетической платформе ForceTriad следует подсоединять только ножные выключатели, одобренные Covidien. Использование ножных выключателей других производителей может привести к неисправностям в работе оборудования.

Перед каждым использованием проверьте все инструменты, кабели и соединения на отсутствие порезов, перегибов, проколов и других повреждений. Невыполнение этой меры предосторожности может привести причинению вреда здоровью или поражению электрическим током пациента или членов хирургической бригады.

Внимание!

Располагайте все кабели так, чтобы не допустить их контакта с ножным выключателем.

Назначение

Ножной выключатель для биполярной резекции предназначен для использования с функцией биполярной резекции энергетической платформы ForceTriad в эндоскопических процедурах удаления (резекции) или коагуляции ткани с использованием 0,9% раствора хлорида натрия (физиологического раствора) в качестве среды для орошения.

Подготовка к работе

Подсоедините разъем ножного выключателя для биполярной резекции к розетке LigaSure 2/ножного выключателя для биполярной резекции на задней панели энергетической платформы ForceTriad.

1. Активируйте поддерживаемый электрохирургический инструмент для биполярной резекции в требуемом режиме, нажав ногой на цветную педаль ножного выключателя для биполярной резекции:
   - желтая (слева) – режим рассечения (резекции)
   - синяя (справа) – режим коагуляции (обезвоживания)

Обратите внимание

Функция биполярной резекции поддерживается только в случае подключения указанного компанией Covidien инструмента, предназначенного для биполярной резекции, к розетке LigaSure 2/биполярной резекции с помощью кабеля для биполярной резекции Covidien. См. раздел *Справочная документация* на стр. 19. При попытке активации ножного выключателя для биполярной резекции с неподдерживаемым устройством или шнуром будет отсутствовать подача высокочастотного тока, а также прозвучит одинарный звуковой сигнал.

Очистка

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Перед очисткой выключите источник питания и отсоедините ножной выключатель.

Запрещается погружать ножной выключатель в жидкости.

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

Documentação de referência

Para mais informações sobre como usar o aplicativo de ressecção bipolar, consulte os documentos a seguir. Para cabos elétricos e instrumentos de ressecção bipolar específicos suportados, consulte o documento de *cabos elétricos*.

- *Suplemento de ressecção bipolar da plataforma de energia ForceTriad*
- *Instruções de uso do kit de ativação de ressecção bipolar da ForceTriad* (FTBRKIT)
- *Instruções de uso do cabo de ressecção bipolar da ForceTriad* (FT0021S)
- *Instruções de uso do cabo de ressecção bipolar da ForceTriad* (FT0022W)

Solução de problemas

Para perguntas e dúvidas adicionais, entre em contato com um representante da assistência técnica:

Assistência técnica da Covidien	
Dentro dos EUA	1-800-255-8522 opção 2
Fora dos EUA	1-303-530-2300
Na internet	www.valleylab.com/valleylab/international/serivce-world.html
E-mail	technicalservice@covidien.com

ForceTriad™

REF FT6009 **Fußschalter für bipolare Resektion**
mit 15′ (4,6 m) Kabel

Zur Verwendung mit der Energieplattform ForceTriad

Wichtig

Das FT6009 erfordert eine ForceTriad-Energieplattform mit Softwareversion 3.30 oder höher und ein von Covidien spezifiziertes, für bipolare Resektion zugelassenes Instrument und Kabel, damit die bipolare Resektionsfunktion benutzt werden kann. Weitere Informationen siehe im Hinweis auf dieser Seite und im Abschnitt *Referenzdokumentation*.

Warnung

Stromschlaggefahr: An das HF-Chirurgie-Gerät sind keine feuchten Instrumente anzuschließen.

Den Fußschalter vor dem Reinigen stets vom Generator abtrennen.

Schließen Sie das Zubehör an den dafür vorgesehenen Anschlüssen an. Ein inkorrekt ausgeführter Anschluss kann eine unvorhergesehene Zubehöraktivierung oder sonstige potenzielle Gefahrenzustände zur Folge haben.

Schließen Sie ausschließlich von Covidien zugelassene Fußschalter an die ForceTriad Energieplattform an. Fußschalter anderer Hersteller können eine fehlerhafte Funktion verursachen.

Untersuchen Sie alle Zubehörteile, Kabel und Anschlüsse auf Bruchstellen, Risse, Kerben und sonstige Schäden, bevor Sie sie einsetzen. Nichtbeachtung dieser Vorsichtshinweise kann zu Verletzungen des Patienten oder des Operationsteams führen.

Vorsicht

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

Verwendungszweck

Das bipolare Resektionsfußschalter ist für die Verwendung mit der ForceTriad bipolaren Resektionsfunktion für die endoskopisch geführte (Entfernung) Resektion oder Koagulation von Gewebe mit 0,9 %iger NaCl-Lösung (Kochsalzlösung) als Spülmedium vorgesehen.

Einrichtung

1. Den Stecker des Fußschalters für bipolare Resektion an den Fußschalteranschluss LigaSure 2/Bipolare Resektion auf der Rückseite der ForceTriad-Energieplattform anschließen.
2. Aktivieren Sie ein unterstütztes elektrochirurgisches Instrument zur bipolaren Resektion in der gewünschten Betriebsart: treten Sie hierzu auf den fabkodierten Fußschalter für bipolare Resektion:
   - Gelb (links)—CUT-Modus (Resektion)
   - Blau (rechts)—COAG-Modus (Desikkation)

Anmerkung

Die Funktion bipolare Resektion wird nur dann unterstützt, wenn ein von Covidien spezifiziertes Instrument zur bipolaren Resektion mit Hilfe eines Kabels für bipolare Resektion von Covidien an den LigaSure 2/Bipolare Resektion Anschluss angeschlossen ist. Siehe im Abschnitt *Referenzdokumentation* des Dokuments Seite 9. Bei einem Versuch, den Fußschalter für bipolare Resektion mit einem nicht unterstützten Instrument oder mit einem nicht unterstützten Kabel zu aktivieren führt zu keiner HF-Leistungsabgabe. In diesem Fall wird ein einzelnes Tonsignal ausgegeben.

Reinigung

Warnung

Stromschlaggefahr: Vor der Reinigung de Stromquelle ausschalten und den Fußschalter abtrennen.

Den Fußschalter nicht in Flüssigkeiten eintauchen.

Anmerkung

Für eine manuelle Reinigung kann ein Enzymreiniger entsprechend den Empfehlungen des Herstellers für manuelle Reinigung benutzt werden. Den Fußschalter weder in die Flüssigkeit eintauchen, noch mit abrasiven Reinigungs- oder Desinfektionsmitteln, Lösungsmitteln, oder anderen Materialien reinigen, die den Fußschalter beschädigen können.

1. Den Fußschalter von der ForceTriad-Energieplattform trennen.
2. Wischen Sie alle Oberflächen des Fußschalters und des Kabels mit einem leicht mit mildem Reinigungs- oder Desinfektionsmittel befeuchteten Tuch ab.

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

Referensdokumentation

Mer information om att använda applikationen bipolär resektion finns i följande dokument. Specifika sladdar och bipolära instrument som stöds finns i dokumentet *Sladdar*.

- *Bilaga om bipolär resektion till ForceTriad energiplattform*
- *Bruksanvisning till aktiveringssats för ForceTriad bipolär resektion* (FTBRKIT)
- *ForceTriad bipolär resektionssladd* (FT0021S) *Bruksanvisning*
- *ForceTriad bipolär resektionssladd* (FT0022W) *Bruksanvisning*

Felsökning

Kontakta den tekniska servicerepresentanten om du har fler frågor:

Covidien Service	
Inom USA	1-800-255-8522 anknytning 2
Utanför USA	1-303-530-2300
Webbsida	www.valleylab.com/valleylab/international/serivce-world.html
E-post	technicalservice@covidien.com

ForceTriad™

REF FT6009 **Bipolär resektionsfotomkopplare**
med 15' (4,6 m) kabel

För användning med ForceTriad energiplattform

Viktigt

FT6009 kräver ForceTriad-energiplattformens programvaruversion 3.30 eller högre och ett Covidien-specificerat bipolärt resektionsaktiverat instrument samt sladd för att möjliggöra användning av den bipolära resektionsfunktionen. Mer information finns i meddelandet på den här sidan och i avsnittet *Referensdokumentation*.

Varning

Risk för elchock: Anslut inte våta tillbehör till generatorn.

Koppla alltid bort fotomkopplaren från generatorn före rengöring.

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

Anslut endast Covidien-godkända fotomkopplare till ForceTriad-energiplattformen. Användning av fotomkopplare från andra tillverkare kan leda till att utrustningen upphör att fungera.

Inspektera alla tillbehör, kablar och anslutningar med avseende på brott, sprickor, knickar och andra skador innan de används. Underlåtenhet att göra det kan leda till att patienten och operationspersonalen skadas eller utsätts för elektriska stötar.

Observera

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

Avsedd användning

Den bipolära resektionsfotpedalen är avsedd för att endoskopiskt kontrollera avlägsnandet (resektionen) eller koaguleringen av vävnad med hjälp av 0,9% NaCl-lösning (saltlösning) som spolningsvätska.

Installation

1. Anslut den bipolära resektionsfotomkopplarens kontakt till LigaSure 2/Bipolar Resection-fotomkopplaruttaget baktill på ForceTriad-energiplattformen.
2. Aktivera ett elektrokirurgiskt bipolärt resektionsintrument som stöds i önskat läge genom att trampa på den färgkodade bipolära resektionsfotomkopplaren:
   - Gul (vänster) - skärningsläge (resektion)
   - Blå (höger) - koaguleringsläge (desickation)

Meddelande

Bipolär resektionsfunktion stöds endast om ett Covidien-specificerat bipolärt resektionsinstyrument är anslutet till LigaSure 2/Bipolar Resection-uttaget med en bipolär resektionssladd från Covidien. Se avsnittet *Referensdokumentation* på sidan 17. Försök att aktivera den bipolära resektionsfotomkopplaren med en enhet eller sladd som inte stöd ger ingen rediofrekvent utmatning (RF) och en enkel hörbar ton.

Rengöring

Varning

Risk för elchock: Stäng av strömkällan och koppla bort fotomkopplaren före rengöring.

Sänk inte ner fotomkopplaren i vätska.

Meddelande

Ett enzymrengöringsmederl kan användas i enlighet med tillverkarens rekommendationer för manuell rengöring. Sänk inte ner fotomkopplaren i vätska eller rengör den med repande rengörings- eller desinfektionsmedel, lösningar eller andra material som kan skada fotomkopplaren.

1. Koppla bort fotomkopplaren från ForceTriad-energiplattformen.
2. Torka fotomkopplarens och sladdens alla ytor noga med en fuktig trasa och ett milt rengöringsmedel eller desinfektionsmedel.

   Fotomkopplaren tål upprepad rengöring under lång tid utan att höljet tar skada.

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

   Der Fußschalter kann gereinigt werden, ohne dass das Gehäuse oder im Laufe der Zeit darunter leidet.

Referenzdokumentation

Weitere Informationen über die Verwendung der Anwendung "Bipolare Resektion" sind in diesen Dokumenten zu finden. Für spezifisch unterstützte Kabel und Instrumente zur bipolaren Resektion siehe die Dokumentation der *Kabel*.

- *ForceTriad Energieplattform - Anhang für bipolare Resektion*
- *Gebrauchsanleitung für das ForceTriad bipolare Resektionsaktivierungskit* (FTBRKIT)
- *Gebrauchsanleitung für das ForceTriad bipolare Resektionskabel* (FT0021S)
- *Gebrauchsanleitung für das ForceTriad bipolare Resektionskabel* (FT0022W)

Fehlersuche und -behebung

Falls Sie weitere Fragen haben, treten Sie mit einem Vertreter des Technischen Dienstes in Verbindung:

Covidien Service	
In den USA	1 (-800) -255-8522 Option 2
Außerhalb der USA	1-303-530-2300
Webseite	www.valleylab.com/valleylab/international/serivce-world.html
E-Mail	technicalservice@covidien.com

ForceTriad™

REF FT6009

Interruptor de pie de resección bipolar

con cable de 15' (4,6 m)

Para su uso con la plataforma de energía ForceTriad

Importante

FT6009 requiere usar el software de la plataforma de energía ForceTriad versión 3.30 o superior y un cable e instrumento habilitado para la resección bipolar específico de Covidien para poder utilizar la función de resección bipolar. Para obtener más información, consulte el aviso de esta página y la sección *Documentación de referencia*.

Advertencia

Riesgo de electrocución: No conecte accesorios húmedos al generador.

Antes de limpiarlo, desconecte siempre el pedal interruptor del generador.

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

Conecte únicamente interruptores de pedal aprobados por Covidien en la plataforma de energía ForceTriad. Utilizar interruptores de pedal de otros fabricantes puede provocar un funcionamiento incorrecto del equipo.

Antes de cada uso, controle que los accesorios, cables y conexiones no estén rotos, abiertos, cortados o dañados. De lo contrario, el paciente y el equipo médico podrían sufrir lesiones o descargas eléctricas.

Precaución

Coloque todos los cables de tal modo que no toquen el interruptor de pedal.

Uso indicado

El conmutador de pie de resección bipolar está diseñado para utilizarse con la función de resección bipolar de ForceTriad para la eliminación (resección) endoscópicamente controlada o la coagulación de los tejidos con solución de NaCl al 0,9% (solución salina) como medio de riego.

Configuración

1. Acople el conector del interruptor de resección bipolar al receptáculo del interruptor de resección bipolar/LigaSure 2 en la parte trasera de la plataforma de energía ForceTriad.
2. Active el instrumento electroquirúrgico de resección bipolar suministrado en la modalidad deseada pisando el interruptor de pedal de resección bipolar con códigos coloreados:
   - Amarillo (izquierda)—Modo de corte (resección)
   - Azul (derecha)—Modo de coagulación (desecación)

Aviso

La función de resección bipolar solo es compatible si hay conectado un instrumento de resección bipolar específico de Covidien a la toma de resección bipolar/LigaSure 2 con un cable de resección bipolar de Covidien. Véase la sección *Documentación de referencia* en página 11. Si intenta activar el interruptor de resección bipolar con un dispositivo o cable incompatibles, no habrá salida de radiofrecuencia (RF) y sonará un único tono audible.

Limpieza

Advertencia

Riesgo de electrocución: Antes de limpiar, desconecte la fuente de alimentación y el interruptor de pedal.

No sumerja el interruptor de pedal en líquido.

Aviso

Puede usar un limpiador enzimático siguiendo las instrucciones del fabricante para su limpieza manual. No sumerja el interruptor de pedal ni lo limpie con limpiadores abrasivos o compuestos desinfectantes, disolventes, ni ningún otro material capaz de dañarlo.

1. Desconecte el interruptor de pedal de la plataforma de energía ForceTriad.
2. Limpie bien todas las superficies del interruptor de pedal y del cable con un paño húmedo y con una solución suave de limpieza o un desinfectante.

   El interruptor de pedal soportará los efectos de la limpieza en el tiempo sin degradar la carcasa.

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

Referentieliteratuur

Voor meer informatie over het gebruiken van de toepassing voor bipolaire resectie raadpleegt u deze documenten. Raadpleeg het document *Snoerens* voor specifieke ondersteunde snoeren en instrumenten voor bipolaire resectie.

- *Aanvulling ForceTriad-energieplatform voor bipolaire resectie*
- *Gebruiksaanwijzing ForceTriad-activeringspakket voor bipolaire resectie* (FTBRKIT)
- *Gebruiksaanwijzing ForceTriad-snoer voor bipolaire resectie* (FT0021S)
- *Gebruiksaanwijzing ForceTriad-snoer voor bipolaire resectie* (FT0022W)

Problemen opsporen en oplossen

Voor aanvullende vragen kunt u contact opnemen met een vertegenwoordiger:

Covidien Service	
Binnen de V.S.	1-800-255-8522 optie 2
Buiten de V.S.	1-303-530-2300
Web-pagina	www.valleylab.com/valleylab/international/serivce-world.html
E-mail	technicalservice@covidien.com

ForceTriad™

REF FT6009 **Voetschakelaar voor bipolaire resectie**

met snoer van 15' (4,6 m)

Voor gebruik met het ForceTriad energieplatform

Belangrijk

De bipolaire resectie-functie werkt alleen als de FT6009 wordt gebruikt met softwareversie 3.30 of hoger van het ForceTriad-energieplatform en een door Covidien gespecificeerd instrument en snoer waarbij bipolaire resectie is ingeschakeld. Raadpleeg de kennisgeving op deze pagina en in het hoofdstuk *Referentieliteratuur* voor meer informatie.

Waarschuwing

Gevaar voor elektrische schokken: Sluit geen natte accessoires aan op de generator.

Haal altijd de stekker van de voetschakelaar uit de generator voordat u gaat schoonmaken.

Sluit de instrumenten aan op de juiste aansluiting. Onjuiste aansluitingen kunnen leiden tot ongewenste activering of andere potentieel gevaarlijke situaties.

Sluit alleen door Covidien goedgekeurde voetschakelaars aan op het ForceTriad energieplatform. Het gebruik van voetschakelaars van andere fabrikanten kan leiden tot een storing in de apparatuur.

Inspecteer voorafgaand aan gebruik alle accessoires, kabels en verbindingen op op scheuren, breuken, beknellingen en andere schade. Het niet controleren op dergelijke beschadigingen kan verwondingen of elektrische schokken veroorzaken bij de patiënt of het chirurgische team.

Let op

Positioneer alle snoeren zo dat contact met de voetschakelaar wordt vermeden.

Beoogd gebruik

De voetschakelaar voor bipolaire resectie is bedoeld voor gebruik met de ForceTriad bipolaire resectiefunctie voor endoscopische verwijdering (resectie) of coagulatie van weefsel met 0,9% NaCl-oplossing (zout) als irrigatiemedium.

Instellen

1. Steek de connector van de voetschakelaar voor bipolaire resectie in de aansluiting op de LigaSure 2/Bipolaire resectie voetschakelaar op de achterzijde van het ForceTriad-energieplatform.
2. Activeer een ondersteund elektrochirurgisch instrument voor bipolaire resectie in de gewenste modus door op de kleurgecodeerde voetschakelaar voor bipolaire resectie te stappen:
   - Geel (links)—Snijmodus (resectie)
   - Blauw (rechts)—Coag-modus (dessicatie)

Opmerking

De bipolaire resectie-functie wordt uitsluitend ondersteund als een door Covidien gespecificeerd instrument voor bipolaire resectie wordt aangesloten op de LigaSure 2/Bipolar Resection-aansluiting door middel van een Covidien snoer voor bipolaire resectie. Raadpleeg het hoofdstuk *Referentieliteratuur* op pagina 15. Wanneer wordt geprobeerd de voetschakelaar voor bipolaire resectie te activeren door middel van een niet ondersteund instrument of snoer, dan kan dit ertoe leiden dat er geen radiofrequêntie (RF) uitvoer is en dat er een enkele hoorbare toon klinkt.

Reinigen

Waarschuwing

Gevaar voor elektrische schokken: Voordat u de voetschakelaar gaat reinigen, moet u de stroom worden uitgeschakeld en de voetschakelaar worden losgekoppeld.

Dompel de voetschakelaar niet onder in vloeistof.

Opmerking

Voor handmatige reiniging kan een enzymatisch reinigingsmiddel worden gebruikt in overeenstemming met de aanbevelingen van de fabrikant. De voetschakelaar mag niet worden ondergedompeld in of worden gereinigd met schuurmiddelen of desinfecterende middelen, oplossingen of andere materialen die de voetschakelaar kunnen beschadigen.

1. Koppel de voetschakelaar los van het ForceTriad-energieplatform.
2. Neem alle oppervlakken van de voetschakelaar en het snoer af met een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel of desinfecterend middel.

   De voetschakelaar is bestand tegen de effecten van reiniging zonder de behuizing te beschadigen.

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

Documentación de referencia

Para obtener información adicional sobre el uso de la aplicación de resección, consulte estos documentos. Para ver los instrumentos de resección bipolar y cables compatibles, consulte el documento *Cables*.

- *Suplemento para resección bipolar de la plataforma de energía ForceTriad*
- *Instrucciones de uso del kit de activación de resección bipolar ForceTriad* (FTBRKIT)
- *Cable de resección bipolar ForceTriad* (FT0021S) *Instrucciones de uso*
- *Cable de resección bipolar ForceTriad* (FT0022W) *Instrucciones de uso*

Resolución de problemas

Para otras preguntas, contacte con un representante de servicio técnico:

Servicio de Covidien	
Dentro de EE.UU.	1-800-255-8522 opción 2
Fuera de EE.UU.	1-303-530-2300
Página Web	www.valleylab.com/valleylab/international/serivce-world.html
Correo electrónico	technicalservice@covidien.com

ForceTriad™

REF FT6009 **Interruttore a pedale per resezione bipolare**
con cavo da 15 ft (4,6 m)

Da usare con la piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad

Importante

L'FT6009 richiede la versione 3.30 o superiore del software per la piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad e uno strumento abilitato per la resezione bipolare con cavo, specificato da Covidien, per consentire l'uso della funzione di resezione bipolare. Per maggiori informazioni, fare riferimento all'avviso in questa pagina e alla sezione *Documentazione di riferimento*.

Avvertenza

Rischio di scossa elettrica: non collegare al generatore accessori umidi.

Scollegare sempre l'interruttore a pedale dal generatore prima di procedere alla pulizia.

Collegare gli accessori alla presa corretta. Un collegamento errato può causare l'attivazione involontaria degli accessori o creare altre condizioni potenzialmente pericolose.

Alla piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad vanno collegati solo interruttori a pedale approvati da Covidien. L'utilizzo di interruttori a pedale di altri produttori può causare il malfunzionamento dell'apparecchiatura.

Prima di ogni utilizzo, ispezionare gli accessori, i cavi e le connessioni, per verificare che non presentino rotture, incrinature, intaccature e altri danni. La mancata osservanza di questa misura di sicurezza può causare lesioni o scosse elettriche al paziente o la personale di sala operatoria.

Attenzione

Posizionare tutti i cavi in modo da evitare il contatto con l'interruttore a pedale.

Destinazione d'uso

L'interruttore a pedale per resezione bipolare è destinato ad essere utilizzato con la funzione di resezione bipolare ForceTriad per la rimozione (resezione) o la coagulazione di tessuto endoscopicamente controllate con l'utilizzo di soluzione (fisiologica) allo 0,9% di NaCl come mezzo di irrigazione.

Impostazione

1. Collegare il connettore dell'interruttore a pedale per resezione bipolare alla presa dell'interruttore a pedale per resezione bipolare LigaSure 2 sulla parte posteriore della piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad.
2. Attivare nella modalità desiderata uno strumento per la resezione elettrochirurgica bipolare supportato, premendo il pedale con il codice a colori dell'interruttore a pedale per la resezione bipolare:
   - giallo (sinistro)—modalità di taglio (resezione)
   - blu (destro)—modalità di coag. (essiccazione)

Avviso

La funzione di resezione bipolare è supportata unicamente se un apposito strumento specificato da Covidien viene collegato alla presa LigaSure 2/resezione bipolare con un apposito cavo Covidien. Fare riferimento alla sezione *Documentazione di riferimento* a pagina 13. Il tentativo di attivazione dell'interruttore a pedale per resezione bipolare con un dispositivo o un cavo non supportati provoca la mancata erogazione di radiofrequenza (RF) e l'emissione di un segnale acustico ad unica tonalità.

Pulizia

Avvertenza

Rischio di scossa elettrica: prima della pulizia, scollegare l'alimentazione elettrica e l'interruttore a pedale.

Non immergere l'interruttore a pedale in alcun liquido.

Avviso

Per la pulizia manuale è possibile utilizzare un detergente enzimatico seguendo i consigli del produttore. Non immergere l'interruttore a pedale né pulirlo con composti detergenti o disinfettanti, solventi o altri materiali abrasivi che possono danneggiarlo.

1. Scollegare l'interruttore a pedale dalla piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad.
2. Pulire a fondo tutte le superfici dell'interruttore a pedale e del cavo con un panno umido e una soluzione detergente o disinfettante delicata.

   L'interruttore a pedale tollera gli effetti della pulizia nel tempo, senza alcun effetto deleterio per l'involucro.

Documentazione di riferimento

Per maggiori informazioni sull'uso dell'applicazione di resezione bipolare, fare riferimento ai documenti che seguono. Su cavi e strumenti specifici per la resezione bipolare, fare riferimento al documento *Cavi*.

- *Integrazione alla resezione bipolare con la piattaforma per elettrochirurgia ForceTriad*
- *Istruzioni per l'uso del kit di attivazione della resezione bipolare con la piattaforma ForceTriad* (FTBRKIT)
- *Istruzioni per l'uso del cavo per resezione bipolare con la piattaforma ForceTriad* (FT0021S)
- *Istruzioni per l'uso del cavo per resezione bipolare con la piattaforma ForceTriad* (FT0022W)

Risoluzione dei problemi

Per ulteriori domande, contattare un rappresentante dell'assistenza tecnica:

Assistenza Covidien	
Negli Stati Uniti	1-800-255-8522 opzione 2
Al di fuori degli Stati Uniti	1-303-530-2300
Pagina Web	www.valleylab.com/valleylab/international/serivce-world.html
E-mail	technicalservice@covidien.com

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

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

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

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

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

Product of USA (from US and foreign materials).

PT00102985

© 2020 Covidien. All rights reserved.
PT00102985
2020-03-12

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

COVIDIEN™

Valleylab™

Universal Monopolar Adapter • Adaptateur monopolaire universel • Universal monopolar adapter • Universaler Monopolar-Adapter • Adaptador monopolar universal • Monopolaarinen yleissovitin • Adattatore monopolare universale • Universele monopolaire adapter • Universal monopolaradapter • Adaptador monopolar universal • Универсальный монополярный адаптер • Monopolär universaladapter • **通用单极转接插头**

REF E0017

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

Rx ONLY CE

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

10. 弃置

小心：请勿将电子器械作为未分类的市政垃圾丢弃。应使用单独的回收设施。不当弃置到垃圾堆或填埋场中的电子器械可能释放出危险物质，污染土壤和地下水，对环境造成破坏。有关回收废弃电子器械的信息，请咨询您当地的政府机构或销售点。

11. 残留风险汇总

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

- 气道阻塞
- 烧伤
- 触电

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

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

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

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

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

en Product is a medical device **fr** Ce produit est un dispositif médical **da** Produktet er medicinsk udstyr **de** Medizinprodukt **es** Este producto es un producto sanitario **fi** Tuote on lääkintälaite **it** Il prodotto è un dispositivo medico **nl** Het product is een medisch hulpmiddel **no** Produktet er en medisinsk enhet **pt-br** O produto é um dispositivo médico **ru** Данное изделие представляет собой медицинское устройство **sv** Produkten är en medicinteknisk produkt **zh** 本产品为医疗设备

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

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

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

	en Product contains waste from electrical and electronic equipment, and should be separately collected and not disposed of as unsorted municipal waste **fr** Le produit contient des résidus d'équipements électriques et électroniques, et doit être collecté séparément et non jeté comme un déchet municipal non trié **da** Produktet indeholder affald fra elektrisk og elektronisk udstyr og skal indsamles separat og ikke bortskaffes som usorteret husholdningsaffald **de** Das Produkt enthält Elektro- und Elektronik-Altgeräte. Es muss getrennt gesammelt und darf nicht im Hausmüll entsorgt werden. **es** Este producto contiene residuos de aparatos eléctricos y electrónicos que deben recolectarse por separado y no desecharse como residuos urbanos sin clasificar **fi** Tuote on lajiteltava sähkö- ja elektroniikkalaiteromuna. Siksi se on vietävä erilliskeräykseen eikä sitä saa hävittää lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä **it** Il prodotto contiene rifiuti provenienti da apparecchiature elettriche ed elettroniche; deve essere raccolto separatamente e non smaltito con i rifiuti urbani indifferenziati **nl** Het product bevat afval van elektrische en elektronische apparatuur en moet apart worden opgehaald. Product niet bij ongesorteerd restafval weggooien **no** Produktet inneholder avfall fra elektrisk og elektronisk utstyr. Det skal samles inn separat og ikke kastes sammen med usortert kommunalt avfall **pt-br** O produto contém resíduos de equipamentos elétricos e eletrônicos e deve ser coletado separadamente e não descartado como lixo municipal não classificado **ru** Данное изделие содержит отходы электрического и электронного оборудования, поэтому его запрещается утилизировать вместе с несортированными бытовыми отходами и следует собирать отдельно. **sv** Produkten innehåller avfall från elektrisk och elektronisk utrustning och ska samlas in separat och inte kasseras som osorterat kommunalt avfall **zh** 本产品含有电气和电子设备产生的废弃物，应单独收集，不得作为未分类的市政垃圾处置
	en GOST R **fr** GOST R **da** GOST R **de** GOST-R **es** GOST-R **fi** GOST R **it** GOST R **nl** GOST-R **no** GOST R **pt-br** GOST R **ru** ГОСТ Р **sv** GOST R **zh** GOST R
	en CE Mark **fr** Marque CE **da** CE-mærke **de** CE-Kennzeichnung **es** Marca CE **fi** CE-merkintä **it** Marchio CE **nl** CE-markering **no** CE-merke **pt-br** Marcação CE **ru** Маркировка CE **sv** CE-märkning **zh** CE 标识
EC REP	**en** Authorized representative in the European Community **fr** Représentant agréé au sein de la Communauté européenne **da** Autoriseret repræsentant i EU **de** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea **fi** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea **nl** Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap **no** Autorisert representant i EU **pt-br** Representante autorizado na Comunidade Europeia **ru** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе **sv** Auktoriserad EU-representant **zh** 欧洲共同体授权代表
REF	**en** Catalog number **fr** Référence **da** Katalognummer **de** Artikelnummer **es** N.º de catálogo **fi** Luettelonumero **it** Numero di catalogo **nl** Catalogusnummer **no** Katalognummer **pt-br** Número de catálogo **ru** Номер по каталогу **sv** Katalognummer **zh** 目录号
	en Manufacturer **fr** Fabricant **da** Producent **de** Hersteller **es** Fabricante **fi** Valmistaja **it** Produttore **nl** Fabrikant **no** Produsent **pt-br** Fabricante **ru** Производитель **sv** Tillverkare **zh** 制造商
LOT	**en** Lot number **fr** Numéro de lot **da** Lotnummer **de** Fertigungslosnummer, Charge **es** Número de lote **fi** Eränumero **it** Codice del lotto **nl** Partijnummer **no** Lotnummer **pt-br** Número de lote **ru** Номер партии **sv** Lotnummer **zh** 批号
	en Date of manufacture **fr** Date de fabrication **da** Fremstillingsdato **de** Herstellungsdatum **es** Fecha de fabricación **fi** Valmistuspäivämäärä **it** Data di produzione **nl** Productiedatum **no** Produksjonsdato **pt-br** Data de fabricação **ru** Дата производства **sv** Tillverkningsdatum **zh** 制造日期

3. 处理和操作条件

表 2. 处理和操作条件

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

4. 临床价值

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

5. 一般警告及注意事项

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

5.1. 警告

- **警告：**使用前，请检查电外科装置和附件是否有缺陷。切勿使用绝缘层或连接器已损坏（裂纹、烧灼或用胶带粘贴）的电缆或附件。
- **警告：**将附件连接到正确的插座内。连接不当可能会导致附件的意外激活或其它潜在的危险情况。
- **警告：**应确保转接插头和附件导线均已正确牢固连接，而且无裸露的金属部分。接触裸露的金属部件可能导致手术人员或病人触电或烧伤。插脚连接器连接松动或插入不完全可能导致转接插头内部形成电弧或功能失效。
- **警告：**切勿在存在可燃麻醉剂或氧化气体，如一氧化二氮 (N_2O) 和氧气 (O_2) 的地方，或者非常靠近挥发性溶剂（如乙醚或酒精）的地方进行电外科手术，因为可能会发生爆炸。
- **警告：**高频手术模式输出设置会导致输出电压峰值超过额定附件电压，不得与之一同使用。

6. 手术之前

6.1. 设定

1. 将转接插头插入电刀的脚踏开关附件插座。
2. 将附件导线插入转接插头中间的插座内。如有必要，调整张紧螺钉。确保没有裸露的金属部分。请参见图 1。
3. 调节张紧螺钉，使附件导线牢固连接。张紧螺钉不能拧得太紧；否则可能会导致附件导线损坏。

注：可将尼龙导线插入弹簧片上的孔并固定到电刀上，永久连接转接插头。

7. 手术后

小心：不得尝试以拉扯附件导线的方式拔除转接插头。断开方式不正确可能会破坏导线的绝缘性或者损坏转接插头。

7.1. 说明

1. 松开张紧螺钉，并从转接插头上拔出附件导线。
2. 如有需要，从电刀插座上拔出转接插头。

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

8. 维护（可选）

小心：擦拭之前，务必将转接插头从能量平台/电刀上拔下。如果医院操作规程要求进行维护，则可以用蘸有温和清洁剂或温和消毒液的抹布擦拭转接插头的外部。

注：为避免损坏产品，请勿将转接插头浸没在液体中。

9. 产品预期寿命

经过测试，该产品的使用次数可达 10,220 次。

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

7. Efter operation

Obs! Ta inte bort adaptern genom att dra i tillbehörssladden. Om du drar ut adaptern på fel sätt kan kabelisoleringen och adaptern skadas.

7.1. Anvisningar

1. Lossa spännskruven och ta bort tillbehörssladden från adaptern.
2. Ta bort adaptern från generatoruttaget, om det behövs.

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

8. Underhåll (valfritt)

Obs! Dra alltid ut adaptern från energiplattformen/generatorn innan du torkar av den. Om du måste underhålla adaptern enligt rutinerna för sjukhuset torkar du utsidan av den med en trasa som du har fuktat med milt rengöringsmedel eller mild desinficeringslösning.

Observera: Sänk inte ned adaptern i vatten. Om du gör det kan den skadas.

9. Förväntad produktlivslängd

Produktlivslängden har testats under 10 220 användningscykler.

10. Kassering

Obs! Kassera inte elektrisk utrustning som osorterat kommunalt avfall. Använd skilda avfallsanläggningar. Elektrisk utrustning som felaktigt kasseras på soptippar eller i deponi kan läcka ut farliga ämnen som orsakar föroreningar i marken och grundvattnet och som skadar miljön. Om du vill ha information om kassering av elektrisk utrustning kontaktar du de lokala myndigheterna eller försäljningsstället.

11. Sammanfattning av kvarstående risk

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

- luftvägshinder
- brännskador
- elektriska stötar

zh

Valleylab™

E0017 通用单极转接插头

1. 适用范围

转接插头适合于与兼容的附件配合使用，利用高频电流去除组织并控制出血。

2. 兼容设备

E0017 转接插头可将 Valleylab™ 电刀的脚控附件插座连接至各种脚控附件及导线的远端(导线端)。该转接插头设计用于与直径不超过 6 mm 的附件连接器配合使用。

适合使用 5550 V 的最大峰值电压。

兼容 Valleylab™ 及大多数电外科电刀的脚踏开关激活。

以下是设计用于连接这些转接插头的附件的部分列表。

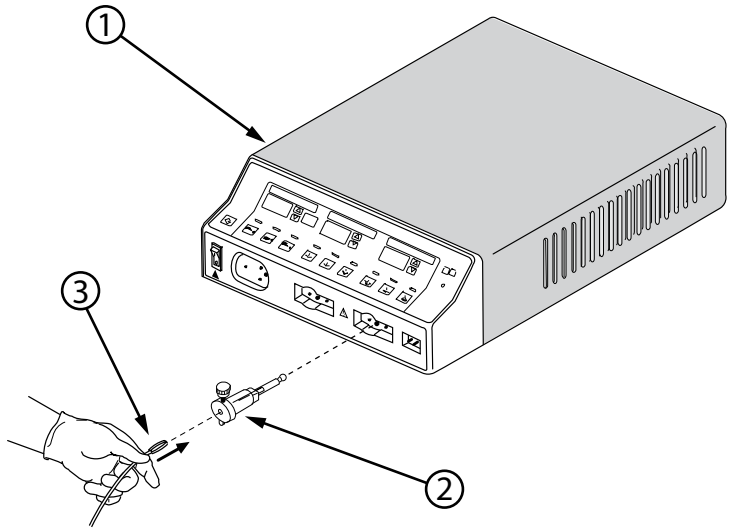
表 1. 兼容设备

产品代码	描述
E0503	10 英尺（3 米）单极导线
E0510	10 英尺（3 米）腹腔镜单极导线
E2504	10 英尺（3 米）刀笔
E2504H	10 英尺（3 米）刀笔、保护套

请联系 Covidien 代表获取订购信息和完整的项目列表，以满足您的手术室使用需要。

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

Figure 1. Insert the pin on the accessory or cord into the adapter / Figure 1. Insertion de la broche de l'accessoire ou du cordon dans l'adaptateur / Figur 1. Indsæt stikbenet på tilbehøret eller ledningen i adapteren / Abbildung 1. Den Steckverbinder des Zubehörs oder Kabels in den Adapter einführen / Figura 1. Inserte la clavija del accesorio o del cable en el adaptador / Kuva 1. Lisälaitteen tai johdon nastan liittäminen sovittimeen / Figura 1. Inserire il pin sull'accessorio o il cavo nell'adattatore / Afbeelding 1. Steek de pin in het accessoire of snoer in de adapter / Figur 1. Sett inn pinnen på ekstrautstyret eller ledningen inn i adapteren / Figura 1. Insira o pino no acessório ou o cabo no adaptador / Рисунок 1. Подсоединение штыревого контакта инструмента или кабеля к адаптеру / Figur 1. Sätt i stiftet på tillbehöret eller sladden i adaptern. / **图 1. 将附件或导线上的插脚插入转接插头**



1. Generator / Générateur / Generator / Generator / Generador / Generaattori / Generatore / Generator / Generator / Gerador / Генератор / Generator / 电刀
2. Adapter / Adaptateur / Adapter / Adapter / Adaptador / Sovitin / Adattatore / Adapter / Adapter / Adaptador / Адаптер / Adapter / 转接插头
3. 4 mm diameter connecting pin / Broche de connexion de 4 mm de diamètre / 4 mm diameter stikben / Steckverbinder mit 4 mm Durchmesser / Clavija conectora de 4 mm de diámetro / Liitinnasta, läpimitta 4 mm / Pin di collegamento da 4 mm di diametro / Aansluitingspin met een diameter van 4 mm / Koblingspinne på 4 mm diameter / Pino de conexão de 4mm de diâmetro / Соединительный штыревой контакт диаметром 4 мм / 4 mm-anslutningsstift / 直径 4 毫米的连接插脚

Valleylab™

E0017 Universal Monopolar Adapter

1. Indications for Use

The adapter is intended to be used with compatible accessories to remove tissue and control bleeding by use of high-frequency electrical current.

2. Compatible Equipment

The E0017 adapter connects the footswitching accessory receptacle of Valleylab™ generators to the distal (cord) end of various footswitching accessories and cords. This adapter is designed to be used with an accessory connector up to 6 mm in diameter.

For use with a maximum peak voltage of 5550 V.

Compatible with Valleylab™ and most electrosurgical generators for footswitching activation.

The following is a partial list of accessories designed to connect with these adapters.

Table 1. Compatible Equipment

Product code	Description
E0503	Monopolar Cord 10' (3 m)
E0510	Laparoscopic Monopolar Cord 10' (3m)
E2504	Pencil 10' (3 m)
E2504H	Pencil, Holster 10' (3 m)

Contact your Covidien representative for ordering information and a complete list of items to meet your operating room needs.

3. Handling and Operating Conditions

Table 2. Handling and Operating Conditions

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

4. Clinical Benefits

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

5. General Warnings and Cautions

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

5.1. Warnings

- **Warning:** Before use, examine the electrosurgical unit and accessories for defects. Do not use cables or accessories with damaged (cracked, burned, or taped) insulation or connectors.
- **Warning:** Connect accessories to the proper receptacle. Improper connection of accessories may result in inadvertent accessory activation or other potentially hazardous conditions.
- **Warning:** Ensure that the adapter and accessory cords are correctly and securely connected and that no metal is exposed. Contact with exposed metal parts may result in shocks or burns to surgical personnel or the patient. Loose connections or incomplete insertion of the pin connector may result in arcing inside the adapter or lack of function.
- **Warning:** Do not use electrosurgery in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases, such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen (O_2) or in close proximity to volatile solvents (such as ether or alcohol), as explosion may occur.
- **Warning:** Do not use with HF surgical-mode output settings that result in a peak output voltage that exceeds the rated accessory voltage.

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

Kompatibel med Valleylab™-generatorer och de flesta elektrokirurgiska generatorer för fotomkopplaraktivering.

Följande är lista över några av tillbehör som är utformade för att anslutas till de här adaptrarna.

Tabell 1. Kompatibel utrustning

Produktkod	Beskrivning
E0503	Monopolär sladd, 3 m (10 tum)
E0510	Laparoskopisk monopolär sladd, 3 m (10 tum)
E2504	Penna, 3 m (10 tum)
E2504H	Penna och hölster, 3 m (10 tum)

Om du vill få tillgång till beställningsinformation och en fullständig lista med delar för behoven i ditt operationsrum kontaktar du en Covidien-representant.

3. Hanterings- och driftsförhållanden

Tabell 2. Hanterings- och driftsförhållanden

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

4. Kliniska fördelar

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

5. Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Läs alla instruktioner, varningar och försiktighetsuppmaningar innan du utför någon elektrokirurgi med hjälp av Covidien-utrustning eller -tillbehör.

5.1. Varningar

- **Varning!** Innan du använder den elektrokirurgiska utrustningen och tillbehören kontrollerar du att de inte är skadade. Använd inte kablar eller tillbehör om isoleringen är skadad (sprucken, bränd eller tejpad) eller om kontakterna är skadade (spruckna, brända eller tejpade).
- **Varning!** Anslut tillbehören till korrekt uttag. Om du ansluter tillbehören på fel sätt kan det orsaka oavsiktlig aktivering av dem eller utgöra en potentiell risk.
- **Varning!** Se till att adapter- och tillbehörssladdar är anslutna på rätt sätt och sitter ordentligt fast och att ingen metall är exponerad. Kontakt med exponerade metalldelar kan orsaka stötar eller brännskador på operationspersonalen och patienten. Om anslutningarna i stiftkontakten är lösa eller inte ordentligt anslutna kan det leda till ljusbågsbildning i adaptern och till att tillbehören inte fungerar.
- **Varning!** Använd inte elektrokirurgi i närheten av lättantändliga anestesimedel eller oxiderande gaser, som dikväveoxid (N_2O) och syre (O_2), eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (som eter och alkohol) eftersom det kan leda till explosioner.
- **Varning!** Använd inte med uteffektsinställningar för kirurgiskt läge med höga frekvenser som resulterar i topputspänning som överskrider märkspänningen för tillbehöret.

6. Före ingreppet

6.1. Konfiguration

1. Sätt i adaptern i fotomkopplartillbehörsuttaget på generatorn.
2. Sätt i tillbehörssladden i uttaget mitt på adaptern. Justera spännskruven, om det behövs. Se till att det inte finns någon exponerad metall. Se Figur 1.
3. Justera spännskruven så att tillbehörssladden sitter ordentligt fast. Dra inte åt spänningsskruven för hårt. Om du gör det kan tillbehörssladden skadas.

Observera: Du kan sätta fast adaptern permanent genom att sätta in en nylonlina genom hålet på fliken och fästa den på generatorn.

2. Вставьте кабель инструмента в гнездо в центре адаптера. При необходимости отрегулируйте регулировочный винт. Убедитесь, что металлические контакты не оголены. См. Рисунок 1.
3. Затяните регулировочный винт таким образом, чтобы кабель инструмента был надежно подсоединен. Не затягивайте регулировочный винт слишком сильно, так как это может привести к повреждению кабеля инструмента.

Примечание. Для постоянного крепления адаптера к генератору можно использовать нейлоновый кабель, который необходимо пропустить через отверстие на фиксаторе и закрепить на генераторе.

7. После хирургической операции

Предостережение. Для отсоединения адаптера не тяните за кабель инструмента. Неправильное отсоединение может привести к повреждению изоляции кабеля или адаптера.

7.1. Инструкция

1. Ослабьте регулировочный винт и отсоедините кабель инструмента от адаптера.
2. При необходимости отсоедините адаптер от генератора.

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

8. Техническое обслуживание (необязательное)

Предостережение. Прежде чем протереть адаптер, всегда отсоединяйте его от энергетической платформы/генератора. Если в соответствии с процедурами медицинского учреждения требуется проводить чистку, поверхность адаптера можно протереть тканью, смоченной в растворе мягкого моющего или дезинфицирующего средства.

Примечание. Во избежание повреждения не погружайте адаптер в жидкость.

9. Ожидаемый срок службы изделия

Срок службы изделия, установленный при тестировании, составляет 10 220 циклов использования.

10. Утилизация

Предостережение. Не утилизируйте электрические приборы с несортированными бытовыми отходами. Используйте средства раздельного сбора мусора. В результате неправильной утилизации электрических приборов на свалках и полигонах для захоронения отходов из них могут вымываться опасные вещества, загрязняющие почву и грунтовые воды и наносящие вред окружающей среде. Информацию о сборе отходов электрического оборудования можно получить в органах местного самоуправления или местах продажи оборудования.

11. Сведения об остаточном риске

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

- непроходимость дыхательных путей,
- ожог,
- поражение электрическим током.

sv

Valleylab™

E0017 – monopolär universaladapter

1. Användningsområden

Adaptern är avsedd att användas tillsammans med kompatibla tillbehör till att avlägsna vävnad och kontrollera blödningar med hjälp av högfrekvent elektrisk ström.

2. Kompatibel utrustning

Adaptern E0017 används till att ansluta fotomkopplartillbehörsuttaget på Valleylab™-generatorer till den distala änden (sladdänden) på olika fotomkopplartillbehör och -sladdar. Den här adaptern är utformad för att användas med tillbehörskontakter på upp till 6 mm.

Avsedd att användas med maximal toppspänning på 5 550 V.

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

6. Before Surgery

6.1. Setup

1. Insert the adapter into the footswitching accessory receptacle of the generator.
2. Insert the accessory cord into the receptacle in the middle of the adapter. Adjust the tension screw if necessary. Ensure that no metal is exposed. Refer to Figure 1.
3. Adjust the tension screw so the accessory cord is securely connected. Do not over tighten the tension screw; otherwise, accessory cord damage may result.

Note: A nylon cord may be inserted through the hole in the tab and secured to the generator to permanently attach the adapter.

7. After Surgery

Caution: Do not attempt to pull on the accessory cord to remove the adapter. Improper disconnection may result in damage to the cord insulation or adapter.

7.1. Instructions

1. Loosen the tension screw and remove the accessory cord from the adapter.
2. Remove the adapter from the generator receptacle if required.

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

8. Maintenance (Optional)

Caution: Always unplug the adapter from the energy platform/generator before wiping. If maintenance is required by hospital protocol, the exterior of the adapter may be wiped with a cloth that has been dampened with a mild detergent or mild disinfecting solution.

Note: To avoid product damage, do not immerse the adapter in liquid.

9. Product Life Expectancy

The product life has been tested for 10,220 usage cycles.

10. Disposal

Caution: Do not dispose of electrical appliances as unsorted municipal waste. Use separate collection facilities. Electrical appliances incorrectly disposed of in dumps or landfills can leach dangerous substances causing contamination of soil and ground water, and damaging the environment. Contact your local government or point of sale for information regarding the collection of waste electrical appliances.

11. Residual Risk Summary

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

- Airway obstruction
- Burn
- Electrical shock

fr

Valleylab™

Adaptateur monopolaire universel E0017

1. Indications d'utilisation

L'adaptateur est conçu pour une utilisation avec des accessoires compatibles pour l'ablation des tissus et le contrôle du saignement à l'aide d'un courant électrique à haute fréquence.

2. Équipements compatibles

L'adaptateur E0017 connecte la prise pour accessoire à pédale de commande des générateurs Valleylab™ à l'extrémité distale (cordon) de divers accessoires à pédale de commande et cordons. L'adaptateur est conçu pour être utilisé avec un connecteur d'accessoire mesurant jusqu'à 6 mm de diamètre.

Pour une utilisation avec une tension de crête maximale de 5550 V.

Compatible avec Valleylab™ et la plupart des générateurs électrochirgurgicaux pour l'activation de la pédale de commande.

Ci-dessous une liste partielle d'accessoires conçus pour être connectés avec ces adaptateurs.

Tableau 1. Équipements compatibles

Code produit	Description
E0503	Cordon monopolaire (3 m)
E0510	Cordon monopolaire laparoscopique (3 m)
E2504	Porte-électrode (3 m)
E2504H	Porte-électrode, étui (3 m)

Prenez contact avec votre représentant Covidien™ pour des informations sur la commande et obtenir une liste complète des articles répondants aux besoins de votre salle d'opération.

3. Conditions de manipulation et de fonctionnement

Tableau 2. Conditions de manipulation et de fonctionnement

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

4. Avantages cliniques

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

5. Mises en garde et avertissements généraux

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

5.1. Avertissements

- **Avertissement :** avant de les utiliser, examiner l'unité électrochirurgicale et les accessoires pour s'assurer qu'ils ne présentent pas de défauts. Ne pas utiliser les câbles ou accessoires avec des gaines d'isolation ou des raccords endommagés (présentant des craquelures ou des traces de brûlure ou encore protégés par du ruban adhésif).
- **Avertissement :** brancher les accessoires sur la prise adéquate. Un branchement incorrect des accessoires peut donner lieu à une activation accidentelle ou à d'autres situations potentiellement dangereuses.
- **Avertissement :** vérifier que l'adaptateur et le cordon d'accessoire sont correctement et solidement connectés, et s'assurer qu'il n'y a aucune partie métallique exposée. Un contact avec des parties métalliques exposées peut provoquer des décharges ou des brûlures au personnel chirurgical ou au patient. Des connexions desserrées ou une insertion incomplète d'un connecteur à broche peuvent provoquer la formation d'arcs électriques à l'intérieur de l'adaptateur ou un dysfonctionnement.
- **Avertissement :** ne pas utiliser d'électrochirurgie en présence d'anesthésiants inflammables ou de gaz oxydants, tels que l'oxyde d'azote (N_2O) et l'oxygène (O_2) ou à proximité de solvants volatils (comme l'éther ou l'alcool) sous peine de provoquer une explosion.
- **Avertissement :** ne pas utiliser des réglages de sortie en mode chirurgical à haute fréquence qui se traduisent par une tension de crête de sortie qui dépasse la tension accessoire nominale.

6. Avant l'intervention chirurgicale

6.1. Configuration

1. Insérer l'adaptateur dans la prise pour accessoire à pédale de commande du générateur.
2. Insérer le cordon d'accessoire dans la prise au milieu de l'adaptateur. Ajuster la vis de tension si nécessaire. S'assurer qu'aucune partie métallique n'est exposée. Voir la section Figure 1.
3. Ajuster la vis de tension afin que le cordon d'accessoire soit solidement connecté. Ne pas trop serrer la vis de tension, car cela pourrait provoquer des détériorations du cordon d'accessoire.

Remarque : un cordon en nylon peut être inséré dans le trou de la languette et fixé au générateur pour connecter l'adaptateur de façon permanente.

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

Таблица 1. Совместимое оборудование

Код изделия	Описание
E0503	Кабель для монополярных устройств, 3 м (10 футов)
E0510	Кабель для лапароскопических монополярных устройств, 3 м (10 футов)
E2504	Электрохирургическая ручка, с кабелем 3 м (10 футов)
E2504H	Электрохирургическая ручка, футляр, с кабелем 3 м (10 футов)

Получить информацию, необходимую для заказа, и полный список изделий, отвечающих потребностям операционной, можно, обратившись к представителю компании Covidien.

3. Условия обращения и эксплуатации

Таблица 2. Условия обращения и эксплуатации

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

4. Преимущества использования в клинических целях

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

5. Общие предупреждения и предостережения

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

5.1. Предупреждения

- **Предупреждение.** Перед использованием осмотрите электрохирургический блок и инструменты на наличие повреждений. Запрещается использовать кабели и принадлежности с поврежденной (с трещиной, опаленной или нарушенной) изоляцией или разъемами.
- **Предупреждение.** Подключайте принадлежности в соответствующие гнезда. Неправильное подключение инструментов может привести к их случайной активации и возникновению других потенциально опасных ситуаций.
- **Предупреждение.** Убедитесь в том, что адаптер и кабель инструмента правильно и надежно подсоединены, а металлические контакты не оголены. Оголенные металлические контакты могут привести к поражению электрическим током или возникновению ожогов у членов хирургической бригады или пациента. Результатом ненадежного или неполного подсоединения разъема может стать образование электрической дуги в адаптере или нарушение функциональности оборудования.
- **Предупреждение.** Не используйте электрохирургические инструменты в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, например закиси азота (N_2O) и кислорода (O_2), а также в непосредственной близости от летучих растворителей (таких как эфир или спирт) во избежание взрыва.
- **Предупреждение.** Не используйте изделие с настройками выходной мощности для высокочастотного хирургического режима, при которых пиковое напряжение инструмента превышает номинальное значение.

6. Перед хирургической операцией

6.1. Подготовка к работе

1. Вставьте адаптер в гнездо для подсоединения инструментов с педальным управлением, расположенное на генераторе.

3. Ajuste o parafuso de tensão de modo que o cabo acessório esteja firmemente conectado. Não aperte demais o parafuso de tensão, pois isso pode causar danos no cabo acessório.

Observação: Um cabo de náilon pode ser inserido através do orifício na guia e preso ao gerador para conectar permanentemente o adaptador.

7. Após a cirurgia

Atenção: Não tente puxar o cabo do acessório para remover o adaptador. A desconexão incorreta pode resultar em danos ao isolamento do cabo ou ao adaptador.

7.1. Instruções

1. Solte o parafuso de tensão e retire o cabo acessório do adaptador.
2. Remova o adaptador do receptáculo do gerador se necessário.

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

8. Manutenção (opcional)

Atenção: Sempre desconecte o adaptador da plataforma/gerador de energia antes de limpar. Se a manutenção for exigida pelo protocolo do hospital, a parte externa do adaptador pode ser limpa com um pano umedecido com detergente ou solução desinfetante suave.

Observação: Para evitar danos ao produto, não mergulhe o adaptador em líquido.

9. Expectativa de vida útil do produto

A vida útil do produto foi testada para 10.220 ciclos de uso.

10. Descarte

Atenção: Não descarte equipamentos elétricos como lixo comum. Use instalações de coleta seletiva. Equipamentos elétricos descartados incorretamente em lixeiras ou aterros sanitários podem liberar substâncias perigosas, causando contaminação do solo e de águas subterrâneas, além de danos ao meio ambiente. Entre em contato com o governo local, ou com o ponto de venda, para obter informações relacionadas à coleta de resíduos de equipamentos elétricos.

11. Resumo do risco residual

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

- Obstrução de vias aéreas
- Queimadura
- Choque elétrico

ru

Valleylab™

E0017 — универсальный монополярный адаптер

1. Назначение

Данный адаптер предназначен для использования с совместимыми инструментами для удаления тканей и контроля кровотечения с помощью высокочастотного электрического тока.

2. Совместимое оборудование

Адаптер E0017 предназначен для подсоединения кабелей (дистальным концом) различных инструментов с педальным управлением, а также других кабелей к соответствующему гнезду на генераторе Valleylab™. Данный адаптер предназначен для использования с инструментами, оснащенными разъемами диаметром до 6 мм.

Для использования при максимальном пиковом напряжении 5550 В.

Совместим с устройствами Valleylab™ и большинством электрохирургических генераторов, активируемых с помощью педального переключателя.

Ниже приводится неполный список инструментов, для подсоединения которых требуется использовать данный адаптер.

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

7. Après l'intervention chirurgicale

Attention : Ne pas tenter de tirer le cordon d'accessoire pour retirer l'adaptateur. Une déconnexion incorrecte peut provoquer des détériorations de l'isolation du cordon ou de l'adaptateur.

7.1. Instructions

1. Desserrer la vis de tension et retirer le cordon d'accessoire de l'adaptateur.
2. Retirer l'adaptateur de la prise du générateur si nécessaire.

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

8. Entretien (facultatif)

Attention : toujours débrancher l'adaptateur de la plateforme d'énergie/du générateur avant de l'essuyer. Si un entretien des surfaces est requis par le protocole de l'établissement, il est possible d'essuyer l'extérieur de l'adaptateur avec un chiffon préalablement imbibé d'un détergent doux ou d'une solution désinfectante douce.

Remarque : afin d'éviter la détérioration du produit, ne pas immerger l'adaptateur dans un liquide.

9. Espérance de vie du produit

La durée de vie du produit a été testée pour 10 220 cycles d'utilisation.

10. Élimination

Attention : ne pas jeter les appareils électriques dans les ordures ménagères. Utiliser les installations de collecte spécialisées. Les appareils électriques incorrectement éliminés dans des déchetteries ou des décharges peuvent laisser échapper des substances dangereuses, contaminant le sol et les nappes phréatiques et devenant nuisibles pour l'environnement. Contacter les autorités locales ou le point de vente local pour obtenir des informations sur la collecte des appareils électriques mis au rebut.

11. Récapitulatif des risques résiduels

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

- obstruction des voies respiratoires
- les brûlures
- les décharges électriques

da

Valleylab™

E0017 Universal monopolar adapter

1. Anvendelsesindikationer

Adapteren er beregnet til brug med kompatibelt tilbehør til fjernelse af væv og kontrol af blødning ved hjælp af elektrisk højfrekvensstrøm.

2. Kompatibelt udstyr

E0017-adapteren forbinder fodkontaktilbehørets stikforbindelse for Valleylab™ generatorer med den distale (lednings)ende af forskelligt fodkontakttilbehør og ledninger. Denne adapter er designet til brug sammen med et tilbehørsstik, der er op til 6 mm i diameter.

Til brug med en maksimal spidsspænding på 5550 V.

Kompatibel med Valleylab™ og de fleste el-kirurgiske generatorer til fodkontaktaktivering.

Følgende er en delvis liste over tilbehør designet til tilslutning med disse adaptere.

Tabel 1. Kompatibelt udstyr

Produktkode	Beskrivelse
E0503	Monopolar ledning 3 m (10")
E0510	Laparoskopisk monopolar ledning 3 m (10")

Tabel 1. Kompatibelt udstyr (fortsat)

Produktkode	Beskrivelse
E2504	Pencil 3 m (10")
E2504H	Pencil, hylster 3 m (10")

Kontakt din Covidien-repræsentant for bestillingsinformation og en komplet liste over produkter, som kan imødekomme dine behov.

3. Betingelser for håndtering og betjening

Tabel 2. Betingelser for håndtering og betjening

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

4. Kliniske fordele

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

5. Generelle advarsler og forsigtighedsregler

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

5.1. Advarsler

- **Advarsel:** Undersøg det el-kirurgiske instrument og tilbehøret for defekter før brug. Anvend ikke kabler eller tilbehør med beskadiget (revnet, brændt eller tapebeklædt) isolering eller konnektorer.
- **Advarsel:** Tilbehør sluttes til den pågældende stikforbindelse. Forkert tilslutning kan resultere i utilsigtet instrumentaktivering eller andre potentielt farlige situationer.
- **Advarsel:** Kontrollér, at adapteren og tilbehørsledningerne er korrekt og sikkert tilsluttet, samt at metaldele ikke er uisolerede. Kontakt med metaldele uden isolering kan medføre stød eller forbrænding for operationspersonalet eller patienten. Løse forbindelser eller ufuldstændig isætning af stikben kan medføre gnistdannelse inde i adapteren eller manglende funktion.
- **Advarsel:** Undlad at udføre el-kirurgi i nærheden af brændbare bedøvelsesmidler eller oxiderende gasser såsom dinitrogenoxid (N_2O) og oxygen (O_2) eller i nærheden af flygtige opløsningsmidler (såsom æter eller alkohol) på grund af eksplosionsfare.
- **Advarsel:** Anvend ikke sammen med effektindstillinger for HF-kirurgisk tilstand, der medfører en spidsudgangsspænding, som overstiger den nominelle tilbehørsspænding.

6. Inden operationen

6.1. Opsætning

1. Indsæt adapteren i generatorens stikforbindelse til fodkontakttilbehør.
2. Indsæt tilbehørsledningen i stikforbindelsen i midten af adapteren. Juster strammeskruen efter behov. Kontrollér, at intet metal er uisoleret. Se Figur 1.
3. Juster strammeskruen, så tilbehørsledningen er korrekt tilsluttet. Pas på ikke at overspænde strammeskruen, så du risikerer at beskadige tilbehørsledningen.

Bemærk: En nylonsnor kan indføres gennem hullet i tappen og fastgøres til generatoren for at fastgøre adapteren permanent.

7. Efter operationen

Forsigtig: Forsøg ikke at trække i tilbehørsledningen for at fjerne adapteren. Ukorrekt afbrydelse kan medføre beskadigelse af ledningens isolering eller adapteren.

7.1. Anvisninger

1. Løsn strammeskruen, og fjern tilbehørsledningen fra adapteren.
2. Tag adapteren ud af generatorens stikforbindelse efter behov.

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

2. Equipamentos compatíveis

O adaptador E0017 conecta o receptáculo de acessório de pedal de geradores da Valleylab™ à extremidade distal (cabo) de diversos acessórios de pedal e cabos elétricos descartáveis estéreis. Este adaptador foi projetado para ser usado com um conector acessório de até 6mm de diâmetro.

Para uso com tensão de pico máxima de 5550 V.

Compatível com Valleylab™, pois a maioria dos geradores eletrocirúrgicos permite a ativação por pedal.

A seguir, há uma lista parcial de acessórios projetados para conexão com esses adaptadores.

Tabela 1. Equipamentos compatíveis

Código do produto	Descrição
E0503	Cabo monopolar 3m (10')
E0510	Cabo monopolar laparoscópico 3m (10')
E2504	Caneta 3m (10')
E2504H	Caneta, estojo 3m (10')

Entre em contato com o representante da Covidien para solicitar informações e uma lista completa de itens para atender às necessidades de sua sala de operação.

3. Condições de manuseio e operação

Tabela 2. Condições de manuseio e operação

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

4. Benefícios clínicos

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

5. Alertas e cuidados gerais

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

5.1. Advertências

- **Alerta:** Antes do uso, verifique se não há defeitos na unidade de eletrocirurgia e nos acessórios. Não use cabos e acessórios com isolamentos ou conectores danificados (rachados, queimados ou atados com fita adesiva).
- **Alerta:** Conecte os acessórios aos receptáculos apropriados. Uma conexão incorreta pode resultar em uma ativação inadvertida do acessório ou outras condições potencialmente perigosas.
- **Alerta:** Certifique-se de que o adaptador e o cabo do acessório estejam conectados correta e firmemente e que nenhuma superfície de metal esteja exposta. O contato com peças metálicas expostas pode resultar em choques ou queimaduras ao pessoal cirúrgico ou ao paciente. Conexões soltas ou inserção incompleta do conector do pino podem resultar em centelhamento dentro do adaptador ou não funcionamento.
- **Alerta:** Não use eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes, como óxido nitroso (N_2O) e oxigênio (O_2) nem muito próximo de solventes voláteis (como éter ou álcool), pois pode ocorrer uma explosão.
- **Alerta:** Não utilize com configurações de saída do modo cirúrgico HF que resultem em uma tensão de pico de saída que exceda a tensão nominal do acessório.

6. Antes da cirurgia

6.1. Preparação

1. Insira o adaptador no receptáculo de acessório de pedal do gerador.
2. Insira o cabo acessório ao receptáculo no meio do adaptador. Ajuste o parafuso de tensão se necessário. Assegure-se de que não haja superfície de metal exposta. Consulte Figura 1.

- **Advarsel:** Elektrokirurgi skal ikke brukes i nærvær av tennbare anestesimidler eller oksiderende gasser, slik som dinitrogenoksid (N_2O) og oksygen (O_2O), eller i umiddelbar nærhet til flyktige løsemidler (som eter eller alkohol), da dette kan føre til eksplosjoner.
- **Advarsel:** Må ikke brukes med utgangsinnstillinger for høyfrekvent kirurgimodus som gir toppspenning som overskrider merkespenning for ekstrautstyret.

6. Før operasjonen

6.1. Oppsett

1. Sett inn adapteren i uttaket til ekstrautstyret på generatoren.
2. Før ekstrautstyrsledningen inn i mottaket midt på adapteren. Juster trekkskruen om nødvendig. Kontroller at metall ikke er eksponert. Se Figur 1.
3. Juster strammeskruen slik at ekstrautstyrsledningen er koblet ordentlig til. Ikke trekk til strammeskruen for mye, ellers kan ekstrautstyrsledningen bli skadet.

Merk! En nylonledning kan føres inn gjennom hullet i tappen og festes til generatoren for å feste adapteren permanent.

7. Etter operasjonen

Forsiktig! Ikke forsøk å trekke i ekstrautstyrsledningen for å fjerne adapteren. Feilaktig frakobling kan resultere i skade på ledningsisolasjonen eller adapteren.

7.1. Bruksanvisninger

1. Løsne strammeskruen, og fjern ekstrautstyrsledningen fra adapteren.
2. Ta adapteren ut av generatorens uttak hvis nødvendig.

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

8. Vedlikehold (valgfritt)

Forsiktig! Adapteren skal alltid kobles fra energiplattformen/generatoren før avtørking. Hvis sykehusets protokoll krever vedlikehold, kan adapterens utside tørkes av med en klut fuktet med et mildt rengjøringsmiddel eller en mild desinfeksjonsløsning.

Merk! Ikke senk adapteren i væske. Dette er for å unngå skade på produktet.

9. Forventet levetid for produktet

Levetiden til produktet er testet for bruk i 10 220 sykluser.

10. Kassering

Forsiktig! Elektriske apparater skal ikke avhendes som usortert kommunalt avfall. Bruk separate avfallsanlegg. Elektriske apparater som feilaktig kasseres i deponier eller på fyllplasser, kan lekke farlige stoffer. Dette kan forårsake forurensning av jord og grunnvann samt skader på miljøet. Ta kontakt med de lokale myndighetene eller utsalgsstedet for informasjon om henting av elektrisk avfall.

11. Annen risiko

Alle mulige tiltak har blitt satt i verk for å redusere pasient- og brukerrisiko, men alle inngrep ved bruk av dette instrumentet medfører risiko, selv når det brukes av erfarne leger. Potensielle bivirkninger knyttet til bruken av adapteren (ekstrautstyr), inkluderer, men er ikke begrenset til, følgende risikoer:

- luftveisobstruksjon
- brannskader
- elektrisk støt

pt-br

Valleylab™

Adaptador monopolar universal E0017

1. Indicações de uso

O adaptador deve ser utilizado com acessórios compatíveis para remoção de tecido e controle de sangramento por meio de corrente elétrica de alta frequência.

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

Bemærk: Eventuelle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og de nødvendige tilsynsmyndigheder (i EU den kompetente myndighed i medlemsstaten), hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

8. Vedligeholdelse (valgfri)

Forsigtig: Tag altid adapterens stik ud af energiplatformen/generatoren før aftørring. Hvis der kræves vedligeholdelse i henhold til hospitalets protokol, kan adapterens yderside aftørres med en klud, der er fugtet med et mildt rengøringsmiddel eller en mild desinfektionsopløsning.

Bemærk: For at undgå skade på produktet bør adapteren ikke nedsænkes i væske.

9. Produktets forventede levetid

Produktets levetid er blevet testet til 10.220 forbrugscyklusser.

10. Bortskaffelse

Forsigtig: Bortskaf ikke elektriske apparater som usorteret husholdningsaffald. Brug særskilte indsamlingssteder. Elektriske apparater, der bortskaffes forkert på lossepladser, kan lække farlige stoffer, som medfører forurening af jorden og grundvandet og skader miljøet. Kontakt din kommune eller salgsstedet for at få oplysninger om indsamling af affald af elektrisk udstyr.

11. Oversigt over yderligere risici

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

- Luftvejsobstruktion
- Forbrænding
- Elektrisk stød

de

Valleylab™

E0017 Universaler Monopolar-Adapter

1. Verwendungszweck

Der Adapter ist zum Gebrauch mit kompatiblem Zubehör zum Entfernen von Gewebe und zum Kontrollieren von Blutungen unter Verwendung von hochfrequentem elektrischen Strom bestimmt.

2. Kompatible Geräte

Der E0017 Adapter dient zum Anschließen der Buchse von Valleylab™ Generatoren für fußgeschaltetes Zubehör an das distale Ende verschiedener Zubehörteile und Kabel. Dieser Adapter ist für Zubehöranschlüsse mit einem Durchmesser von bis zu 6 mm ausgelegt.

Zur Verwendung mit einer maximalen Spitzenspannung von 5550 V.

Kompatibel mit Valleylab™ und den meisten fußgeschalteten HF-Generatoren.

Im Folgenden finden Sie eine beispielhafte Liste mit Zubehör, das mit diesen Adaptern angeschlossen werden kann.

Tabelle 1. Kompatible Geräte

Produktcode	Beschreibung
E0503	Monopolar-Kabel 3 m (10 ft)
E0510	Laparoskopisches Monopolar-Kabel 3 m (10 ft)
E2504	Elektrodenhandgriff 3 m (10 ft)
E2504H	Elektrodenhandgriff, Köcher 3 m (10 ft)

Bestellinformationen und eine vollständige Liste der Artikel für Ihren OP-Bedarf erhalten Sie von Ihrem Covidien-Vertreter.

3. Handhabung und Betriebsbedingungen

Tabelle 2. Handhabung und Betriebsbedingungen

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

4. Klinische Vorteile

Die elektrochirurgischen Geräte, die in Kombination mit kompatiblen Generatoren und Zubehörteilen (Adapter, Fußschalter und Kabel) verwendet werden, liefern monopolare und/oder bipolare Energie zum Schneiden und Koagulieren von Weichgewebe. So kann der Chirurg den Ausgleich zwischen Dissektion und hämostatischen Effekten bei einem konkreten chirurgischen Eingriff steuern.

5. Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise

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

5.1. Warnhinweise

- **Warnung:** Vor der Verwendung das elektrochirurgische Gerät und das Zubehör auf Schäden untersuchen. Kein Kabel bzw. Zubehör mit beschädigten Isolierungen oder Anschlüssen (rissig, verbrannt oder geklebt) verwenden.
- **Warnung:** Schließen Sie Zubehör stets an der entsprechenden Buchse an. Ein unsachgemäßer Anschluss kann eine unbeabsichtigte Aktivierung von Zubehör oder andere potenziell gefährliche Situationen zur Folge haben.
- **Warnung:** Sicherstellen, dass der Adapter und die Zubehörkabel ordnungsgemäß angeschlossen sind und dass kein Metall freiliegt. Kontakt mit freiliegenden Metallteilen kann zu Stromschlägen oder Verbrennungen des Operationsteams oder der Patienten führen. Lockere Verbindungen oder unvollständiges Einführen des Steckverbinders können zu Lichtbogenbildung im Adapter oder zu Funktionslosigkeit führen.
- **Warnung:** Elektrochirurgische Geräte nicht in Gegenwart entzündbarer Betäubungsmittel oder oxidierender Gase wie Distickstoffmonoxid (N_2O) und Sauerstoff (O_2) oder in der Nähe flüchtiger Lösungsmittel (wie Ether oder Alkohol) verwenden, da dies zu Explosionen führen kann.
- **Warnung:** Nicht mit Ausgangsspannungseinstellungen für HF-Chirurgiemodus verwenden, welche zu einer Spitzenspannung führen, die die Nennspannung des Zubehörs überschreitet.

6. Vor dem Eingriff

6.1. Vorbereitung

1. Den Adapter in die Buchse für fußgeschaltetes Zubehör am Generator einführen.
2. Das Zubehörkabel in die Anschlussbuchse in der Mitte des Adapters einführen. Gegebenenfalls die Spannschraube anziehen. Sicherstellen, dass kein Metall freiliegt. Siehe Abbildung 1.
3. Die Spannschraube anziehen, sodass das Zubehörkabel ordnungsgemäß angeschlossen ist. Die Spannschraube nicht zu fest anziehen, da sonst das Zubehörkabel beschädigt werden kann.

Hinweis: Für eine dauerhafte Fixierung des Adapters kann ein Nylonkabel durch das Loch in der Federklemme eingeführt und am Generator befestigt werden.

7. Nach dem Eingriff

Vorsicht: Nicht am Zubehörkabel ziehen, um den Adapter zu trennen. Inkorrektes Trennen kann zu Schäden an der Kabelisolierung oder am Adapter führen.

7.1. Gebrauchsanleitung

1. Die Spannschraube lockern und das Zubehörkabel vom Adapter trennen.
2. Gegebenenfalls den Adapter von der Generatorbuchse trennen.

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

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

het apparaat wordt gebruikt door getrainde artsen. Mogelijke ongewenste voorvallen met betrekking tot het gebruik van de adapters (accessoires) bestaan uit, maar zijn niet beperkt tot, de volgende risico's:

- Obstructie van de luchtwegen
- Brandwonden
- Elektrische schokken

no

Valleylab™

E0017 Universal monopolaradapter

1. Bruksanvisning

Adapteren er beregnet for bruk med kompatibelt ekstrautstyr for fjerning av vev og kontroll av blødning ved bruk av høyfrekvent elektrisk strøm.

2. Kompatibelt utstyr

E0017-adapteren kobler uttaket til fotbryterekstrautstyr på Valleylab™-generatorer til den distale enden (ledningsenden) av diverse fotbryterutstyr og ledninger. Denne adapteren er utformet for å brukes med en ekstrautstyrskontakt på opptil 6 mm i diameter.

For bruk med maksimal toppspenning på 5550 V.

Kompatibel med Valleylab™ og de fleste elektrokirurgiske generatorer for aktivering av fotbrytere.

Følgende er en ufullstendig liste over ekstrautstyr som er utviklet for å kobles til disse adapterne.

Tabell 1. Kompatibelt utstyr

Produktkode	Beskrivelse
E0503	Monopolar ledning 3 m (10')
E0510	Laparoskopisk monopolar ledning 3 m (10')
E2504	Penn 3 m (10')
E2504H	Penn, hylse 3 m (10')

Ta kontakt med Covidiens representant for å få opplysninger om bestilling og få en fullstendig liste over operasjonsprodukter som kan dekke eventuelle behov du måtte ha.

3. Håndtering og driftsforhold

Tabell 2. Håndtering og driftsforhold

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

4. Kliniske fordeler

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

5. Generelle advarsler og forholdsregler

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

5.1. Advarsler

- **Advarsel:** Undersøk den elektrokirurgiske enheten og tilbehør for feil før bruk. Ikke bruk kabler eller tilbehør med skadet (sprukket, brent eller tapet) isolasjon eller kontakter.
- **Advarsel:** Koble tilbehøret til riktig uttak. Feil tilkobling av ekstrautstyr kan føre til utilsiktet ekstrautstyrsaktivering eller andre potensielt farlige tilstander.
- **Advarsel:** Kontroller at adapteren og ekstrautstyrsledningen er korrekt og trygt tilkoblet, og at ikke noe metall ligger eksponert. Kontakt med eksponerte metalldeler kan resultere i støt eller brannsår på kirurgisk personell eller pasienten. Løse koblinger eller ufullstendig innføring av pinnekontakten kan føre til lysbuedannelse inne i adapteren eller mangel på funksjon.

5.1. Waarschuwingen

- Waarschuwing: controleer vóór gebruik het elektrochirurgische instrument en de accessoires op beschadigingen. Gebruik geen kabels of accessoires met beschadigde (gebarsten, verbrande, of getapete) isolatie of connectoren.
- Waarschuwing: sluit de accessoires aan op de juiste aansluiting. Als de accessoires verkeerd worden aangesloten, kan dat leiden tot ongewenste activering van het accessoire of andere potentieel gevaarlijke situaties.
- Waarschuwing: zorg ervoor dat de adapter en accessoirekabels goed zijn aangesloten en dat er geen metaal blootligt. Contact met blootliggende metalen onderdelen kan leiden tot schokken of brandwonden bij chirurgisch personeel of de patiënt. Losse aansluitingen of onvolledige plaatsing van de pinconnector kunnen leiden tot vlambogen in de adapter of niet-functioneren.
- Waarschuwing: gebruik geen elektrochirurgie in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen, zoals lachgas (N_2O) en zuurstof (O_2), of in de nabijheid van vluchtige oplosmiddelen (zoals ether of alcohol). Dit kan een explosie veroorzaken.
- Waarschuwing: niet gebruiken met vermogensafgifte-instellingen voor HF-chirurgie die resulteren in een piekspanning die hoger is dan de nominale spanning van het accessoire.

6. Vóór de ingreep

6.1. Installatie

1. Plaats de adapter in de aansluiting voor de voetschakelaar van de generator.
2. Plaats de accessoirekabel in de aansluiting in het midden van de adapter. Stel de spanschroef indien nodig af. Zorg ervoor dat er geen metaal zichtbaar is. Zie Afbeelding 1.
3. Stel de spanschroef zodanig af dat het accessoiresnoer stevig is aangesloten. Draai de spanschroef niet te strak vast. Dit kan leiden tot beschadiging van het accessoiresnoer.

Opmerking: de adapter kan permanent worden aangesloten door een nylondraad aan de generator te bevestigen. De draad loopt via de gaatjes in de knoppen.

7. Na de ingreep

Let op: trek niet aan het snoer van de aansluiting om de adapter te verwijderen. Als het snoer op onjuiste wijze wordt losgekoppeld, kan de isolatie van het snoer of de adapter beschadigd raken.

7.1. Instructies

1. Draai de spanschroef los en verwijder het accessoiresnoer uit de adapter.
2. Verwijder indien nodig de adapter uit de generatoraansluiting.

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

8. Onderhoud (optioneel)

Let op: koppel de adapter altijd los van het energieplatform of de generator voordat u deze afveegt. Als onderhoud wordt voorgeschreven door het ziekenhuisprotocol, kan de buitenkant van de adapter met een doek, bevochtigd met een mild reinigingsmiddel of een milde desinfecterende oplossing, worden afgeveegd.

Opmerking: om schade aan het product te voorkomen, mag de adapter niet in vloeistof worden ondergedompeld.

9. Verwachte levensduur van het product

De levensduur van het product is getest op 10.220 gebruikscycli.

10. Verwijdering

Let op: elektrische apparaten mogen niet worden afgevoerd als ongesorteerd huishoudelijk afval. Gebruik de voorzieningen voor gescheiden inzameling. Elektrische apparaten die niet op de juiste manier worden afgevoerd, kunnen terechtkomen op vuilstortplaatsen waar er gevaarlijke stoffen uit kunnen lekken, wat vervuiling van de grond en het grondwater kan veroorzaken en schade kan toebrengen aan het milieu. Neem contact op met de gemeente of het verkooppunt voor informatie over de inzameling van elektrische apparaten.

11. Overzicht van de risico's

Wij hebben er alles aan gedaan om de risico's voor de patiënt en de gebruiker te beperken. Aan alle ingrepen waarbij gebruik wordt gemaakt van dit instrument zijn echter risico's verbonden, zelfs wanneer

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

8. Wartung (optional)

Vorsicht: Den Adapter vor dem Abwischen stets von der Energieplattform/dem Generator trennen. Wenn das Krankenhausprotokoll eine Wartung vorschreibt, kann die Außenseite des Adapters mit einem Tuch abgewischt werden, das mit einem milden Reinigungsmittel oder einer milden Desinfektionslösung angefeuchtet wurde.

Hinweis: Um Produktschäden zu vermeiden, den Adapter nicht in Flüssigkeiten tauchen.

9. Produktlebensdauer

Die Produktlebensdauer wurde für 10.220 Gebrauchszyklen getestet.

10. Entsorgung

Vorsicht: Elektrische Geräte dürfen nicht im Hausmüll entsorgt werden. Benutzen Sie die hierfür vorgesehenen Sammel- und Rückgabemöglichkeiten. Aus elektrischen Geräten, die unsachgemäß auf Abladeplätzen oder Deponien entsorgt werden, können Gefahrstoffe austreten, die zur Verunreinigung von Boden und Grundwasser und zu Umweltschäden führen. Informationen zum Sammeln oder zur Rückgabe von elektrischen Altgeräten erhalten Sie bei kommunalen Behörden oder den Verkaufsstellen.

11. Restrisiko – Zusammenfassung

Obwohl sämtliche Maßnahmen ergriffen wurden, um Risiken für Patienten und Benutzer zu verringern, sind alle elektrochirurgischen Verfahren unter Verwendung dieses Instruments grundsätzlich mit einem bestimmten Restrisiko verbunden, auch wenn sie von geschulten Ärzten durchgeführt werden. Zu den potenziellen unerwünschten Ereignissen im Zusammenhang mit Adaptern (Zubehör) gehören u. a. die folgenden Risiken:

- Atemwegsblockierung
- Verbrennung
- Stromschlag

es

Valleylab™

Adaptador monopolar universal E0017

1. Indicaciones de uso

El adaptador está diseñado para utilizarse con accesorios compatibles con el fin de eliminar tejido y controlar hemorragias mediante el uso de una corriente eléctrica de alta frecuencia.

2. Equipos compatibles

El adaptador E0017 conecta la toma del accesorio de pedal de los generadores Valleylab™ al extremo distal (cable) de diversos accesorios de pedal y cables. Este adaptador está diseñado para su uso con un conector de accesorios de hasta 6 mm de diámetro.

Para usar con una tensión máxima de 5550 V (máximo).

Compatible con los generadores electroquirúrgicos Valleylab™ y con la mayoría de generadores electroquirúrgicos para activar el pedal.

A continuación, se muestra una lista parcial de accesorios que se han diseñado para conectarse a estos generadores.

Tabla 1. Equipos compatibles

Código de producto	Descripción
E0503	Cable monopolar, 3 m (10')
E0510	Cable monopolar laparoscópico, 3 m (10')
E2504	Electrobisturí, 3 m (10')
E2504H	Electrobisturí, funda, 3 m (10')

Para solicitar información y una lista completa de artículos para cubrir sus necesidades en quirófano, póngase en contacto con su representante de Covidien.

3. Manipulación y condiciones de funcionamiento

Tabla 2. Manipulación y condiciones de funcionamiento

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

4. Beneficios clínicos

Los dispositivos electroquirúrgicos utilizados junto con generadores y accesorios compatibles (adaptadores, pedales o cables) proporcionan energía monopolar o bipolar para cortar y coagular el tejido blando. Esto permite al cirujano equilibrar la disección de tejido y los efectos hemostáticos según sea necesario durante una situación quirúrgica concreta.

5. Advertencias y precauciones generales

Lea todas las instrucciones, las advertencias y las precauciones antes de realizar una electrocirugía con equipos o accesorios Covidien.

5.1. Advertencias

- **Advertencia:** Antes de su uso, compruebe que el generador y los accesorios no presentan defectos. No utilice cables o accesorios con aislantes o conectores dañados (agrietados, quemados o pegados con cinta).
- **Advertencia:** Conecte los accesorios a la toma correcta. La conexión incorrecta puede provocar una activación accidental de los accesorios o alguna otra situación potencialmente peligrosa.
- **Advertencia:** Asegúrese de que el adaptador y los cables de accesorios están correcta y firmemente conectados y de que ninguna parte metálica está expuesta. El contacto con alguna parte metálica expuesta podría ocasionar descargas o quemaduras al personal quirúrgico o al paciente. La presencia de conexiones sueltas o la introducción parcial de la clavija del conector pueden dar lugar a la formación de arcos voltaicos en el adaptador o a un funcionamiento incorrecto.
- **Advertencia:** No realice electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables o gases oxidantes, como el óxido nitroso (N_2O) o el oxígeno (O_2), ni a escasa distancia de disolventes volátiles (como éter o alcohol), ya que podría producirse una explosión.
- **Advertencia:** No lo utilice con ajustes de salida en el modo quirúrgico de alta frecuencia que produzcan una tensión de salida máxima superior a la tensión nominal del accesorio.

6. Antes de la intervención quirúrgica

6.1. Configuración

1. Introduzca el adaptador en la toma del accesorio de pedal del generador.
2. Inserte el cable del accesorio en la toma que se encuentra en el centro del adaptador. Apriete el tornillo de tensión si es necesario. Asegúrese de que no haya ninguna parte metálica expuesta. Consulte la Figura 1.
3. Apriete el tornillo de tensión para que el cable del accesorio esté bien conectado. No apriete en exceso el tornillo de tensión, ya que podría dañar el cable del accesorio.

Nota: Se puede introducir un cable de nailon a través del orificio de la pestaña y fijarlo al generador para que el adaptador quede permanentemente sujeto.

7. Después de la intervención quirúrgica

Precaución: No tire del cable del accesorio para extraer el adaptador. Una desconexión incorrecta puede dañar el aislamiento del cable o el adaptador.

7.1. Instrucciones

1. Afloje el tornillo de tensión y extraiga el cable del accesorio del adaptador.
2. Extraiga el adaptador de la toma del generador si es necesario.

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

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

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

11. Riepilogo dei rischi residui

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

- Ostruzione delle vie respiratorie
- Ustione
- Scosse elettriche

nl

Valleylab™

E0017 universele monopolaire adapter

1. Indicaties voor gebruik

De adapter is bedoeld voor gebruik met compatibele accessoires voor het verwijderen van weefsel en het beheersen van bloedingen door middel van hoogfrequente elektrische stroom.

2. Compatibele apparatuur

De E0017-adapter wordt gebruikt om accessoire-aansluitingen voor voetschakelaars van Valleylab™-generatoren aan te sluiten op het distale (snoer)uiteinde van verschillende accessoires voor voetschakelaars en snoeren. Deze adapter is ontworpen voor gebruik met een accessoireconnector met een diameter van maximaal 6 mm.

Voor gebruik met een maximale piekspanning van 5550 V.

Compatibel met Valleylab™-generatoren en de meeste elektrochirurgische generatoren voor de activering van voetschakelaars.

Hieronder volgt een gedeeltelijke lijst van accessoires die zijn ontworpen voor aansluiting op deze adapters.

Tabel 1. Compatibele apparatuur

Productcode	Beschrijving
E0503	Monopolair snoer van 3 m (10')
E0510	Laparoscopisch monopolair snoer van 3 m (10')
E2504	Pen, 3 m (10')
E2504H	Pen, houder, 3 m (10')

Neem contact op met uw Covidien-vertegenwoordiger voor bestelinformatie en een volledige lijst van artikelen voor uw operatiekamer.

3. Hantering en bedrijfscondities

Tabel 2. Hantering en bedrijfscondities

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

4. Klinische voordelen

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

5. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

consente al chirurgo di bilanciare dissezione tissutale ed effetti emostatici secondo necessità durante un determinato caso chirurgico.

5. Avvertenze e precauzioni generali

Leggere tutte le istruzioni, le avvertenze e le precauzioni prima di eseguire una procedura elettrochirurgica con apparecchi e accessori Covidien.

5.1. Avvertenze

- **Avvertenza –** Prima dell'uso, verificare che l'unità elettrochirurgica e gli accessori siano privi di difetti. Non utilizzare cavi o accessori con isolamento o connettori danneggiati (fessurati, bruciati o nastrati).
- **Avvertenza –** Collegare gli accessori alla presa corretta. Un collegamento errato degli accessori può provocare l'attivazione involontaria degli accessori o creare altre condizioni potenzialmente pericolose.
- **Avvertenza –** Accertarsi che l'adattatore e i cavi dell'accessorio siano collegati in modo saldo e corretto e che non sia esposta alcuna parte in metallo. Il contatto con parti metalliche esposte può causare scosse elettriche o ustioni al personale chirurgico o al paziente. I collegamenti allentati o l'inserimento incompleto del connettore a pin possono provocare la formazione di archi elettrici all'interno dell'adattatore o comprometterne il funzionamento.
- **Avvertenza –** Non utilizzare elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili oppure gas ossidanti, ad esempio monossido di diazoto (N_2O) e ossigeno (O_2) né in stretta prossimità con solventi volatili (quali etere oppure alcol) in quanto potrebbe verificarsi un'esplosione.
- **Avvertenza –** Non utilizzare con impostazioni di uscita della modalità chirurgica ad alta frequenza che determinano una tensione di picco in uscita superiore alla tensione nominale dell'accessorio.

6. Prima dell'intervento chirurgico

6.1. Configurazione

1. Inserire l'adattatore nella presa per accessori con interruttore a pedale del generatore.
2. Inserire il cavo dell'accessorio nella presa nella parte centrale dell'adattatore. Se necessario, regolare la vite di tensionamento. Assicurarsi che non vi siano componenti in metallo esposti. Vedere la Figura 1.
3. Regolare la vite di tensionamento per collegare saldamente il cavo dell'accessorio. Non serrare eccessivamente la vite di tensionamento; in caso contrario, il cavo dell'accessorio potrebbe danneggiarsi.

Nota: È possibile inserire un cavo in nylon attraverso il foro nella linguetta e fissarlo al generatore per collegare l'adattatore in modo permanente.

7. Dopo l'intervento chirurgico

Attenzione: Non tentare di tirare il cavo dell'accessorio per rimuovere l'adattatore. Lo scollegamento non corretto può danneggiare l'isolamento del cavo o l'adattatore.

7.1. Istruzioni

1. Allentare la vite di tensionamento e rimuovere il cavo dell'accessorio dall'adattatore.
2. Se necessario, rimuovere l'adattatore dalla presa del generatore.

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

8. Manutenzione (facoltativa)

Attenzione: Scollegare sempre l'adattatore dalla piattaforma per elettrochirurgia/generatore prima di procedere alla pulizia. Se la manutenzione è prevista dal protocollo dell'ospedale, l'esterno dell'adattatore può essere pulito con un panno inumidito con un detergente delicato o una soluzione disinfettante delicata.

Nota: Per evitare danni al prodotto, non immergere l'adattatore in liquidi.

9. Durata prevista del prodotto

La durata del prodotto è stata collaudata per 10.220 cicli di utilizzo.

10. Smaltimento

Attenzione: Non smaltire le apparecchiature elettriche come rifiuti indifferenziati nei cassonetti comunali. Utilizzare le apposite strutture di raccolta. Le apparecchiature elettriche smaltite in modo errato in discarica possono percolare sostanze pericolose che causano la contaminazione del suolo e delle falde acquifere,

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

8. Mantenimiento (opcional)

Precaución: Antes de realizar la limpieza, desenchufe siempre el adaptador del generador o de la plataforma de energía. Si es necesario realizar el mantenimiento según el protocolo del hospital, la superficie del adaptador puede limpiarse con un paño humedecido con un detergente suave o una solución desinfectante suave.

Nota: Para evitar daños, no sumerja el adaptador en ningún líquido.

9. Esperanza de vida del producto

Se ha probado la vida útil del producto durante 10 220 ciclos de uso.

10. Eliminación

Precaución: No deseche aparatos eléctricos sin cumplir la normativa local sobre residuos. Utilice las instalaciones específicas de recogida de residuos. Los aparatos eléctricos que se desechan de manera incorrecta en basureros o vertederos pueden filtrar sustancias peligrosas capaces de provocar la contaminación del suelo y de las aguas subterráneas, con el consiguiente perjuicio al entorno. Póngase en contacto con las autoridades locales o con el punto de venta para obtener información sobre la recogida de aparatos eléctricos.

11. Resumen de riesgos residuales

Aunque se ha hecho todo lo posible por reducir los riesgos para el paciente y el usuario, todas las cirugías en las que se utiliza este instrumento conllevan algún riesgo residual, incluso cuando lo utilizan médicos cualificados. Entre los posibles acontecimientos adversos que se relacionan con el uso de los adaptadores (accesorios) se incluyen, entre otros, los riesgos siguientes:

- Obstrucción de las vías respiratorias
- Quemadura
- Descarga eléctrica

fi

Valleylab™

E0017 Monopolaarinen yleissovitin

1. Käyttöaiheet

Sovitin on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivien lisälaitteiden kanssa kudoksen poistamisessa ja verenvuodon hallinnassa suurtaajuisen sähkövirran avulla.

2. Yhteensopiva laitteisto

E0017-sovitin yhdistää Valleylab™-generaattorien jalkakytkinlisälaitteen liitinportin eri jalkakytkinlisälaitteiden ja -johtojen distaaliseen päähän (johtoon). Tämä sovitin on suunniteltu käyttäväksi läpimitaltaan enintään 6 mm:n lisälaiteliittimen kanssa.

Käytettäväksi korkeintaan 5550 V:n huippujännitteellä.

Yhteensopiva Valleylab™-generaattorin ja useimpien sähkökirurgisten generaattorien kanssa jalkakytkimellä tehtävään aktivointiin.

Seuraavassa on osittainen luettelo lisälaitteista, jotka on suunniteltu liitettäväksi näillä sovittimilla.

Taulukko 1. Yhteensopiva laitteisto

Tuotekoodi	Kuvaus
E0503	Monopolaarinen johto 3 m (10 jalkaa)
E0510	Monopolaarinen johto laparoskopiaan 3 m (10 jalkaa)
E2504	Käsikytkin 3 m (10 jalkaa)
E2504H	Käsikytkin, kotelo 3 m (10 jalkaa)

Jos tarvitsette tarkempia tietoja tilaamisesta ja yksityiskohtaisen tuoteluettelon leikkaussalinne varustuksen täydentämistä varten, ottakaa yhteys Covidien-yhtiön edustajaan.

3. Käsittely- ja käyttöolosuhteet

Taulukko 2. Käsittely- ja käyttöolosuhteet

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

4. Kliiniset hyödyt

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

5. Yleiset varoitukset ja huomautukset

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

5.1. Varoitukset

- **Varoitus:** Tarkista sähkökirurginen yksikkö ja lisälaitteet mahdollisten vikojen varalta ennen käyttöä. Älä käytä johtoja tai lisälaitteita joiden eristeet tai liittimet ovat vaurioituneet (haljenneet, palaneet tai sulaneet).
- **Varoitus:** Liitä lisälaitteet oikeisiin liitinportteihin. Huono tai väärä lisätarvikkeiden liittäminen saattaa johtaa tahattomaan lisälaitteen aktivointiin tai muihin vaarallisiin tilanteisiin.
- **Varoitus:** Varmista, että sovitin ja lisälaitejohdot on liitetty oikein ja kunnolla kiinni ja ettei metalliosia ole paljaana. Paljaisiin metalliosiin koskettaminen voi aiheuttaa kirurgiselle henkilökunnalle tai potilaalle sähköiskun tai palovammoja. Löysä liitäntä tai nastaliittimen vajaaksi jäänyt liitäntä voi aiheuttaa valokaaria sovittimen sisällä tai estää laitteen toiminnan.
- **Varoitus:** Sähkökirurgiaa ei saa käyttää herkästi syttyvien anestesiakaasujen tai hapettuvien kaasujen (kuten typpioksiduulin (N_2O) ja hapen (O_2) tai haihtuvien liuottimien (kuten eetteri tai alkoholi) läheisyydessä. Räjähdysvaara.
- **Varoitus:** Ei saa käyttää suurtaajuisen kirurgisen tilan tehoasetuksilla, jotka tuottavat lisälaitteen nimellisjännitteen ylittävän huippujännitteen.

6. Ennen leikkaustoimenpidettä

6.1. Käyttöönotto

1. Liitä sovitin generaattorin jalkakytkinlisälaitteen liitinporttiin.
2. Liitä lisälaitteen johto sovittimen keskellä olevaan liitäntään. Säädä kiristysruuvia tarvittaessa. Varmista, ettei metalliosia ole paljaana. Katso Kuva 1.
3. Säädä kiristysruuvia niin, että lisälaitteen johdon liitäntä on tiukka. Älä kiristä ruuvia liikaa, koska tällöin lisälaitteen johto saattaa vaurioitua.

Huomautus: Ulokkeen reiästä voi pujottaa nailonnarun, jolla sovittimen voi kiinnittää pysyvästi generaattoriin.

7. Leikkaustoimenpiteen jälkeen

Varoitus: Älä yritä irrottaa sovitinta vetämällä lisälaitteen johdosta. Virheellinen irrottaminen saattaa vaurioittaa johdon eristystä tai sovitinta.

7.1. Ohjeet

1. Löysää kiristysruuvia ja irrota lisälaitteen johto sovittimesta.
2. Irrota sovitin generaattorin liitinportista tarvittaessa.

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

8. Ylläpito (vapaaehtoinen toimenpide)

Varoitus: Irrota sovitin energia-alustasta/generaattorista aina ennen sen pyyhkimistä. Jos ylläpitotoimet kuuluvat sairaalan toimenpidekäytäntöihin, sovittimen ulkopinnan voi pyyhkiä liinalla, joka on kostutettu mietoon puhdistusaine- tai desinfiointiaineliuokseen.

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

Huomautus: Älä upota sovitinta nesteeseen, jotta tuotevaurioita ei pääse syntymään.

9. Laitteen odotettu käyttöikä

Laitteen testattu käyttöikä on 10 220 käyttöjaksoa.

10. Hävitys

Varoitus: Älä hävitä sähkölaitteita lajittelemattomana yhdyskuntajätteenä. Käytä erillisiä keräyspisteitä. Sähkölaitteista, jotka on hävitetty määräysten vastaisesti viemällä ne kaatopaikalle, voi vuotaa vaarallisia aineita, jotka saastuttavat maaperää ja pohjavettä ja aiheuttavat ympäristöongelmia. Lisätietoja sähköromun hävittämisestä saat paikallisilta viranomaisilta tai laitteiden myyjiltä.

11. Yhteenveto jäännösriskeistä

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

- hengitysteiden tukkeuma
- palovammat
- sähköiskut

it

Valleylab™

E0017 Adattatore monopolare universale

1. Indicazioni d'uso

L'adattatore è indicato per l'uso unitamente ad accessori compatibili per l'asportazione di tessuto e il controllo del sanguinamento mediante l'uso di una corrente elettrica ad alta frequenza.

2. Apparecchiature compatibili

L'adattatore E0017 si collega alla presa per accessori con interruttore a pedale dei generatori Valleylab™ all'estremità distale (del cavo) di vari accessori con interruttore a pedale e cavi. Questo adattatore è progettato per l'uso con un connettore accessori fino a 6 mm di diametro.

Utilizzabile con una tensione di picco massima di 5550 V.

Compatibile con i generatori Valleylab™ e la maggior parte dei generatori elettrochirurgici con attivazione a interruttore a pedale.

Di seguito è riportato un elenco parziale degli accessori progettati per il collegamento con questi adattatori.

Tabella 1. Apparecchiature compatibili

Codice prodotto	Descrizione
E0503	Cavo monopolare da 3 m
E0510	Cavo monopolare laparoscopico da 3 m
E2504	Manipolo 3 m
E2504H	Manipolo, custodia 3 m

Per l'elenco completo degli articoli per ogni esigenza della sala operatoria e le informazioni sugli ordini, rivolgersi al rappresentante Covidien.

3. Condizioni di utilizzo

Tabella 2. Condizioni di utilizzo

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

4. Vantaggi clinici

I dispositivi elettrochirurgici utilizzati insieme a generatori e accessori compatibili (adattatori, interruttori a pedale e cavi) forniscono energia monopolare e/o bipolare per il taglio e la coagulazione di tessuti molli. Ciò

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

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

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

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

PT00102871

© 2019 Covidien. All rights reserved.
PT00102871
2020-02-12

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

COVIDIEN™

Valleylab™

Bipolar Footswitch • Pédale de commande bipolaire • Bipolar fodkontakt • Bipolarer Fußschalter • Pedal bipolar • Bipolaarinen jalkakytkin • Interruttore a pedale bipolare • Bipolaire voetschakelaar • Bipolar fotbryter • Pedal de acionamento bipolar • Педаль управления биполярным режимом • Bipolär fotomkopplare • **双极脚控开关**

REF E6009, E6009L, E6019

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

Rx ONLY CE

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

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

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

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

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

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

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

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

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

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

IPX8	**en** Protected against the effects of continuous immersion in water **fr** Protégé des effets d'une immersion continue dans l'eau **da** Beskyttet mod længerevarende nedsænkning i vand **de** Gegen die Auswirkungen von kontinuierlichem Eintauchen in Wasser geschützt **es** Proteger contra los efectos de una inmersión continua en agua **fi** Suojattu jatkuvan veteen upottamisen vaikutuksilta. **it** Protetto dagli effetti dell'immersione continua in acqua **nl** Beschermd tegen de effecten van aanhoudende onderdompeling in water **no** Beskyttet mot effektene av kontinuerlig nedsenking i vann **pt-br** Protegido contra os efeitos da imersão contínua em água **ru** Защищено от воздействия влаги в результате длительного погружения в воду **sv** Skyddad mot effekterna av kontinuerlig nedsänkning i vatten **zh** 避免连续浸水的影响
	en GOST-R **fr** GOST-R **da** GOST-R **de** GOST-R **es** GOST-R **fi** GOST-R **it** GOST-R **nl** GOST-R **no** GOST-R **pt-br** GOST-R **ru** ГОСТ Р **sv** GOST-R **zh** GOST-R
CE	**en** CE Mark **fr** Marquage CE **da** CE-mærke **de** CE-Zeichen **es** Marca CE **fi** CE-merkintä **it** Marchio CE **nl** CE-markering **no** CE-merke **pt-br** Marcação CE **ru** Маркировка CE **sv** CE-märkning **zh** CE 标识
EC REP	**en** Authorized Representative in the European Community **fr** Mandataire établi dans l'Union européenne **da** Autoriseret repræsentant i EU **de** Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea **fi** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea **nl** Gemachtigde in de Europese Gemeenschap **no** Autorisert representant i EU **pt-br** Representante autorizado na Comunidade Europeia **ru** Уполномоченный представитель в Европейском сообществе **sv** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **zh** 欧洲共同体授权代表
REF	**en** Catalog number **fr** Référence **da** Katalognummer **de** Bestellnummer **es** N.º de catálogo **fi** Luettelonumero **it** Numero di catalogo **nl** Catalogusnummer **no** Katalognummer **pt-br** Número de catálogo **ru** Номер по каталогу **sv** Katalognummer **zh** 目录号
	en Manufacturer **fr** Fabricant **da** Producent **de** Hersteller **es** Fabricante **fi** Valmistaja **it** Fabbricante **nl** Fabrikant **no** Produsent **pt-br** Fabricante **ru** Производитель **sv** Tillverkare **zh** 制造商
LOT	**en** Lot number **fr** Numéro de lot **da** Lotnummer **de** Chargennummer **es** Número de lote **fi** Eränumero **it** Codice del lotto **nl** Partijnummer **no** Lotnummer **pt-br** Número de lote **ru** Номер партии **sv** Lotnummer **zh** 批号
	en Date of manufacture **fr** Date de fabrication **da** Fremstillingsdato **de** Herstellungsdatum **es** Fecha de fabricación **fi** Valmistuspäivämäärä **it** Data di produzione **nl** Productiedatum **no** Produksjonsdato **pt-br** Data de fabricação **ru** Дата производства **sv** Tillverkningsdatum **zh** 制造日期

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

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

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

13. 残留风险汇总

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

- 烧伤
- 摔倒

14. 符合性声明

《加利福尼亚 65 号提案》的声明

有关《加利福尼亚 65 号提案》的信息，请参阅 www.covidien.com/caprop65。

中国 RoHS 符合性

表 2. 有害物质表

部件名称 **Footswitch**	有毒有害物质或元素 **(Toxic and Hazardous Substances or Elements)**					
	铅 (Pb)	汞 (Hg)	镉 (Cd)	六价铬 (CR(VI))	多溴联苯 (PBB)	多溴二苯醚 (PBDE)
电线连接器、橡胶部件、金属杆、铜嵌件	X	O	O	O	O	O
手持设备 **All other components**	O	O	O	O	O	O

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

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

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

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

E6009 双极标准脚控开关

E6009L 双极脚控开关

E6019 双极穹形脚控开关

1. 适用范围

本产品用于启动电刀，以将双极电外科能量传递至与 Covidien 系列电外科电刀配合使用的器械。

2. 电缆长度

电缆长度为 4.6 m (15')。

3. 兼容设备

可与具有双极功能的 Covidien™ 电外科能量平台或电刀配合使用。

4. 搬运和操作使用条件

表 1. 环境条件

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

5. 临床价值

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

6. 一般警告及注意事项

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

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

警告： 只准将 Covidien 认可的脚控开关连接至 Covidien™ 能量平台/电刀。使用其他制造商生产的脚控开关可能会导致设备故障。

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

小心： 所有导线都要放好，避免接触到脚控开关。

7. 手术之前

7.1. 安装

将单踏板脚控开关上的连接器插头连接到能量平台/电刀上合适的插座上。

8. 手术中

8.1. 说明

踏动踏板，启动电外科器械。

9. 手术后

断开脚控开关与能量平台/电刀的连接。

10. 维护（可选）

警告： 擦拭之前，务必将脚控开关插头从能量平台/电刀上拔下。

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

11. 产品预期寿命

经过测试，产品寿命相当于 1000 次外科手术。

12. 弃置

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

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

Valleylab™

Bipolar Footswitch

E6009 Bipolar Standard Footswitch

E6009L Bipolar Footswitch

E6019 Bipolar Dome Footswitch

1. Indications for Use

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

2. Cable Length

The cable length is 15' (4.6m).

3. Compatible Equipment

May be used with Covidien™ electrosurgical energy platforms or generators with bipolar capabilities.

4. Handling and Operating Conditions

Table 1. Environmental Conditions

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

5. Clinical Benefits

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

6. General Warnings and Cautions

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

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

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

Warning: Inspect all accessory cords and connections for breaks, cracks, nicks, and other damage before use. If damaged, do not use. Failure to observe this warning may result in injury or to the patient or surgical team.

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

7. Before Surgery

7.1. Setup

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

8. During Surgery

8.1. Instructions

Activate the electrosurgical instrument by stepping on the pedal.

9. After Surgery

Disconnect the footswitch from the energy platform/generator.

10. Maintenance (Optional)

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

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

11. Product Life Expectancy

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

12. Disposal

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

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

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

13. Residual Risk Summary

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

- Burn
- Fall

14. Compliance Statements

California Proposition 65 Statement

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

fr

Valleylab™

Pédale de commande bipolaire

E6009 - Pédale de commande bipolaire standard

E6009L - Pédale de commande bipolaire

E6019 - Pédale de commande bipolaire à dôme

1. Indications d'utilisation

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

2. Longueur de câble

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

3. Équipements compatibles

Peut être utilisé avec les plateformes d'énergie électrochirurgicales Covidien™ ou des générateurs ayant des capacités bipolaires.

4. Conditions de manipulation et de fonctionnement

Tableau 1. Conditions ambiantes

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

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

Varning: Anslut tillbehören till korrekt uttag. Felaktigt inkopplade instrument kan leda till oavsiktlig aktivering eller på annat sätt utgöra en potentiell skaderisk.

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

Varning: Inspektera alla tillbehörs kablar och anslutningar med avseende på brott, sprickor, knickar och andra skador innan de används. Använd inte instrumentet om det är skadat. Underlåtenhet att observera denna varning kan leda till att patienten eller operationspersonalen skadas.

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

7. Före ingreppet

7.1. Installation

Anslut kontakten på fotomkopplaren med en pedal till korrekt uttag på energiplattformen/generatorn.

8. Under operation

8.1. Instruktioner

Aktivera det elektrokirurgiska instrumentet genom att trampa på pedalen.

9. Efter operation

Koppla bort fotomkopplaren från energiplattformen/generatorn.

10. Underhåll (valfritt)

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

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

11. Produktens förväntade livslängd

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

12. Kassering

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

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

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

13. Sammanfattning av kvarstående risk

Även om alla tänkbara åtgärder har vidtagits för att minska riskerna för patienter och användare innebär alla kirurgiska ingrepp med detta tillbehör en viss risk, även då den används av utbildade läkare. Potentiella negativa händelser som är anknutna till användningen av denna fotomkopplare inkluderar men är inte begränsade till följande risker:

- Brännskada
- Fall

14. Uttalande om överensstämmelse

Uttalande enligt California Proposition 65

Information om California Proposition 65 ges på www.covidien.com/caprop65.

zh

Valleylab™

双极脚控开关

Запрещается удалять данное устройство в отходы вместе с несортированными бытовыми отходами. Используйте приспособления для раздельного сбора в соответствии с правилами учреждения по удалению электрических приборов в отходы.

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

13. Сведения об остаточном риске

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

- Ожог
- Падение

14. Заявления о соответствии

Заявление в отношении Законопроекта 65 штата Калифорния

Информацию в отношении Законопроекта 65 штата Калифорния см. на веб-сайте www.covidien.com/caprop65.

SV

Valleylab™

Bipolär fotomkopplare

E6009 Bipolär standardfotomkopplare

E6009L Bipolär fotomkopplare

E6019 Bipolär kupolfotomkopplare

1. Användningsområden

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

2. Kabellängd

Kabelns längd är 4,6 m (15 fot).

3. Kompatibel utrustning

Kan användas med elektrokirurgiska energiplattformar eller generatorer med bipolära funktioner från Covidien™.

4. Hanterings- och driftsförhållanden

Tabell 1. Omgivningsförhållanden

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

5. Kliniska fördelar

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

6. Allmänna varningar och försiktighetsuppmaningar

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

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

5. Avantages cliniques

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

6. Mises en garde et avertissements généraux

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

Avertissement : brancher les accessoires sur la prise adéquate. Des branchements incorrects peuvent entraîner une activation accidentelle de l'accessoire ou conduire à d'autres situations potentiellement dangereuses.

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

Avertissement : avant chaque utilisation, inspecter l'ensemble des accessoires, des câbles et des branchements pour vérifier l'absence de cassures, fissures, entailles ou autres dommages. Ne pas utiliser un produit endommagé. Le patient ou l'équipe chirurgicale risque d'être blessé si cet avertissement est ignoré.

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

7. Avant l'intervention chirurgicale

7.1. Configuration

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

8. Pendant l'intervention chirurgicale

8.1. Instructions

Activer l'instrument électrochirurgical en actionnant la pédale.

9. Après l'intervention chirurgicale

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

10. Entretien (facultatif)

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

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

11. Durée de vie du produit

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

12. Élimination

Les appareils électriques incorrectement éliminés dans des déchetteries ou des décharges peuvent laisser échapper des substances dangereuses, contaminant le sol et les nappes phréatiques et devenant nuisibles pour l'environnement.

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

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

13. Récapitulatif des risques résiduels

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

- les brûlures
- les chutes

14. Déclarations de conformité

Déclaration de la California Proposition 65

Pour des informations relatives à la California Proposition 65, veuillez consulter www.covidien.com/caprop65.

da

Valleylab™

Bipolar fodkontakt

E6009 bipolar standardfodkontakt

E6009L bipolar fodkontakt

E6019 bipolar kuppelfodkontakt

1. Anvendelsesindikationer

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

2. Kabellængde

Kabellængden er 4,6 m (15 fod).

3. Kompatibelt udstyr

Kan bruges med Covidien™ elektrokirurgiske energiplatforme eller generatorer med bipolare egenskaber.

4. Betingelser for håndtering og betjening

Tabel 1. Miljøforhold

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

5. Kliniske fordele

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

6. Generelle advarsler og forsigtighedsregler

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

Advarsel: Tilbehør sluttes til den pågældende stikforbindelse. Forkerte tilslutninger kan resultere i utilsigtet aktivering af tilbehør eller andre potentielt farlige situationer.

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

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

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

7. Inden operationen

7.1. Opsætning

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

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

4. Условия обращения и эксплуатации

Таблица 1. Условия окружающей среды

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

5. Преимущества использования в клинических целях

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

6. Общие предупреждения и меры предосторожности

Примечание: Перед выполнением электрохирургических процедур с использованием оборудования и инструментов компании Covidien необходимо ознакомиться со **всеми** указаниями, предупреждениями и мерами предосторожности.

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

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

Предупреждение: Перед использованием проверяйте все кабели и соединения принадлежностей на предмет отсутствия поломок, трещин, мелких дефектов и других повреждений. Не используйте изделие при наличии повреждений. Несоблюдение этого предупреждения может привести к травме пациента или членов операционной бригады.

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

7. Перед хирургической операцией

7.1. Подготовка к работе

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

8. Во время хирургической операции

8.1. Инструкция

Активируйте электрохирургический инструмент нажатием на педаль.

9. После хирургической операции

Отсоедините педаль от энергетической платформы или генератора.

10. Техническое обслуживание (необязательное)

Предупреждение: Перед протиркой необходимо отключить педаль от энергетической платформы или генератора.

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

11. Ожидаемый срок службы изделия

Срок службы данного изделия эквивалентен 1000 хирургических операций.

12. Удаление в отходы

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

8. Durante a cirurgia

8.1. Instruções

Ative o instrumento eletrocirúrgico pisando no pedal.

9. Após a cirurgia

Desconecte o pedal da plataforma /gerador de energia.

10. Manutenção (opcional)

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

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

11. Expectativa de vida útil do produto

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

12. Descarte

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

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

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

13. Resumo do risco residual

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

- Queimadura
- Queda

14. Declarações de conformidade

Declaração da Proposta 65 da Califórnia

Para obter informações relacionadas à Proposta 65 da Califórnia, consulte www.covidien.com/caprop65.

ru

Valleylab™

Педаль управления биполярным режимом

E6009 — стандартная педаль управления биполярным режимом

E6019L — педаль управления биполярным режимом

E6019 — округлая педаль управления биполярным режимом

1. Назначение

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

2. Длина кабеля

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

3. Совместимое оборудование

Можно использовать с электрохирургическими энергетическими платформами или генераторами Covidien™ с поддержкой биполярного режима.

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

8. Under operationen

8.1. Anvisninger

Aktivér det el-kirurgiske instrument ved at træde på pedalen.

9. Efter operationen

Afbryd fodkontaktens forbindelse til energiplatformen/generatoren.

10. Vedligeholdelse (valgfri)

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

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

11. Produktets forventede levetid

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

12. Bortskaffelse

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

Dette udstyr må ikke bortskaffes som usorteret kommunalt affald. Følg lokale regler om affaldssortering for elektrisk udstyr.

Bemærk: Eventuelle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og de nødvendige tilsynsmyndigheder (i EU den kompetente myndighed i medlemsstaten), hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

13. Oversigt over yderligere risici

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

- Forbrænding
- Faldulykke

14. Overensstemmelseserklæringer

California Proposition 65-erklæring

For information angående California Proposition 65 henvises du til www.covidien.com/caprop65.

de

Valleylab™

Bipolarer Fußschalter

E6009 Bipolarer Standard-Fußschalter

E6009L Bipolarer Fußschalter

E6019 Bipolarer Kuppel-Fußschalter

1. Verwendungszweck

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

2. Kabellänge

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

3. Kompatible Geräte

Kann mit Covidien™ elektrochirurgischen Energieplattformen oder Generatoren mit bipolaren Fähigkeiten verwendet werden.

4. Handhabung und Betriebsbedingungen

Tabelle 1. Umgebungsanforderungen

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

5. Klinische Vorteile

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

6. Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise

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

Warnung: Schließen Sie Zubehör stets an der entsprechenden Buchse an. Unsachgemäßer Anschluss kann eine unbeabsichtigte Aktivierung des Zubehörs oder andere potenziell gefährliche Situationen zur Folge haben.

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

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

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

7. Vor dem Eingriff

7.1. Einrichtung

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

8. Während des Eingriffs

8.1. Gebrauchsanweisung

Zum Aktivieren des elektrochirurgischen Instruments auf das Pedal treten.

9. Nach dem Eingriff

Den Fußschalter von der Energieplattform/vom Generator trennen.

10. Wartung (optional)

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

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

11. Produktlebensdauer

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

12. Entsorgung

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

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

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

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

- Brannskader
- Fall

14. Samsvarserklæringer

California Proposition 65-erklæring

For mer informasjon angående California Proposition 65 kan du gå ti lwww.covidien.com/caprop65.

pt-br

Valleylab™

Pedal bipolar

Pedal padrão bipolar E6009

Pedal bipolar E6009L

Pedal de acionamento de cúpula bipolar E6019

1. Indicações de uso

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

2. Comprimento do cabo

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

3. Equipamentos compatíveis

Pode ser usado com plataformas ou geradores de energia eletrocirúrgica Covidien™ com capacidade bipolar.

4. Condições de manuseio e operação

Tabela 1. Condições ambientais

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

5. Benefícios clínicos

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

6. Alertas e cuidados gerais

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

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

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

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

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

7. Antes da cirurgia

7.1. Preparação

Conecte o plugue do conector no pedal único ao receptáculo apropriado da plataforma/gerador de energia.

4. Håndtering og driftsforhold

Tabell 1. Miljøbetingelser

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

5. Kliniske fordeler

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

6. Generelle advarsler og forholdsregler

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

Advarsel! Koble tilbehøret til riktig kontakt. Feil tilkoblinger kan føre til utilsiktet aktivering av tilbehør eller andre potensielle faretilstander.

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

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

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

7. Før operasjonen

7.1. Oppsett

Fest kontaktpluggen på fotbryteren med én pedal til den passende kontakten på energiplattformen/generatoren.

8. Under operasjonen

8.1. Instruksjoner

Aktiver det elektrokirurgiske instrumentet ved å trå på pedalen.

9. Etter operasjonen

Koble fotbryteren fra energiplattformen/generatoren.

10. Vedlikehold (valgfritt)

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

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

11. Forventet levetid for produktet

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

12. Kassering

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

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

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

13. Oppsummering av restrisiko

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

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

13. Restrisiko – Zusammenfassung

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

- Verbrennung
- Sturz

14. Compliance-Erklärungen

Erklärung zur California Proposition 65

Informationen zur California Proposition 65 erhalten Sie unter www.covidien.com/caprop65.

es

Valleylab™

Pedal bipolar

Pedal bipolar estándar E6009

Pedal bipolar E6009L

Pedal convexo bipolar E6019

1. Indicaciones de uso

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

2. Longitud del cable

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

3. Equipos compatibles

Puede utilizarse con los generadores o las plataformas de energía Covidien™ con funciones bipolares

4. Manipulación y condiciones de operación

Tabla 1. Condiciones medioambientales

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

5. Beneficios clínicos

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

6. Advertencias y precauciones generales

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

Advertencia: conecte los accesorios a la toma correcta. La conexión incorrecta puede provocar una activación accidental de los accesorios o situaciones potencialmente peligrosas.

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

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

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

7. Antes de la intervención quirúrgica

7.1. Configuración

Conecte el enchufe del conector del pedal sencillo a la toma apropiada del generador o de la plataforma de energía.

8. Durante la intervención quirúrgica

8.1. Instrucciones

Active el instrumento electroquirúrgico pisando el pedal.

9. Después de la intervención quirúrgica

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

10. Mantenimiento (opcional)

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

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

11. Esperanza de vida del producto

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

12. Eliminación

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

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

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

13. Resumen de riesgos residuales

Aunque se ha hecho todo lo posible por reducir los riesgos para el paciente y el usuario, todas las cirugías en las que se utiliza este accesorio conllevan algún riesgo residual, incluso cuando lo utilizan médicos cualificados. Entre los posibles acontecimientos adversos que se relacionan con el uso de este pedal se incluyen, entre otros, los riesgos siguientes:

- Quemaduras
- Caídas

14. Declaraciones de conformidad

Declaración de la proposición 65 de California

Para obtener información acerca de la proposición 65 de California, consulte www.covidien.com/caprop65.

fi

Valleylab™

Bipolaarinen jalkakytkin

9. Na de ingreep

Koppel de voetschakelaar los van het/de energieplatform/-generator.

10. Onderhoud (optioneel)

Waarschuwing: Koppel de voetschakelaar altijd los van het/de energieplatform/-generator voordat u hem afveegt.

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

11. Verwachte levensduur van het product

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

12. Afvoeren

Elektrische apparaten die niet op de juiste manier worden afgevoerd, kunnen terechtkomen op vuilstortplaatsen waar er gevaarlijke stoffen uit kunnen lekken, wat vervuiling van de grond en het grondwater kan veroorzaken en schade kan toebrengen aan het milieu.

Dit instrument niet afvoeren als ongesorteerd huishoudelijk afval. Gebruik faciliteiten voor gescheiden inzameling overeenkomstig het beleid van uw instelling met betrekking tot elektrische apparaten.

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

13. Overzicht van de risico's

Terwijl elke poging is gedaan om de risico's voor de patiënt en de gebruiker te beperken, zijn er echter risico's verbonden aan alle ingrepen waarbij gebruik wordt gemaakt van dit accessoire, zelfs bij gebruik door getrainde artsen. Mogelijke ongewenste voorvallen met betrekking tot het gebruik van deze voetschakelaar zijn onder andere de volgende risico's:

- Brandwonden
- Vallen

14. Conformiteitsverklaringen

Verklaring over California Proposition 65

Voor informatie over California Proposition 65 raadpleegt u www.covidien.com/caprop65.

no

Valleylab™

Bipolar fotbryter

E6009 bipolar standard fotbryter

E6009L bipolar fotbryter

E6019 bipolar halvkule-fotbryter

1. Bruksanvisning

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

2. Kabellengde

Kabellengden er 4,6 m (15 fot).

3. Kompatibelt utstyr

Kan brukes med Covidien™ elektrokirurgiske energiplattformer eller generatorer med bipolare funksjoner.

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

Valleylab™

Bipolaire voetschakelaar

E6009 bipolaire standaardvoetschakelaar

E6009L bipolaire voetschakelaar

E6009 bipolaire koepelvormige voetschakelaar

1. Indicaties voor gebruik

Dit product is bestemd om bipolaire elektrochirurgische energie te activeren vanuit de generator naar een instrument dat gebruikt kan worden in combinatie met de serie elektrochirurgische generatoren van Covidien.

2. Kabellengte

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

3. Compatibele apparatuur

Kan worden gebruikt met Covidien™ platformen of generatoren voor elektrochirurgische energie met bipolaire functies.

4. Hantering en bedrijfscondities

Tabel 1. Omgevingscondities

	Werking en opslag	Vervoer
Omgevingstemperatuurbereik	10 tot 40 °C (50 tot 104 °F)	-30 tot 60 °C (-22 tot 140 °F)
Relatieve vochtigheid	15% tot 90% niet-condenserend	15% tot 90% niet-condenserend

5. Klinische voordelen

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

6. Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

Waarschuwing: Sluit de accessoires aan op het juiste aansluitcontact. Verkeerde aansluitingen kunnen leiden tot ongewenste activering van accessoires of andere potentieel gevaarlijke situaties.

Waarschuwing: Sluit alleen door Covidien goedgekeurde voetschakelaars aan op het/de Covidien™ energieplatform/-generator. Het gebruik van voetschakelaars van andere fabrikanten kan leiden tot storing in de apparatuur.

Waarschuwing: Inspecteer voor gebruik alle kabels van accessoires en verbindingen op breuken, barsten, inkepingen en andere schade. In geval van beschadiging niet gebruiken. Als deze waarschuwing niet in acht wordt genomen, kan dat leiden tot letsel bij de patiënt of het chirurgisch team.

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

7. Vóór de ingreep

7.1. Installatie

Sluit de verbindingsstekker van de voetschakelaar met één pedaal aan op het bijbehorende aansluitcontact van het/de energieplatform/-generator.

8. Tijdens de ingreep

8.1. Instructies

Activeer het elektrochirurgische instrument door op de voetschakelaar te drukken.

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

Bipolaarinen standardijalkakytkin E6009

Bipolaarinen jalkakytkin E6009L

Bipolaarinen kupujalkakytkin E6019

1. Käyttöaiheet

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

2. Kaapelin pituus

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

3. Yhteensopiva laitteisto

Voidaan käyttää sellaisten sähkökirurgisten Covidien™-energia-alustojen tai generaattorien kanssa, joissa on bipolaariset käyttöominaisuudet.

4. Käsittely- ja käyttöolosuhteet

Taulukko 1. Ympäristöolosuhteet

	Käyttö ja säilytys	Kuljetus
Ympäröivä huoneenlämpötila	10–40 °C (50–104 °F)	-30–60 °C (-22–140 °F)
Suhteellinen kosteus	15–90 % ei tiivistyvä	15–90 % ei tiivistyvä

5. Kliiniset hyödyt

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

6. Yleiset varoitukset ja huomautukset

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

Vaara: Liitä lisälaitteet oikeisiin liitinportteihin. Virheelliset liitännät voivat johtaa lisälaitteen aktivointiin vahingossa tai muihin mahdollisesti vaarallisiin tilanteisiin.

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

Vaara: Tarkasta kaikki lisälaitejohdot ja -liitännät rikkoutumien, murtumien, lovien ja muiden vaurioiden varalta ennen käyttöä. Jos vaurioita havaitaan, älä käytä. Jos tätä varoitusta ei noudateta, potilas tai kirurgisen työryhmän työntekijä saattaa saada vamman.

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

7. Ennen leikkaustoimenpidettä

7.1. Käyttöönotto

Kytke yksipolkimisen jalkakytkimen liitinpistoke energia-alustan/generaattorin vastaavaan liittimeen.

8. Leikkaustoimenpiteen aikana

8.1. Ohjeet

Aktivoi sähkökirurginen instrumentti painamalla poljinta.

9. Leikkaustoimenpiteen jälkeen

Kytke jalkakytkin irti energia-alustasta/generaattorista.

10. Ylläpito (vapaaehtoinen toimenpide)

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

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

11. Laitteen odotettu käyttöikä

Tuotteen käyttöiän on testattu 1000 kirurgista toimenpidettä.

12. Hävitys

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

Älä hävitä tätä laitetta lajittelemattoman yhdyskuntajätteen mukana. Käytä erillisiä keräysastioita laitoksen sähköromukäytännön mukaisesti.

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

13. Yhteenveto jäännösriskeistä

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

- palovammat
- kaatuminen

14. Vaatimustenmukaisuusilmoitukset

California Proposition 65 -ilmoitus

California Proposition 65:ttä koskevia tietoja on saatavana osoitteessa www.covidien.com/caprop65.

it

Valleylab™

Interruttore a pedale bipolare

Interruttore a pedale bipolare standard E6009

Interruttore a pedale bipolare E6009L

Interruttore a pedale bipolare a cupola E6019

1. Indicazioni d'uso

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

2. Lunghezza del cavo

La lunghezza del cavo è 4,6 m (15 piedi).

3. Apparecchiature compatibili

Può essere utilizzato con le piattaforme per elettrochirurgia Covidien™ o generatori con funzionalità bipolare.

4. Gestione e condizioni operative

Tabella 1. Condizioni ambientali

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

5. Vantaggi clinici

Gli interruttori a pedale elettrochirurgici consentono di attivare senza l'uso delle mani un dispositivo alimentato mediante la piattaforma per elettrochirurgia ad esso connessa. Ciò consente al chirurgo la flessibilità di scelta del metodo di attivazione più adatto alle necessità chirurgiche.

6. Avvertenze e precauzioni generali

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

Avvertenza: collegare gli accessori alla presa corretta. Una connessione impropria può provocare l'attivazione involontaria dell'accessorio o altre condizioni potenzialmente pericolose.

Avvertenza: alla piattaforma per elettrochirurgia/generatore Covidien™ vanno collegati solo interruttori a pedale approvati da Covidien. L'utilizzo di interruttori a pedale di altri produttori può causare il malfunzionamento dell'apparecchiatura.

Avvertenza: prima dell'uso, ispezionare tutti i cavi degli accessori e le connessioni per la presenza di eventuali rotture, spaccature, tagli e altri danni. In caso di danni, non utilizzare il dispositivo. La mancata osservanza di questa avvertenza può causare lesioni al paziente o all'équipe chirurgica.

Attenzione: posizionare tutti i cavi in modo da evitare il contatto con l'interruttore a pedale.

7. Prima dell'intervento chirurgico

7.1. Configurazione

Collegare il connettore sull'interruttore a pedale alla presa appropriata sulla piattaforma per elettrochirurgia/generatore.

8. Durante l'intervento chirurgico

8.1. Istruzioni

Attivare lo strumento elettrochirurgico premendo sul pedale.

9. Dopo l'intervento chirurgico

Scollegare l'interruttore a pedale dalla piattaforma per elettrochirurgia/generatore.

10. Manutenzione (facoltativa)

Avvertenza: scollegare sempre l'interruttore a pedale dalla piattaforma per elettrochirurgia/generatore prima di procedere alla pulizia.

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

11. Durata prevista del prodotto

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

12. Smaltimento

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

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

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

13. Riepilogo dei rischi residui

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

- Ustione
- Caduta

14. Dichiarazioni di conformità

California Proposition 65 Statement

Per informazioni sulla California Proposition 65, fare riferimento al sito www.covidien.com/caprop65.

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

COVIDIEN™

Valleylab™

Bipolar Adapter

REF VLFT10ADP1

Compatible with:

VLFT10GEN software version 2.0 or greater

en Instructions for Use

fr Mode d'emploi

pt Instruções de uso

da Brugsanvisning

de Gebrauchsanleitung

es Instrucciones de uso

fi Käyttöohjeet

it Istruzioni per l'uso

nl Gebruiksaanwijzing

no Bruksanvisning

sv Bruksanvisning

ru Инструкция по применению

zh 使用说明

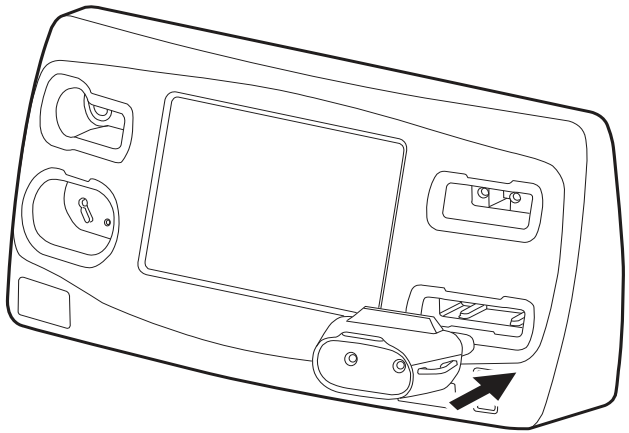
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

en

Valleylab™ FT10

REF VLFT10ADP1 **Bipolar Adapter**

For use with compatible instruments rated to handle a maximum peak voltage of 531 V.



Important

The Valleylab™ FT10 Bipolar Adapter requires FT series software version 2.0 or greater to enable use of compatible bipolar instruments.

Not made with natural rubber latex

Indications for Use

The Valleylab FT10 Bipolar Adapter is intended to be used with compatible accessories for cutting and coagulating tissue by use of high-frequency electrical current.

Warning

Ensure the Valleylab FT10 Bipolar Adapter and the connected bipolar instrument are fully inserted prior to use. Activation with a partially inserted connector or missing bipolar instrument may result in injury to the surgical team if the exposed connector is touched during use.

Do not connect the Valleylab FT10 Bipolar Adapter and bipolar instrument while depressing the associated footswitch. Inadvertent activation may occur.

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

Precaution

Do not use instruments with flying leads with the Valleylab FT10 Bipolar Adapter.

Important

The Valleylab FT10 Bipolar Adapter is not compatible with handswitching bipolar instruments.

Cleaning

Disconnect the Valleylab FT10 Bipolar Adapter from the generator and the connected bipolar instrument. Thoroughly wipe surfaces with a damp cloth and mild cleaning solution or disinfectant.

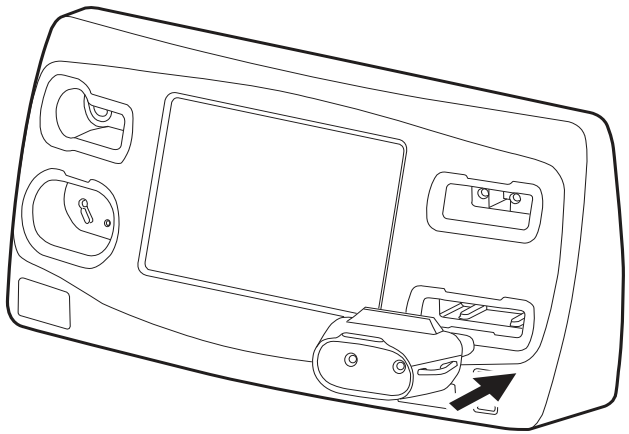
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fr

Valleylab™ FT10

REF VLFT10ADP1 **Adaptateur bipolaire**

Destiné à une utilisation avec les instruments compatibles conçus pour prendre en charge une tension de crête maximale de 531 V.



Important

L'adaptateur bipolaire Valleylab™ FT10 requiert le logiciel de la série FT version 2.0 ou supérieure pour utiliser des instruments bipolaires compatibles.

Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

Indications

L'adaptateur bipolaire Valleylab FT10 est conçu pour être utilisé avec les accessoires compatibles de coupe et de coagulation des tissus par l'application d'un courant électrique haute fréquence.

Avertissement

S'assurer que l'adaptateur bipolaire Valleylab FT10 et l'instrument bipolaire connecté sont parfaitement branchés avant leur utilisation. L'activation avec un connecteur mal branché ou l'absence d'un instrument bipolaire peut occasionner des blessures à l'équipe chirurgicale si la partie exposée du connecteur est touchée lors de l'utilisation.

Ne pas connecter l'adaptateur bipolaire Valleylab FT10 et l'instrument bipolaire pendant que la pédale correspondante est actionnée. Une activation accidentelle peut en résulter.

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

Précaution

Ne pas utiliser les instruments comportant des câbles volants avec le système adaptateur bipolaire Valleylab FT10.

Important

Le système adaptateur bipolaire Valleylab FT10 n'est pas compatible avec les instruments bipolaires dotés d'un commutateur à main.

Nettoyage

Débrancher l'adaptateur bipolaire Valleylab FT10 du générateur et de l'instrument bipolaire connecté. Essuyer soigneusement les surfaces avec un chiffon humide et une solution nettoyante ou désinfectante douce.

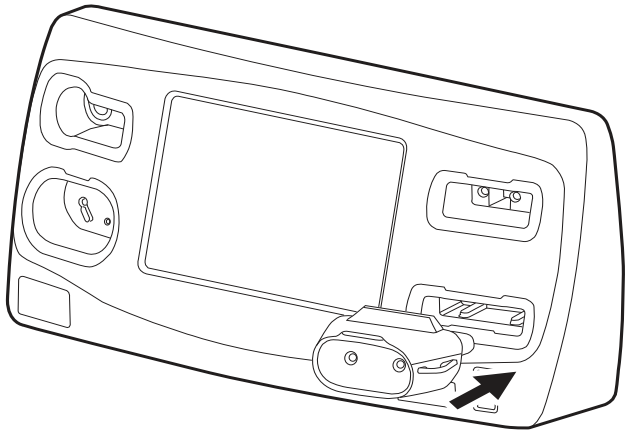
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

pt

Valleylab™ FT10

REF VLFT10ADP1 **Adaptador bipolar**

Para uso com instrumentos compatíveis classificados para operar com tensão de pico máxima de 531 V.



Importante

O Adaptador Bipolar Valleylab™ FT10 requer o software série FT versão 2.0 ou superior para habilitar o uso de instrumentos bipolares compatíveis.

Não é fabricado com látex de borracha natural

Indicações de uso

O adaptador bipolar Valleylab FT10 destina-se ao uso, com acessórios compatíveis, para o corte e coagulação de tecidos, por meio do uso de corrente elétrica de alta tensão.

Alerta

Antes de usar, assegure-se de que o adaptador bipolar Valleylab FT10 e o instrumento bipolar conectado estejam completamente inseridos. A ativação com um conector inserido parcialmente ou sem um instrumento bipolar pode resultar em lesões para a equipe cirúrgica, caso o conector exposto seja tocado durante o uso.

Não conecte o adaptador bipolar Valleylab FT10 nem o instrumento bipolar enquanto estiver pressionando o pedal associado. Fazer isso pode causar ativação inadvertida.

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

Precaução

Não utilize instrumentos com "flying leads" (não terminados) com o adaptador bipolar Valleylab FT10.

Importante

O adaptador bipolar Valleylab FT10 não é compatível com instrumentos bipolares com acionamento manual.

Limpeza

Desconecte o adaptador bipolar Valleylab FT10 do gerador e do instrumento bipolar conectado. Limpe cuidadosamente as superfícies com um pano úmido e solução de limpeza neutra ou desinfetante.

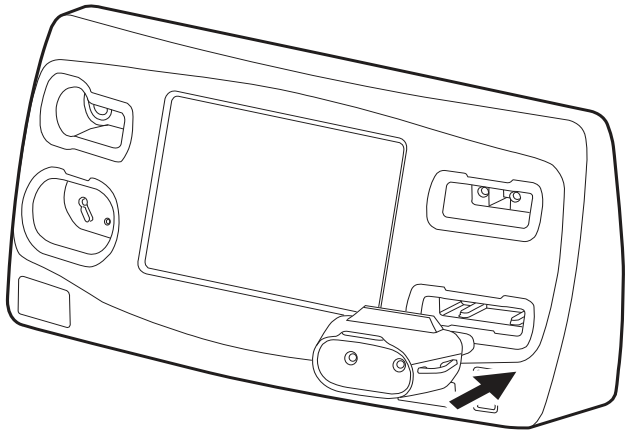
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

da

Valleylab™ FT10

REF VLFT10ADP1 **Bipolar adapter**

Til anvendelse sammen med kompatible instrumenter, der er klassificeret til håndtering af en maks. spidsspænding på 531 V.



Vigtigt

Valleylab™ FT10 Bipolar Adapter kræver softwareversion 2.0 eller nyere til FT-serien for at være kompatibel med biplære instrumenter.

Indeholder ikke naturgummilatex

Indikationer

Valleylab FT10 Bipolar Adapter er beregnet til anvendelse sammen med kompatibelt tilbehør til incisioner i og koagulering af væv ved hjælp af højfrekvensstrøm.

Advarsel

Kontroller, at Valleylab FT10 Bipolar Adapter og det forbundne bipolære instrument er helt isat inden ibrugtagning. Aktivering af en delvist isat konnektor eller et manglende bipolært instrument kan resultere i, at operationsteamet kommer til skade, hvis den eksponerede konnektor berøres under brug.

Forbind ikke Valleylab FT10 Bipolar Adapter og det bipolære instrument, mens der trykkes ned på den tilhørende fodkontakt. Dette kan medføre utilsigtet aktivering.

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

Forholdsregel

Brug ikke instrumenter med løse ledninger sammen med Valleylab FT10 Bipolar Adapter.

Vigtigt

Valleylab FT10 Bipolar Adapter er ikke kompatibelt med bipolære instrumenter med fingerkontakter.

Rengøring

Kobl Valleylab FT10 Bipolar Adapter fra generatoren og det forbundne bipolære instrument. Aftør overfladerne med en fugtig klud og et mildt rengøringsmiddel eller et desinficerende middel.

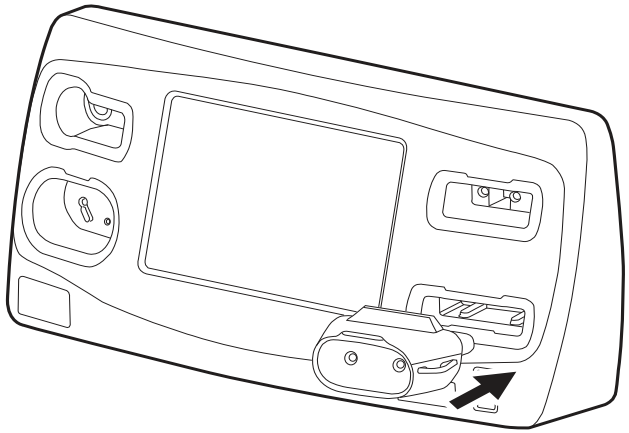
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

de

Valleylab™ FT10

REF VLFT10ADP1 **Bipolarer Adapter**

Zur Verwendung mit kompatiblen Instrumenten, die für eine max. Spitzenspannung von 531 Volt ausgelegt sind.



Wichtig

Der Valleylab™ FT10 bipolare Adapter erfordert die Verwendung der Softwareversion 2.0 oder höher der FT-Serie, um kompatible bipolare Instrumente benutzen zu können.

Nicht aus Naturlatex hergestellt

Indikationen

Der Valleylab FT10 bipolarer Adapter ist zur Verwendung mit kompatiblem Zubehör zum Schneiden und Koagulieren von Gewebe mit Hochfrequenz-Elektrostrom vorgesehen.

Warnung

Sicherstellen, dass der Valleylab FT10 bipolarer Adapter und das angeschlossene bipolare Instrument vor dem Gebrauch korrekt verbunden sind. Eine Aktivierung mit einem nur teilweise eingeführten Stecker oder mit nicht angeschlossenem bipolarem Instrument kann zu Verletzungen des Operationsteams führen, wenn der freiliegende Stecker während der Verwendung berührt wird.

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

Warnung

Den Valleylab FT10 bipolarer Adapter und das bipolare Instrument nicht anschließend, während der angeschlossene Fußschalter gedrückt ist. Es könnte sonst zu einer unbeabsichtigten Aktivierung kommen.

Vorsichtsmaßnahme

Verwenden Sie keine Instrumente mit offenen Kabelenden zusammen mit dem Valleylab FT10 bipolarer Adapter.

Wichtig

Der Valleylab FT10 bipolarer Adapter ist nicht mit handgeschalteten bipolaren Instrumenten kompatibel.

Reinigung

Den Valleylab FT10 bipolarer Adapter vom Generator und dem angeschlossenen bipolaren Instrument abziehen. Die Oberflächen gründlich mit einem feuchten Tuch und milder Reinigungslösung oder Desinfektionsmittel abwischen.

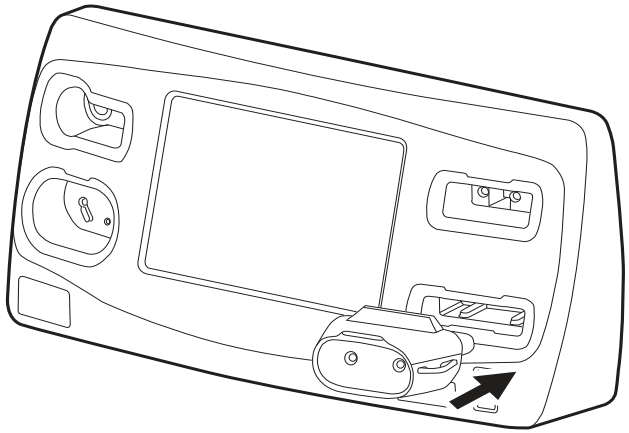
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

es

Valleylab™ FT10

REF VLFT10ADP1 **Adaptador bipolar**

Para uso con instrumentos compatibles calificados para soportar una tensión máxima de 531 V.



Importante

Para permitir el uso de instrumentos bipolares compatibles, el adaptador bipolar Valleylab™ FT10 requiere la versión 2.0 o superior del software para la serie FT.

No fabricado con látex de caucho natural

Indicaciones de uso

El Adaptador bipolar Valleylab FT10 está diseñado para su utilización con accesorios compatibles para cortar y coagular tejido mediante corriente eléctrica de alta frecuencia.

Advertencia

Asegúrese de que el Adaptador bipolar Valleylab FT10 y el instrumento bipolar conectado están completamente insertados antes de su utilización. La activación con el conector insertado parcialmente o con el instrumento bipolar desconectado puede provocar daños al personal quirúrgico en caso de que entren en contacto con el conector expuesto.

No conecte el Adaptador bipolar Valleylab FT10 y el instrumento bipolar mientras presiona el pedal asociado. Podría producirse una activación accidental.

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

Precaución

No utilice instrumentos con conductores sueltos con el sistema Adaptador bipolar Valleylab FT10.

Importante

El Adaptador bipolar Valleylab FT10 no es compatible con instrumentos bipolares con interruptores de mano.

Limpieza

Desconecte el Adaptador bipolar Valleylab FT10 del generador y del instrumento bipolar conectado. Limpie bien todas las superficies con un paño húmedo y con una solución de limpieza suave o un desinfectante.

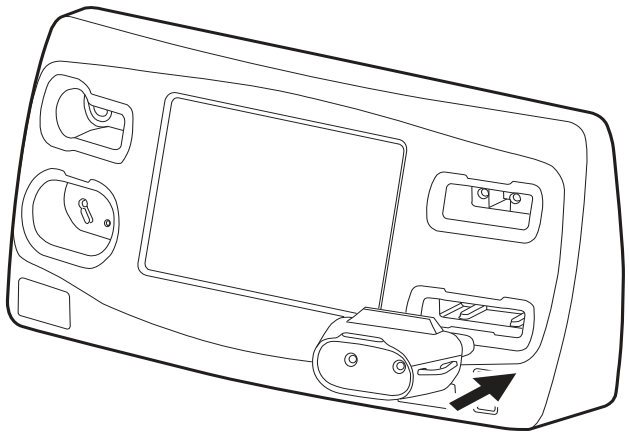
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

fi

Valleylab™ FT10

REF VLFT10ADP1 **Bipolaarinen sovitin**

Tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivien instrumenttien kanssa, joiden on ilmoitettu kestävän 531 V:n huippujännitettä.



Tärkeää

Bipolaarista Valleylab™ FT10 -sovitinta voidaan käyttää yhteensopivien bipolaaristen instrumenttien kanssa, jos FT-sarjan ohjelmistoversio on 2.0 tai sitä uudempi.

Ei valmistettu luonnonkumilateksista

Käyttöaiheet

Bipolaarinen Valleylab FT10 -sovitin on tarkoitettu käytettäväksi yhteensopivien lisätarvikkeiden kanssa kudoksen leikkaamiseen ja koagulointiin suurtaajuisella sähkövirralla.

Varoitus

Varmista ennen käyttöä, että Bipolaarinen Valleylab FT10 -sovitin ja bipolaarinen instrumentti on kytketty kunnolla. Jos aktivointi aloitetaan liittimen ollessa huonosti liitetty tai ilman bipolaarista instrumenttia, paljaan liittimen koskettaminen käytön aikana saattaa aiheuttaa vammoja kirurgiselle henkilökunnalle.

Älä kytke Bipolaarinen Valleylab FT10 -sovitinta ja bipolaarista instrumenttia toisiinsa samalla kuin painat jalkakytkintä. Laite saattaa aktivoitua tahattomasti.

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

Varotoimi

Älä käytä Bipolaarinen Valleylab FT10 -sovitin:n kanssa instrumentteja, joissa on paljaita johtimia.

Tärkeää

Bipolaarinen Valleylab FT10 -sovitin ei ole yhteensopiva käsin aktivoitavien bipolaaristen instrumenttien kanssa.

Puhdistaminen

Irrota Bipolaarinen Valleylab FT10 -sovitin generaattorista ja kytketystä bipolaarisesta instrumentista. Pyyhi huolellisesti kaikki pinnat mietoon pesu- tai desinfiointiaineeseen kostutetulla liinalla.

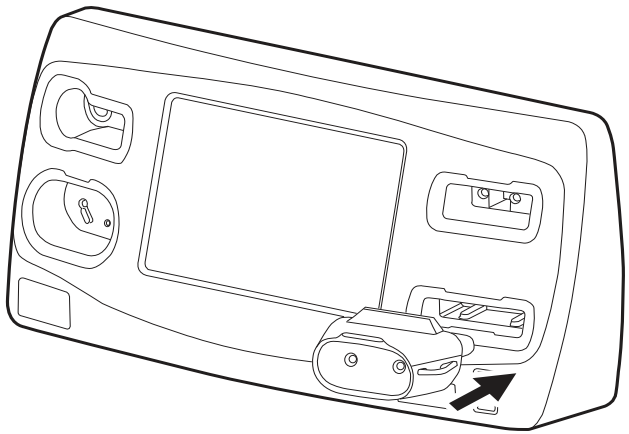
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

it

Valleylab™ FT10

REF VLFT10ADP1 **Adattatore bipolare**

Da utilizzare con strumenti compatibili dichiarati idonei a gestire una tensione massima di picco di 531 V.



Importante

Per consentire l'uso di strumenti bipolari compatibili, l'adattatore bipolare Valleylab™ FT10 richiede la versione del software 2.0 o superiore.

Non contiene lattice di gomma naturale

Indicazioni per l'uso

L'adattatore bipolare Valleylab FT10 è indicato per l'uso con accessori compatibili per il taglio e la coagulazione dei tessuti mediante corrente elettrica ad alta frequenza.

Avvertenza

Prima dell'uso, verificare che l'adattatore bipolare Valleylab FT10 e lo strumento bipolare collegato siano interamente inseriti. L'attivazione con un connettore non completamente inserito o senza strumento bipolare, può causare lesioni ai membri dell'équipe chirurgica se il connettore esposto viene toccato durante l'uso.

Non collegare l'adattatore bipolare Valleylab FT10 e lo strumento bipolare premendo allo stesso tempo l'interruttore a pedale associato. Si potrebbe attivare inavvertitamente lo strumento.

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

Precauzione

Non utilizzare con il sistema l'adattatore bipolare Valleylab FT10 strumenti dotati di conduttori volanti 1.

Importante

L'adattatore bipolare Valleylab FT10 non è compatibile con gli strumenti bipolari ad attivazione manuale.

Pulizia

Scollegare l'adattatore bipolare Valleylab FT10 dal generatore e dallo strumento bipolare collegato. Pulire a fondo tutte le superfici con un panno umido e una soluzione detergente o disinfettante delicata.

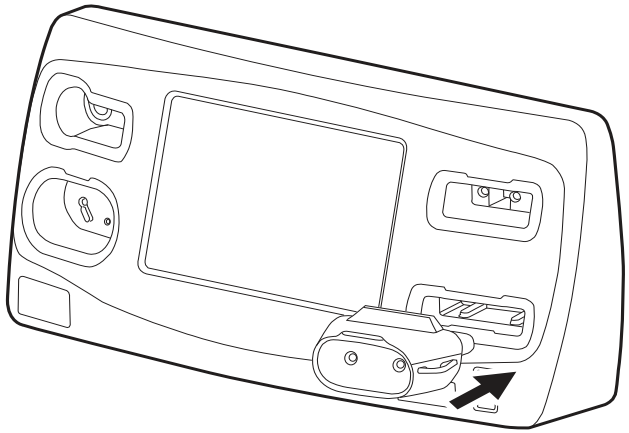
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

nl

Valleylab™ FT10

REF VLFT10ADP1 **Bipolaire adapter**

Voor gebruik met compatibele instrumenten met een nominale maximale piekspanning van 531 V.



Belangrijk

De Valleylab™ FT10 bipolaire adapter vereist FT-reeks softwareversie 2.0 of later om het gebruik van compatibele bipolaire instrumenten mogelijk te maken.

Niet vervaardigd met natuurrubber latex

Indicaties voor gebruik

De Valleylab FT10 Bipolaire adapter is bedoeld voor gebruik met compatibele accessoires voor het snijden en coaguleren van weefsel met behulp van hoogfrequente elektrische stroom.

Waarschuwing

Zorg dat de Valleylab FT10 Bipolaire adapter en het aangesloten bipolaire instrument stevig zijn ingestoken voordat u deze gaat gebruiken. Activering met een foutief aangesloten connector of een ontbrekend bipolair instrument kan bij aanraking van de blootliggende connector tijdens gebruik leiden tot letsel van het chirurgisch team.

Sluit geen bipolair instrument aan op de Valleylab FT10 Bipolaire adapter terwijl de bijbehorende voetschakelaar is ingedrukt. Het instrument kan onbedoeld worden geactiveerd.

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

Voorzorgsmaatregel

Gebruik de Valleylab FT10 Bipolaire adapter niet met instrumenten met losse kabels.

Belangrijk

De Valleylab FT10 Bipolaire adapter is niet compatibel met bipolaire instrumenten met handschakelaars.

Reinigen

Koppel de Valleylab FT10 Bipolaire adapter los van de generator en het aangesloten bipolaire instrument. Neem de oppervlakken af met een vochtige doek en een mild reinigingsmiddel of desinfecterend middel.

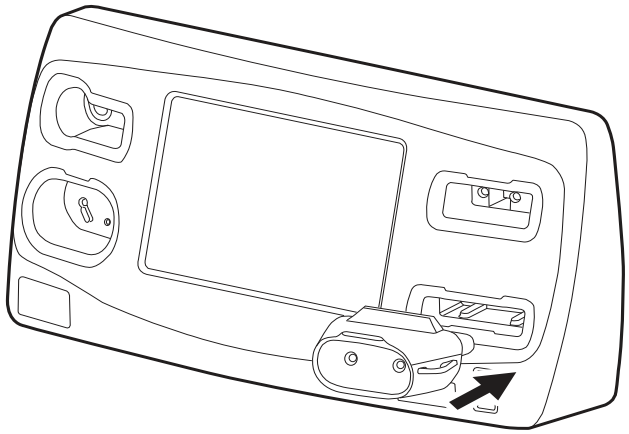
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

no

Valleylab™ FT10

REF VLFT10ADP1 **Bipolar adapter**

Skal brukes med kompatible instrumenter som tåler minst en toppspenning på 531 V.



Viktig

Valleylab™ FT10 bipolar adapter krever FT-seriens programvareversjon 2.0 eller større for å muliggjøre bruk av kompatible bipolare instrumenter.

Ikke laget av naturgummilateks

Indikasjoner for bruk

Valleylab FT10 bipolar adapter er ment å brukes med kompatibelt tilbehør for kutting og koagulering av vev ved bruk av høyfrekvent elektrisk strøm.

Advarsel

Kontroller at Valleylab FT10 bipolar adapter og det tilkoblede bioplarinstrumentet er helt satt inn før bruk. Aktivering med en delvis innsatt kontakt eller manglende bipolarinstrument, kan føre til personskader i operasjonsteamet hvis den eksponerte kontakten berøres før bruk.

Ikke koble Valleylab FT10 bipolar adapter og bipolarinstrumentet mens man trykker ned den tilknyttede fotbryteren. Utilsiktet aktivering kan oppstå.

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

Forholdsregel

Ikke bruk instrumenter med frie tilkoblinger med Valleylab FT10 bipolar adapter-enheten.

Viktig

Valleylab FT10 bipolar adapter-enheten er ikke kompatibel med bipolarinstrumenter med håndbryter.

Rengjøring

Koble Valleylab FT10 bipolar adapter fra generator og det tilkoblede bipolar-instrumentet. Tørk grundig av alle flater med en fuktig klut og en mild rengjørings- eller desinfeksjonsvæske.

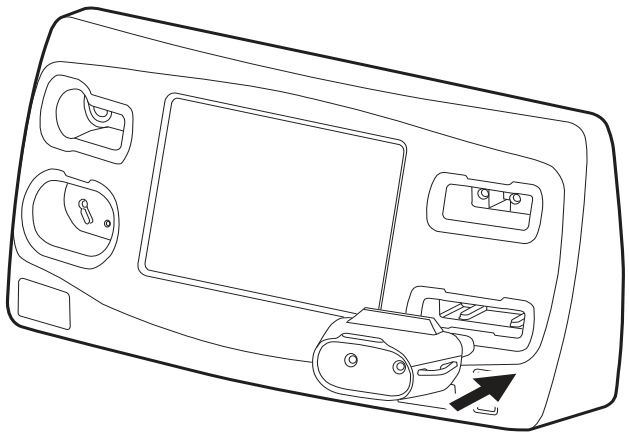
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SV

Valleylab™ FT10

REF VLFT10ADP1 **Bipolär adapter**

För användning med kompatibla instrument specificerade för att hantera en högsta spänning på 531 V.



Viktigt

Valleylab™ FT10 bipolär adapter kräver FT-serien programvara version 2.0 eller senare för att möjliggöra användning av kompatibla bipolära instrument.

Inte tillverkad med naturgummilatex

Indikationer för användning

Valleylab FT10 bipolär adapter är avsedd att användas med kompatibla tillbehör för skärning och koagulering av vävnad genom högfrekvent elektrisk ström.

Varning

Säkerställa att Valleylab FT10 bipolär adapter och anslutet bipolärt instrument är fullt införda före användning. Om kontakten inte är helt införd när den aktiveras, eller om ett bipolärt instrument saknas, kan det leda till personskador om operationspersonal rör vid kontakten under användning.

Anslut inte Valleylab FT10 bipolär adapter och bipolärt instrument medan den medföljande fotpedalen är nedtryckt. Det kan oavsiktligt aktivera instrumentet.

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

Försiktighetsåtgärd

Använd inte instrument med ”flygande ledningar” ihop med Valleylab FT10 bipolär adapter.

Viktigt

Valleylab FT10 bipolär adapter är inte kompatibel med handstyrda bipolära instrument.

Rengöring

Koppla ur Valleylab FT10 bipolär adapter från generatorn och anslutet bipolärt instrument. Torka ytor noga med en fuktig trasa och ett milt rengöringsmedel eller desinfektionsmedel.

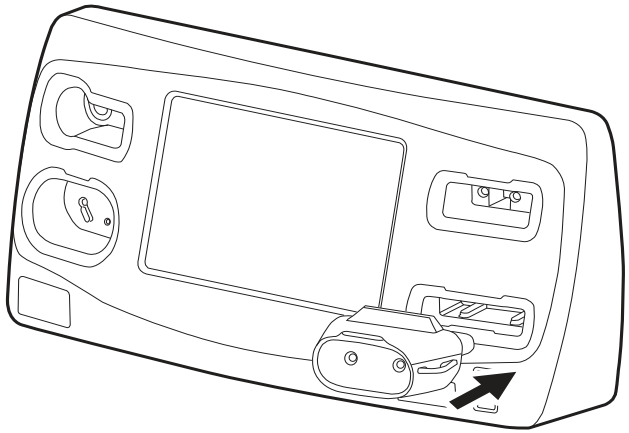
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ru

Valleylab™ FT10

REF VLFT10ADP1 **Биполярный адаптер**

Для использования с совместимыми инструментами, способными выдерживать номинальное пиковое напряжение, равное 531 В.



Важно!

Для использования совместимых биполярных инструментов биполярному адаптеру Valleylab™ FT10 требуется программное обеспечение серии FT версии 2.0 или более поздней.

При изготовлении натуральный латекс не используется.

Показания к применению

Биполярный адаптер Valleylab FT10 предназначен для использования со совместимыми вспомогательными приспособлениями для резания и коагулирования тканей тела с помощью высокочастотного электрического тока.

Предупреждение

Прежде чем приступать к использованию, удостоверьтесь в том, что Биполярный адаптер Valleylab FT10 и подсоединенный к нему биполярный инструмент полностью соединены друг с другом. Если штекер вставлен не до конца или биполярный инструмент отсутствует, то при подаче тока это может стать причиной травмирования, если кто-либо из членов операционной бригады прикоснется к оголенному разъему в ходе работы.

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

Предупреждение

Запрещается подсоединять Биполярный адаптер Valleylab FT10 и биполярный инструмент друг к другу при одновременно нажатой соответствующей педали. Это может вызвать непреднамеренную подачу тока.

Мера предосторожности

При работе с системой Биполярный адаптер Valleylab FT10 запрещается использовать инструменты с раздельными штекерами.

Важно!

Адаптер Биполярный адаптер Valleylab FT10 несовместим с биполярными инструментами, оснащенными ручным переключателем.

Очистка

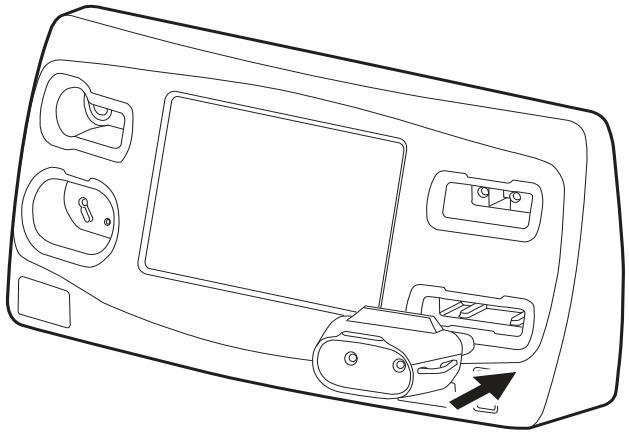
Отсоедините Биполярный адаптер Valleylab FT10 от генератора и от подсоединенного к нему биполярного инструмента. Полностью протрите все поверхности тканью, смоченной мягким чистящим раствором или дезинфицирующим средством.

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

Valleylab™ FT10

REF VLFT10ADP1 双极适配器

适用于兼容器械额定处理的最大峰值电压为 531 V。



重要事项

Valleylab™ FT10 双极适配器需要 FT 系列软件 2.0 版或更高版本才能使用兼容的双极器械。

非天然胶乳制成

使用范围

Valleylab FT10 双极适配器适于与兼容配件一同使用，在高频电流的作用下切割和凝固组织。

警告

确保 Valleylab FT10 双极适配器与连接的双极器械在使用之前被完全插入。如果在连接器部分插入或双极器械缺失的情况下进行激活，并且在使用期间触摸到暴露的连接器，则可能会对手术小组造成伤害。

在按下相应的脚踏开关时，请勿连接 Valleylab FT10 双极适配器和双极器械。因为这有可能无意中导致激活。

预防措施

请勿将带有引线的器械用于 Valleylab FT10 双极适配器。

重要事项

Valleylab FT10 双极适配器 与手控开关式双极器械不兼容。

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

清洁

将 Valleylab FT10 双极适配器与电刀和连接的双极器械断开。用湿布和温和清洁溶液或消毒剂彻底擦拭表面。

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

Part No. PT00047615

COVIDIEN, COVIDIEN with logo and Covidien logo are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

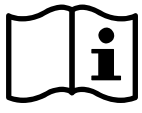
© 2016 Covidien.
Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Made in USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 08/2016

Rx ONLY



Consult instructions for use

CE

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

COVIDIEN™

REF E2400

Valleylab™

Accessory Holster

en **Instructions for Use**
fr **Mode d'emploi**
pt **Instruções de uso**
da **Brugervejledning**
de **Gebrauchsanleitung**
es **Instrucciones de uso**
fi **Käyttöohjeet**
it **Istruzioni per l'uso**
nl **Gebruiksaanwijzing**
no **Bruksanvisning**
sv **Bruksanvisning**
ru **Инструкция по применению**
zh 使用说明

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

en

Valleylab™

REF E2400 **Accessory Holster**

Not made with natural rubber latex

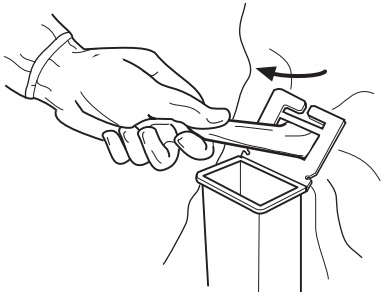
Do not use if package is opened or damaged

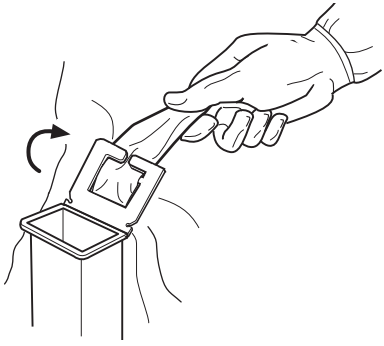
Indications for Use

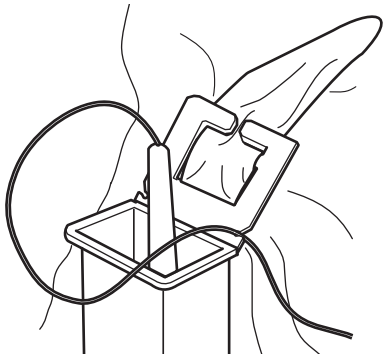
The Valleylab Accessory Holster is intended to provide a safe place for electrosurgical accessories during the surgical procedure when not actively being used.

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.







1. Remove the accessory holster from the sterile package using aseptic technique.
2. Attach the accessory holster to the surgical drape with tape or by pulling the drape material through the slot as shown.
3. Discard after use. The accessory holster is not designed to withstand resterilization. SINGLE USE ONLY – DO NOT RESTERILIZE.

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

Valleylab™

REF E2400 **Etui pour accessoire**

Fabrication sans latex de caoutchouc naturel

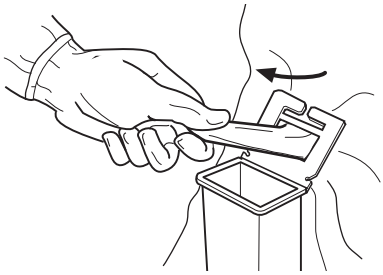
Ne pas utiliser si l'emballage individuel est ouvert ou endommagé

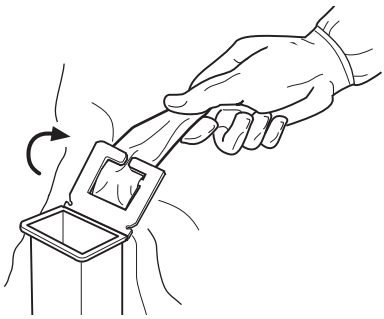
Indications d'utilisation

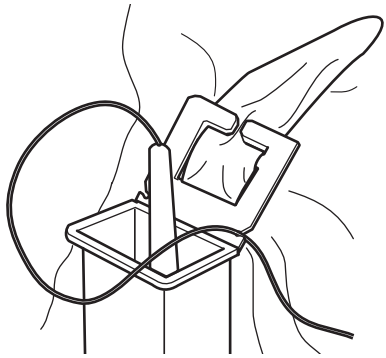
L'étui pour accessoire Valleylab permet de ranger les accessoires électrochirurgicaux en toute sécurité pendant l'intervention chirurgicale, quand ils ne sont pas utilisés activement.

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.







1. Retirer l'étui d'accessoire de l'emballage stérile avec une technique aseptique.
2. Fixer l'étui porte-instruments au drap chirurgical à l'aide d'une bande adhésive ou en tirant le drap à travers la fente, comme illustré.
3. Jeter après utilisation. L'étui d'accessoire n'est pas conçu pour résister à une nouvelle stérilisation. USAGE UNIQUE – NE PAS RESTERILISER.

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

pt

Valleylab™

REF E2400 **Estojo de acessórios**

Não é fabricado com látex de borracha natural

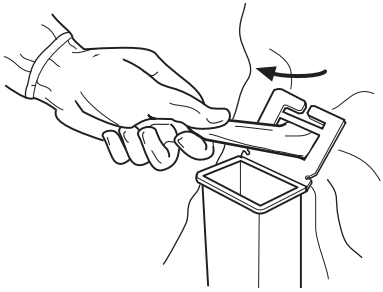
Não utilizar se a embalagem que contém a unidade estiver aberta ou danificada

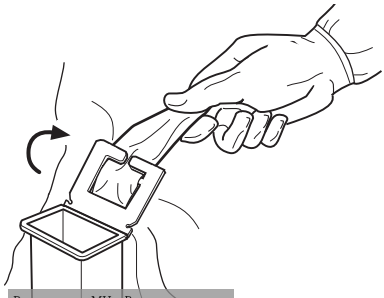
Indicações de uso

O Estojo de acessórios Valleylab oferece um local de armazenamento seguro para os acessórios eletrocirúrgicos durante o procedimento cirúrgico, quando não estiverem sendo usados de forma ativa.

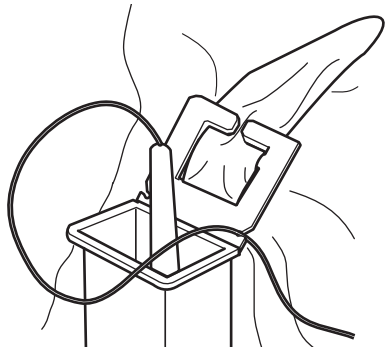
Alerta

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, ou seja bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto.





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



1. Remova o estojo de acessórios da embalagem estéril usando técnica asséptica.
2. Fixa o Estojo à cortina cirúrgica com fita ou puxando o tecido da cortina através do encaixe como mostrado.
3. Descarte após o uso. O estojo de acessórios não foi projetado para suportar reesterilização. EXCLUSIVAMENTE PARA USO ÚNICO – NÃO REESTERILIZE.

Valleylab™

REF E2400 **Tilbehørshylster**

Indeholder ikke naturgummilatex

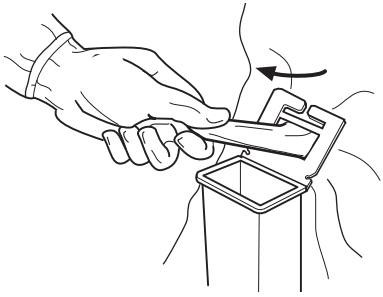
Må ikke benyttes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget

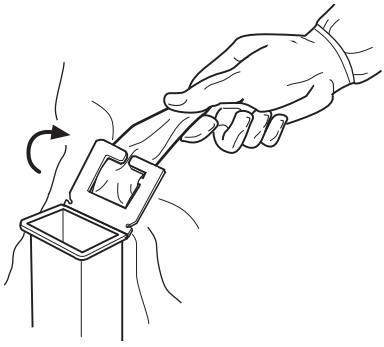
Anvendelsesindikationer

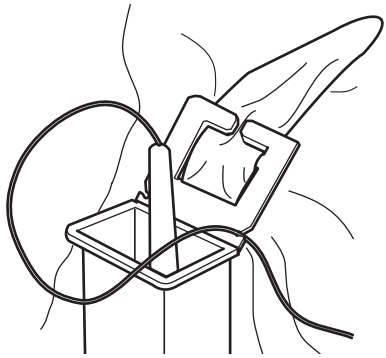
Et Valleylab-tilbehørshylster er beregnet til sikker opbevaring af elektrokirurgisk tilbehør under operation, når det ikke er i brug.

Advarsel

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genbrug, og derfor er det kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse enheder kan for patienten medføre risiko for bio-inkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.







1. Fjern tilbehørshylstret fra den sterile pakke vha. en aseptisk teknik.
2. Monter tilbehørshylstret på det kirurgiske klæde med tape eller ved at trække klædet igennem revnen som vist.
3. Bortskaffes efter brug. Tilbehørshylstret er ikke beregnet til at modstå gensterilisering. KUN TIL ENGANGSBRUG - MÅ IKKE GENSTERILISERES.

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

de

Valleylab™

REF E2400 **Zubehörköcher**

Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

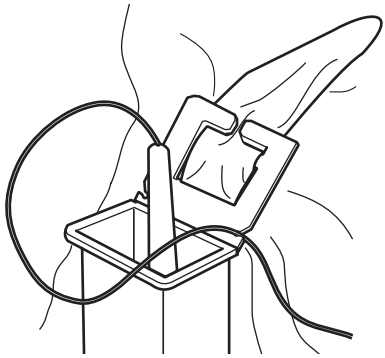
Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden

Verwendungszweck

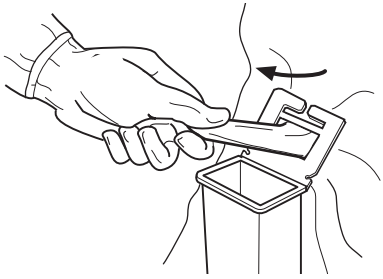
Der Valleylab Zubehörköcher ist als sicherer Aufbewahrungsort für elektrochirurgisches Zubehör während des chirurgischen Verfahrens vorgesehen, wenn dieses nicht aktiv benutzt wird.

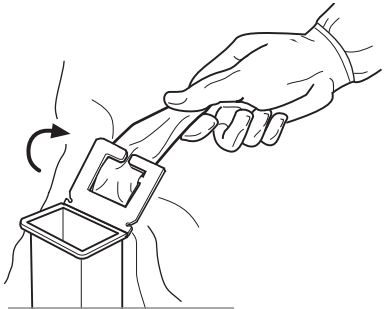
Warnung

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 Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen des Produkts führen und die Patienten gefährden.



1. Den Zubehörköcher aseptisch aus der Verpackung nehmen.
2. Befestigen Sie den Halter am chirurgischen Abdecktuch mit Klebeband, oder ziehen Sie das Tuch durch den Schlitz, wie aus der Abbildung ersichtlich.
3. Nach dem Gebrauch entsorgen. Der Zubehörköcher ist nicht zur Resterilisation geeignet. NUR ZUM EINMALGEBRAUCH – NICHT ERNEUT STERILISIEREN.





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

Valleylab™

REF E2400 **Funda de accesorios**

No fabricado con látex de caucho natural

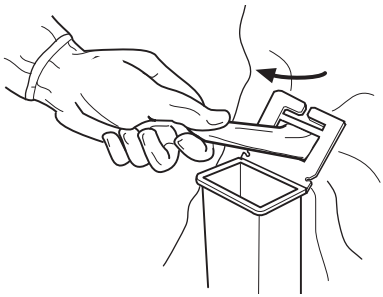
No utilizar si la envoltura está abierta o dañada

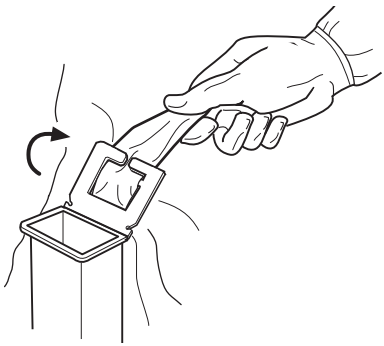
Indicaciones de uso

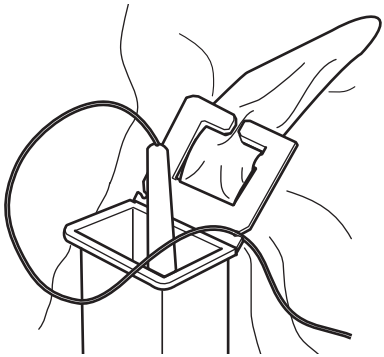
La funda de accesorios Valleylab está diseñada para guardar de forma segura los accesorios electroquirúrgicos durante la intervención quirúrgica, cuando no se están utilizando de forma activa.

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.







1. Saque la funda de accesorios del envase estéril mediante una técnica aséptica.
2. Sujete el contenedor al tejido quirúrgico mediante cinta o pasando la tela a través de la ranura, tal y como se indica en el dibujo.
3. Deséchela después de usarla. La funda de accesorios no se ha diseñado para soportar una reesterilización. SÓLO UN USO - NO VOLVER A ESTERILIZAR.

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

fi

Valleylab™

REF E2400 **Lisälaitekotelo**

Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

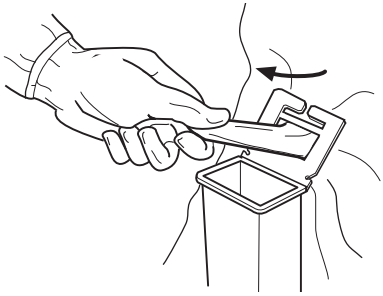
Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut

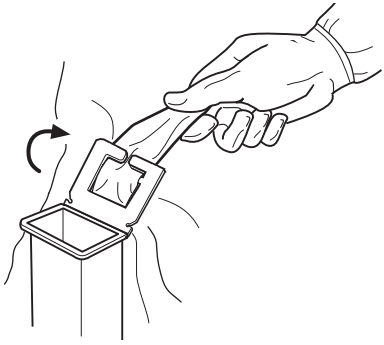
Käyttöaiheet

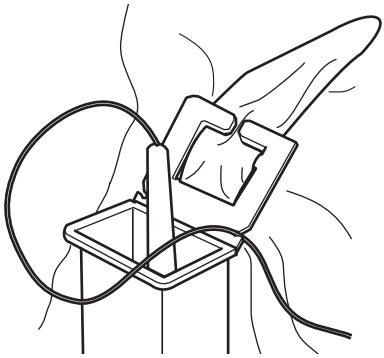
Valleylab-lisälaitekotelo tarjoaa turvallisen paikan sähkökirurgisille lisälaitteille silloin, kun niitä ei käytetä aktiivisesti kirurgisen toimenpiteen aikana.

Varoitus

Käyttäjä ei voi puhdistaa eikä steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Väline on sen vuoksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida tämä tuote saattavat johtaa bio-yhteensopimattomuuteen, infektioon tai tuotteen vikaantumisvaaraan potilaalle.







1. Poista lisälaitekotelo steriilistä pakkauksesta aseptista tekniikkaa käyttäen.
2. Kiinnitä lisälaitekotelo leikkausliinaan teipillä tai vetämällä liinamateriaali kuvan mukaisesti aukon läpi.
3. Hävitä käytön jälkeen. Lisälaitekotelo ei kestä uudelleensterilisaatiota. KERTAKÄYTTÖINEN – EI SAA UUDELLEENSTERILOIDA.

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

Valleylab™

REF E2400 **Custodia per accessori**

Non contiene lattice di gomma naturale

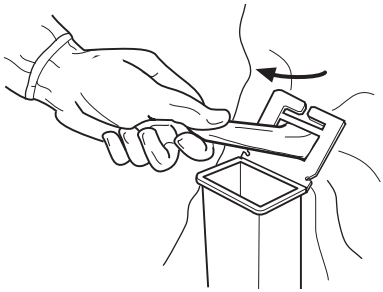
Non utilizzare se l'imballaggio dell'unità è aperto o danneggiato

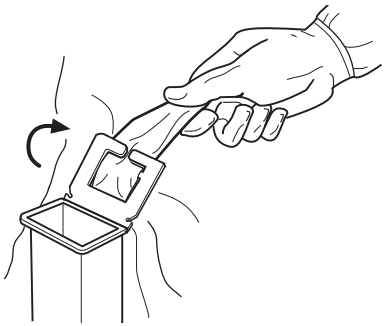
Indicazioni d'uso

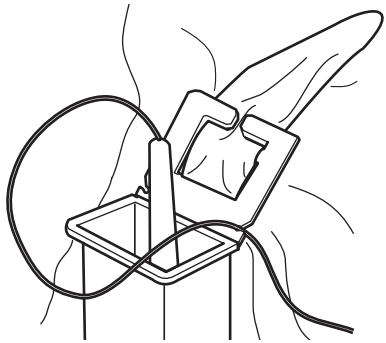
La custodia per accessori Valleylab è destinata a fornire un posto sicuro dove riporre gli accessori elettrochirurgici durante l'intervento chirurgico quando non vengono utilizzati attivamente.

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.







1. Rimuovere la custodia per accessori dalla confezione sterile utilizzando una tecnica asettica.
2. Fissare la custodia al telo sterile chirurgico con nastro o tirando il materiale del telo attraverso la fessura come mostrato.
3. Gettare dopo l'uso. La custodia per accessori non è progettata in maniera da resistere alla risterilizzazione. SOLO MONOUSO - NON RISTERILIZZARE.

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

nl

Valleylab™

REF E2400 **Houder voor accessoires**

Niet vervaardigd met natuurlijke latex

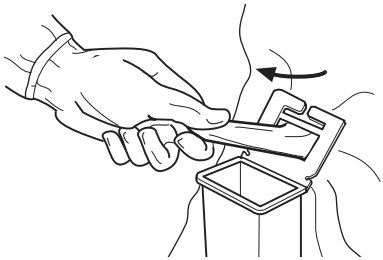
Niet gebruiken als de verpakking beschadigd of geopend is

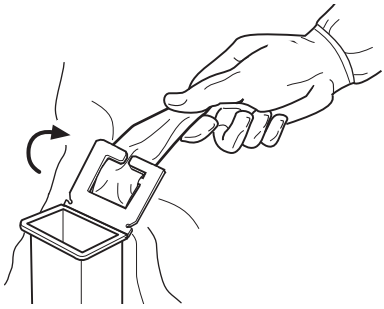
Indicaties voor gebruik

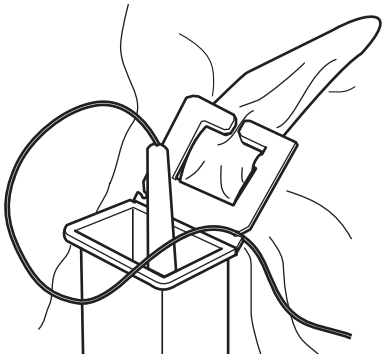
De Valleylab houder voor accessoires is bedoeld als veilige opslagplek voor elektrochirurgische accessoires die tijdens de chirurgische procedure niet actief worden gebruikt.

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.







1. Neem de optionele houder op een aseptische manier uit de steriele verpakking.
2. Bevestig de houder aan de chirurgische afdekking met kleefband of door het afdekmateriaal door de gleuf te trekken zoals getoond.
3. Na gebruik wegwerpen. De optionele houder mag niet opnieuw worden gesteriliseerd. VOOR EENMALIG GEBRUIK – NIET HERSTERILISEREN.

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

Valleylab™

REF E2400 **Ekstrautstyrshylse**

Ikke laget av naturgummilateks

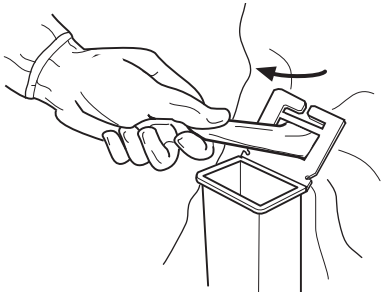
Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet

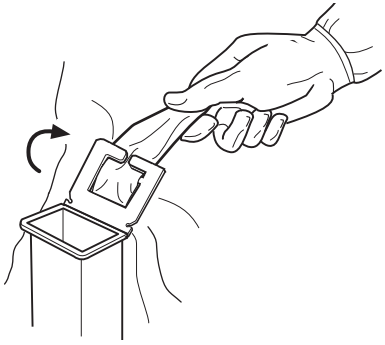
Bruksanvisning

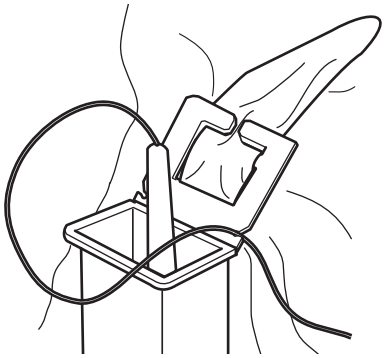
Valleylab ekstrautstyrshylse er ment som et trygt oppbevaringssted for elektrokirurgisk ekstrautstyr under inngrepsprosedyre når det ikke brukes aktivt.

Advarsel

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk er forsvarlig, og er derfor beregnet til bruk på én person. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse enhetene kan føre til risikoer for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt for pasienten.







1. Fjern ekstrautstyrshylsen fra den sterile pakningen ved bruk av aseptisk teknikk.
2. Fest ekstrautstyrshylsen til operasjonsduken med teip eller ved å dra dukmaterialet gjennom åpningene som vist.
3. Kasser etter bruk. Ekstrautstyrshylsen er ikke konstruert for å tåle resterilisering. KUN TIL BRUK PÅ ÉN PERSON – IKKE RESTERILISER.

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

sv

Valleylab™

REF E2400 **Hållare, tillbehör**

Ej tillverkad av naturgummilatex

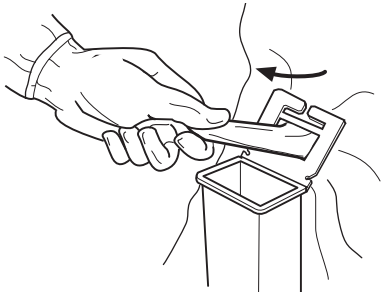
Använd ej produkten om styckförpackningen är öppnad eller skadad

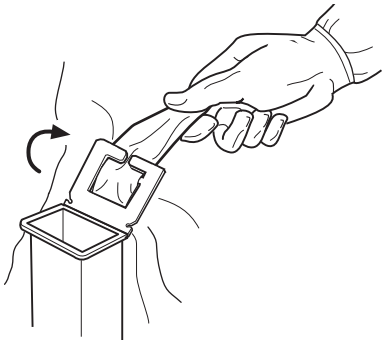
Användningsområden

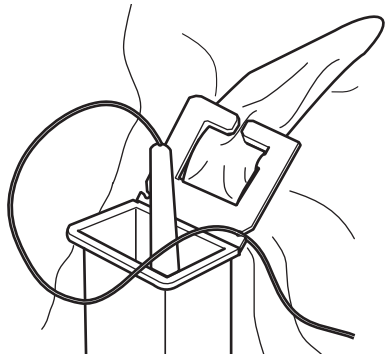
Valleylab tillbehörshållare är avsedd för att tillhandahålla en säker plats för elektrokirurgiska tillbehör under det kirurgiska ingreppet när de inte används aktivt.

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.







1. Ta ut hållaren ur den sterila förpackningen med antiseptisk teknik.
2. Fäst hållaren vid operationsduken med tejp eller genom att dra duktyget genom skåran på det sätt som visas i figuren.
3. Kassera after användning. Hållaren tål inte omsterilisering. ENDAST FÖR ENGÅNGSBRUK - FÅR EJ OMSTERILISERAS.

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

Valleylab™

REF E2400 **Чехол для инструмента**

При изготовлении не используется натуральный латекс

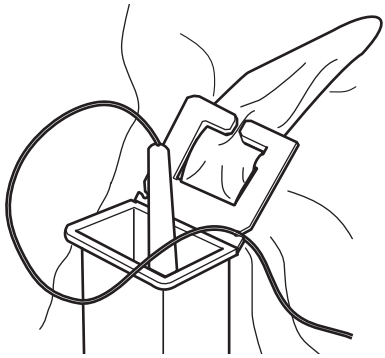
Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена

Показания к применению

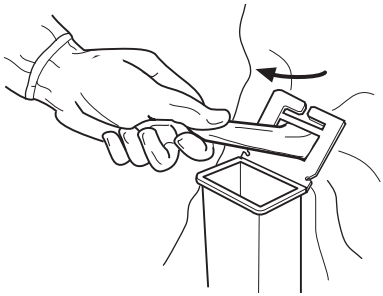
Чехол для инструментов Valleylab служит безопасным местом для размещения временно неиспользуемых электрохирургических инструментов в ходе хирургической операции.

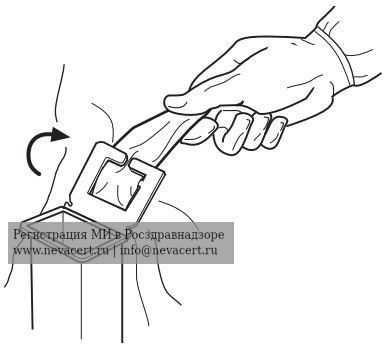
Предупреждение

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.



1. Соблюдая правила асептики, извлеките из стерильной упаковки чехол для инструмента.
2. Прикрепите держатель к хирургической простыне липкой лентой, или протянув материал простыни через отверстие, как это показано на рисунке.
3. Утилизируйте после использования. Чехол для инструмента не рассчитан на стерилизацию. ТОЛЬКО ДЛЯ ОДНОРАЗОВОГО ИСПОЛЬЗОВАНИЯ – СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЗАПРЕЩЕНА.





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

zh

Valleylab ™

REF E2400 附件保护套

未使用天然胶乳制造

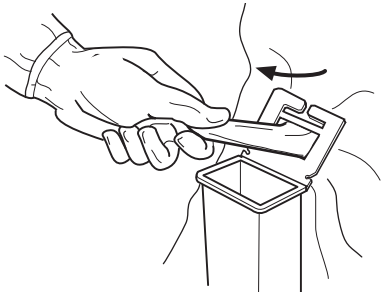
如产品包装已被打开或已被损坏则不得使用

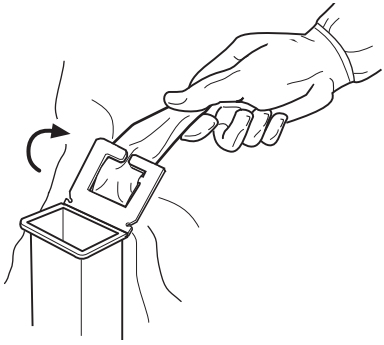
适应症

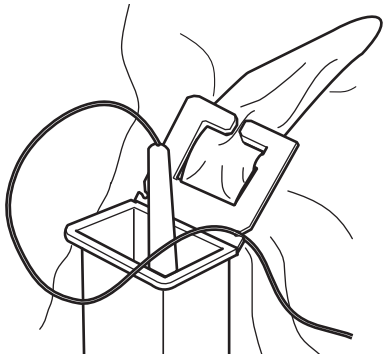
本 Valleylab 附件保护套是用于在外科手术中为暂时不使用的电外科手术附件提供一个安全的放置位置。

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。







1. 采用无菌技术从无菌包装中取出附件保护套。
2. 用带子或如图所示使铺巾从槽内穿过，将保护套固定在铺巾上。
3. 使用后应丢弃。附件保护套经不住重新消毒处理。仅限一次性使用 - 不要 重新消毒。

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

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

PT00115474

Part No. PT00115474

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

© 2011 Covidien.
Covidien llc,
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Medtronic B.V.,
Earl Bakkenstraat 10. 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

Made in Mexico. Printed in Mexico.

www.covidien.com
REV 2020-01-06

STERILE R

Single use

Rx ONLY

Do not resterilize

Consult instructions for use

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

2797

COVIDIEN™

Sonicision™

Reusable Battery Pack

REF SCBA

SCBA	Compatible with:
	SCDA13
	SCDA26
	SCDA39
	SCDA48
	SCGAA
	CBCA
	SCBIGA

en **Instructions for Use**

fr **Mode d'emploi**

pt **Instruções de uso**

da **Brugervejledning**

de **Gebrauchsanweisung**

es **Instrucciones de uso**

fi **Käyttöohjeet**

it **Istruzioni per l'uso**

nl **Gebruiksinstructies**

no **Bruksanvisning**

sv **Bruksanvisning**

ru **Инструкции по применению**

zh 使用说明

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

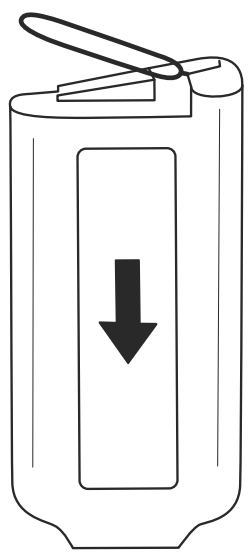
en

Sonicision™

REF SCBA **Reusable Battery Pack**

- 7.2 V Li-ion rechargeable
- 2.83 Ah, 20.4 Wh
- 2ICR19/66

Not made with natural rubber latex



Indications for Use

The Sonicision™ Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection Device is indicated for soft tissue incisions when bleeding control and minimal thermal injury are desired. The Device can be used as an adjunct to or substitute for electrosurgery, lasers, and steel scalpels in general, plastic, pediatric, gynecologic, urologic, exposure to orthopedic structures (such as spine and joint space), and other open and endoscopic procedures. The Sonicision™ Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection Device can be used to coagulate isolated vessels up to and including 5 mm in diameter.

The Sonicision 13 cm device is also indicated for use in otorhinolaryngologic (ENT) procedures.

Warning

Safe use of the battery pack requires the user to read, understand, and follow the accompanying instructions.

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

Warning

Refer to the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide* provided with the reusable generator for specific indications, contraindications, warnings, precautions, and the operation instructions.

Do not immerse the battery pack.

Do not disassemble or modify the battery pack.

Inspect the battery pack for damage before use. Do not use a damaged battery pack.

The battery pack is non-sterile and cannot be sterilized. The battery pack will be damaged if sterilization is attempted.

Do not rinse the battery pack under running water or submerge the battery pack in water.

Do not use instrument lubricant on the battery pack.

Precaution

Use of a battery pack that is not fully charged can result in a procedural delay.

The battery pack should be cleaned and disinfected after each use and before charging. Clean and disinfect the battery pack as instructed.

Notice

Battery packs are shipped with a low state of charge and must be charged before use.

The battery pack is designed to be used up to 200 times, after which the battery pack is no longer usable and must be replaced.

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

Important

Instructions provided in this document are limited to the charging, cleaning, and disinfection of the Sonicision Reusable Battery Pack. Refer to the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide* for complete information and important warnings and cautions related to the use of the battery pack.

Cleaning and Disinfecting the Battery Pack

Important

Do not expose the battery pack connector to excessive moisture, conductive materials, or contaminants.

Cleaning the Battery Pack

1. Moisten a lint-free cloth with a disinfectant solution or use a disinfectant wipe.

   Use one of the following disinfectants:

   - Ethyl alcohol or isopropyl alcohol (70%)
   - Hydrogen peroxide wipe (e.g. Oxivir™*)

2. Using a clean disinfectant wipe, wipe all external surfaces of the battery pack until visually clean. Ensure the surface remains thoroughly wet by continuously wiping for the contact time recommended per the manufacturer's instructions.

   - If using 70% ethyl alcohol or isopropyl alcohol, ensure a contact time of 1 minute.
   - Pay special attention to the battery pack handle.
   - Avoid contact with the battery pack connector.
   - Use additional wipes if needed.

3. Use a lint-free cloth to dry all exposed surfaces of the battery pack, taking care to avoid damage to the electrical contacts.
4. Visually inspect the battery pack. If it is not clean, repeat cleaning steps above.

Disinfecting the Battery Pack

1. Moisten a lint-free cloth with a disinfectant solution or use a disinfectant wipe.

   Use one of the following disinfectants:

   - Ethyl alcohol or isopropyl alcohol (70%)

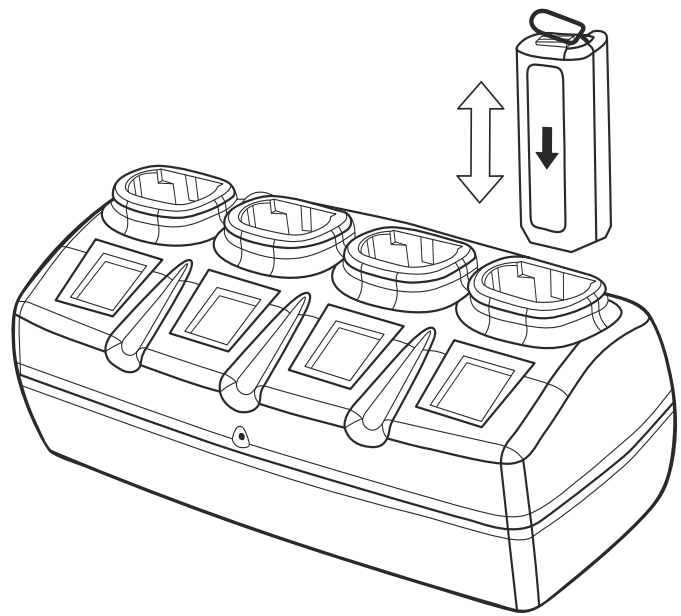
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Hydrogen peroxide wipe (e.g. Oxivir™*)

2. Using a clean disinfectant wipe, wipe all external surfaces of the battery pack. Ensure the surface remains thoroughly wet by continuously wiping for the contact time recommended per the manufacturer's instructions.
   - If using 70% ethyl alcohol or isopropyl alcohol, ensure a contact time of 1 minute.
   - Pay special attention to the battery pack handle.
   - Avoid contact with the battery pack connector.
   - Use additional wipes if needed.
3. Use a lint-free cloth to dry all exposed surfaces of the battery pack, taking care to avoid damage to the electrical contacts.

Charging a Battery Pack

1. Refer to the *Sonicision Battery Charger Instructions for Use* or the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide* to set up the battery charger.
2. Place the battery pack into a charging bay and ensure the battery pack is fully seated. The charging cycle will start automatically when the battery pack is inserted correctly into the battery charger.



3. Note the display for the battery pack status. Refer to the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide* or the *Battery Charger Instructions for Use* for charging indication.
4. To remove a battery pack from a battery charger bay, pull the battery pack straight up.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Battery Pack Storage

The service life of the battery pack is monitored by the battery charger. Store the battery pack in the battery charger between uses. If the battery pack is stored off of the charger, the battery pack should be returned to the charger before use to verify functionality and state of charge, and recharge as necessary. Refer to the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide* for environmental parameters.

Battery Pack Disposal

Discard or recycle the battery pack as required by local, state, and government regulations.

Covidien is committed to a healthy world and recommends that Sonicision reusable lithium-ion batteries be recycled following decontamination.

Within the U.S. and Canada

Covidien has provided funding to support the recycling of Sonicision reusable lithium-ion batteries. Visit *www.call2recycle.org* for more information and to receive a prepaid collection kit.

Outside the U.S. and Canada

Covidien recommends that Sonicision reusable lithium-ion batteries be recycled in accordance with your local laws, rules and national regulations.

More Information

Refer to the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide* for information regarding the following elements:

- Troubleshooting
- Technical Specifications

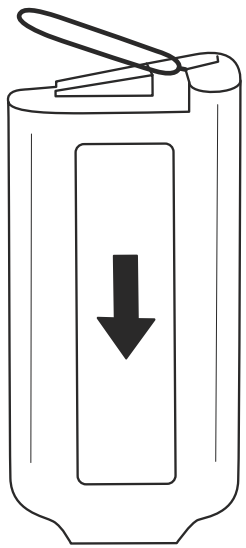
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sonicision™

REF SCBA **Bloc-batterie réutilisable**

- 7,2 V Li-ion rechargeable
- 2,83 Ah, 20,4 Wh
- 2ICR19/66

Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel



Indications d'utilisation

Le dispositif de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision™ est indiqué pour les incisions de tissus mous lorsque l'on souhaite contrôler le saignement et réduire les lésions thermiques. Ce dispositif peut être utilisé en tant que complément ou remplacement pour l'électrochirurgie, les lasers et les bistouris en acier en général, la chirurgie plastique, pédiatrique, gynécologique et urologique, une exposition à des structures orthopédiques (comme, par exemple, la colonne vertébrale ou l'interligne articulaire) ainsi que d'autres interventions ouvertes et endoscopiques. Le dispositif de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision™ permet de coaguler des vaisseaux isolés dont le diamètre peut aller jusqu'à 5 mm.

Le dispositif Sonicision 13 cm est également indiqué pour une utilisation dans le cadre de procédures otorhinolaryngologiques (ENT).

Avertissement

Afin de garantir une utilisation sûre du bloc-batterie, l'utilisateur doit lire, comprendre et respecter les instructions s'y rattachant.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Avertissement

Se reporter au *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision*, fourni avec le générateur réutilisable, pour les informations spécifiques, les contre-indications, les avertissements, les précautions et les instructions de fonctionnement

Ne pas immerger le bloc-batterie.

Ne pas démonter ni modifier le bloc-batterie.

Inspecter le bloc-batterie afin de vérifier l'absence de détérioration avant toute utilisation. Ne pas utiliser de bloc-batterie endommagé.

Le bloc-batterie n'est pas stérile et ne doit pas être stérilisé. Toute tentative de stérilisation risque d'endommager le bloc-batterie.

Ne pas rincer le bloc batterie sous l'eau courante ni l'immerger dans l'eau.

Ne pas utiliser de lubrifiant pour instrument sur le bloc-batterie.

Précaution

L'utilisation d'un bloc-batterie qui n'est pas complètement chargé peut retarder la procédure.

Le bloc-batterie doit être nettoyé et désinfecté après chaque utilisation et avant toute recharge. Nettoyer et désinfecter le bloc-batterie conformément aux instructions.

Remarque

Les blocs-batteries sont livrés faiblement chargés et doivent être chargés avant leur utilisation.

Le bloc-batterie est conçu pour être stérilisé jusqu'à 200 fois, après quoi il n'est plus utilisable et doit être remplacé.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Important

Les instructions fournies dans ce document se limitent au chargement, au nettoyage et à la désinfection du bloc-batterie réutilisable Sonicision. Consulter le *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision* pour les informations complètes et les avertissements et mises en garde importants concernant l'utilisation du bloc-batterie.

Nettoyage et désinfection du bloc-batterie

Important

Ne pas exposer le connecteur du bloc-batterie à une humidité excessive, des matériaux conducteurs ou des contaminants.

Nettoyage du bloc-batterie

1. Humidifier un linge non pelucheux avec une solution désinfectante ou utiliser une lingette désinfectante.

   Utiliser l'un des désinfectants suivants :

   - Alcool éthylique ou alcool isopropylique (70 %)
   - Lingette de péroxyde d'hydrogène (Oxivir™*, par exemple)

2. Avec une lingette désinfectante, essuyer toutes les surfaces externes du bloc-batterie jusqu'à ce qu'elles soient visuellement propres. Vérifier que les surfaces restent bien mouillées en essuyant continuellement durant le temps de contact recommandé par les instructions du fabricant.

   - Avec l'alcool éthylique ou de l'alcool isopropylique à 70 %, il convient de respecter le temps de contact d'1 minute.
   - Faire particulièrement attention à la poignée du bloc-batterie.
   - Éviter tout contact avec le connecteur du bloc-batterie.
   - Le cas échéant, utiliser des lingettes supplémentaire.

3. Utiliser un linge non pelucheux pour sécher toutes les surfaces externes du bloc-batterie, en prenant soin de ne pas endommager les connecteurs électriques.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Inspecter visuellement le bloc-batterie. S'il n'est pas propre, répéter les étapes ci-dessus.

Désinfection du bloc-batterie

1. Humidifier un linge non pelucheux avec une solution désinfectante ou utiliser une lingette désinfectante.

   Utiliser l'un des désinfectants suivants :

   - Alcool éthylique ou alcool isopropylique (70 %)
   - Lingette de péroxyde d'hydrogène (Oxivir™*, par exemple)

2. Avec une lingette désinfectante propre, essuyer toutes les surfaces externes du bloc-batterie. Vérifier que les surfaces restent bien mouillées en essuyant continuellement durant le temps de contact recommandé par les instructions du fabricant.

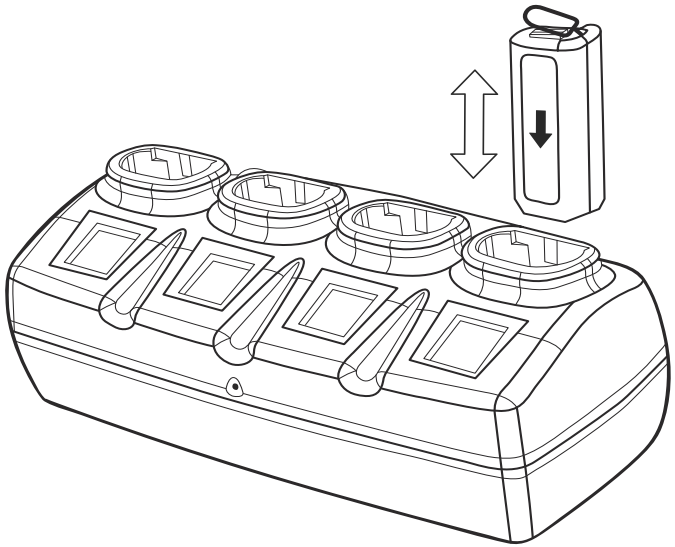
   - Avec l'alcool éthylique ou de l'alcool isopropylique à 70 %, il convient de respecter le temps de contact d'1 minute.
   - Faire particulièrement attention à la poignée du bloc-batterie.
   - Éviter tout contact avec le connecteur du bloc-batterie.
   - Le cas échéant, utiliser des lingettes supplémentaire.

3. Utiliser un linge non pelucheux pour sécher toutes les surfaces externes du bloc-batterie, en prenant soin de ne pas endommager les connecteurs électriques.

Chargement d'un bloc-batterie

1. Consulter le *mode d'emploi du chargeur de batterie Sonicision* ou le *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision* pour configurer le chargeur de batterie.
2. Placer le bloc-batterie dans la station de chargement et vérifier que le bloc-batterie est bien installé. Le cycle de chargement démarre automatiquement lorsque le bloc-batterie est inséré correctement dans le chargeur de batterie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Noter l'affichage de l'état du bloc-batterie. Consulter le *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision* ou le *mode d'emploi du chargeur de batterie* pour les indications de chargement.
4. Pour retirer un bloc-batterie de la station du chargeur de batterie, tirer le bloc-batterie vers le haut.

Entreposage du bloc-batterie

La durée de vie du bloc-batterie est surveillée par le chargeur de batterie. Entreposer le bloc-batterie dans le chargeur de batterie entre les utilisations. Si le bloc-batterie est entreposé hors du chargeur, le bloc-batterie doit être remis sur le chargeur avant toute utilisation pour vérifier son fonctionnement et son état de charge et il convient de le recharger le cas échéant. Consulter le *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision* pour les paramètres environnementaux.

Élimination du bloc-batterie

Éliminer ou recycler le bloc-batterie usagé selon les réglementations locales, fédérales et gouvernementales.

Covidien s'engage pour l'écologie et recommande que les batteries lithium-ion réutilisables Sonicision soient recyclées après décontamination.

Aux États-Unis et au Canada

Covidien a fourni des fonds pour encourager le recyclage des batteries lithium-ion réutilisable Sonicision. Consulter *www.call2recycle.org* pour de plus amples informations et pour recevoir un kit de prélèvement prépayé.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

En dehors des États-Unis et du Canada

Covidien recommande que les batteries lithium-ion réutilisables Sonicision soient recyclées conformément à la législation et aux règles locales ainsi qu'à la règlementation nationale.

Plus d'informations

Consulter le *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision* pour les instructions concernant les éléments suivants :

- Dépannage
- Spéc. techniques

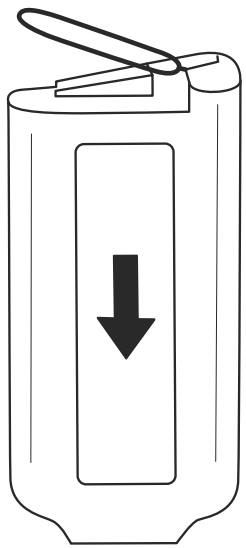
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sonicision™

REF SCBA **Kit de bateria reutilizável**

- Bateria recarregável de íons de lítio 7,2 V
- 2,83 Ah, 20,4 Wh
- 2ICR19/66

Não é fabricado com látex de borracha natural



Indicações de uso

O dispositivo de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision™ é indicado para incisões em tecidos moles em casos em que se deseja controle do sangramento e o mínimo de ferimentos térmicos. O dispositivo pode ser usado como adjunto ou substituto de eletrocirurgia, lasers e bisturis de aço em procedimentos gerais, plásticos, pediátricos, ginecológicos, urológicos, com exposição a estruturas ortopédicas (tais como espaço de juntas e espinha) e outros procedimentos abertos e endoscópicos. O dispositivo de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision™ pode ser usado para coagular vasos isolados de até 5 mm de diâmetro (inclusive).

O dispositivo Sonicision de 13 cm também é indicado para o uso em procedimentos otorrinolaringológicos (ENT).

Alerta

O uso seguro do kit de baterias exige que o usuário leia, compreenda e siga as instruções que acompanham o produto.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Alerta

Consulte o *guia do usuário do sistema de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision*, fornecido com o gerador reutilizável para indicações específicas, contraindicações, advertências, precauções e instruções operacionais.

Não mergulhe o kit de bateria em água.

Não desmonte ou modifique o kit de bateria.

Inspecione o kit de bateria para verificar a presença de danos antes do uso. Não use um kit de bateria danificado.

O kit de bateria não é estéril e não pode ser esterilizado. O kit de bateria pode ser danificado se houver tentativa de esterilização.

Não enxágue o kit de bateria em água corrente ou mergulhe-o em água.

Não use lubrificantes de instrumentos no kit de bateria.

Precaução

Usar um kit de bateria que não esteja completamente carregado pode provocar atraso do procedimento.

O kit de bateria deve ser limpo e desinfectado após cada uso e antes do carregamento. Limpe e desinfete o kit de bateria conforme as instruções.

Aviso

Os kits de bateria são fornecidos com baixo nível de carga, devendo ser carregados antes do uso.

O kit de bateria foi projetado para ser usado até 200 vezes, e depois disso não é mais utilizável, devendo ser substituído.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Importante

As instruções fornecidas neste documento são limitadas ao carregamento, limpeza e desinfecção do kit de bateria reutilizável Sonicision. Consulte o *guia do usuário do sistema de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision* para obter informações completas, alertas e precauções importantes relacionados ao uso do kit de bateria.

Limpeza e desinfecção do kit de bateria

Importante

Não exponha o conector do kit de bateria a umidade excessiva, materiais condutivos ou contaminantes.

Limpeza do kit de bateria

1. Umedeça um pano sem fiapos com uma solução desinfetante ou use um lenço umedecido desinfetante.

   Utilize um dos desinfetantes abaixo:

   - Álcool etílico ou álcool isopropílico (70%)
   - Limpe com peróxido de hidrogênio (ex.: Oxivir™*)

2. Usando um pano para a limpeza desinfetante, esfregue todas as superfícies do kit de bateria até que estejam visualmente limpas. Certifique-se de que a superfície permaneça úmida esfregando continuamente durante o tempo de contato recomendado, de acordo com as instruções do fabricante.

   - Caso esteja usando álcool etílico ou álcool isopropílico a 70%, certifique-se de que o tempo de contato seja de 1 minuto.
   - Tenha atenção especial com o manipulador do kit de bateria.
   - Evite contato com o conector do kit de bateria.
   - Utilize lenços umedecidos adicionais se necessário.

3. Utilize um pano sem fiapos para secar todas as superfícies expostas do kit de bateria, tomando cuidado para evitar danos aos contatos elétricos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Inspecione visualmente o kit de bateria. Se não estiver limpo, repita as etapas de limpeza acima.

Desinfecção do kit de bateria

1. Umedeça um pano sem fiapos com uma solução desinfetante ou use um lenço umedecido desinfetante.

   Utilize um dos desinfetantes abaixo:

   - Álcool etílico ou álcool isopropílico (70%)
   - Limpe com peróxido de hidrogênio (ex.: Oxivir™*)

2. Usando um pano para a limpeza desinfetante, esfregue todas as superfícies do kit de bateria. Certifique-se de que a superfície permaneça úmida esfregando continuamente durante o tempo de contato recomendado, de acordo com as instruções do fabricante.

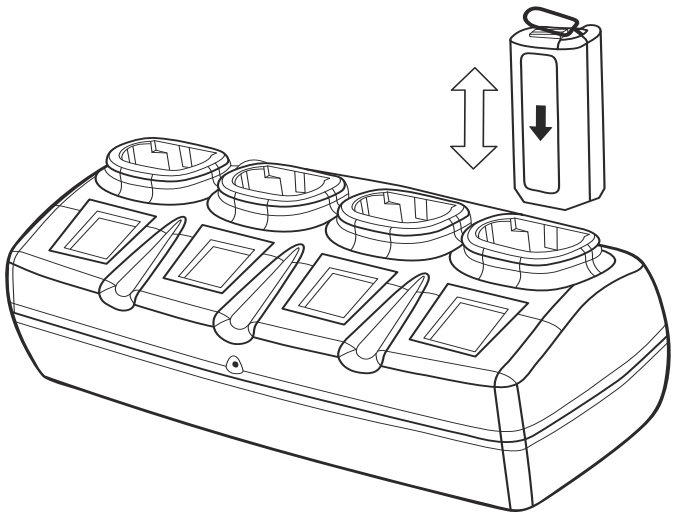
   - Caso esteja usando álcool etílico ou álcool isopropílico a 70%, certifique-se de que o tempo de contato seja de 1 minuto.
   - Tenha atenção especial com o manipulador do kit de bateria.
   - Evite contato com o conector do kit de bateria.
   - Utilize lenços umedecidos adicionais se necessário.

3. Utilize um pano sem fiapos para secar todas as superfícies expostas do kit de bateria, tomando cuidado para evitar danos aos contatos elétricos.

Carregamento de um kit de bateria

1. Consulte as *instruções de uso do carregador de bateria Sonicision* ou o *guia do usuário do sistema de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision* para configurar o carregador de bateria.
2. Coloque o kit de bateria em um compartimento de carregamento e verifique se ele está devidamente encaixado. O ciclo de carga será iniciado automaticamente quando o kit de bateria for inserido de modo correto no carregador de bateria.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Observe a tela para verificar o estado do kit de bateria. Consulte o *guia do usuário do sistema de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision* ou as *instruções de uso do carregador de bateria* para indicações de carregamento.
4. Para remover o kit de bateria de um compartimento do carregador de bateria, puxe o kit de bateria para cima.

Armazenamento do kit de bateria

A vida útil do kit de bateria é monitorada pelo carregador de bateria. Armazene o kit de bateria no carregador de bateria entre os usos. Se o kit de bateria for armazenado fora do carregador, ele deve ser colocado de volta no carregador antes do uso para verificar a funcionalidade e o estado da carga, e para recarregar, se necessário. Consulte o *guia do usuário do sistema de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision* para verificar os parâmetros ambientais.

Descarte do kit de bateria

Descarte ou recicle o kit de bateria de acordo com as normas locais, estaduais e governamentais.

A Covidien tem o compromisso de proteger o meio ambiente e recomenda que as baterias reutilizáveis de íon de lítio Sonicision sejam recicladas após sua descontaminação.

Dentro dos Estados Unidos e Canadá

A Covidien apoia financeiramente a reciclagem das baterias reutilizáveis de íon de lítio Sonicision. Acesse *www.call2recycle.org* para obter mais informações e receber um kit de coleta pré-pago.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Fora dos Estados Unidos e Canadá

A Covidien recomenda que as baterias reutilizáveis de íon de lítio Sonicision sejam recicladas de acordo com sua legislação local e leis e normas nacionais.

Mais informações

Consulte o *guia do usuário do sistema de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision* para informações sobre os seguintes elementos:

- Solução de problemas
- Especificações técnicas

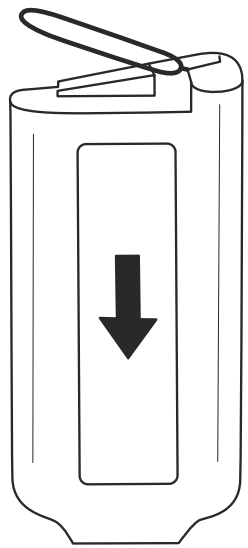
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sonicision™

REF SCBA **Genanvendelig batterienhed**

- 7,2 V genopladeligt Li-ion-batteri
- 2,83 Ah, 20,4 Wh
- 2ICR19/66

Indeholder ikke naturgummilatex



Anvendelsesindikationer

Sonicision™ trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe er indiceret til skæring i bløddele, når blødningskontrol og minimal termisk skade ønskes. Enheden kan benyttes som supplement til eller i stedet for elektrokirurgi, lasere og stålskalpeller i generelle, plastiske, pædiatriske, gynækologiske og urologiske procedurer samt ifm. blotlæggelse af ortopædiske strukturer (som f.eks. hvirvelsøjlen og ledspalter) samt under andre åbne og endoskopiske procedurer. Sonicision™ trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe kan anvendes til at koagulere isolerede kar, der er til og med 5 mm i diameter.

Sonicision 13 cm-enheden er også indiceret til brug i øre-næse-hals-procedurer (ØNH).

Advarsel

Sikker brug af batterienheden kræver, at brugeren læser, forstår og følger de medfølgende instruktioner.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Advarsel

Se *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe*, der leveres med den genanvendelige generator, for yderligere indikationer, kontraindikationer, advarsler, forholdsregler og betjeningsanvisningerne.

Batterienheden må ikke nedsænkes i væske.

Batterienheden må ikke adskilles eller modificeres.

Efterse batterienheden for beskadigelse inden ibrugtagning. En beskadiget batterienhed må ikke tages i brug.

Batterienheden er usteril og kan ikke steriliseres. Sterilisering vil forårsage beskadigelse af batterienheden.

Batterienheden må ikke skylles under rindende vand eller nedsænkes i vand.

Batterienheden må ikke komme i kontakt med smøremidler.

Forsigtig

Brugen af en batterienhed, der ikke er fuldt opladet, kan resultere i en procedureforsinkelse.

Batterienheden skal rengøres og desinficeres efter hver ibrugtagning og inden opladning. Rengør og desinficer batterienheden som anvist.

Bemærk

Batterienheder leveres med lav opladning og skal oplades inden ibrugtagning.

Batterienheden er designet til at blive steriliseret op til 200 gange, hvorefter batterienheden ikke længere kan benyttes og skal udskiftes.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Vigtigt

Instruktionerne i dette dokument begrænser sig til opladning af Sonicision genanvendelig batterienhed. Se *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe* for komplette oplysninger og vigtige advarsler og forsigtighedsregler vedrørende brugen af batterienheden.

Rengøring og desinfektion af batterienheden

Vigtigt

Udsæt ikke batterienhedens stikforbindelse for overdreven fugt, strømførende materialer eller kontaminanter.

Rengøring af batterienheden

1. Fugt en fnugfri klud med en desinfektionsopløsning eller benyt en desinfektionsserviet.

   Brug et af følgende desinfektionsmidler:

   - Ætyl- eller isopropylalkohol (70 %)
   - Brintoverilteserviet (f.eks. Oxivir™*)

2. Aftør alle batterienhedens udvendige overflader med en ren desinfektionsserviet, indtil den er synligt ren. Sørg for, at overfladen bliver godt våd ved at aftørre den gentagne gange i den anbefalede kontakttid angivet i producentvejledningen.

   - Hvis der anvendes 70 % alkohol eller isopropylalkohol, skal man sikre en kontakttid på 1 minut.
   - Vær særligt omhyggelig omkring batterienhedens håndtag.
   - Undgå kontakt med batterienhedens stikforbindelser.
   - Benyt flere servietter, om nødvendigt.

3. Brug en fnugfri klud til at tørre alle batterienhedens blotlagte overflader, og udvis forsigtighed for at undgå beskadigelse af stikforbindelserne.

4. Efterse batterienheden visuelt. Hvis den ikke er ren, skal rengøringsproceduren ovenfor gentages.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Desinfektion af batterienheden

1. Fugt en fnugfri klud med en desinfektionsopløsning eller benyt en desinfektionsserviet.

   Brug et af følgende desinfektionsmidler:

   - Ætyl- eller isopropylalkohol (70 %)
   - Brintoverilteserviet (f.eks. Oxivir™*)

2. Aftør alle batterienhedens udvendige overflader med en ren desinfektionsserviet. Sørg for, at overfladen bliver godt våd ved at aftørre den gentagne gange i den anbefalede kontakttid angivet i producentvejledningen.

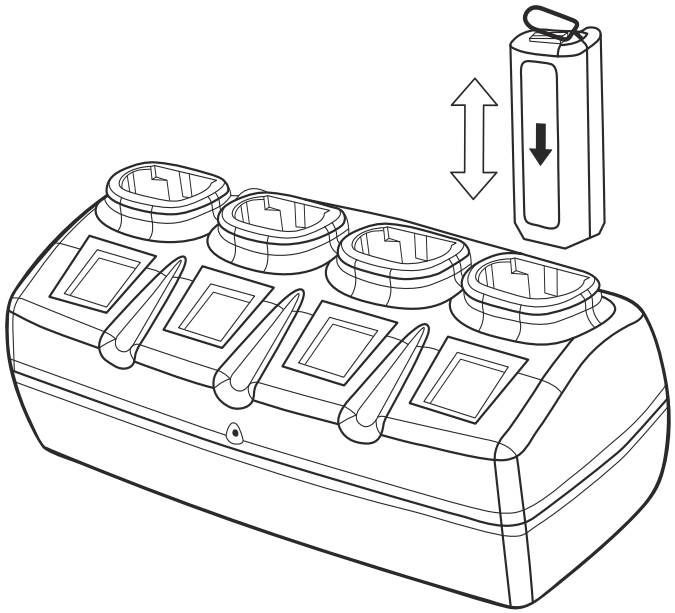
   - Hvis der anvendes 70 % alkohol eller isopropylalkohol, skal man sikre en kontakttid på 1 minut.
   - Vær særligt omhyggelig omkring batterienhedens håndtag.
   - Undgå kontakt med batteriopladerens stikforbindelser.
   - Benyt flere servietter, om nødvendigt.

3. Brug en fnugfri klud til at tørre alle batterienhedens blotlagte overflader, og udvis forsigtighed for at undgå beskadigelse af stikforbindelserne.

Opladning af en batterienhed

1. Se *Brugervejledningen til Sonicision-batteriopladeren* eller *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe* for oplysninger om opsætning af batteriopladeren.
2. Sæt batterienheden i en opladningsstation, og sørg for, at forbindelsen er stabil. Opladningssekvensen starter automatisk, når batterienheden er isat korrekt i batteriopladeren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Vær opmærksom på batterienhedens statusdisplay. Se *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe* eller *Brugervejledningen til batteriopladeren* for opladningsanvisninger.
4. Batterienheden fjernes fra batteriopladeren ved at trække batterienheden lodret opad.

Opbevaring af batterienheden

Batterienheden brugslevetid overvåges af batteriopladeren. Opbevar batterienheden i batteriopladeren imellem ibrugtagninger. Hvis batterienheden ikke opbevares i opladeren, skal batterienhed sættes tilbage i opladeren inden ibrugtagning for at bekræfte batterienheden funktionsdygtighed og opladningsstatus og oplades om nødvendigt. Se *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe* for miljøparametre.

Bortskaffelse af batterienheden

Bortskaf eller genanvend batterienheden som påkrævet if. lokale, kommunale og nationale bestemmelser.

Covidien er engageret i miljøforhold og anbefaler at Sonicision genanvendelige litium-ion batterier sendes til genbrug efter dekontaminering.

I USA og Canada

Covidien har sikret midler til støtte af genbrug af Sonicision genanvendelige litium-ion batterier. Besøg *www.call2recycle.org*, for at få

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

yderligere oplysninger og modtage et forudbetalt indsamlingssæt.

Uden for USA og Canada

Covidien anbefaler at Sonicision genanvendelige litium-ion batterier sendes til genbrug i overensstemmelse med lokale bestemmelser og regler, samt den nationale lovgivning.

Yderligere oplysninger

Se *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe* for oplysninger vedrørende følgende:

- Fejlfinding
- Tekniske specifikationer

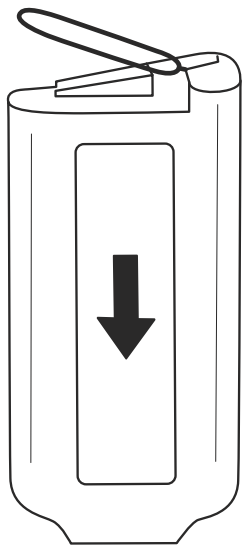
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sonicision™

REF SCBA **Wiederverwendbares Batteriepack**

- 7.2 V Li-ion wiederaufladbar
- 2.83 Ah, 20.4 Wh
- 2ICR19/66

Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt



Verwendungszweck

Das Sonicision™ kabellose Ultraschalldissektionsgerät mit gekrümmten Backen ist zum Schneiden von Weichgewebe indiziert, wenn Blutungskontrolle und minimale thermische Verletzungen erwünscht sind. Das Gerät kann als Zusatz- oder Ersatzgerät bei Elektrochirurgie, Lasern und Stahlskalpellen bei allgemeinen, plastischen, pädiatrischen, gynäkologischen, urologischen und anderen offenen und endoskopischen Eingriffen, sowie bei Kontakt mit orthopädischen Strukturen (wie Wirbelsäulen- und Gelenkspalten), verwendet werden. Das Sonicision™ kabellose Ultraschalldissektionsgerät mit gekrümmten Backen kann für das Koagulieren von isolierten Gefäßen bis zu und einschließlich 5 mm Durchmesser benutzt werden.

Das Sonicision 13-cm-Gerät ist ebenfalls für den Gebrauch bei otorhinolaryngologischen (HNO)-Verfahren indiziert.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Warnung

Für die sichere Verwendung des Batteriepacks muss der Benutzer die beiliegenden Anweisungen lesen, verstehen und befolgen.

Für spezifische Indikationen, Kontraindikationen, Warnhinweise, Vorsichtsmaßnahmen und Betriebsanweisungen siehe die *Bedienungsanleitung für das Sonicision kabellose Ultraschalldissektionssystem mit gekrümmten Backen*, das als Beilage zum wiederverwendbaren Generator zur Verfügung steht.

Das Batteriepack nicht in eine Flüßigkeit eintauchen.

Das Batteriepack weder zerlegen noch anderweitig verändern.

Das Batteriepack vor der Verwendung auf Schäden untersuchen. Ein beschädigtes Batteriepack darf nicht verwendet werden.

Warnung

Das Batteriepack ist nicht steril und kann nicht sterilisiert werden. Das Batteriepack wird bei einem Versuch, es zu sterilisieren, beschädigt.

Das Batteriepack nicht unter fließendem Wasser abspülen oder das Batteriepack nicht ins Wasser tauchen.

Kein Schmiermittel für Instrumente am Batteriepack anwenden.

Vorsichtsmaßregel

Die Verwendung eines nicht voll geladenen Batteriepacks kann zu einer Eingriffsverzögerung führen.

Das Batteriepack sollte nach jedem Gebrauch und vor dem Aufladen gereinigt und desinfiziert werden. Das Batteriepack gemäß den Anweisungen reinigen und desinfizieren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Anmerkung

Batteriepacks werden mit einer niedrigen Ladung ausgeliefert und müssen vor dem Gebrauch aufgeladen werden.

Das Batteriepack ist so konzipiert, dass es bis zu 200 Mal gebraucht werden kann, wonach das Batteriepack nicht mehr verwendet werden kann und ersetzt werden muss.

Wichtig

Die Anweisungen in diesem Dokument beschränken sich auf das Aufladen, Reinigen und das Desinfizieren des Sonicision wiederverwendbaren Batteriepacks. Für vollständige Informationen sowie wichtige Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen für die Verwendung des Batteriepacks siehe die *Bedienungsanleitung für das Sonicision kabellose Ultraschalldissektionssystem mit gekrümmten Backen*.

Reinigung und Desinfizierung des Batteriepacks

Wichtig

Den Batteriepackanschluss nicht übermäßiger Feuchtigkeit, leitfähigen Materialien oder Schadstoffen aussetzen.

Reinigung des Batteriepacks

1. Ein fusselfreies Tuch mit einer Desinfektionslösung befeuchten oder ein Desinfektions-Wischtuch verwenden.

   Eines der folgenden Desinfektionsmittel verwenden:

   - Ethylalkohol oder Isopropylalkohol (70 %)
   - Wasserstoffperoxid-Wischtuch (z. B. Oxivir™*)

2. Alle externen Oberflächen des Batteriepacks mit einem sauberen Desinfektions-Wischtuch abwischen, bis man sieht, dass sie sauber sind. Versichern, dass die Oberfläche durch kontinuierliches Wischen für die in den

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Herstelleranweisungen empfohlene Kontaktzeit genügend nass bleibt.

- Wenn 70 % Ethylalkohol oder Isopropylalkohol verwendet wird, versichern, dass die Kontaktzeit 1 Minute beträgt.
- Besonders auf den Batteriepackgriff achten.
- Kontakt mit dem Batteriepackanschluss vermeiden.
- Wenn es nötig ist, zusätzliche Wischtücher verwenden.

3. Zum Trocknen aller freiliegenden Oberflächen des Batteriepacks ein fusselfreies Tuch verwenden und darauf achten, dass Schäden an den elektrischen Kontakten vermieden werden.

4. Das Batteriepack einer Sichtprüfung unterziehen. Wenn es nicht sauber ist, die oben genannten Reinigungsschritte wiederholen.

Desinfizierung des Batteriepacks

1. Ein fusselfreies Tuch mit einer Desinfektionslösung befeuchten oder ein Desinfektions-Wischtuch verwenden.

Eines der folgenden Desinfektionsmittel verwenden:

- Ethylalkohol oder Isopropylalkohol (70 %)
- Wasserstoffperoxid-Wischtuch (z. B. Oxivir™*)

2. Alle externen Oberflächen des Batteriepacks mit einem sauberen Desinfektions-Wischtuch abwischen. Versichern, dass die Oberfläche durch kontinuierliches Wischen für die in den Herstelleranweisungen empfohlene Kontaktzeit genügend nass bleibt.

- Wenn 70 % Ethylalkohol oder Isopropylalkohol verwendet wird, versichern, dass die Kontaktzeit 1 Minute beträgt.
- Besonders auf den Batteriepackgriff achten.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

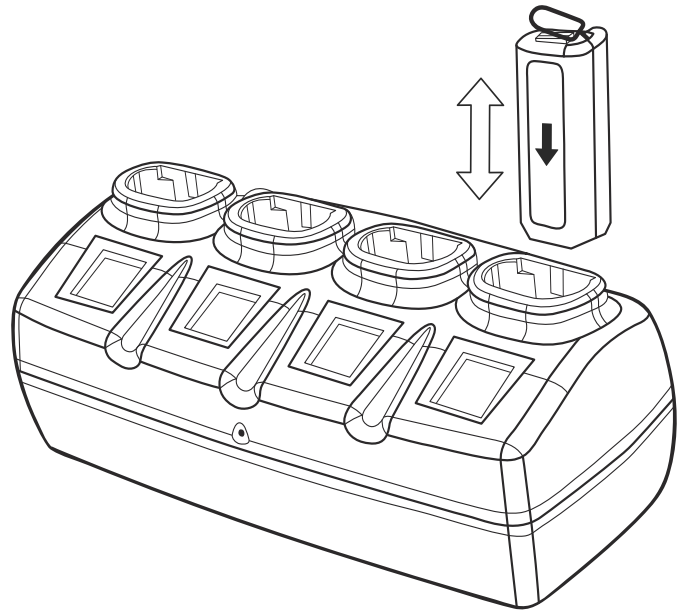
- Kontakt mit dem Batteriepackanschluss vermeiden.
- Wenn es nötig ist, zusätzliche Wischtücher verwenden.

3. Zum Trocknen aller freiliegenden Oberflächen des Batteriepacks ein fusselfreies Tuch verwenden und darauf achten, dass Schäden an den elektrischen Kontakten vermieden werden.

Aufladen eines Batteriepacks

1. Zum Einrichten des Batterieladegeräts siehe die *Gebrauchsanweisung für das Sonicision Batterieladegerät* oder *Bedienungsanleitung fur das Sonicision kabellose Ultraschalldissektionssystem mit gekrümmten Backen*.

2. Das Batteriepack in einen Batterieaufladeschacht legen und versichern, dass das Batteriepack vollständig eingesteckt ist. Der Ladezyklus beginnt automatisch, wenn das Batteriepack richtig in das Batterieladegerät gesteckt wurde.



3. Die Anzeige für den Status des Batteriepacks beachten. In Bezug auf die Ladeanzeige, siehe die *Bedienungsanleitung für das Sonicision kabellose Ultraschalldissektionssystem mit gekrümmten Backen* oder die *Gebrauchsanweisung für das Batterieladegerät*.

4. Zum Entfernen eines Batteriepacks vom Batterieaufladeschacht das Batteriepack gerade nach oben ziehen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Aufbewahrung des Batteriepacks

Die Lebensdauer des Batteriepacks wird vom Batterieladegerät überwacht. Das Batteriepack bei Nichtverwendung im Batterieladegerät aufbewahren. Wenn das Batteriepack nicht im Ladegerät aufbewahrt wird, muss das Batteriepack vor dessen Verwendung wieder ins Ladegerät gesteckt werden, um die Funktionalität und den Ladestatus nachzuweisen und falls nötig, wieder aufgeladen zu werden. In Bezug auf Umweltparameter siehe die *Bedienungsanleitung für das Sonicision kabellose Ultraschalldissektionssystem mit gekrümmten Backen.*

Entsorgung des Batteriepacks

Das Batteriepack gemäß lokalen, staatlichen und behördlichen Vorschriften entsorgen oder wiederverwerten.

Covidien engagiert sich für eine gesunde Umwelt und empfiehlt, die Sonicision wiederverwendbaren Lithium-Ionen-Batterien nach deren Dekontamination wiederzuverwerten.

Innerhalb der USA und Kanada

Covidien hat finanzielle Unterstützung für die Wiederverwertung von Sonicision wiederverwendbaren Lithium-Ionen-Batterien zur Verfügung gestellt. Besuchen Sie uns bei *www.call2recycle.org*, um weitere Information und ein Gratis-Sammelkit zu erhalten.

Außerhalb der USA und Kanada

Covidien empfiehlt die Wiederverwertung von Sonicision wiederverwendbaren Lithium-Ionen-Batterien gemäß lokalen Gesetzen, Regeln und nationalen Vorschriften.

Zusätzliche Information

Siehe die *Bedienungsanleitung für das Sonicision kabellose Ultraschalldissektionssystem mit gekrümmten Backen* im Bezug auf die folgenden Elemente:

- Fehlersuche und -behebung
- Technische Spezifikationen

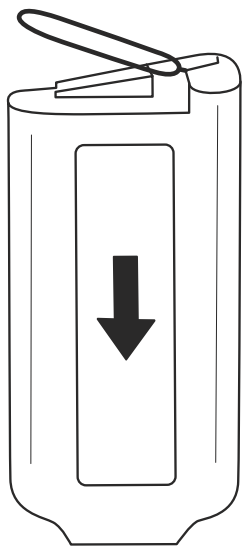
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sonicision™

REF SCBA **Paquete de baterías reutilizable**

- 7,2 V, ion de litio, recargable
- 2,83 Ah, 20,4 Wh
- 2ICR19/66

No fabricado con látex de caucho natural



Indicaciones de uso

El instrumento disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision™ está indicado para las incisiones de tejido blando cuando se desea tener un control del sangrado y que la lesión térmica sea mínima. Este Instrumento puede utilizarse como un complemento o sustituto para la electrocirugía, láseres y bisturís de acero en intervenciones generales, plásticas, pediátricas, ginecológicas, urológicas, cuando exista exposición de estructuras ortopédicas (como por ejemplo en la columna y espacio articular) y otras intervenciones endoscópicas y abiertas. El instrumento disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision™ puede utilizarse para coagular vasos aislados de hasta e incluyendo 5 mm de diámetro.

El instrumento Sonicision de 13 cm también está indicado para intervenciones de otorrinolaringología (ENT).

Advertencia

El uso seguro del paquete de baterías requiere que el usuario lea, comprenda y siga las instrucciones adjuntas.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Advertencia

Consulte la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision* que se suministra con el generador reutilizable para conocer más indicaciones, contraindicaciones, advertencias y precauciones, así como las instrucciones de funcionamiento.

No sumerja el paquete de baterías.

No desmonte ni modifique el paquete de baterías.

Inspeccione el paquete de baterías en busca de daños antes de utilizarlo. No utilice un paquete de baterías dañado.

El paquete de baterías no es estéril y no puede esterilizarse. Si intenta esterilizarlo, el paquete de baterías quedará dañado.

No aclare el paquete de baterías con agua corriente ni lo sumerja en agua.

No utilice lubricante para instrumentos en el paquete de baterías.

Precaución

Utilizar un paquete de baterías que no esté cargado por completo puede producir retrasos en el procedimiento.

El paquete de baterías debe limpiarse y desinfectarse después de cada uso y antes de cargarlo. Limpie y desinfecte el paquete de baterías de acuerdo con las instrucciones.

Aviso

Los paquetes de baterías se envían con poca carga y deben cargarse antes de su utilización.

El paquete de baterías está diseñado para ser utilizado hasta 200 veces, tras lo cual el paquete de baterías ya no podrá utilizarse y deberá sustituirse.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Importante

Las instrucciones provistas en este documento se limitan a la carga, limpieza y desinfección del paquete de baterías reutilizable Sonicision. Consulte la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision* para conocer por completo la información, las advertencias y las precauciones importantes relativas al uso del paquete de baterías.

Limpieza y desinfección del paquete de baterías

Importante

No exponga el conector del paquete de baterías a una humedad excesiva, a materiales conductores ni a contaminantes.

Limpieza del paquete de baterías

1. Humedezca un paño sin pelusas en una solución desinfectante o bien utilice un paño de desinfección.

   Utilice uno de los siguientes desinfectantes:

   - Alcohol etílico o alcohol isopropílico (al 70 %)
   - Paño con agua oxigenada (p. ej. Oxivir™*)

2. Con ayuda de un paño de desinfección, limpie todas las superficies externas del paquete de baterías hasta que visualmente esté limpio. Asegúrese de que la superficie permanece bien húmeda frotando constantemente durante el tiempo de contacto indicado en las instrucciones del fabricante.
   - Si utiliza alcohol etílico o alcohol isopropílico al 70 %, asegúrese de mantener el contacto durante 1 minuto.
   - Ponga especial atención al mango del paquete de baterías.
   - Evite el contacto con el conector del paquete de baterías.
   - Utilice paños adicionales si fuese necesario.
3. Use un paño sin pelusas para secar todas las superficies expuestas del paquete de baterías, con cuidado de evitar daños en los contactos eléctricos.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Inspeccione visualmente el paquete de baterías. Si no está limpio, repita los pasos de limpieza anteriores.

Desinfección del paquete de baterías

1. Humedezca un paño sin pelusas en una solución desinfectante, o bien utilice un paño de desinfección.

   Utilice uno de los siguientes desinfectantes:

   - Alcohol etílico o alcohol isopropílico (al 70 %)
   - Paño con agua oxigenada (p. ej. Oxivir™*)

2. Con ayuda de un paño de desinfección, limpie todas las superficies externas del paquete de baterías. Asegúrese de que la superficie permanece bien húmeda frotando constantemente durante el tiempo de contacto indicado en las instrucciones del fabricante.

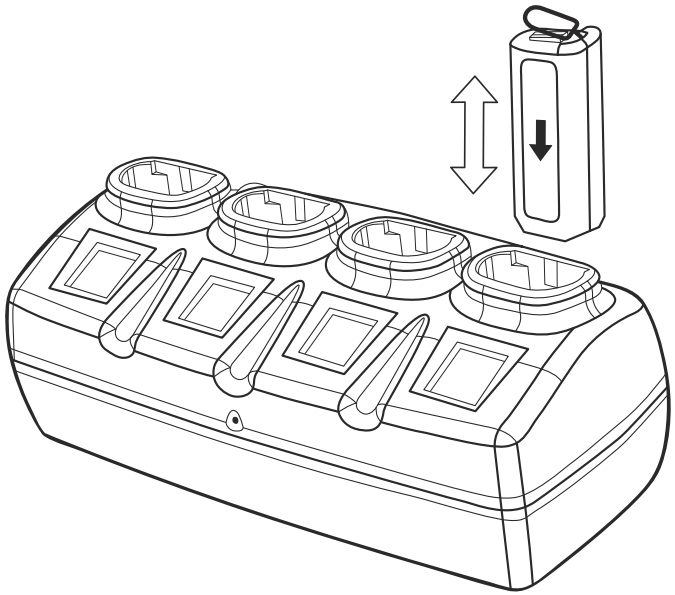
   - Si utiliza alcohol etílico o alcohol isopropílico al 70 %, asegúrese de mantener el contacto durante 1 minuto.
   - Ponga especial atención al mango del paquete de baterías.
   - Evite el contacto con el conector del paquete de baterías.
   - Utilice paños adicionales si fuese necesario.

3. Use un paño sin pelusas para secar todas las superficies expuestas del paquete de baterías, con cuidado de evitar daños en los contactos eléctricos.

Carga de los paquetes de baterías

1. Consulte las *Instrucciones de uso del cargador de baterías Sonicision* o la G*uía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision* para configurar el cargador de baterías.
2. Coloque el paquete de baterías en el puerto de carga y compruebe que el paquete de baterías esté completamente asentado. El ciclo de carga comenzará automáticamente cuando se introduzca correctamente el paquete de baterías en el cargador de baterías.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Tenga en cuenta la pantalla para ver el estado del paquete de baterías. Consulte la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision* o las *Instrucciones de uso del cargador de baterías* para consultar las indicaciones de carga.
4. Para extraer el paquete de baterías del puerto del cargador de baterías, tire del paquete de baterías hacia arriba.

Almacenamiento del paquete de baterías

La vida útil del paquete de baterías está monitorizada por el cargador de baterías. Guarde el paquete de baterías en el cargador de baterías entre usos. Si el paquete de baterías se almacena fuera del cargador, el paquete de baterías debe volver a introducirse en el cargador antes de su uso a fin de verificar su funcionalidad y estado de carga, y para recargarlo si fuera necesario. Consulte la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision* para más información sobre los parámetros medioambientales.

Eliminación del paquete de baterías

Deseche o recicle el paquete de baterías según la normativa local, estatal o gubernamental.

Covidien aboga por un mundo sano y recomienda que se reciclen las baterías de ion de litio reutilizables Sonicision tras la descontaminación.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Dentro de EE. UU. y Canadá

Covidien ha proporcionado fondos para promover el reciclaje de las baterías de ion de litio reutilizables Sonicision. Visite *www.call2recycle.org* para obtener más información y recibir un kit de recogida prepagado.

Fuera de EE. UU. y Canadá

Covidien recomienda que se reciclen las baterías de ion de litio reutilizables Sonicision según sus leyes locales, normas y normativas nacionales.

Más información

Consulte la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision* para más información sobre los siguientes elementos:

- Resolución de problemas
- Especificaciones técnicas

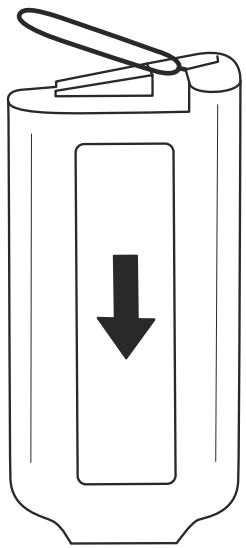
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sonicision™

REF SCBA **Kestokäyttöinen akkuyksikkö**

- 7,2 V Li-ioni, ladattava
- 2,83 Ah, 20,4 Wh
- 2ICR19/66

Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia



Käyttöaiheet

Käyräkärkinen johdoton Sonicision™-ultraäänidissektori on tarkoitettu pehmytkudoksen leikkaamiseen, kun halutaan hallita verenvuotoa ja aiheuttaa mahdollisimman vähän lämpövaurioita. Laitetta voidaan käyttää lisälaitteena tai se voi korvata sähkökirurgian, laserit ja teräksiset leikkausveitset yleis-, plastiikka-, pediatrisessa, gynekologisessa, urologisessa kirurgiassa, pääsyssä ortopedisiin rakenteisiin (kuten selkäranka ja niveltila) sekä muissa avo- ja tähystystoimenpiteissä. Käyräkärkistä johdotonta Sonicision™-ultraäänidissektoria voidaan käyttää koaguloimaan eristettyjä, läpimitaltaan korkeintaan 5 mm:n suonia.

13 cm pitkä Sonicision-laite on tarkoitettu käytettäväksi myös korvan, nenän ja kurkun alueen (ENT) toimenpiteisiin.

Varoitus

Akkuyksikön turvallinen käyttö edellyttää, että käyttäjä lukee ja ymmärtää järjestelmän mukana toimitetut ohjeet ja noudattaa niitä.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Varoitus

Katso erityiset käyttöaiheet, vasta-aiheet, varoitukset, varotoimet ja käyttöohjeet kestokäyttöisen generaattorin mukana toimitetusta *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaasta*.

Akkuyksikköä ei saa upottaa nesteeseen.

Akkuyksikköä ei saa purkaa tai muokata.

Tarkasta akkuyksikkö vaurioiden varalta ennen käyttöä. Vahingoittunutta akkuyksikköä ei saa käyttää.

Akkuyksikkö toimitetaan epästeriilinä, eikä sitä voi steriloida. Jos akkuyksikköä yritetään steriloida, se vioittuu.

Akkuyksikköä ei saa huuhdella juoksevalla vedellä eikä upottaa veteen.

Akkuyksikköä ei saa käsitellä instrumenttien voiteluöljyllä.

Varotoimi

Akkuyksikön vajaa lataus saattaa hidastaa toimenpidettä.

Akkuyksikkö tulee puhdistaa ja desinfioida jokaisen käytön jälkeen ja ennen latausta. Puhdista ja desinfioi akkuyksikkö ohjeiden mukaisesti.

Tiedoksi

Akkuyksiköissä on lähetettäessä vain pieni varaus, ja ne on ladattava ennen käyttöä.

Akkuyksikkö suunniteltu steriloitavaksi enintään 200 kertaa, jonka jälkeen se on käyttökelvoton ja vaihdettava uuteen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Tärkeää

Tässä asiakirjassa annetut ohjeet koskevat vain kestokäyttöisten Sonicision-akkuyksiköiden lataamista. Katso akkuyksikön käyttöön liittyvät yksityiskohtaiset tiedot, tärkeät varoitukset ja huomautukset *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaasta*.

Akkuyksikön puhdistus ja desinfiointi

Tärkeää

Älä altista akkuyksikköä liialliselle kosteudelle, sähköä johtaville materiaaleille tai kontaminanteille.

Akkuyksikön puhdistus

1. Kostuta nukkaamaton liina desinfiointiliuoksella tai käytä kertakäyttöistä desinfiointipyyhettä.

   Käytä jotain seuraavista desinfiointiaineista:

   - Etyyli- tai isopropyylialkoholi (70 %)
   - Kertakäyttöinen vetyperoksidipyyhe (esim. Oxivir™*)

2. Pyyhi akkuyksikön kaikki ulkopinnat puhtaalla desinfiointipyyhkeellä, kunnes ne ovat silmin tarkasteltuna puhtaat. Varmista pinnan riittävä märkyys pyyhkimällä pintoja valmistajan ohjeiden mukaisen suositellun kontaktiajan verran.

   - Jos käytetään 70-prosenttista etyyli- tai isopropyylialkoholia, kontaktiajan tulee olla 1 minuutti.
   - Puhdista akkuyksikön kahva erityisen huolellisesti.
   - Vältä koskettamasta akkuyksikön liittimiä.
   - Käytä tarvittaessa useita pyyhkeitä.

3. Pyyhi akkuyksikön kaikki näkyvät pinnat nukkaamattomalla liinalla ja varo, ettet vioita sähköliitäntöjä.

4. Tarkasta akkuyksikkö silmämääräisesti. Jos se ei ole puhdas, toista edellä esitetyt vaiheet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Akkuyksikön desinfiointi

1. Kostuta nukkaamaton liina desinfiointiliuoksella tai käytä kertakäyttöistä desinfiointipyyhettä.

   Käytä jotain seuraavista desinfiointiaineista:

   - Etyyli- tai isopropyylialkoholi (70 %)
   - Kertakäyttöinen vetyperoksidipyyhe (esim. Oxivir™*)

2. Pyyhi akkuyksikön kaikki ulkopinnat puhtaalla desinfiointipyyhkeellä. Varmista pinnan riittävä märkyys pyyhkimällä pintoja valmistajan ohjeiden mukaisen suositellun kontaktiajan verran.

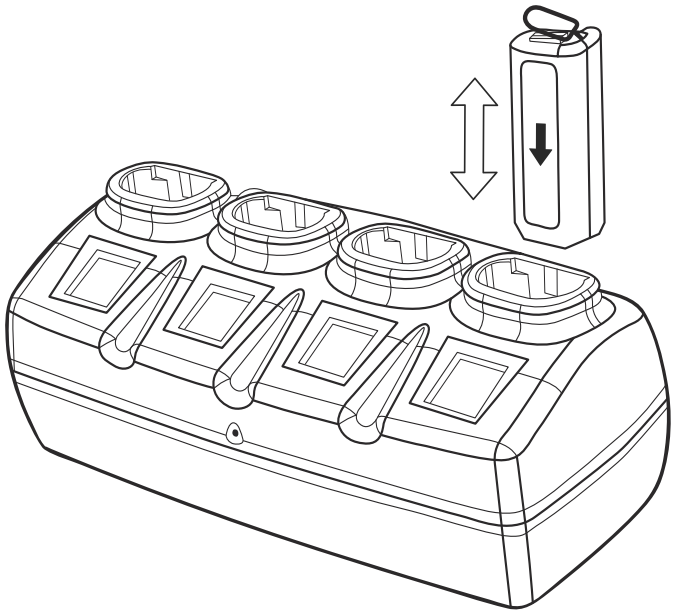
   - Jos käytetään 70-prosenttista etyyli- tai isopropyylialkoholia, kontaktiajan tulee olla 1 minuutti.
   - Puhdista akkuyksikön kahva erityisen huolellisesti.
   - Vältä koskettamasta akkuyksikön liittimiä.
   - Käytä tarvittaessa useita pyyhkeitä.

3. Pyyhi akkuyksikön kaikki näkyvät pinnat nukkaamattomalla liinalla ja varo, ettet vioita sähköliitäntöjä.

Akkuyksikön lataaminen

1. Laita akkulaturi käyttökuntoon *Sonicision-akkulaturin käyttöohjeiden* tai *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaasta* ohjeiden mukaisesti.
2. Aseta akkuyksikkö laustelakkaan ja varmista, että se on kunnolla paikallaan telakassa. Latausjakso alkaa automaattisesti, kun akkuyksikkö asetetaan akkulaturiin oikein.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Huomioi akkuyksikön näytön tila. Katso latausohje *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaasta* tai *akkulaturin käyttöohjeista*.
4. Ota akkuyksikkö akkulaturin laustelakasta pois vetämällä akkuyksikköä suoraan ylöspäin.

Akkuyksikön säilytys

Akkulaturi seuraa akkuyksikön käyttöikää. Säilytä akkuyksikköä akkulaturissa käyttöjen välillä. Jos akkuyksikköä säilytetään muualla kuin laturissa, akkuyksikkö täytyy ennen käyttöä asettaa laturiin, niin että yksikön toimivuus ja tila nähdään ja se voidaan tarvittaessa ladata. Katso ympäristöparametrit latausohjeet *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaasta*.

Akkuyksikön hävittäminen

Hävitä tai kierrätä akkuyksikkö paikallisten, alueellisten ja valtiollisten säädöksien mukaisesti.

Covidien on sitoutunut pyrkimään terveeseen maailmaan ja suosittelee, että kestokäyttöiset Sonicision litium-ioniparistot kierrätetään puhdistuksen jälkeen.

Yhdysvalloissa ja Kanadassa

Covidien on myöntänyt rahoitustukea kestokäyttöisten Sonicision litium-ioniparistojen kierrätykseen. Katso lisätietoja ja pyydä ennalta maksettu keräyspakkaus osoitteessa *www.call2recycle.org*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Yhdysvaltojen ja Kanadan ulkopuolella

Covidien suosittelee, että kestokäyttöiset Sonicision litium-ioniparistot kierrätetään paikallisten lakien ja määräysten ja kansallisten säädösten mukaisesti.

Lisätietoja

Katso *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaasta* seuraavia osia koskevat ohjeet:

- Vianmääritys
- Tekniset tiedot

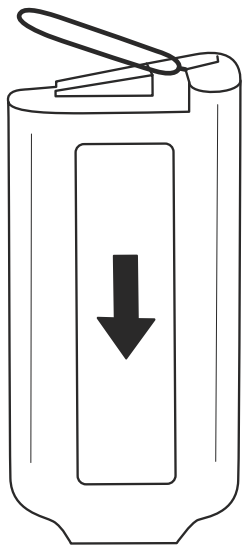
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sonicision™

REF SCBA **Pacco batterie riutilizzabile**

- 7,2 V, a ioni di litio, ricaricabile
- 2,83 Ah, 20,4 Wh
- 2ICR19/66

Non contiene lattice di gomma naturale



Indicazioni d'uso

Il dispositivo di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision™ è indicato per l'incisione di tessuto molle quando si desideri il controllo del sanguinamento e una lesione termica minima. Il dispositivo può essere utilizzato in aggiunta o in sostituzione di apparecchi di elettrochirurgia, laser e bisturi in acciaio in interventi generali, di chirurgia plastica, pediatrica, ginecologica, urologica, con esposizione di strutture ortopediche (ad es. la spina dorsale e gli spazi articolari) e in altre operazioni in aperto ed endoscopiche. Il dispositivo di dissezione a ultrasuoni senza fili a morso curvo Sonicision™ può essere usato per coagulare vasi isolati fino a un diametro massimo di 5 mm.

Il dispositivo Sonicision da 13 cm è inoltre indicato per l'uso nelle procedure otorinolaringoiatriche (ENT).

Avvertenza

Per un uso sicuro del pacco batterie l'utente deve leggere, comprendere e seguire le istruzioni allegate.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Avvertenza

Per specifiche indicazioni, controindicazioni, avvertenze, norme precauzionali e per le istruzioni operative, fare riferimento al *Manuale utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili con morso curvo Sonicision* fornita a corredo del generatore riutilizzabile.

Non immergere il pacco batterie in liquidi.

Non smontare né modificare il pacco batterie.

Prima dell'uso, ispezionare il pacco batterie per verificare che non abbia subito danni. Non utilizzare un pacco batterie che appaia danneggiato.

Il pacco batterie non è sterile e non può essere sterilizzato. Il pacco batterie verrebbe danneggiato se si tentasse di sterilizzarlo.

Non sciacquare il pacco batterie sotto acqua corrente né immergerlo in acqua.

Non utilizzare lubrificante per strumenti sul pacco batterie.

Norma precauzionale

L'utilizzo di un pacco batterie non interamente carico può comportare ritardi nella procedura.

Il pacco batterie deve essere pulito e disinfettato dopo ogni uso e prima della ricarica. Pulire e disinfettare il pacco batterie secondo le istruzioni.

Avviso

I pacchi batterie vengono spediti con uno stato di carica basso e devono essere ricaricati prima dell'uso.

Il pacco batterie è stato progettato per essere sterilizzato fino a 200 volte, dopo di che non è più utilizzabile e deve essere sostituito.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Importante

Le istruzioni fornite in questo documento sono limitate alla ricarica, pulizia e disinfezione del pacco batterie riutilizzabile Sonicision. Per informazioni complete e importanti avvertenze e messaggi di attenzione relativi all'uso del pacco batterie, fare riferimento al *Manuale utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili con morso curvo Sonicision*.

Pulizia e disinfezione del pacco batterie

Importante

Non esporre il connettore del pacco batterie a eccessiva umidità, materiali conduttivi o contaminanti.

Pulizia del pacco batterie

1. Inumidire un panno privo di lanugine con una soluzione disinfettante o utilizzare una salvietta disinfettante.

   Utilizzare uno dei seguenti disinfettanti:

   - Alcol etilico o isopropilico (70%)
   - Salvietta al perossido di idrogeno (ad es. Oxivir™*)

2. Utilizzare una salvietta disinfettante pulita per strofinare tutte le superfici esterne del pacco batterie finché non appaiono visibilmente pulite. Verificare che la superficie resti interamente bagnata strofinando per l'intera durata raccomandata nelle istruzioni del produttore.

   - Se si utilizza alcol etilico al 70% o alcol isopropilico, assicurare un tempo di contatto di 1 minuto.
   - Prestare soprattutto attenzione all'impugnatura del pacco batterie.
   - Evitare il contatto con il connettore del pacco batterie.
   - Se necessario, utilizzare altre salviette.

3. Utilizzare un panno privo di lanugine per asciugare tutte le superfici esposte del pacco batterie, avendo cura di evitare di danneggiare i connettori elettrici.

4. Esaminare il pacco batterie. Se non è pulito, ripetere la procedura di pulizia sopra descritta.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Disinfezione del pacco batterie

1. Inumidire un panno privo di lanugine con una soluzione disinfettante o utilizzare una salvietta disinfettante.

   Utilizzare uno dei seguenti disinfettanti:

   - Alcol etilico o isopropilico (70%)
   - Salvietta al perossido di idrogeno (ad es. Oxivir™*)

2. Utilizzare una salvietta disinfettante pulita per strofinare tutte le superfici esterne del pacco batterie. Verificare che la superficie resti interamente bagnata strofinando per l'intera durata raccomandata nelle istruzioni del produttore.

   - Se si utilizza alcol etilico al 70% o alcol isopropilico, assicurare un tempo di contatto di 1 minuto.
   - Prestare soprattutto attenzione all'impugnatura del pacco batterie.
   - Evitare il contatto con il connettore del pacco batterie.
   - Se necessario, utilizzare altre salviette.

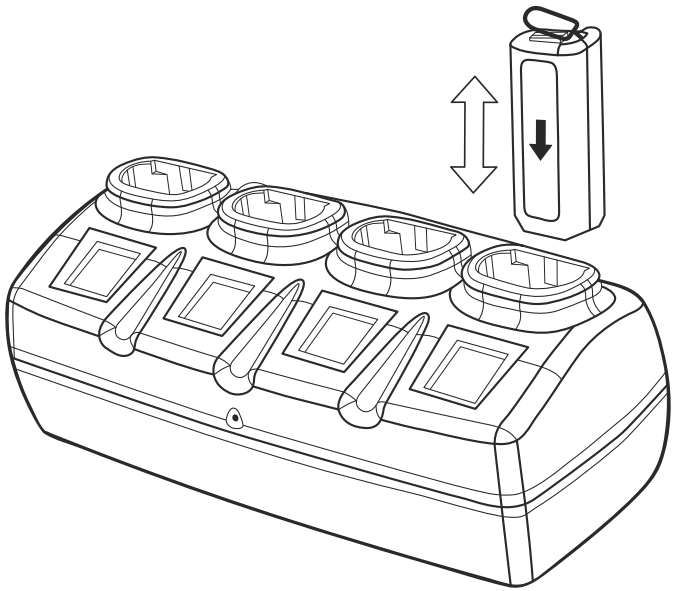
3. Utilizzare un panno privo di lanugine per asciugare tutte le superfici esposte del pacco batterie, evitando di danneggiare i contatti elettrici.

Ricarica di un pacco batteria

1. Per l'impostazione del caricabatterie, fare riferimento alle *Istruzioni per l'uso del caricabatterie Sonicision* o al *Manuale utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili con morso curvo Sonicision*.

2. Posizionare il pacco batterie in uno dei vani di carica e verificare che sia correttamente alloggiato. Il ciclo di carica si avvierà automaticamente quando il pacco batterie risulterà correttamente inserito nel caricabatterie.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Osservare sul display lo stato del pacco batterie. Per le indicazioni di ricarica, fare riferimento al *Manuale utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili con morso curvo Sonicision* o alle *Istruzioni per l'uso del caricabatterie*.
4. Per rimuovere un pacco batterie dal vano di carica batterie, sollevare in verticale il pacco batterie.

Conservazione del pacco batterie

La durata di servizio del pacco batterie è monitorata dal caricabatterie. Conservare il pacco batterie nel caricabatterie tra un utilizzo e quello successivo. Se il pacco batterie viene conservato separato dal caricabatterie, sarà necessario ricollocare il pacco batterie sul caricabatterie prima dell'uso al fine di verificarne la funzionalità e lo stato di carica e, se del caso, procedere a una ricarica. Per i parametri ambientali, fare riferimento al *Manuale utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili con morso curvo Sonicision*.

Smaltimento del pacco batterie

Smaltire o riciclare il pacco batterie in conformità ai regolamenti locali, statali e governativi.

Covidien si impegna per un mondo sano e raccomanda di riciclare le batterie riutilizzabili agli ioni di litio Sonicision dopo averle decontaminate.

Negli Stati Uniti e in Canada

Covidien ha stanziato fondi a favore del riciclaggio delle batterie riutilizzabili agli ioni di litio Sonicision. Per richiedere ulteriori informazioni e ricevere un kit di raccolta prepagato, visitare *www.call2recycle.org*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Al di fuori degli Stati Uniti e del Canada

Covidien raccomanda di riciclare le batterie riutilizzabili Sonicision agli ioni di litio conformemente alle leggi locali vigenti e alle regole e normative nazionali.

Maggiori informazioni

Fare riferimento al *Manuale utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili con morso curvo Sonicision* per le istruzioni relative alle fasi seguenti:

- Risoluzione dei problemi
- Specifiche tecniche

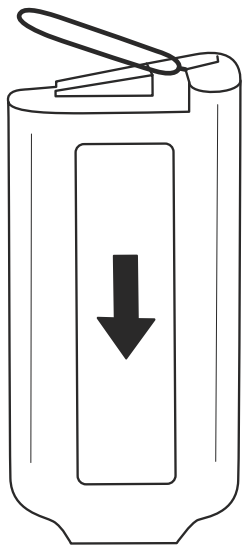
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sonicision™

REF SCBA **Herbruikbaar batterijpack**

- 7,2 V oplaadbare Li-ion
- 2,83 Ah, 20,4 Wh
- 2ICR19/66

Niet vervaardigd met natuurlijke latex



Indicaties voor gebruik

De Sonicision™ draadloze ultrasoondissector met gebogen bek is bestemd voor incisies in zacht weefsel wanneer bloedstelping en minimaal thermisch letsel gewenst zijn. Het instrument kan worden gebruikt als aanvulling op of ter vervanging van elektrochirurgie, lasers en stalen scalpels, bij algemene, plastische, pediatrische, gynaecologische, urologische procedures, bij blootstelling aan orthopedische structuren (zoals ruggengraat en gewrichtsruimte) en andere open en endoscopische procedures. De Sonicision™ draadloze ultrasoondissector met gebogen bek kan worden gebruikt voor coagulatie van geïsoleerde bloedvaten met een diameter van maximaal 5 mm.

Het 13 cm lange Sonicision-instrument is ook geïndiceerd voor gebruik bij otorinolaryngologische (kno-)procedures.

Waarschuwing

De gebruiker moet de begeleidende instructies doorlezen, begrijpen en volgen om het batterijpack veilig te kunnen gebruiken.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Waarschuwing

Raadpleeg de *gebruikershandleiding van de Sonicision draadloze ultrasoondissector met gebogen bek* die is meegeleverd met de herbruikbare generator voor specifieke indicaties, contra-indicaties, waarschuwingen, voorzorgsmaatregelen en de bedieningshandleiding.

Het batterijpack mag niet worden ondergedompeld.

Het batterijpack mag niet worden gedemonteerd of gewijzigd.

Controleer het batterijpack vóór gebruik op schade. Gebruik een beschadigd batterijpack niet.

Het batterijpack is niet steriel en kan niet gesteriliseerd worden. Het batterijpack kan beschadigd worden indien geprobeerd wordt het te steriliseren.

Spoel het batterijpack niet onder stromend water af en dompel het batterijpack niet onder in water.

Waarschuwing

Gebruik geen instrumentsmeermiddel op het batterijpack.

Voorzorgsmaatregel

Het gebruik van een niet volledig opgeladen batterijpack kan leiden tot een vertraging in de procedure.

Het batterijpack moet na elk gebruik en vóór het opladen gereinigd en gedesinfecteerd worden. Reinig en desinfecteer het batterijpack volgens de instructies.

Opmerking

Batterijpacks worden met een lage lading verzonden en moeten vóór gebruik worden opgeladen.

Het batterijpack is ontworpen om tot 200 keer te worden gebruikt, waarna het batterijpack niet langer bruikbaar is en moet het worden vervangen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Belangrijk

De instructies in dit document beperken zich tot het opladen, reinigen en desinfecteren van het herbruikbare Sonicision-batterijpack. Raadpleeg de *gebruikershandleiding van het Sonicision draadloos ultrasoondissectorsysteem met gebogen bek* voor alle informatie en belangrijke waarschuwingen met betrekking tot het gebruik van het batterijpack.

Het batterijpack reinigen en desinfecteren

Belangrijk

Stel het batterijpack niet bloot aan overtollig vocht, geleidende materialen of verontreinigende stoffen.

Het batterijpack reinigen

1. Bevochtig een pluisvrije doek met een desinfecteermiddel of gebruik een desinfecteerdoekje.

   Gebruik één van de onderstaande desinfecteermiddelen:

   - Ethanol of isopropanol (70%)
   - Waterstofperoxidedoekje (bijv. Oxivir™*)

2. Veeg met een schoon desinfecteerdoekje over alle externe oppervlakken van het batterijpack tot deze zichtbaar schoon zijn. Zorg, door continu te vegen, dat het oppervlak gedurende de door in de instructies van de fabrikant aanbevolen tijd goed vochtig blijft.

   - Zorg bij gebruik van 70% ethanol of isopropanol voor een contacttijd van 1 minuut.
   - Besteed extra aandacht aan het handvat van het batterijpack.
   - Vermijd contact met de connectoren van het batterijpack.
   - Gebruik indien nodig extra doekjes.

3. Gebruik een pluisvrije doek om alle blootgestelde oppervlakken van het batterijpack te drogen en zorg ervoor de elektrische contacten niet te beschadigen.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Inspecteer het batterijpack visueel. Herhaal de bovenstaande reinigingstappen indien het batterijpack niet schoon is.

Het batterijpack desinfecteren

1. Bevochtig een pluisvrije doek met een desinfecteermiddel of gebruik een desinfecteerdoekje.

   Gebruik één van de onderstaande desinfecteermiddelen:

   - Ethanol of isopropanol (70%)
   - Waterstofperoxidedoekje (bijv. Oxivir™*)

2. Veeg met een schoon desinfecteerdoekje alle externe oppervlakken van het batterijpack schoon. Zorg, door continu te vegen, dat het oppervlak gedurende de door in de instructies van de fabrikant aanbevolen tijd goed vochtig blijft.

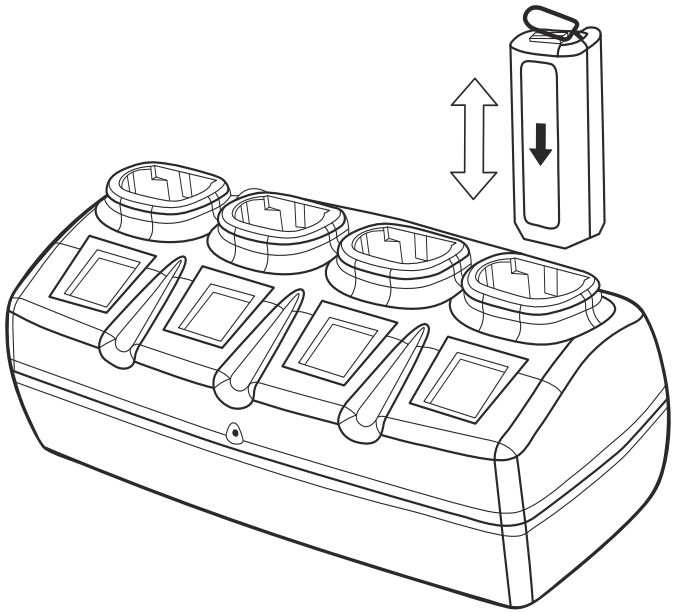
   - Zorg bij gebruik van 70% ethanol of isopropanol voor een contacttijd van 1 minuut.
   - Besteed extra aandacht aan het handvat van het batterijpack.
   - Vermijd contact met de connector van het batterijpack.
   - Gebruik indien nodig extra doekjes.

3. Gebruik een pluisvrije doek om alle blootgestelde oppervlakken van het batterijpack te drogen en zorg ervoor de elektrische contacten niet te beschadigen.

Een batterijpack opladen

1. Raadpleeg de *gebruiksinstructies van de Sonicision acculader* of de *gebruikershandleiding van het Sonicision draadloos ultrasoondissectorsysteem met gebogen bek* voor installatie van de acculader.
2. Plaats het batterijpack in een oplaadcompartiment en zorg ervoor dat het batterijpack goed op zijn plaats zit. De oplaadcyclus start automatisch op het moment dat het batterijpack goed in de acculader is geplaatst.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Let op het beeldscherm voor de status van het batterijpack. Raadpleeg de *gebruikershandleiding van het Sonicision draadloos ultrasoondissectorsysteem met gebogen bek* of de *gebruiksinstructies van de acculader* voor de oplaadindicaties.
4. Trek het batterijpack er recht uit om het batterijpack uit een compartiment van de acculader te verwijderen.

Opslag batterijpack

De economische levensduur van het batterijpack wordt bewaakt door de acculader. Sla het batterijpack, tussen de gebruikssessies door, op in de acculader. Als het batterijpack buiten de lader wordt opgeslagen moet het batterijpack vóór gebruik terug in de lader geplaatst worden om de functionaliteit en de laadstatus van het batterijpack te controleren en het batterijpack, indien nodig, op te laden. Raadpleeg de *gebruikershandleiding van het Sonicision draadloos ultrasoondissectorsysteem met gebogen bek* voor informatie met betrekking tot omgevingsparameters.

Wegwerpen van het batterijpack

Het batterijpack overeenkomstig nationale, regionale en plaatselijke voorschriften weggooien of recyclen.

Covidien streeft naar een gezonde wereld en raadt aan dat Sonicision herbruikbare lithium-ionbatterijen na ontsmetting worden gerecycled.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

In de VS en Canada

Heeft Covidien financiering ter beschikking gesteld ter ondersteuning van het recyclen van Sonicision herbruikbare lithium-ion batterijen. Ga naar *www.call2recycle.org* voor meer informatie en om een franco ophaalkit te krijgen.

Buiten de VS en Canada

Covidien raadt aan dat Sonicision herbruikbare lithium-ionbatterijen worden gerecycled overeenkomstig uw plaatselijke wetten, regels en nationale regelgeving.

Nadere informatie

Raadpleeg de *gebruikershandleiding van het Sonicision draadloos ultrasoondissectorsysteem met gebogen bek* voor informatie met betrekking tot de volgende elementen:

- Probleemoplossing
- Technische specificaties

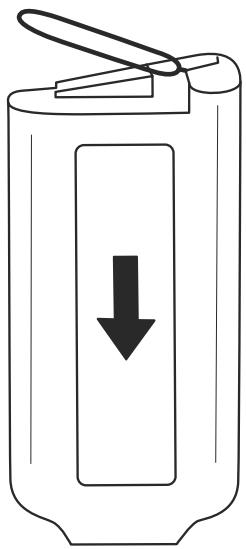
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sonicision™

REF SCBA **Gjenbrukbar batteripakke**

- 7,2 V Li-ion oppladbart
- 2,83 Ah, 20,4 Wh
- 2ICR19/66

Ikke laget av naturgummilateks



Bruksanvisning

Sonicision™ trådløse ultralyddisseksjonsenhet med vinklet kjeve er indikert for innsnitt i mykt vev når blødningskontroll og minimal termal skade er ønskelig. Enheten kan brukes i tillegg til eller i stedet for elektrokirurgi, lasere og stålskalpeller i generelle, plastiske, pediatriske, gynekologiske og urologiske inngrep samt eksponering for ortopediske strukturer (for eksempel ryggrad og leddhule) og ved andre åpne og endoskopiske inngrep. Sonicision™ trådløse ultralyddisseksjonsenhet med vinklet kjeve kan brukes til å koagulere isolerte kar med en diameter på opptil 5 mm.

Sonicision 13 cm-enheten er også indikert for bruk i otorinolaryngologiske prosedyrer (ENT).

Advarsel

Sikker bruk av batteripakken krever at brukeren leser, forstår og følger de medfølgende anvisningene.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Advarsel

Se brukerveiledningen for Sonicision trådløse ultralyd disseksjonssystem med vinklet kjeve som følger med den gjenbrukbare generatoren for flere indikasjoner, kontraindikasjoner, advarsler, forholdsregler og bruksinstruksjoner.

Ikke senk batteripakken ned i væske.

Ikke demonter eller modifiser batteripakken.

Kontroller batteripakken for skade før bruk. Ikke bruk en skadet batteripakke.

Batteripakken er ikke-steril og kan ikke steriliseres. Batterpakken vil bli skadet hvis man prøver å sterilisere den.

Ikke skyll batteripakken under rennende vann eller senk batteriladeren ned i vann.

Ikke bruk instrumentsmøremiddel på batteriladeren.

Forholdsregel

Bruk av en batteripakke som ikke er fullt ladet kan føre til forsinkelser i prosedyrer.

Batteripakken skal rengjøres og desinfiseres etter hver gangs bruk og før lading. Rengjør og desinfiser batteripakken som instruert.

Merk

Batteripakker sendes nesten utladet og må lades opp før bruk.

Batteripakken er utformet for å bli sterilisert opptil 200 ganger, etter det kan ikke batteripakken lenger brukes og må byttes ut.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Viktig

Anvisningene i dette dokumentet er begrenset til lading, rengjøring og desinfeksjon av Sonicision gjenbrukbar batteripakke. Se *brukerveiledningen for Sonicision trådløse ultralyd disseksjonssystem med vinklet kjeve* for komplett informasjon og viktige advarsler og forholdsregler tilknyttet bruk av batteripakken.

Rengjøring og desinfeksjon av batteriapkken

Viktig

Ikke eksponer batteripakken for overflødig fuktighet, ledende materialer eller kontaminanter.

Rengjøre batteripakken

1. Fukt en lofri klut med en desinfiseringsløsning eller bruk en desinfiserende serviett.

   Bruk kun en av følgende desinfeksjonsmidler:

   - Etyl- eller isopropylalkohol (70 %)
   - Hydrogenperoksid-serviett (f.eks. Oxivir™*)

2. Bruk en ren desinfeksjonsserviett, tørk av alle eksterne overflater på batteripakken til den er visuelt ren. Kontroller at overflaten forblir våt nok ved å kontinuerlig tørke i anbefalt tid i henhold til produsentens instruksjoner.

   - Hvis du bruker 70 % etylenoksid eller isopropylalkohol må du sikre en kontakttid på 1 minutt.
   - Vær spesielt oppmerksom på batteripakkens håndtering.
   - Unngå kontakt med batteripakkens kontakter.
   - Bruk ekstra servietter hvis det er nødvendig.

3. Bruk en ren lofri klut for å tørke alle eksponerte overflater av batteripakken, pass på å unngå skade på de elektriske kontaktene.

4. Inspiser batteripakken visuelt. Hvis den ikke er ren, må du gjenta rengjøringstrinnene over.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Desinfisere batteripakken

1. Fukt en lofri klut med en desinfiseringsløsning eller bruk en desinfiserende serviett.

   Bruk kun en av følgende desinfeksjonsmidler:

   - Etyl- eller isopropylalkohol (70 %)
   - Hydrogenperoksid-serviett (f.eks. Oxivir™*)

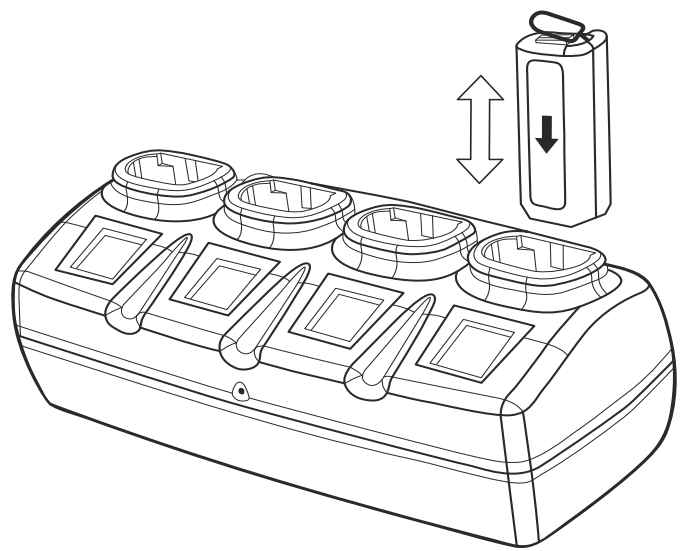
2. Bruk en ren desinfeksjonsserviett, tørk av alle eksterne overflater på batteripakken. Kontroller at overflaten forblir våt nok ved å kontinuerlig tørke i anbefalt tid i henhold til produsentens instruksjoner.

   - Hvis du bruker 70 % etylenoksid eller isopropylalkohol må du sikre en kontakttid på 1 minutt.
   - Vær spesielt oppmerksom på batteripakkens håndtering.
   - Unngå kontakt med batteripakkens kontakt.
   - Bruk ekstra servietter hvis det er nødvendig.

3. Bruk en ren lofri klut for å tørke alle eksponerte overflater av batteripakken, pass på å unngå skade på de elektriske kontaktene.

Lade en batteripakke

1. Se *brukerveiledningen for Sonicision trådløse ultralyd disseksjonssystem med vinklet kjeve* eller *brukerveiledningen for Sonicision batteriladeren*.
2. Plasser batteripakken i et laderom og kontroller at den er helt innsatt. Ladesyklusen vil starte automatisk når batteripakken er satt riktig inn i batteriladeren.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Merk displayet for batteripakkens status. Se *brukerveiledningen for Sonicision trådløse ultralyd disseksjonssystem med vinklet kjeve* eller *brukerveiledningen for batteriladeren* for indikasjon.
4. For å fjerne en batteripakke fra et batteriladingsrom, trekker du batteripakken rett opp.

Oppbevaring av batteripakken

Brukstiden til batteripakken overvåkes av batteriladeren. Oppbevar batteripakken i batteriladeren mellom bruk. Hvis batteripakken oppbevares av laderen må batteripakken returneres til laderen før bruk for å bekrefte funksjonalitet og ladestatus og lade opp etter behov. Se *brukerveiledningen for Sonicision trådløse ultralyd disseksjonssystem med vinklet kjeve* for miljømessing parametere.

Kassering av batteripakken

Kasser eller resirkuler batteripakken som påkrevd av lokale, statlige og myndighetsmessige bestemmelser.

Covidien er engasjert i en sunn verden og anbefaler at Sonicision gjenbrukbare litium-ion-batterier resirkuleres etter dekontaminering.

Innen USA og Canada

Covidien har bidratt økonomisk for å støtte resirkulering av Sonicision gjenbrukbare litium-ion-batterier. Besøk *www.call2recycle.org* hvis du vil ha mer informasjon og motta et forhåndsbetalt innsamlingssett.

Utenfor USA og Canada

Covidien anbefaler at Sonicision gjenbrukbare litium-ion-batterier resirkuleres i samsvar med lokale lover, regler og nasjonale forskrifter.

Mer informasjon

Se *brukerveiledningen for Sonicision trådløse ultralyd disseksjonssystem med vinklet kjeve* for informasjon om følgende elementer:

- Feilsøking
- Tekniske spesifikasjoner

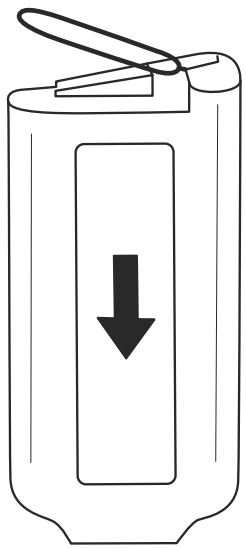
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sonicision™

REF SCBA **Återanvändbart batteripaket**

- 7,2 V litiumjon laddningsbart
- 2,83 Ah, 20,4 Wh
- 2ICR19/66

Ej tillverkad av naturgummilatex



Användningsområden

Sonicision™ ultraljudsdissektor med böjd käft indiceras för incisioner i mjukvävnad när blödningskontroll och minimal termisk skada önskas. Enheten kan användas tillsammans med eller istället för elektrokirurgi, laser och stålskalpeller vid allmän, plastik-, barn-, gynekologisk, urologisk exponering för ortopedisk anatomi (t.ex. ryggrad och ledutrymme) och andra öppna och endoskopiska ingrepp. Sonicision™ ultraljudsdissektor med böjd käft kan användas för att koagulera isolerade kärl upp till och inklusive 5 mm i diameter.

Sonicision 13 cm-enhet är även indicerad för användning i öron-, näs- och halsingrepp (ÖNH).

Varning

Användaren måste läsa, förstå och följa medföljande anvisningar för säker användning av batteripaketet.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Varning

Se *användarhandboken för Sonicision trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft* som medföljer den återanvändbara generatorn för specifika indikationer, kontraindikationer, varningar, försiktighetsåtgärder samt bruksanvisning.

Nedsänk inte batteripaketet i vätska.

Batteripaketet får inte tas isär eller modifieras.

Kontrollera om batteripaketet har några skador innan det används. Använd inte ett skadat batteripaket.

Batteripaketet är osterilt och kan inte steriliseras. Batteripaketet kommer att skadas om försök görs att sterilisera det.

Skölj inte batteripaketet under rinnande vatten och nedsänk inte batteripaketet i vätska.

Använd inte instrumentsmörjmedel på batteripaketet.

Försiktighet

Användning av ett batteripaket som inte är fulladdat kan resultera i en fördröjning av ingrepp.

Batteripaketet ska rengöras och desinficeras efter varje användning och före laddning. Rengör och desinficera batteripaketet enligt anvisningarna.

Meddelande

Batteripaketen levereras med svag laddning och måste laddas före användning.

Batteripaketet är utformat för att kunna användas upp till 200 gånger. Efter detta är batteripaketet inte längre användbart och måste bytas ut.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Viktigt

Anvisningarna i detta dokument gäller endast laddning, rengöring och desinfektion av Sonicision återanvändbart batteripaket. Se *användarhandboken för Sonicision trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft* för fullständig information och viktiga varningar och försiktighetsanvisningar relaterade till användning av batteripaketet.

Rengöra och desinficera batteripaketet

Viktigt

Exponera inte batteripakets kontakt för överflödig fukt, ledande material eller smittämnen.

Rengöra batteripaketet

1. Fukta en luddfri duk med desinfektionslösning eller använd en desinfektionsduk.

   Använd ett av följande desinfektionsmedel:

   - Etylalkohol eller isopropylalkohol (70 %)
   - Torkduk med väteperoxid (t.ex. Oxivir™*)

2. Torka av batteripakets alla externa ytor tills de är synligt rena med hjälp av en ren desinfektionsduk. Se till att ytorna förblir helt våta genom att kontinuerligt torka av under den kontakttid som rekommenderas enligt tillverkarens instruktioner.

   - Om du använder 70 % etylalkohol eller isopropylalkohol ska du säkerställa en kontakttid på 1 minut.
   - Ägna särskild uppmärksamhet åt batteripaketets handtag.
   - Undvik kontakt med batteripaketets kontakt.
   - Använd extra torkdukar vid behov.

3. Använd en luddfri duk för att torka av alla batteripaketets exponerade ytor och var försiktig så att du undviker skador på de elektriska kontakterna.

4. Inspektera visuellt batteripaketet. Upprepa nedanstående rengöringssteg om det inte är rent.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Desinficera batteripaketet

1. Fukta en luddfri duk med desinfektionslösning eller använd en desinfektionsduk.

   Använd ett av följande desinfektionsmedel:

   - Etylalkohol eller isopropylalkohol (70 %)
   - Torkduk med väteperoxid (t.ex. Oxivir™*)

2. Torka av batteripakets alla externa ytor med hjälp av en ren desinfektionsduk. Se till att ytorna förblir helt våta genom att kontinuerligt torka av under den kontakttid som rekommenderas enligt tillverkarens instruktioner.

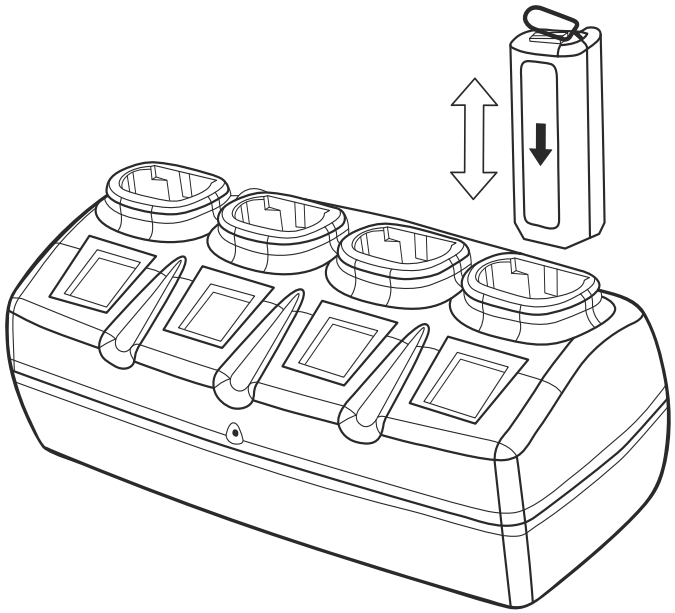
   - Om du använder 70 % etylalkohol eller isopropylalkohol ska du säkerställa en kontakttid på 1 minut.
   - Ägna särskild uppmärksamhet åt batteripaketets handtag.
   - Undvik kontakt med batteripaketets kontakt.
   - Använd extra torkdukar vid behov.

3. Använd en luddfri duk för att torka av alla batteripaketets exponerade ytor och var försiktig så att du undviker skador på de elektriska kontakterna.

Laddning av batteripaket

1. Se *bruksanvisningen för Sonicision batteriladdare* eller *användarhandboken för Sonicision trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft* för att installera batteriladdaren.
2. Sätt in batteripaketet i ett laddningsfack och kontrollera att batteripaketet sitter ordentligt. Laddningscykeln startar automatiskt när batteripaketet sitter korrekt i batteriladdaren.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. Observera batteripaketets status på displayen. Se *användarhandboken för Sonicision trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft* eller *bruksanvisningen för batteriladdare* för laddningsindikation.
4. För att ta ut ett batteripaket från ett batteriladdarfack drar du batteripaketet rakt uppåt.

Förvaring av batteripaket

Batteripaketets livslängd övervakas av batteriladdaren. Förvara batteripaketet i batteriladdaren mellan användningar. Om batteripaket förvaras åtskilt från laddaren ska batteripaketet tas tillbaka till laddaren före användning för att kontrollera funktion och laddningstillstånd, och laddas om vid behov. Se *användarhandboken för Sonicision trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft* för miljöparametrar.

Kassering av batteripaketet

Kassera eller återvinn batteripaketet enligt lokala och nationella krav samt myndighetskrav.

Covidien är engagerat i en frisk värld och rekommenderar att Sonicision återanvändbara litiumjonbatterier återvinns efter dekontaminering.

I USA och Kanada

Covidien har betalat för återvinning av Sonicision återanvändbara litiumjonbatterier. Besök *www.call2recycle.org* för mer information samt för att beställa en förbetald uppsamlingssats.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Utanför USA och Kanada

Covidien rekommenderar att Sonicision återanvändbara litiumjonbatterier återvinns enligt lokala lagar, bestämmelser och nationella riktlinjer.

Mer information

Se *användarhandboken för Sonicision trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft* för information angående följande element:

- Felsökning
- Tekniska specifikationer

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

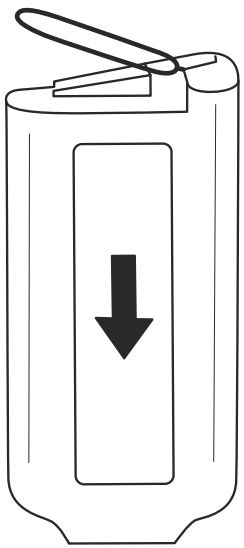
ru

Sonicision™

REF SCBA **Многоразовый аккумулятор**

- 7,2 В, литий-ионный, перезаряжаемый
- 2,83 А*ч, 20,4 Вт*ч
- 2ICR19/66

При изготовлении не используется натуральный латекс



Показания к применению

Беспроводной ультразвуковой диссектор Sonicision™ с изогнутыми браншами предназначен для рассечения мягких тканей, когда требуется контроль кровотечения и минимизация термического воздействия. Устройство может использоваться в качестве дополнения или замены для электрохирургических, лазерных или стальных скальпелей в общей, пластической, детской, гинекологической, урологической хирургии, для создания доступа к ортопедическим структурам (позвонкам и суставам), и при других открытых и эндоскопических операциях. Беспроводной ультразвуковой диссектор Sonicision™ с изогнутыми браншами можно применять для коагуляции сосудов диаметром до 5 мм.

13-см инструмент Sonicision также используется при ЛОР-операциях.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Чтобы безопасно применять аккумулятор, пользователю необходимо прочесть сопроводительные инструкции, понять и соблюдать их.

Конкретные показания к применению, противопоказания, предупреждения, меры предосторожности и инструкции по применению см. в *Руководство пользователя беспроводной ультразвуковой системы рассечения Sonicision с изогнутыми браншами*, прилагаемом к многоразовому генератору.

Запрещается погружать аккумулятор в жидкость.

Запрещается разбирать или видоизменять аккумулятор.

Перед использованием осмотрите аккумулятор и убедитесь, что он не поврежден. Поврежденный аккумулятор использовать нельзя.

Предупреждение

Аккумулятор нестерилен и не может быть стерилизован. Попытка стерилизации повредит аккумулятор.

Запрещается промывать аккумулятор проточной водой или погружать аккумулятор в воду.

Запрещается использовать приборную смазку при смазывании аккумулятора.

Мера предосторожности

Использование не полностью заряженного аккумулятора может привести к задержкам в проведении процедуры.

Аккумулятор нужно чистить и дезинфицировать после каждого использования и перед зарядкой. Почистите и дезинфицируйте аккумулятор, как указано в инструкции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обратите внимание

Аккумуляторы поставляются с низким уровнем заряда; их следует зарядить перед использованием.

Аккумулятор можно использовать до 200 раз, после чего аккумулятор не подлежит дальнейшей эксплуатации, и его необходимо заменить.

Важно

Инструкции, изложенные в этом документе, касаются исключительно зарядки, чистки и дезинфекции многоразового аккумулятора Sonicision. См. *Руководство пользователя беспроводной ультразвуковой системы рассечения Sonicision с изогнутыми браншами*, в котором приводится вся информация и важные предупреждения и предостережения, касающиеся использования аккумулятора.

Очистка и дезинфекция аккумулятора

Важно

Аккумулятор не должен подвергаться воздействию излишней влаги, контактировать с проводящими материалами или загрязняющими веществами.

Очистка аккумулятора

1. Смочите безворсовую ткань дезинфицирующим раствором или воспользуйтесь дезинфицирующей салфеткой.

   Воспользуйтесь одним из следующих дезинфицирующих веществ:

   - Этиловым или изопропиловым спиртом (70%-ным)
   - Салфеткой с перекисью водорода (например, Oxivir™*)

2. Протрите все внешние поверхности аккумулятора чистой дезинфицирующей салфеткой до тех

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

пор, пока они не станут визуально чистыми. Все поверхности должны быть как следует увлажнены — для этого постоянно протирайте их в течение контактного времени, рекомендуемого инструкциями изготовителя.

- При использовании 70%-ного этилового или изопропилового спирта обеспечьте контакт в течение как минимум 1 минуты.
- Особое внимание уделяйте рукоятке аккумулятора.
- Избегайте контакта с разъемом аккумулятора.
- При необходимости используйте дополнительные салфетки.

3. Насухо протрите все открытые поверхности аккумулятора безворсовой тканью, следя за тем, чтобы не повредить электрические контакты.
4. Осмотрите аккумулятор. Если он не выглядит чистым, повторите очистку.

Дезинфекция аккумулятора

1. Смочите безворсовую ткань дезинфицирующим раствором или воспользуйтесь дезинфицирующей салфеткой.

   Воспользуйтесь одним из следующих дезинфицирующих веществ:

   - Этиловым или изопропиловым спиртом (70%-ным)
   - Салфеткой с перекисью водорода (например, Oxivir™*)

2. Протрите все внешние поверхности аккумулятора чистой дезинфицирующей салфеткой. Все поверхности должны быть как следует увлажнены — для этого постоянно протирайте их в течение контактного времени, рекомендуемого инструкциями изготовителя.

   - При использовании 70%-ного этилового или изопропилового спирта обеспечьте контакт в течение как минимум 1 минуты.
   - Особое внимание уделяйте ручке аккумулятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

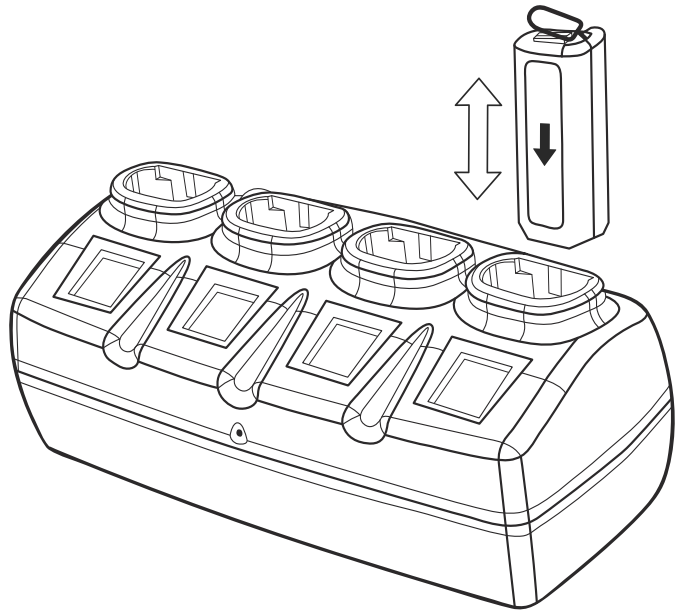
- Избегайте контакта с разъемом аккумулятора.
- При необходимости используйте дополнительные салфетки.

3. Насухо протрите все открытые поверхности аккумулятора безворсовой тканью, следя за тем, чтобы не повредить электрические контакты.

Зарядка аккумулятора

1. Настройка зарядного устройства для аккумулятора описана в *Инструкциях по использованию зарядного устройства для аккумулятора Sonicision* или в *Руководство пользователя беспроводной ультразвуковой системы рассечения Sonicision с изогнутыми браншами*.

2. Вставьте аккумулятор в зарядный отсек и удостоверьтесь, что аккумулятор полностью встал на место. Зарядный цикл начнется автоматически сразу после того, как аккумулятор будет правильно вставлен в зарядное устройство для аккумулятора.



3. Обратите внимание на дисплей состояния аккумулятора. Индикация зарядки описана в *Руководство пользователя беспроводной ультразвуковой системы рассечения Sonicision с изогнутыми браншами* или в *Инструкциях по использованию зарядного устройства для аккумулятора*.

4. Чтобы извлечь аккумулятор из отсека зарядного устройства для аккумулятора, потяните аккумулятор кверху.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Хранение аккумулятора

Зарядное устройство для аккумулятора следит за сроком эксплуатации аккумулятора. В промежутке между использованиями аккумулятора храните его в зарядном устройстве для аккумулятора. Если аккумулятор хранится не в зарядном устройстве, аккумулятор перед использованием следует вернуть в зарядное устройство, чтобы проверить его работоспособность и состояние заряда, а также подзарядить его при необходимости. Параметры окружающей среды описаны в *Руководство пользователя беспроводной ультразвуковой системы рассечения Sonicision с изогнутыми браншами*.

Утилизация аккумулятора

Утилизируйте или отдайте на переработку аккумулятор, как того требуют местные, региональные или правительственные нормативные акты.

Компания Covidien привержена идее здорового мира и рекомендует проводить переработку литий-ионных батарей многоразового использования Sonicision после дезинфекции.

На территории США и Канады

Компания Covidien финансирует мероприятия в поддержку переработки многоразовых литий-ионных батарей Sonicision. Посетите веб-сайт *www.call2recycle.org* для получения дополнительной информации и предоплаченного комплекта для сбора.

Вне территории США и Канады

Компания Covidien рекомендует проводить переработку литий-ионных батарей многоразового использования Sonicision в соответствии с местными законами, правилами и национальными нормативными положениями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Дополнительная информация

См. в *Руководство пользователя беспроводной ультразвуковой системы рассечения Sonicision с изогнутыми браншами* информацию относительно таких вопросов:

- Устранение неполадок
- Технические характеристики

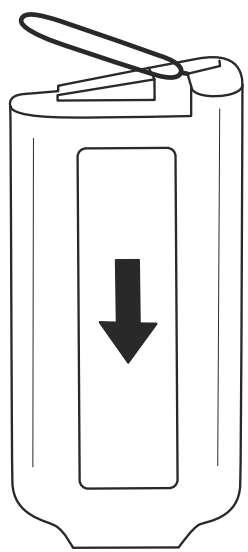
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sonicision ™

REF SCBA　可重复使用电池组

- 7.2 V 锂离子可充电
- 2.83 Ah，20.4 Wh
- 2ICR19/66

未使用天然胶乳制造



适应症

Sonicision ™ 弯形钳口无绳超声刀设备适用于需要控制出血并最大限度地减小热损伤时的软组织切割。此设备可在常规、整形、儿科、妇产科、泌尿科手术中、暴露于整形结构（如脊椎和关节缝隙）的情况下，以及其他开放式手术和内窥镜手术中，用作电外科手术设备、激光和钢质解剖刀的辅助工具或替代品。Sonicision ™ 弯形钳口无绳超声刀设备可用于凝结直径达（包括）5 毫米的孤立血管。

Sonicision 13 厘米设备还适用于耳鼻喉科 (ENT) 手术。

警告

为了安全地使用电池组，用户必须阅读、理解并遵循所附说明。

请参阅可重复使用电刀附带的 Sonicision 弯形钳口无绳超声刀系统用户指南，了解具体的适用范围、禁忌事项、警告、注意事项和操作说明。

不要将电池组浸泡在液体内。

不要拆卸或改装电池组。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

警告

使用前检查电池组是否损坏。不要使用损坏的电池组。

电池组以非无菌状态提供，并且不能灭菌。如果试图灭菌，将会损坏电池组。

不要用自来水冲洗电池组或将电池组浸泡在水中。

不要对电池组使用器械润滑剂。

注意事项

使用未充满电的电池组可能造成手术延误。

每次使用后和充电前都应对电池组进行清洁和消毒。按照说明对电池组进行清洁和消毒。

注意

电池组在低电量状态下装运，使用前必须充电。

注意

电池组最多可使用 200 次，之后就不能再使用，必须进行更换。

重要事项

本文提供的说明仅限于 Sonicision 可重复使用电池组的充电、清洁和消毒。有关电池组使用的完整信息以及重要警告和注意事项，请参阅 Sonicision 弯形钳口无绳超声刀系统用户指南。

电池组清洁和消毒

重要事项

不要将电池组连接器暴露在过度潮湿、含有导电物质或污染物的环境中。

清洁电池组

1. 用消毒液蘸湿无绒软布，或使用消毒擦。

   使用以下消毒剂之一：

   - 乙醇或异丙醇 (70%)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- 双氧水棉擦（例如 Oxivir ™ *）

2. 使用干净的消毒擦擦拭电池组的所有外表面，直至目测洁净。连续擦拭制造商说明中建议的接触时间，确保彻底打湿电池组的表面。
   - 如果使用 70% 的乙醇或异丙醇，确保 1 分钟的接触时间。
   - 尤其注意电池组的手柄。
   - 避免接触到电池组的连接器。
   - 可根据需要增加擦拭次数。
3. 用无绒软布擦干电池组所有暴露的表面，小心避免损坏电触头。
4. 目视检查电池组。如果不够干净，则重复以上清洁步骤。

为电池组消毒

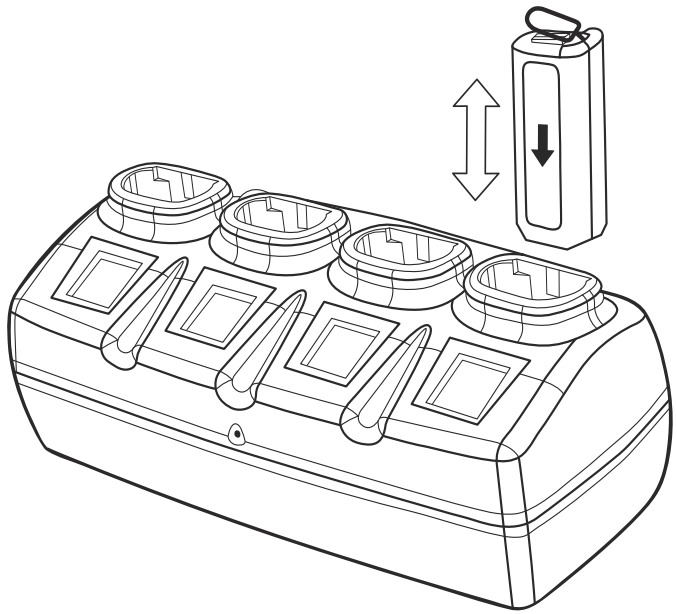
1. 用消毒液蘸湿无绒软布，或使用消毒擦。

   使用以下消毒剂之一：
   - 乙醇或异丙醇 (70%)
   - 双氧水棉擦（例如 Oxivir ™ *）
2. 使用干净的消毒擦擦拭电池组的所有外表面。连续擦拭制造商说明中建议的接触时间，确保彻底打湿电池组的表面。
   - 如果使用 70% 的乙醇或异丙醇，确保 1 分钟的接触时间。
   - 尤其注意电池组的手柄。
   - 避免接触到电池组的连接器。
   - 可根据需要增加擦拭次数。
3. 用无绒软布擦干电池组所有暴露的表面，小心避免损坏电触头。

电池组充电

1. 要安装电池充电器，请参阅 Sonicision 电池充电器使用说明或 Sonicision 弯形钳口无绳超声刀系统用户指南。
2. 将电池组放入充电坞，确保电池组完全到位。电池组正确插入电池充电器后，将会自动开始充电周期。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



3. 注意电池组的状态显示。有关充电指示，请参阅 Sonicision 弯形钳口无绳超声刀系统用户指南或电池充电器使用说明。
4. 要从电池充电器中取出电池组，请直接向上拔出电池组。

电池组存放

电池组的使用寿命由电池充电器进行监视。使用间隔期内将电池组放在电池充电器内存放。如果电池组没有存放在充电器内，使用前应该将电池组放回充电器，以确认其功能和充电状态，并根据需要进行充电。有关环境参数，请参阅 Sonicision 弯形钳口无绳超声刀系统用户指南。

电池组弃置

根据当地、州省和政府法规的要求，丢弃或回收电池组。

Covidien 致力于打造健康环境，并建议在除污后回收 Sonicision 可重复使用锂离子电池。

美国和加拿大境内

Covidien 提供资金，支持回收 Sonicision 可重复使用锂离子电池。请访问 www.call2recycle.org 获取更多信息和费用已付的收集盒。

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

美国和加拿大境外

Covidien 建议依照您当地的法律法规和国家规定回收 Sonicision 可重复使用锂离子电池。

更多信息

有关以下要素的信息，请参阅 Sonicision 弯形钳口无绳超声刀系统用户指南：

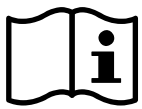
- 故障排除
- 技术规格

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rx ONLY



Consult Instructions for Use

Part No. PT00033131

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

© 2016 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 Canada.

www.covidien.com

REV 04/2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COVIDIEN™

Sonicision™

Reusable Battery Insertion Guide

REF SCBIGA

SCBIGA	Compatible with:
	SCDA13
	SCDA26
	SCDA39
	SCDA48
	SCBA

en Instructions for Use
fr Mode d'emploi
pt Instruções de uso
da Brugervejledning
de Gebrauchsanweisung
es Instrucciones de uso
fi Käyttöohjeet
it Istruzioni per l'uso
no Bruksanvisning
nl Gebruiksinstructies
sv Bruksanvisning
ru Инструкции по применению
zh 使用说明

Rx ONLY

NON STERILE

Consult Instructions for Use

Part No. PT00045206

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

© 2016 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.

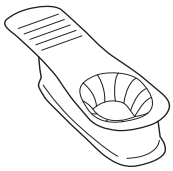
www.covidien.com

REV 12/2016

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sonicision™

Reusable Battery Insertion Guide



en

Not made with natural rubber latex

Indications for Use

The Sonicision Reusable Battery Insertion Guide is intended to facilitate the aseptic transfer of the non-sterile Sonicision Reusable Battery Pack into the Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection Device.

Refer to the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide* for the system indications for use. Assembly, cleaning and sterilization, and additional instructions for use can be found in the *Sonicision Curved Jaw Cordless Ultrasonic Dissection System User's Guide*.

da

Indeholder ikke naturgummilatex

Anvendelsesindikationer

Vejledningen i udskiftning af Sonicision genanvendeligt batteri er beregnet til at assistere brugeren ved aseptisk overførsel af den usterile Sonicision genanvendelige batterienhed til Sonicision trådløs ultralydsdissektor med krum kæbe.

Se *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe* for systemets anvendelsesindikationer. Anvisninger i samling, rengøring og sterilisering samt yderligere brugsanvisninger findes i *Brugervejledning til Sonicision trådløst ultralydsdissektionssystem med krum kæbe*.

fr

Ce produit ne contient pas de latex de caoutchouc naturel

Indications d'utilisation

Le guide d'insertion de la batterie réutilisable Sonicision est destiné à faciliter le transfert aseptique du bloc-batterie réutilisable non stérile dans Sonicision le dispositif de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision.

Consulter le *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision* pour les indications d'utilisation du système. Des instructions sur l'assemblage, le nettoyage, la stérilisation et des modes d'emploi supplémentaires se trouvent dans le *guide de l'utilisateur du système de dissection ultrasonique sans fil à mors courbe Sonicision*.

de

Nicht aus Naturkautschuklatex hergestellt

Verwendungszweck

Die Sonicision Anleitung zum Einsetzen der wiederverwendbaren Batterie ist für das Ermöglichen des aseptischen Transfers des nicht sterilen Sonicision wiederverwendbaren Batteriepacks in das Sonicision kabellose Ultraschalldissektionsgerät mit gekrümmten Backen bestimmt.

Für den Verwendungszweck des Systems siehe die *Bedienungsanleitung für das Sonicision kabellose Ultraschalldissektionssystem mit gekrümmten Backen*. Informationen für Montage, Reinigung und Sterilisation und zusätzliche Gebrauchsanweisungen sind in der *Bedienungsanleitung für das Sonicision kabellose Ultraschalldissektionssystem mit gekrümmten Backen* zu finden.

pt

Não é fabricado com látex de borracha natural

Indicações de uso

A guia de inserção da bateria reutilizável Sonicision foi projetada para facilitar a transferência asséptica do kit de bateria reutilizável não estéril Sonicision para o dispositivo de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision.

Consulte o *guia do usuário do sistema de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision* para indicações de uso do sistema. Instruções de montagem, limpeza e esterilização, além de instruções de uso adicionais, podem ser encontradas no *guia do usuário do sistema de dissecção ultrassônica sem fio de garra curva Sonicision*.

es

No fabricado con látex de caucho natural

Indicaciones de uso

La Guía de inserción de baterías reutilizable Sonicision está diseñada para facilitar la transferencia aséptica del paquete de baterías reutilizable Sonicision en el instrumento disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision.

Consulte la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision* para consultar las indicaciones de uso del sistema. Es posible encontrar las instrucciones de montaje, limpieza, esterilización y otras instrucciones de uso adicionales en la *Guía del usuario del sistema disector ultrasónico sin cables con mandíbula curva Sonicision*.

fi

Valmistuksessa ei ole käytetty luonnonkumilateksia

Käyttöaiheet

Kestokäyttöinen Sonicision-akkuohjain on tarkoitettu helpottamaan epästeriilin kestokäyttöisen Sonicision-akkuyksikön aseptista siirtämistä käyräkärkiseen johdottomaan Sonicision-ultraäänidissektoriin.

Katso järjestelmän käyttöaiheet *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaasta*. Kokoamista, puhdistusta ja steriilointia koskevat käyttöohjeet ja lisäohjeet löytyvät *käyräkärkisen johdottoman Sonicision-ultraäänidissektiojärjestelmän käyttöoppaasta*.

nl

Niet vervaardigd met natuurlijke latex

Indicaties voor gebruik

De Sonicision herbruikbare batterij-inbrengeleider is bestemd voor het aseptisch plaatsen van het niet-steriele Sonicision herbruikbaar batterijpack in het Sonicision draadloze ultrasoondissectorinstrument met gebogen bek.

Raadpleeg de *gebruikershandleiding van het Sonicision draadloos ultrasoondissectorsysteem met gebogen bek* voor de indicaties voor gebruik van het systeem. In de *gebruikershandleiding van het Sonicision draadloos ultrasoondissectorsysteem met gebogen bek* vindt u informatie over assemblage, reiniging, sterilisatie en extra gebruiksinstructies voor het gebruik.

zh

未使用天然胶乳制造

适应症

Sonicision 可重复使用电池插入导板适用于协助以无菌方式将非无菌状态的 Sonicision 可重复使用电池组插入 Sonicision 弯形钳口无绳超声刀设备。

有关系统适用症，请参阅 Sonicision 弯形钳口无绳超声刀系统用户指南。在 Sonicision 弯形钳口无绳超声刀系统用户指南中可找到组装、清洁和灭菌以及更多使用说明。

it

Non contiene lattice di gomma naturale

Indicazioni d'uso

La guida d'inserimento batteria riutilizzabile Sonicision è indicata per facilitare il trasferimento asettico del pacco batterie riutilizzabile non sterile Sonicision nel dispositivo di dissezione a ultrasuoni senza fili con morso curvo Sonicision.

Per le indicazioni d'uso del sistema, fare riferimento al *Manuale utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili con morso curvo Sonicision*. Le istruzioni di montaggio, pulizia e sterilizzazione nonché le istruzioni per l'uso aggiuntive sono consultabili nel *Manuale utente del sistema di dissezione a ultrasuoni senza fili con morso curvo Sonicision*.

sv

Ej tillverkad av naturgummilatex

Användningsområden

Sonicision återanvändbar batteriinsättningsledare är avsedd för att underlätta den aseptiska överföringen av det icke-sterila Sonicision återanvändbart batteripaket till Sonicision trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft.

Se *användarhandboken för Sonicision trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft* för systemets användningsområden. Instruktioner för montering, rengöring och sterilisering samt ytterligare användningsinstruktioner finns i *användarhandboken för Sonicision trådlös ultraljudsdissektor med böjd käft*.

no

Ikke laget av naturgummilateks

Bruksanvisning

Sonicision innsettingsenhet for gjenbrukbart batteri er ment å tilrettelegge aseptisk overføring av den ikke-sterile Sonicision gjenbrukbare batteripakken i Sonicision trådløse ultralyddisseksjonsenhet med vinklet kjeve.

Se *brukerveiledningen for Sonicision trådløse ultralyd disseksjonssystem med vinklet kjeve* for å få bruksanvisning. Montering, rengjøring og sterilisering, og ytterligere *brukerveiledningen for Sonicision trådløse ultralyd disseksjonssystem med vinklet kjeve*.

ru

При изготовлении не используется натуральный латекс

Показания к применению

Направляющие для установки аккумуляторов многократного использования Sonicision предназначены для облегчения асептического переноса нестерильного многоразового аккумулятора Sonicision в беспроводной ультразвуковой диссектор Sonicision с изогнутыми браншами.

См. в *Руководство пользователя беспроводной ультразвуковой системы рассечения Sonicision с изогнутыми браншами* информацию относительно показаний к применению системы. Сведения о сборке, чистке и стерилизации, а также дополнительные инструкции по использованию можно найти в *Руководство пользователя беспроводной ультразвуковой системы рассечения Sonicision с изогнутыми браншами*.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COVIDIEN

Руководство пользователя

Valleylab™ FX8

Энергетическая платформа серии FX

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство пользователя

Valleylab™ FX8

Энергетическая платформа серии FX

Для использования с программным обеспечением версии 1.1x

Номер изделия: PT00084069

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предисловие

Настоящее руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение применению конкретной методики при конкретной хирургической операции. Оно предназначено для использования в качестве руководства только применительно к энергетической платформе Covidien Valleylab™ FX8 серии FX.

Дополнительную техническую информацию, в том числе электрические схемы, перечни комплектующих, описания, инструкции по калибровке, инструкции по замене компонентов, а также инструкции по обновлению программного обеспечения см. в *руководстве по техническому обслуживанию энергетической платформы Valleylab™ FX8 серии FX*.

Оборудование, описанное в настоящем руководстве

Энергетическая платформа Valleylab™ FX8 серии FX (VLFX8GEN) с программным обеспечением версии 1.1x

Последнюю версию руководства пользователя и руководства по техническому обслуживанию см. на веб-странице:
www.medtronic.com/covidien/support/biomed-connect/electrosurgery

Печатный вариант руководства по техническому обслуживанию можно заказать по указанным ниже телефонам.

- США и Канада: 1-800-255-8522, добавочный номер: 2
- Страны мира: 1-303-476-7996

Полный список центров обслуживания в разных странах мира см. на веб-странице:
www.medtronic.com/covidien/support/service-centers

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограниченная гарантия

Компания Covidien гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака для перечисленных ниже изделий при условии нормальной эксплуатации и обслуживания в течение сроков, установленных ниже. Обязательства компании Covidien согласно настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по выбору компании, любого изделия или его детали, возвращенного компании (или ее дистрибьютору) в течение соответствующего срока, указанного ниже, начиная со времени доставки изделия первоначальному покупателю, если проверка, удовлетворяющая компанию Covidien, подтверждает, что изделие имеет дефект. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на любые изделия или их детали, которые подверглись ремонту или модификации, в результате чего, по мнению компании Covidien, была нарушена стабильность их работы или их надежность, а также на изделия или их детали, которые неправильно или небрежно эксплуатировались либо были повреждены в результате несчастного случая или аварии.

Для этого изделия компании Covidien установлен такой гарантийный срок:

Энергетическая платформа Valleylab™ FX8 серии FX	**Один год с момента поставки**

Несмотря ни на какое другое условие, выраженное в настоящем документе или в любом другом документе или сообщении, ответственность компании Covidien относительно настоящей ограниченной гарантии и изделий, проданных в соответствии с настоящей гарантией, ограничивается совокупной ценой покупки проданных клиенту товаров. Настоящая ограниченная гарантия не подлежит передаче и действует только в отношении первоначального покупателя покрываемых ею изделий. Гарантий, выходящих за рамки этих условий, нет. По настоящей гарантии или каким-либо иным образом компания Covidien не несет ответственности за косвенные и непрямые убытки, а также убытки из-за противоправных действий в связи с продажей данного изделия.

Настоящая ограниченная гарантия, а также права и обязанности по ней регулируются и должны толковаться в соответствии с законами штата Колорадо, США. Единственный суд для разрешения споров, возникающих в связи с настоящей ограниченной гарантией или относящихся к ней, — это окружной суд округа Боулдер, штат Колорадо, США.

Компания Covidien сохраняет за собой право вносить изменения в оборудование, изготовленное или проданное ею в любое время, без каких-либо обязательств по выполнению таких же или аналогичных изменений в оборудовании, ранее изготовленном или проданном ею.

ПО НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ПО РЕМОНТУ ИЛИ ЗАМЕНЕ БРАКОВАННОГО ИЛИ НЕФУНКЦИОНИРУЮЩЕГО ИЗДЕЛИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ МЕРОЙ ПО ВОЗМЕЩЕНИЮ УБЫТКОВ КЛИЕНТУ. **ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЯВНО УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ГАРАНТИЙ, КОМПАНИЯ COVIDIEN ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, УСТНЫХ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, ВКЛЮЧАЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ВСЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Лицензия на использование программного обеспечения

Настоящим клиент подтверждает, что компании Covidien LP и (или) ее аффилированным лицам (называемым здесь в целом «COVIDIEN») принадлежат все права, правовые титулы и выгоды, имеющие отношение к Программному обеспечению («ПО»), которое может быть установлено на Продуктах или Оборудовании, упоминающихся в данном документе или поставляемых отдельно, (включая весь машинный код, исходный и объектный, составляющие ПО, а также все его компоненты и элементы, соответственно), и все сопутствующие руководства пользователя, чертежи, техническая информация и документация (именуемые здесь в целом «Документация»), включая, в том числе, все патенты, авторские права, товарные знаки, секретные технологии и другую интеллектуальную собственность или имущественные права («Права на объекты интеллектуальной собственности») на ПО и все его компоненты и элементы, и все перечисленное будет оставаться безраздельной и исключительной собственностью компании Covidien. Цена, выплачиваемая Клиентом за Продукты и (или) Оборудование, содержащие ПО, включает как часть стоимости лицензионный сбор, гарантирующий Клиенту только права, установленные далее в настоящей Лицензии на программное обеспечение. Эта Лицензия на программное обеспечение будет заменяться любым прямым Соглашением об использовании ПО между Covidien и Клиентом. Используемый в этом документе термин «Продукт» включает Продукты и (или) оборудование, сообразно обстоятельствам.

1. Выдача лицензии для одного пользователя: COVIDIEN выдает Клиенту ограниченную, неисключительную, без права выдачи сублицензий, не подлежащую передаче и подлежащую отзыву лицензию на использование ПО исключительно в месте нахождения, указанном Клиентом как место поставки Продуктов, исключительно в форме машиночитаемого объектного кода и только на одном центральном вычислительном блоке, встроенном в Продукты при поставке COVIDIEN в соответствии с данным соглашением, а также исключительно для внутреннего коммерческого использования Клиентом при эксплуатации Продуктов, поставляемых COVIDIEN в соответствии с данным соглашением. Несмотря на какие-либо другие противоречия, содержащиеся в данном Соглашении, лицензия на это ПО предоставляется для целей использования только на одном вычислительном устройстве или Продукте; также следует в соответствии с данным Соглашением получить действительную лицензию для каждого вычислительного устройства или Продукта, с которым используется ПО или в которое встраивается ПО.

2. Ограничения использования: кроме случаев, когда это явно разрешено условиями настоящей Лицензии на программное обеспечение или законодательством, Клиент не имеет права и не должен разрешать какой-либо третьей стороне: (i) декомпилировать, разбирать или осуществлять обратное проектирование ПО; (ii) модифицировать или создавать какие-либо производные работы (включая, без ограничений, переводы, преобразования, адаптации или иные переработанные и измененные версии) на основе ПО или как-либо изменять ПО; (iii) объединять ПО с каким-либо другим программным обеспечением или продуктом, не предоставляемым Covidien; (iv) использовать, копировать, продавать, сублицензировать, сдавать в аренду, брать в аренду, брать во временное пользование, переуступать, отдавать или иначе передавать ПО, если иное явно не разрешено настоящим Соглашением; (v) распространять, раскрывать или разрешать использовать ПО в любом формате в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

режиме разделения времени, в сервисном бюро, в сети или какими-либо другими средствами третьим сторонам или с помощью третьих сторон; (vi) удалять или изменять какие-либо отметки, условные обозначения или ограничения об авторском праве, конфиденциальности либо владении, имеющиеся в ПО, первоначально поставленном клиенту; или (vii) нарушать какие-либо обязательства в отношении конфиденциальной информации Covidien (как описано ниже). В той мере, в которой Клиенту явно разрешено применимым обязательным законодательством предпринимать какие-либо действия, перечисленные выше, Клиент не должен использовать эти права без предоставления заблаговременного письменного уведомления Covidien за 30 дней о своем намерении использовать эти права, если только это не разрешено правительственной организацией компетентной юрисдикции. Действие Лицензии незамедлительно прекращается после уведомления от Covidien, если Клиент нарушил какое-либо условие настоящей Лицензии или какого-либо договора.

3. Сохранение прав: несмотря на какие-либо противоречия, содержащиеся в данном Соглашении или какой-либо другой форме заказа, заказе на приобретение или соглашении сторон, все права, не предоставляемые прямо Covidien Клиенту, остаются и сохраняются за компанией Covidien; также Covidien прямо не продает, не уступает и не передает их каким-либо иным образом Клиенту, а Клиент не покупает и каким-либо иным образом не приобретает или получает какие-либо Права на объекты интеллектуальной собственности Covidien либо другие права на ПО либо Документацию.

4. Конфиденциальность: Клиент соглашается, что ПО и Документация, а также все компоненты и элементы ПО и Документации, в том числе, помимо прочего, конкретный дизайн и структура отдельных программ, содержат конфиденциальную информацию и секретные технологии компании Covidien («Конфиденциальная информация»). Клиент соглашается не раскрывать, не предоставлять или иначе предоставлять третьей стороне доступ в любой форме к конфиденциальной информации, включая, помимо прочего, все секретные технологии или материалы, охраняемые авторским правом. Клиент соглашается с тем, что ПО будет доступно только тем сотрудникам, подрядчикам или консультантам, в чьи обязанности входят такие знания и которые обязуются соблюдать ограничения лицензии, указанные в настоящих условиях Лицензии на программное обеспечение, и не разглашать информацию о ПО и любую другую Конфиденциальную информацию, и которые прошли надлежащее обучение использованию этого ПО. Клиент несет ответственность за выполнение этих обязательств всеми пользователями ПО и Продуктов, а также обязан обеспечить соблюдение этих обязательств всеми пользователями ПО и Продуктов. Клиент признает, что ПО содержит запатентованные секретные технологии Covidien, в том числе, помимо прочего, техническую и нетехническую информацию касательно ПО, его разработки и производства. Настоящим документом Клиент соглашается обеспечивать конфиденциальность таких секретных технологий с как минимум такой же степенью осмотрительности, как при обеспечении Клиентом конфиденциальности его собственной наиболее конфиденциальной информации. Клиент обязан обсудить такие обязательства с этими сотрудниками и агентами Клиента, которые пользуются ПО, и должен принять все возможные меры, чтобы обеспечить соблюдение ими всех обязательств касательно конфиденциальности, применимых к Клиенту.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

5. Изменение заказа: Covidien должна иметь возможность в любое время на протяжении срока действия соглашения путем письменного запроса к Клиенту («Уведомление об обновлении») потребовать, чтобы клиент вернул Продукты и ПО компании на такие промежутки времени, которых требует Covidien («Периоды обновления»), либо разрешить Covidien доступ к ПО в месте нахождения Клиента, чтобы позволить Covidien внедрять исправления, обновления или модификации ПО. При получении Уведомления об обновлении Клиент обязан вернуть запрошенные Продукты и ПО компании Covidien (издержки и расходы на такой возврат будет нести Covidien), либо сотрудничать с Covidien для определения подходящего времени предоставления Covidien доступа к ПО в месте нахождения Клиента. Клиент подтверждает и соглашается, что в Периоды обновления, если необходимо будет вернуть ПО компании Covidien, Продукты и ПО будут недоступны для Клиента и будут находиться во владении Covidien. Covidien будет предпринимать необходимые меры для внедрения исправлений, обновлений или модификаций и возврата исправленных, обновленных или модифицированных Продуктов и ПО Клиенту в кратчайшие возможные сроки.

6. Срок действия Лицензии на программное обеспечение: срок действия Лицензии на программное обеспечение, предоставляемое согласно данной Лицензии на программное обеспечение, равен сроку коммерческой эксплуатации соответствующего Продукта или Оборудования.

7. Ограниченная гарантия: Covidien заявляет и гарантирует Клиенту, что ПО будет работать в главном согласно описанию в действующей на момент заключения договора Документации Covidien для такого ПО, а также оставшейся гарантии либо расширенной гарантии, при наличии, применимой к Продукту или Оборудованию, с которым поставлялось таковое ПО. Если Клиент уведомит Covidien о дефектах на протяжении соответствующего гарантийного периода, и такие дефекты будут подтверждены Covidien, то в качестве единственного и исключительного способа защиты Клиента Covidien заменит дефектное ПО или, по своему усмотрению, прекратит действие этой Лицензии на программное обеспечение и возместит Клиенту сумму, уплаченную Клиентом Covidien за ПО (если оно поставлялось отдельно от Продукта) или за Продукт, на котором установлено дефектное ПО (если оно встроено в Продукт). Возмещение за нарушение настоящей ограниченной гарантии для клиента будет ограничено вышеупомянутой заменой ПО или возмещением цены покупки и не включает возмещение каких-либо иных убытков. Дилеры, дистрибьюторы, агенты или сотрудники Covidien не имеют права вносить изменения или дополнения в гарантию и в заявление о возмещении убытков, указанные выше.

Невзирая на эти условия ограниченной гарантии, все обязательства Covidien по отношению к таким гарантиям зависят от соблюдения Клиентом условий настоящего Соглашения при использовании ПО, а также инструкций Covidien, представленных Covidien в Документации, предоставляемой Covidien, так как в эти инструкции Covidien по своему усмотрению может вносить поправки, дополнения или изменения. Covidien не несет гарантийных обязательств по отношению к любым сбоям ПО в результате аварии, ненадлежащего обращения, неправильного применения, резких скачков напряжения или магнитного поля высокого напряжения либо любых иных причин, не зависящих от Covidien.

Эта ограниченная гарантия не применяется к повреждениям, неисправностям или случаям несовместимости, вызванным или возникшим в результате: (i) использования

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Клиентом ПО в нарушение условий этой Лицензии на программное обеспечение или способом, не соответствующим какой-либо Документации или инструкциям, предоставленным Covidien; (ii) использования оборудования или Продуктов с оборудованием, программным обеспечением или аппаратурой производителей, отличных от Covidien; (iii) несоблюдением Клиентом инструкций Covidien по установке, эксплуатации, ремонту или техническому обслуживанию; (iv) неспособности Клиента предоставить периодический удаленный или иной доступ Covidien к Продуктам; (v) неспособности применить к ПО все функции, исправления, модификации, корректирующие файлы, файлы отладки ошибок либо новые версии ПО, предоставляемые Covidien по этому Соглашению или другим образом; (vi) использования Продуктов с измененными, искаженными или удаленными оригинальными серийными номерами производителя; (vii) использования Продуктов, измененных, отремонтированных или модифицированных третьей стороной, отличной от Covidien; либо (viii) использования ПО, подвергавшегося аномальному физическому или электрическому воздействию, неправильному применению, ненадлежащему использованию или аварии по вине Клиента или третьей стороны.

8. Экспортное законодательство: УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЯМО ПОДЛЕЖАТ ДЕЙСТВИЮ ЛЮБЫХ И ВСЕХ ЗАКОНОВ, НОРМАТИВОВ, РАЗРЕШЕНИЙ ИЛИ ДРУГИХ ОГРАНИЧЕНИЙ В ОТНОШЕНИИ ЭКСПОРТА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗ США. ПОКУПАТЕЛЬ НЕ ДОЛЖЕН ЭКСПОРТИРОВАТЬ ИЛИ РЕЭКСПОРТИРОВАТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (I) БЕЗ ПОЛНОГО СОБЛЮДЕНИЯ ТАКИХ ЗАКОНОВ, НОРМАТИВОВ, РАЗРЕШЕНИЙ И ДРУГИХ ОГРАНИЧЕНИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОЛУЧЕНИЯ ВСЕХ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ УТВЕРЖДЕНИЙ ОТО ВСЕХ ТРЕБУЕМЫХ ПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ И (II) БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ПИСЬМЕННОГО СОГЛАСИЯ COVIDIEN.

9. Права правительства США. ПО является «коммерческим продуктом», разработанным исключительно частным образом и состоящим из «коммерческого компьютерного программного обеспечения» и «коммерческой Документации компьютерного программного обеспечения» в соответствии с определением или использованием этих понятий в применимых нормативных положениях о закупках США. В силу настоящего лицензионного соглашения ПО разрешается использовать: (1) только как коммерческий продукт и (2) только с правами, предоставляемыми всем другим клиентам в соответствии с условиями этой Лицензии. Клиент не имеет права использовать, воспроизводить или обнародовать ПО каким-либо иным способом, прямо не разрешенным настоящей Лицензией. Никакая часть этой Лицензии не требует от Covidien создавать или предоставлять технические данные Клиенту или для него.

10. Сохранение юридической силы. Разделы 2, 3, 4, 8, 9 и этот раздел (10) будут сохранять юридическую силу после прекращения или завершения действия этих условий Лицензии на программное обеспечение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Предисловие ii
Оборудование, описанное в настоящем руководстве ii
Ограниченная гарантия iii
Лицензия на использование программного обеспечения iv

Глава 1. Краткий обзор и общие характеристики

Энергетическая платформа 1-2
Введение 1-2
Передняя панель 1-3
Задняя панель 1-4
Режимы и настройки 1-5
Условные обозначения элементов системы 1-15
Сенсорный экран 1-15
Кнопки системы 1-17
Условные обозначения элементов интерфейса 1-18

Глава 2. Предупреждения и предостережения о безопасности пациента и персонала

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве 2-2
Общие предупреждения и меры предосторожности 2-2
Опасность возгорания/взрыва 2-2
Предупреждения и меры предосторожности при подготовке системы к работе 2-4
Предупреждения и меры предосторожности при работе с энергетической платформой 2-8
Предупреждения и меры предосторожности, касающиеся рабочих инструментов 2-9
Предупреждения, касающиеся имплантированных электронных устройств 2-10
Вопросы обеспечения безопасности после завершения операции 2-11
Предупреждения и меры предосторожности при выполнении процедур в монополярном режиме 2-11
Предупреждения и меры предосторожности при работе с возвратными электродами пациента 2-13
Непреднамеренные электрохирургические ожоги 2-14
Предупреждения и предостережения, касающиеся лапароскопических процедур 2-16
Предупреждения и меры предосторожности при выполнении процедур в биполярном режиме 2-17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техническое обслуживание. 2-17
Шунтирующие кабели 2-18
Токопроводящая жидкость в операционном поле. 2-18

Глава 3. Настройка системы

Подготовка к работе 3-2
Распаковка 3-2
Операции перед запуском 3-2
Включение энергетической платформы 3-3
Выключение энергетической платформы 3-4
Функции энергетической платформы. 3-4
Включение/выключение 3-4
Восстановление настроек. 3-5
Громкость звуковых сигналов. 3-5
Обслуживание и настройки 3-6

Глава 4. Монополярный режим

Элементы управления монополярного режима на передней панели 4-2
Элементы управления монополярного режима на задней панели 4-3
Инструкции по быстрой подготовке к работе в монополярном режиме 4-4
Обзор функций монополярного режима 4-5
Выходная мощность в монополярном режиме. 4-5
Педаль 4-6
Включение монополярного режима с помощью педали 4-6
Возвратные электроды: система контроля качества контакта REM 4-7
Сведения о возвратных электродах пациента. 4-8
Принцип работы системы REM 4-8
Подготовка возвратных электродов пациента 4-9
Монополярные электроды 4-11
Настройки монополярного режима. 4-12
Функции режима VALLEYLAB 4-13
Использование инструмента, предназначенного для режима VALLEYLAB 4-15
Функции режима SHARED COAG (Совместная коагуляция) 4-16
После хирургической операции 4-19
Отсоединение инструментов 4-19

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5. Биполярный режим

Элементы управления биполярного режима на передней панели 5-2

Элементы управления биполярного режима на задней панели 5-3

Инструкции по быстрой подготовке к работе в биполярном режиме 5-3

Обзор функций биполярного режима 5-4

- Выходная мощность в биполярном режиме 5-4
- Настройки по умолчанию для биполярного режима 5-5

Педаль 5-6

Виртуальный амперметр 5-6

- Настройка амперметра 5-6

Аутобиполярная функция 5-7

- Включение и выключение аутобиполярной функции 5-8
- Сопротивление срабатывания аутобиполярной функции 5-8
- Настройка задержки включения с использованием аутобиполярной функции 5-9
- Закрытие окна настроек биполярного режима 5-10

После хирургической операции 5-10

- Отсоединение инструментов 5-10

Глава 6. Поиск и устранение неполадок

Общие рекомендации по поиску и устранению неполадок 6-2

Сигналы тревоги системы REM 6-2

- Устранение причины сигнала тревоги системы REM 6-3

Устранение неисправностей 6-3

- Системные ошибки 6-8

Глава 7. Техническое обслуживание и ремонт

Ответственность изготовителя 7-2

Плановое техническое обслуживание и периодические проверки безопасности 7-2

Очистка 7-3

Обслуживание изделия 7-3

- Возврат энергетической платформы для технического обслуживания 7-3

Обновления программного обеспечения 7-4

- Обновление программного обеспечения энергетической платформы 7-4

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Экземпляры и обновления руководства по техническому обслуживанию 7-6
Техническая служба компании Covidien 7-6
Профессиональная подготовка и обучение 7-7

Глава 8. Технические характеристики

Технические характеристики энергетической платформы 8-2
Общие сведения 8-2
Габаритные размеры и вес 8-2
Параметры окружающей среды 8-3
Входная мощность 8-3
Технические характеристики кабеля сетевого питания 8-4
Резервное электропитание 8-4
Разъем эквипотенциального заземления 8-4
Блокирование записи ЭКГ и удаление дыма 8-5
Внутренняя память 8-5
Рабочий цикл 8-5
Ток утечки 8-5
Сеть Ethernet 8-6
Универсальная последовательная шина (USB) 8-6
Используемые символы 8-6
Соответствие стандартам и классификациям МЭК 8-8
Оборудование класса I (стандарт IEC 60601-1) 8-9
Оборудование типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора (стандарты IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 и ANSI/AAMI HF18) 8-9
Класс защиты от проникновения/расплескивания жидкости IP21 (стандарты IEC 60601-1 и IEC 60601-2-2) 8-9
Переключение напряжения — переход энергетической платформы на аварийный источник питания (стандарты IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 и ANSI/AAMI HF18) 8-9
Класс A по CISPR 11 8-9
Электромагнитная совместимость (стандарты IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2) 8-10
Монитор возвратных электродов (REM) 8-10
Аутобиполярная функция 8-11
Звуковые сигналы 8-12
Характеристики подачи энергии 8-14
Параметры выходных РЧ-импульсов 8-16
Графики зависимости выходной мощности от сопротивления 8-18
Графики для монополярного режима 8-18
Графики для биполярного режима 8-33
Кривые мощности со скачкообразными изменениями 8-43

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1

Краткий обзор и общие характеристики

В этой главе представлен обзор характеристик и функций энергетической платформы Valleylab™ FX8 серии FX.

Меры предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Энергетическая платформа

Введение

Энергетическая платформа Valleylab™ FX8 серии FX (номер модели: VLFX8GEN; в настоящем руководстве также называется «энергетической платформой», «генератором» или «системой») обеспечивает подачу радиочастотной энергии для выполнения хирургических процедур в монополярном и биполярном режимах. Платформа оснащена сенсорным экраном, разделенным на три области, который предназначен для просмотра и изменения настроек и опций, доступных в рамках имеющихся приложений. Энергетическая платформа автоматически распознает инструменты, снабженные кодами, и настраивается соответствующим образом. Функциональные возможности по обеспечению безопасности и диагностике включают в себя автоматические функции обеспечения безотказной работы.

Энергетическая платформа и контактные элементы (возвратные электроды пациента и рабочие инструменты) рассчитаны на то, чтобы работать как единая система. Компания Covidien предлагает различные возвратные электроды пациента и рабочие инструменты, полностью совместимые с данной энергетической платформой.

- Показания к применению, предупреждения и конкретные противопоказания см. в инструкции по эксплуатации каждого инструмента.
- При рассмотрении вопросов об использовании возвратных электродов пациента или рабочих инструментов других производителей клиентам следует запрашивать у производителя подробные инструкции для пользователей и информацию по технике безопасности.

Энергетическая платформа предназначена для использования в области общей хирургии и в рамках таких специализаций, как урологическая, сосудистая, торакальная, пластическая, гинекологическая, реконструктивная и колоректальная хирургия.

Показания к применению

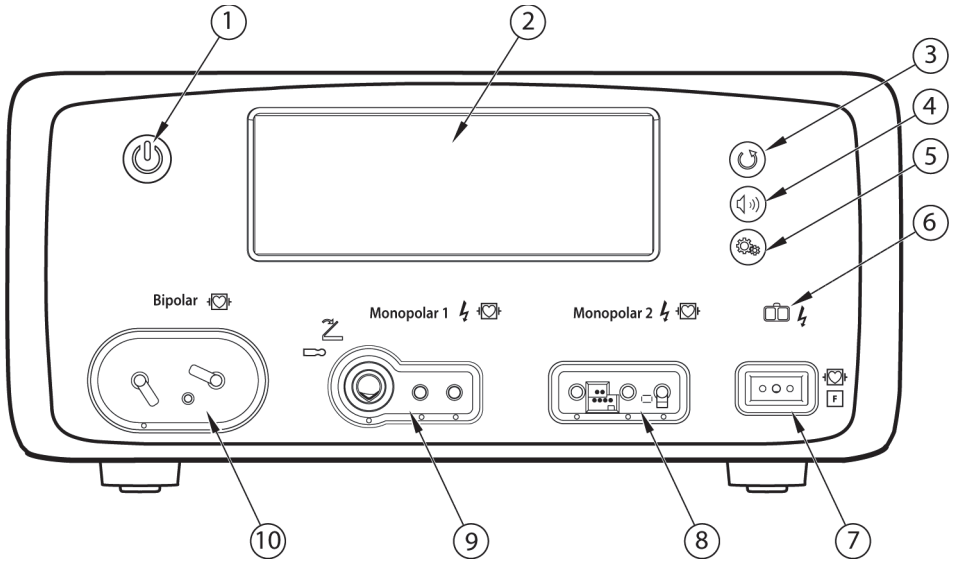
Энергетическая платформа Valleylab™ FX8 серии FX — это высокочастотный электрохирургический генератор, рассчитанный на использование с монополярными и биполярными инструментами для рассечения и коагуляции тканей.

Противопоказания

Неизвестны.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Передняя панель



① Кнопка включения/выключения

② Сенсорный экран пользовательского интерфейса

③ Кнопка восстановления настроек

④ Кнопка регулировки громкости звуковых сигналов

⑤ Кнопка обслуживания и настроек

⑥ Индикатор REM (контроль качества контакта возвратного электрода)

⑦ Гнездо для подсоединения возвратного электрода пациента с REM

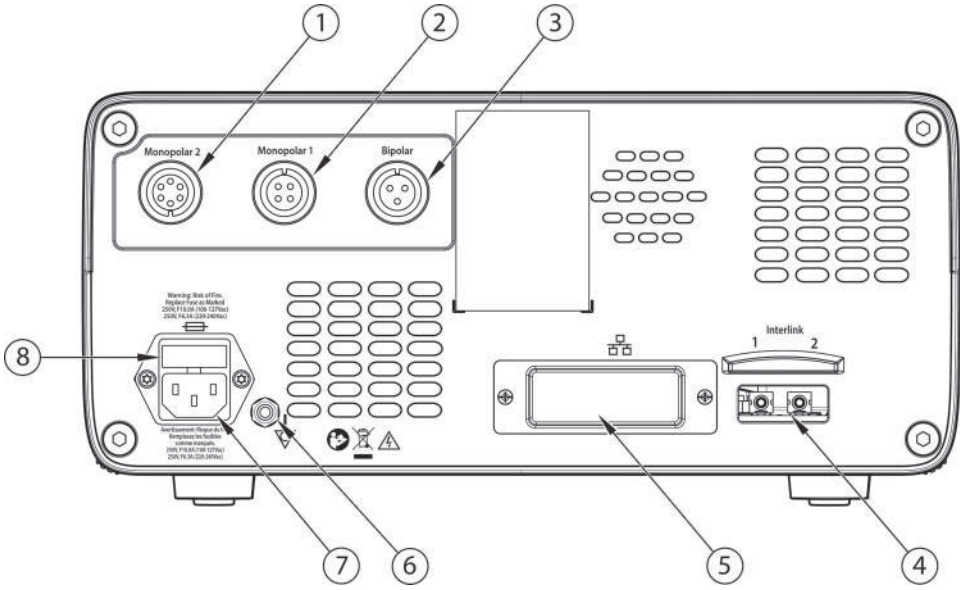
⑧ Гнездо для инструментов, используемых в режиме «Monopolar 2» (Монополярный режим 2)

⑨ Универсальное гнездо для инструментов с ножным управлением, используемых в режиме «Monopolar 1» (Монополярный режим 1)

⑩ Гнездо для биполярных инструментов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задняя панель



① Гнездо для педали, используемой в режиме «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) (для подсоединения стандартной четырехконтактной педали для монополярного режима требуется использовать адаптер, входящий в комплект поставки)

② Гнездо для педали, используемой в режиме «Monopolar 1» (Монополярный режим 1)

③ Гнездо для подключения ножной педали для биполярного режима

④ Гнезда соединительных кабелей для блокировки ЭКГ и управления удалением дыма

⑤ USB-порт и порт Ethernet (закрыты крышкой; только для обслуживания)

⑥ Клемма эквипотенциального заземления

⑦ Гнездо для кабеля сетевого питания

⑧ Отсек предохранителей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режимы и настройки

Энергетическая платформа обеспечивает следующие режимы и настройки для широкого спектра хирургических процедур:

Монополярные режимы	**Диапазоны мощности**	**Пиковое напряжение**
· CUT (Рассечение)		
- PURE (Чистое рассечение)	Выкл., 1–300 Вт	1287 В
- BLEND (Смешанное рассечение)	Выкл., 1–200 Вт	2178 В
· VALLEYLAB	5–60 Вт	2783 В
· COAG (Коагуляция)		
- SOFT (Мягкая коагуляция)	Выкл., 1–120 Вт	264 В
- FULGURATE (Фульгурация)	Выкл., 1–120 Вт	3448 В
- SHARED FULGURATE (Совместная фульгурация)	Выкл., 1–120 Вт	3448 В
- SPRAY (Спрей)	Выкл., 1–120 Вт	3932 В
- SHARED SPRAY (Совместный спрей)	Выкл., 1–120 Вт	3932 В
Биполярные режимы FX		
· PRECISE (Точный)	Выкл., 1–70 Вт	284 В
· STANDARD (Стандартный)	Выкл., 1–70 Вт	415 В
· MACRO (Макробиполярный)	Выкл., 1–70 Вт	530 В
Уровни воздействия в биполярном режиме FT		
· LOW (Низкий)	Выкл., 1–15 Вт	133 В
· MEDIUM (Средний)	16–40 Вт	214 В
· HIGH (Высокий)	45–95 Вт	462 В

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Монополярные режимы

При выполнении монополярных процедур система может работать в нескольких режимах выходной мощности.

Меры предосторожности

Чтобы воспользоваться функциональными возможностями инструмента, необходимо вставить его в соответствующий разъем. Для правильного подсоединения инструментов см. точки для совмещения под гнездами, указывающие ориентацию инструмента.

Режимы рассечения

Режим **PURE CUT** (Чистое рассечение) обеспечивает чистый, точный разрез любой ткани без гемостаза или с небольшим гемостазом.

В режиме **BLEND CUT** (Смешанное рассечение) используется традиционная смешанная форма выходных электрических параметров, что обеспечивает более медленное рассечение с одновременным поддержанием гемостаза.

Режим VALLEYLAB

Режим **VALLEYLAB** — это уникальное сочетание гемостаза и рассечения, позволяющее пользователю замедлять процедуру для обеспечения лучшего гемостаза и увеличивать ее скорость для ускорения рассечения.

Режимы коагуляции

Режим **SOFT** (Мягкая коагуляция) обеспечивает высушивание ткани со сравнительно меньшей скоростью и ее нагревание на большей глубине. Обычно это делается с использованием шарового электрода.

Режим **FULGURATE** (Фульгурация) обеспечивает коагуляцию ткани за счет искрения на активном электроде, наводимого через воздух на ткань пациента.

Режим **SPRAY** (Спрей) обеспечивает более обширную фульгурацию; при этом проникновение меньше, а поверхность затрагиваемой ткани больше, чем в режиме «FULGURATE» (Фульгурация).

Режим **SHARED** (Совместный) позволяет одновременно активировать два монополярных инструмента в режиме «FULGURATE» (Фульгурация) или «SPRAY» (Спрей). Задается одно значение мощности, которая распределяется между двумя инструментами.

Примечание. Режимы «SOFT» (Мягкая коагуляция) и «SHARED COAG» (Совместная коагуляция) можно использовать в медицинских целях после их включения в окне *Clinical Settings* (Клинические настройки). См. раздел *Окно клинических настроек* на стр. 3-7.

Совместимые монополярные инструменты и другие устройства

Номера по каталогу для монополярных хирургических инструментов, возвратных электродов, педалей и адаптеров компании Covidien, полностью совместимых с энергетической платформой Valleylab™ FX8 серии FX, приведены в следующих разделах.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Монополярные инструменты с педальным управлением (подключаются только к разъему «Monopolar 1» (Монополярный режим 1))

E05021 — монополярный адаптер
E050212 — монополярный адаптер

В гнездо «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) для инструментов с ножным управлением (помечено синим кольцом) вставляются разъемы диаметром от 4 до 8 мм и длиной от 15,2 до 41,7 мм. Чтобы подключить к гнезду «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) для инструментов с ножным управлением разъемы диаметром менее 4 мм требуется адаптер.

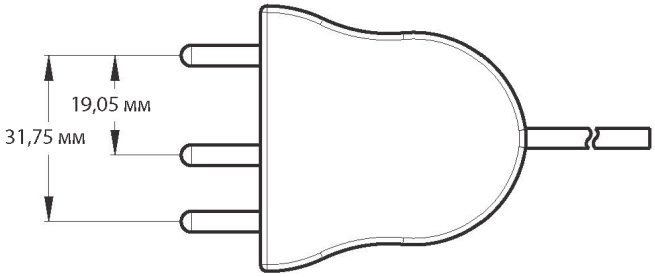
Монополярные инструменты (подключаются только к гнезду «Monopolar 2» (Монополярный режим 2))

FT3000DB — электрохирургический аппарат Force TriVerse™
FT3000 — электрохирургический аппарат Force TriVerse™

Монополярные инструменты (подключаются к любому гнезду для работы в монополярном режиме)

Данный генератор предназначен для использования с монополярными инструментами Covidien. Другие монополярные инструменты совместимы с энергетической платформой только при наличии у них разъема с параметрами, указанными на рисунке ниже, и если их номинальное пиковое напряжение составляет не менее 3932 В.

Разъем Monopolar



Используются контакты
типа «банан» диаметром 4 мм

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Возвратные электроды (с контролем качества контакта)

E0560 — кабель возвратного электрода пациента с системой REM™
E7507 — возвратный электрод пациента Polyhesive™ для взрослых, с системой REM
E7507DB — возвратный электрод пациента Polyhesive™ для взрослых, с системой REM
E7508 — беспроводной возвратный электрод пациента Polyhesive™ для взрослых, с системой REM
E7509 — беспроводной возвратный электрод пациента Polyhesive™ для взрослых, с системой REM
E7509B — беспроводной возвратный электрод пациента Polyhesive™ для взрослых, с системой REM
E7510-25 — возвратный электрод пациента Polyhesive™ для грудных детей, с системой REM
E7510-25DB — возвратный электрод пациента Polyhesive™ для грудных детей, с системой REM
E7512 — возвратный электрод пациента Polyhesive™ для новорожденных, с системой REM

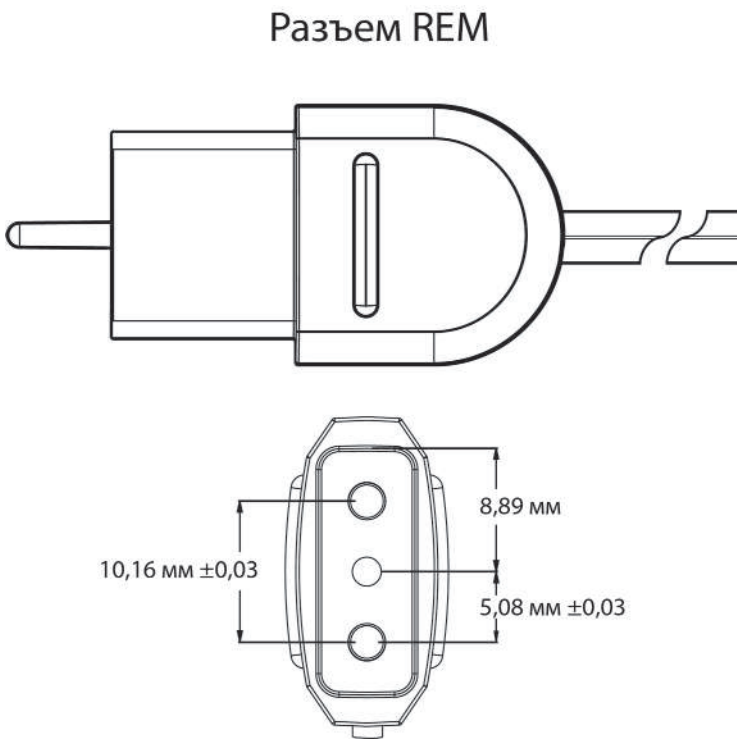
Возвратные электроды (без системы контроля, для использования только в демонстрационном режиме, не для клинического использования)

E7506 — возвратный электрод пациента Polyhesive™ без системы REM

Разъем REM

E0507B — адаптер Valleylab™ для подключения нескольких возвратных электродов/ шунтирующих кабелей

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Педали

FT6003 — трехпедальный ножной переключатель ForceTriad™ (только для гнезда «Monopolar 2» (Монополярный режим 2))
E6008 — ножной переключатель Valleylab™ для монополярного режима (для гнезд «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) и «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) с адаптером)
E6008B — ножной переключатель Valleylab™ для монополярного режима (для гнезд «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) и «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) с адаптером)
1017577 — адаптер ножного выключателя для монополярного режима с переходом с 6 контактов на 4 контакта (только для «Monopolar 2» (Монополярный режим 2))

Предупреждение

Использование педалей других производителей, кроме компании Covidien, может привести к тому, что при нажатии педали режима рассечения будет включаться режим коагуляции и наоборот. Не используйте с энергетической платформой педали других производителей, поскольку это может привести к травмированию пациентов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биполярные режимы и уровни воздействия

Выбор режимов, уровня воздействия и настроек мощности в биполярном режиме зависит от предпочтений хирурга, характеристик ткани, выбора инструментов и клинической задачи.

Режимы по умолчанию

Биполярными режимами по умолчанию для энергетической платформы являются режимы FX. К этой категории относятся следующие режимы:

- Режим **PRECISE** (Точный) можно применять в тех случаях, когда важно обеспечить высокую степень точности при выполнении хирургических процедур и точное управление степенью высушивания тканей. Низкое напряжение препятствует образованию искр. Мощность остается постоянной при работе с определенным диапазоном значений сопротивления ткани, что обеспечивает одинаковое воздействие на ткани.
- Режим **STANDARD** (Стандартный) можно применять для выполнения большинства хирургических процедур в биполярном режиме. Низкое напряжение препятствует образованию искр. Мощность остается постоянной при работе с определенным диапазоном значений сопротивления ткани, что обеспечивает одинаковое воздействие на ткани.
- Режим **MACRO** (Макробиполярный) можно применять для биполярных разрезов или для быстрой коагуляции. Напряжение и мощность выше, чем в других доступных биполярных режимах.

Дополнительные режимы и уровни воздействия

Энергетическую платформу также можно использовать в дополнительном биполярном режиме FT. Для этого режима предусмотрены следующие уровни воздействия:

- Настройка **LOW** (Низкий) соответствует диапазону мощности 1–15 Ватт. При таком уровне обеспечивается воздействие с низким напряжением и точное управление степенью высушивания тканей. Обычно эта настройка используется при работе с инструментами с малой площадью контактной поверхности.
- Настройка **MEDIUM** (Средний уровень) соответствует диапазону мощности 16–40 Ватт. Это стандартный уровень выходной мощности в биполярном режиме, устанавливаемый при использовании электродов со средней площадью контактной поверхности.
- Настройка **HIGH** (Высокий) соответствует диапазону мощности 45–95 Ватт. При таком уровне мощность остается постоянной при работе с широким диапазоном типов тканей. Данную настройку можно использовать, если электроды имеют большой размер.

Важно!

Режимы «PRECISE» (Точный), «STANDARD» (Стандартный) и «MACRO» (Макробиполярный) (биполярные режимы генератора Valleylab™ Force FX™ предыдущих версий) являются режимами по умолчанию.

Дополнительные уровни биполярного воздействия энергетической платформы («LOW» (Низкий уровень), «MEDIUM» (Средний уровень) и «HIGH» (Высокий уровень)) доступны для использования в медицинских целях только после отключения режима FX в окне клинических настроек. См. раздел *Окно клинических настроек* на стр. 3-7.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важно!

Режимы «PRECISE» (Точный), «STANDARD» (Стандартный) и «MACRO» (Макробиполярный) не тождественны уровням воздействия «LOW» (Низкий), «MEDIUM» (Средний) и «HIGH» (Высокий) (соответственно). Для каждого биполярного режима и уровня воздействия установлены свои показатели выходной мощности.

Подробнее см. разделы *Характеристики подачи энергии* на стр. 8-14, *Параметры выходных РЧ-импульсов* на стр. 8-16, *Графики для биполярного режима* на стр. 8-33 и *Кривые мощности со скачкообразными изменениями* на стр. 8-43.

Настройка режима или уровня воздействия	Диапазон мощности	Оптимальные инструменты
PRECISE (Точный)	1–70 Вт	• Инструменты с малой площадью контактной поверхности • Микропинцет (0,4–2,2 мм)
STANDARD (Стандартный)	1–70 Вт	• Инструменты со средней площадью контактной поверхности • Микропинцет (1,0–2,2 мм) • Малые плоские лапароскопические щипцы • Биполярные ножницы
MACRO (Макробиполярный)	1–70 Вт	• Инструменты с большой площадью контактной поверхности • Большие плоские лапароскопические щипцы
LOW (Низкий уровень)	1–15 Вт	• Инструменты с малой площадью контактной поверхности • Микропинцет (0,4–2,2 мм)
MEDIUM (Средний уровень)	16–40 Вт	• Инструменты со средней площадью контактной поверхности • Микропинцет (1,0–2,2 мм) • Малые плоские лапароскопические щипцы • Биполярные ножницы
HIGH (Высокий уровень)	45–95 Вт (с шагом 5 Вт)	• Инструменты с большой площадью контактной поверхности • Большие плоские лапароскопические щипцы

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Аутобиполярная функция

Аутобиполярная функция позволяет осуществлять активацию и подачу энергии без использования педали. При использовании этого режима энергетическая платформа измеряет сопротивление участка ткани, находящегося между двумя биполярными электродами, а затем использует данные о сопротивлении для автоматического включения или отключения подачи радиочастотной энергии. При необходимости пользователь может задать время задержки автоматической подачи РЧ-энергии.

Примечание. При использовании функции автоматического включения и выключения биполярного режима ткань, захваченная браншами биполярного устройства, должна иметь сопротивление менее 2200 Ом. При активации функции безопасности по сопротивлению прекращается подача радиочастотной энергии на ткань с полным сопротивлением за пределами указанного диапазона. Это стандартная заводская настройка, недоступная для сброса пользователем.

При использовании ножной педали аутобиполярная функция отключается.

Меры предосторожности

При работе с энергетической платформой запрещается использовать инструменты с раздельными штекерами.

При работе с энергетической платформой Valleylab™ FX8 серии FX нельзя использовать биполярный адаптер ForceTriad™ (FT0501).

Важно!

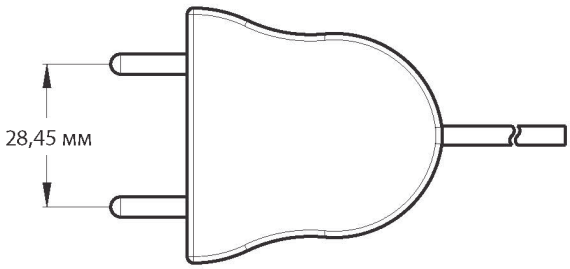
Аутобиполярную функцию можно использовать в медицинских целях только после ее включения в окне *Clinical Settings* (Клинические настройки) (см. раздел *Окно клинических настроек* на стр. 3-7).

Совместимые биполярные инструменты и другие устройства

Энергетическая платформа рассчитана на работу с биполярными инструментами Covidien. Однако с ней совместимы и другие биполярные инструменты, разъемы которых имеют параметры, указанные на рисунке ниже, и номинальное пиковое напряжение для которых составляет не менее 530 В.

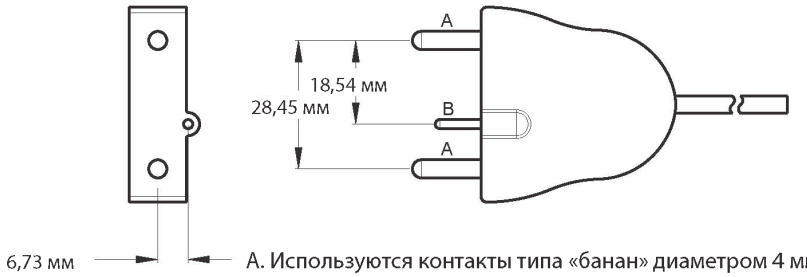
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разъем Bipolar



Используются контакты типа
«банан» диаметром 4 мм

Разъем Bipolar с переключателем



A. Используются контакты типа «банан» диаметром 4 мм
B. Используются контакты типа «банан» диаметром 2 мм

Номера по каталогу для биполярных педалей компании Covidien, полностью совместимых с энергетической платформой Valleylab™ FX8 серии FX, приведены в таблице ниже.

Педали

E6009 — стандартный ножной переключатель Valleylab™ для биполярного режима
E6009B — стандартный ножной переключатель Valleylab™ для биполярного режима
E6019 — округлый ножной переключатель Valleylab™ для биполярного режима

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подсоединение к внешним системам

Энергетическую платформу можно подсоединить к внешней системе. Так, например, возможно подсоединение к другой системе для удаления дыма или блокировки ЭКГ во время работы в монополярном режиме, а также для выполнения коагуляции, потенциированной аргоном. Подробные инструкции по подключению внешней системы к генератору см. в руководстве пользователя внешней системы.

На задней панели генератора имеется два гнезда для подключения внешних систем, помеченных как «Interlink 1» и «Interlink 2». Оба гнезда передают сигнал активации РЧ-энергии любым из следующих способов:

- Оба гнезда для подключения внешних систем передают сигнал активации РЧ-энергии
- Оба гнезда для подключения внешних систем передают сигнал активации РЧ-энергии в монополярном режиме

Сигнал, предупреждающий об активации подачи РЧ-энергии, соответствует требованиям по удалению дыма, принятым в стране, где используется платформа, согласно выбранному во время установки платформы коду страны.

Совместимые внешние системы

SEA3730 — соединительный кабель дымоотсоса RapidVac™
SE3690 — дымоотсос RapidVac™
Установка для подачи аргона Valleylab™ Force Argon II-8
Установка II для подачи аргона Valleylab™ Force Argon II-20

Предупреждение

К гнездам для подключения внешних систем можно подключать только медицинские устройства, соответствующие требованиям стандарта IEC 60601-1. Возможность использования любой внешней системы, подсоединяемой к энергетической платформе, должна быть оценена квалифицированным персоналом.

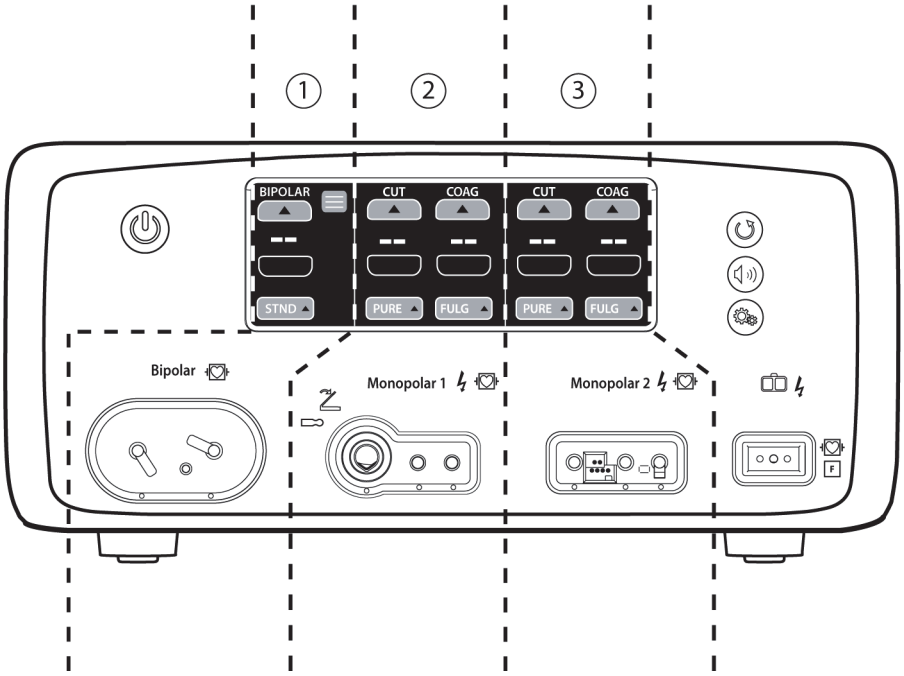
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения элементов системы

Сенсорный экран

Энергетическая платформа оснащена удобным интерфейсом с сенсорным экраном для управления функциями системы. Сенсорный экран разделен на три области, каждая из которых связана с расположенным рядом гнездом для подсоединения инструмента.

- **Область 1**: значения настроек, вводимые в этой части сенсорного экрана, обеспечивают управление инструментом, подсоединенным к биполярному гнезду.
- **Область 2**: настройки в этой части сенсорного экрана обеспечивают управление инструментом, подсоединенным к гнезду «Monopolar 1» (Монополярный режим 1).
- **Область 3**: настройки в этой части сенсорного экрана обеспечивают управление инструментом, подсоединенным к гнезду «Monopolar 2» (Монополярный режим 2).



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Состояния генератора

Компоненты сенсорного экрана выглядят по-разному в зависимости от того, в каком из возможных состояний находится система.

Состояние, в котором возможно изменение настроек

Когда система включена, но к ней не подсоединен инструмент, элементы управления инструментами во всех областях экрана имеют серый цвет. Это означает, что их можно предварительно настроить. На иллюстрации ниже показаны элементы управления для монополярного режима, настроенные перед подсоединением инструмента.

Состояние после подсоединения инструмента

После подсоединения инструмента к соответствующему гнезду элементы управления отображаются не в сером цвете, а в ярких цветах с подсветкой. На иллюстрации ниже показаны элементы управления для монополярного режима после подсоединения двухкнопочной электрохирургической ручки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Состояние включения

Когда инструмент включен, фон становится из черного цветным и загорается ярким светом, что свидетельствует о подаче энергии инструментом. При включении инструмента элементы управления режимом блокируются для предотвращения внесения изменений в настройки режима. Однако когда инструмент включен, можно менять настройки мощности. На рисунке ниже показано состояние, когда двухкнопочная электрохирургическая ручка подает энергию в режиме «PURE CUT» (Чистое рассечение).

Кнопки системы

На передней панели энергетической платформы имеется четыре кнопки.

Включение/ выключение	Включение и выключение питания системы. Чтобы включить питание, удерживайте кнопку нажатой в течение как минимум 1 секунды. Чтобы выключить питание, удерживайте кнопку нажатой в течение как минимум 1 секунды. Если система не реагирует на действия оператора, удерживайте кнопку нажатой в течение 10 секунд, чтобы перезапустить систему.
Восстановление настроек	Восстановление настроек, действовавших на момент последнего выключения питания системы с помощью кнопки включения/выключения.
Громкость звуковых сигналов	С помощью этой кнопки открывается окно настройки звука, где можно изменить уровень громкости.
Обслуживание и настройки	С помощью этой кнопки открывается окно дополнительных функций для получения доступа к функциям клинического приложения и настройкам энергетической платформы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения элементов интерфейса

Элемент интерфейса	Название	Описание
	Всплывающее окно/ меню	Всплывающие окна и меню отображаются на экране, когда требуется или запрашивается ввод данных пользователем. Всплывающий элемент закрывается, если пользователь прикасается к экрану в любом месте за пределами всплывающего элемента.
	Стрелки «вверх» и «вниз»	Стрелки «вверх» и «вниз» показывают, что для текущей настройки доступны дополнительные значения или варианты. Если настройка задается числовым значением, нажмите на стрелку «вверх» или «вниз», чтобы, соответственно, увеличить или уменьшить отображаемое значение. Если значение является наибольшей или наименьшей из возможных настроек, то соответствующая кнопка со стрелкой неактивна.
	Программные кнопки	Некоторые опции или элементы для подтверждения операций представлены в виде виртуальных кнопок сенсорного экрана. Чтобы выбрать нужное значение, прикоснитесь к соответствующей экранной кнопке.
	Перекидные переключатели	Прикоснитесь к виртуальному перекидному переключателю, чтобы включить («ON») или отключить («OFF») ту или иную опцию или функцию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 2

Предупреждения и предостережения о безопасности пациента и персонала

В этой главе представлены предупреждения, меры предосторожности, уведомления и другая важная информация, необходимая для использования энергетической платформы Valleylab™ FX8 серии FX.

Безопасность и эффективное использование методов электрохирургии в значительной степени зависят от факторов, находящихся исключительно под контролем оператора. Ничто не заменит надлежащим образом обученную и слаженную операционную бригаду. Важно, чтобы все прочитали, поняли и выполняли рабочие инструкции, поставляемые в комплекте с этим или любым другим электрохирургическим оборудованием.

Электрохирургия нашла безопасное применение во множестве процедур. Прежде чем приступать к выполнению любой хирургической операции, хирург должен пройти обучение выполнению хирургических операций по конкретной методике, ознакомиться с медицинской литературой, связанной с планируемой хирургической операцией, хорошо представлять возможные осложнения, а также факторы риска и преимущества использования электрохирургических методов в данной процедуре.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве

Предупреждение

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избегать, может привести к смерти или причинению тяжелого вреда здоровью.

Меры предосторожности

Указывает на опасную ситуацию, которая, если ее не избегать, может привести к причинению вреда здоровью легкой или средней тяжести.

Примечание

Указывает на опасность, которая может привести к повреждению изделия.

Важно!

Указывает на советы по эксплуатации или рекомендацию по обслуживанию.

Общие предупреждения и меры предосторожности

Опасность возгорания/взрыва

Предупреждение

Опасность взрыва! Не проводите электрохирургические процедуры в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов (например, закиси азота (N_2O) и кислорода), а также вблизи от летучих растворителей (например, эфира или спирта).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Опасность возгорания!

Не оставляйте активные инструменты рядом с воспламеняющимися материалами (такими как марля, хирургические простыни или салфетки) или в соприкосновении с ними. Активированные или нагревшиеся во время работы инструменты могут стать причиной возгорания. Неиспользуемые электрохирургические инструменты помещайте в защитный чехол или располагайте на безопасном расстоянии от пациентов, хирургической бригады и воспламеняющихся материалов.

Искрение и нагрев, возникающие при выполнении электрохирургической операции, могут стать причиной воспламенения. Марля и губки должны быть влажными. Не держите электрохирургические электроды рядом с горючими материалами и в условиях высокого содержания кислорода (O_2).

Использование электрохирургических устройств в условиях высокой концентрации O_2 увеличивает риск возгорания. Поэтому следует принимать меры по снижению концентрации O_2 в операционном поле.

По возможности остановите подачу дополнительного кислорода как минимум за одну минуту до, а также во время электрохирургической процедуры.

Для чистки и дезинфекции рекомендуется по возможности использовать средства, не являющиеся огнеопасными. В случаях использования горючих веществ не включайте энергетическую платформу, пока горючие пары растворов и настоек, применяемых для обработки кожи, не рассеются.

Существует риск скопления горючих жидкостей под телом пациента или в углублениях тела, таких как пупок, а также в полостях тела, например во влагалище. Любую жидкость, скопившуюся в этих областях, следует удалять до включения энергетической платформы.

Избегайте скопления естественных горючих газов, которые могут накапливаться в полостях тела, например, в кишечнике.

Не допускайте скапливания воспламеняющихся или окисляющих газов либо паров под хирургическими простынями или вблизи операционного поля.

Скопление частиц ткани (струп) на конце активного электрода может начать тлеть, что представляет опасность возгорания, в особенности в средах с высокой концентрацией кислорода. Очищайте электрод от любых наслоений.

Волосы на лице и теле легко воспламеняются. Для снижения риска воспламенения можно нанести водорастворимый хирургический гель на волосы рядом с операционным полем.

До начала и во время электрохирургической операции проверяйте, чтобы ни одно из соединений контура анестезии не имело утечек.

Опасность возгорания в ЛОР-хирургии

Убедитесь, что эндотрахеальные трубки герметичны и что манжета предотвращает утечку кислорода.

Если используется трубка без манжеты, обложите горло влажными губками вокруг нее и следите, чтобы губки были влажными на протяжении всей операции.

Уточняйте необходимость использования 100 % O_2 во время ЛОР-операции и при операциях на голове и шее.

При необходимости откачайте излишнее количество O_2 отдельным отсосом.

Не пытайтесь перезаряжать литиевую батарею генератора. Это может привести к взрыву батареи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и меры предосторожности при подготовке системы к работе

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током!

Подключайте кабель сетевого питания к электрической розетке, заземленной надлежащим образом. Не используйте электрические переходники для стенных розеток.

При выполнении измерений, а также при устранении неполадок системы принимайте надлежащие меры предосторожности, в частности используйте инструменты и оборудование с изоляцией, применяйте «правило одной руки» и т. д.

Не прикасайтесь к оголенным проводам или проводящим поверхностям, когда система находится в разобранном виде и под напряжением. Во время работы с системой, находящейся под напряжением, запрещается использовать заземляющий браслет.

Перед началом замены деталей системы после выключения питания необходимо дождаться прекращения остаточных электрических процессов (это занимает не менее 5 минут).

Не подключайте к энергетической платформе влажные инструменты. Необходимо убедиться в том, что все инструменты и переходники правильно подключены и в них отсутствуют оголенные металлические поверхности.

Высокое выходное напряжение! Данное оборудование предназначено для эксплуатации только сертифицированными врачами, прошедшими необходимую подготовку. Не используйте электрохирургическое оборудование без специального обучения его применению при конкретных хирургических операциях. Применение данного оборудования без такой подготовки может повлечь за собой непреднамеренное причинение тяжелого вреда здоровью пациента, включая прободение кишечника и непреднамеренный необратимый некроз ткани.

Опасность возгорания! Не подсоединяйте кабель сетевого питания системы к разветвителю или удлинителю.

Безопасность пациента. Используйте энергетическую платформу только в том случае, если самопроверка при включении питания выполнена, как описано в настоящем руководстве. В противном случае выходная мощность аппарата может не соответствовать номинальным параметрам.

Расположите генератор в месте, где его можно легко отключить от сети электропитания в экстренной ситуации.

Не прикасайтесь одновременно к телу пациента и разъему или контакту предохранителя. Одновременный контакт с ними может привести к поражению электрическим током или ожогам.

Не наматывайте кабели инструментов и кабели возвратных электродов пациента на металлические предметы. Возникающие при этом индуктивные токи (емкостные связи) могут привести к возгораниям, поражению электрическим током или иным травмам у пациента и членов операционной бригады.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Перед проведением хирургической операции необходимо убедиться в правильных настройках мощности. Если надлежащие значения параметров неизвестны, установите низкое значение мощности и осторожно увеличивайте мощность, пока не будет достигнут желаемый эффект. Если требуется увеличить параметры мощности, то перед изменением основных настроек мощности следует проверить все подключения возвратных электродов пациента и все соединения инструмента.

Контакт активного электрода с любым металлом значительно увеличит электрический ток и может привести к непреднамеренному хирургическому эффекту.

Во время электрохирургической процедуры не следует допускать непосредственного контакта оператора и пациента с заземленными металлическими предметами (например, рамой операционного стола, стола для инструментов и т. п.). Если это невозможно при проведении некоторых операций (например, при использовании неизолированных краниальных фиксаторов), требуется предельное внимание, чтобы обеспечить безопасность пациента.

- Устанавливайте самое низкое значение мощности, при котором достигается требуемый хирургический эффект.
- Возвратный электрод пациента накладывайте максимально близко к операционному полю.
- По возможности прокладывайте между пациентом и заземленным объектом сухую марлю.
- Постоянно наблюдайте за местами соприкосновения.
- Не используйте металлические иглы в качестве контрольных электродов.

Предупреждение

Перед началом работы убедитесь, что разъем инструмента с ножным управлением полностью вставлен в гнездо на генераторе. Если штекер вставлен не до конца, это может стать причиной травмирования членов операционной бригады в случае прикосновении к оголенному разъему в ходе работы.

Меры предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к электрохирургическим инструментам. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности
Всегда используйте минимальную мощность, при которой достигается желаемый хирургический эффект. Активный электрод следует использовать только в течение минимально необходимого периода времени, чтобы уменьшить вероятность непреднамеренного ожога. Во время процедур с операционным полем малого размера и на небольших участках тела имели место случайные и непреднамеренно нанесенные ожоговые травмы. При применении у детей и (или) на малых анатомических структурах может потребоваться снизить настройки мощности. Чем больше электрический ток и чем дольше он применяется, тем выше вероятность непреднамеренного теплового повреждения ткани, особенно во время операции на малых структурах.
Использование некоторых устройств и принадлежностей при низком уровне мощности может представлять недопустимый риск. Например, при проведении аргоновой коагуляции риск газовой эмболии возрастает, если из-за недостаточной мощности высокочастотных колебаний на обрабатываемой ткани быстро образуется непроницаемый слой «нагара».
Для хирургических операций, во время которых ток может протекать через чувствительные части тела, желательно использовать биполярные методы, чтобы избежать нежелательной коагуляции.
Подключайте к системе только устройства, одобренные компанией Covidien. Использование устройств других производителей может привести к сбоям в работе оборудования или причинению вреда здоровью пациента.
Перед применением проверяйте все инструменты и подключения к системе. Неправильное подключение может привести к образованию дуг, искрению, сбоям в работе инструмента и непредсказуемым хирургическим результатам.
Не используйте генератор в медицинских целях, когда к USB-порту или порту Ethernet на задней стороне генератора подсоединены кабели. Это может привести к сбою в работе системы, в результате которого процедура будет прервана и потребуется перезапуск генератора.
Не уменьшайте громкость звукового сигнала активации до неслышимого уровня. Звуковой сигнал активации предупреждает операционную бригаду о подаче РЧ-энергии.
При использовании с энергетической платформой дымоотсоса с помощью регулятора громкости следует установить такой уровень громкости, который позволяет услышать звуковые сигналы активации.
Неисправность энергетической платформы может привести к прерыванию хирургической операции. Необходимо иметь в наличии резервную систему, либо хирург должен быть готов к проведению хирургических операций, не требующих использования электрохирургического оборудования.
При установке, удалении или изгибе электродов может произойти случайная активация. Убедитесь, что к энергетической платформе не подсоединен кабель инструмента или что система выключена.
Кабели отведений, подсоединенные к телу пациента, должны располагаться таким образом, чтобы был невозможен их контакт с телом пациента или другими кабелями, поскольку емкостная связь между кабелем электрода и телом пациента может привести к высокой локальной концентрации тока. Неиспользуемые электрохирургические инструменты помещайте в защитный чехол или располагайте на безопасном расстоянии от пациентов, хирургической бригады и воспламеняющихся материалов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

Для одного пациента можно использовать одновременно два генератора (и два возвратных электрода пациента) при условии, что эти генераторы будут одинакового типа (оба изолированные). При этом два генератора не синхронизируются. Один возвратный электрод часто принимает на себя высокое положительное напряжение, тогда как другой электрод — противоположное отрицательное напряжение. В таких случаях разница электрических потенциалов между ними может вызвать течение тока от одного возвратного электрода пациента к другому. Размещайте все возвратные электроды пациента как можно ближе к участку, оперируемому с помощью генератора, к которому подсоединены эти электроды. Следите за тем, чтобы возвратные электроды пациента не касались друг друга.

Исследования показали, что дым, образующийся во время электрохирургических операций, может быть потенциально вреден для пациентов и членов операционной бригады. В этих исследованиях рекомендуется тщательно удалять дым с помощью хирургического дымоотсоса или другими способами.[1]

1. Министерство здравоохранения и социального обеспечения США. Национальный институт по охране труда и промышленной гигиене (NIOSH). Удаление дыма при лазерных и электрохирургических операциях. HAZARD CONTROLS, Publication No. 96-128, September, 1996

Примечание

Подключите кабель сетевого питания к надлежащим образом заземленной электрической розетке с требуемым напряжением. В противном случае этот устройство может быть повреждено.

Для обеспечения электромагнитной совместимости энергетической платформы необходимо принять специальные меры. Установка системы и ее ввод в эксплуатацию должны осуществляться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в руководстве по техническому обслуживанию.

На работу энергетической платформы может оказывать влияние портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи. См. информацию об электромагнитной совместимости, содержащуюся в руководстве по техническому обслуживанию.

Систему не следует использовать рядом с оборудованием или ставить на него без особых указаний в настоящем руководстве. При необходимости установки системы вблизи другого оборудования нужно следить за работой системы в такой конфигурации.

В системе радиочастотная энергия намеренно используется для диагностики или проведения лечения. Следите за остальным электронным медицинским оборудованием, находящимся вблизи системы во время ее активации, во избежание возникновения неблагоприятных электромагнитных воздействий. Обеспечьте достаточное расстояние между электронным медицинским оборудованием на основании наблюдаемого воздействия.

Использование дополнительных принадлежностей, не указанных в настоящем руководстве, может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости системы.

Перед подключением генератора к электрической розетке убедитесь, что установленные в нем предохранители соответствуют напряжению местной сети электропитания. См. раздел *Входная мощность* на стр. 8-3.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важно!

Энергетическая платформа Valleylab™ FX8 серии FX предназначена для использования в медицинских учреждениях.

Если этого требуют действующие в регионе правила и нормы, подсоедините энергетическую платформу к системе уравнивания потенциалов медицинского учреждения при помощи эквипотенциального кабеля.

Оператор генератора может находиться на следующих расстояниях от генератора: 0,6 м (непосредственное взаимодействие с устройством), 1,5 м (внутри стерильного поля), 4 м (в другом конце помещения, работа с другим оборудованием).

Файлы журнала сохраняются при выключении питания системы. Фиксируется также время выключения системы или полного прекращения подачи питания на систему.

Когда общий объем файлов журнала достигает максимума, наиболее ранний файл журнала удаляется с целью освобождения пространства для самого свежего файла журнала.

Предупреждения и меры предосторожности при работе с энергетической платформой

Предупреждение

Каждая розетка для инструментов на этой энергетической платформе предусматривает подключение одновременно только одного инструмента. Для правильного подключения и применения электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.

Неисправность генератора может привести к непреднамеренному увеличению выходной мощности или включению оборудования.

К гнездам для подключения внешних систем можно подключать только медицинские устройства, соответствующие требованиям стандарта IEC 60601-1. Возможность использования любой внешней системы, подсоединяемой к энергетической платформе, должна быть оценена квалифицированным персоналом.

Меры предосторожности

Не ставьте на энергетическую платформу другое оборудование и не ставьте энергетическую платформу на другое электрическое оборудование. Пирамида из оборудования может быть неустойчивой и не обеспечивает должного охлаждения.

Оставляйте не менее 10–15 см свободного пространства по бокам от генератора и над ним для обеспечения его надлежащего охлаждения.

Энергетическую платформу необходимо размещать как можно дальше от другого электронного оборудования (например, мониторов). Не перекрещивайте и не собирайте в пучки кабели электронных устройств. Энергетическая платформа может создавать помехи в другом электронном оборудовании.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

Рекомендуется использовать системы контроля, в состав которых входят устройства, ограничивающие высокочастотные токи, в целях снижения уровня помех в таких системах.

Примечание

Не модифицируйте электрохирургический генератор. Внесение в систему любых изменений приведет к аннулированию гарантии.

При тестировании радиочастотного оборудования соблюдайте следующие правила. Длина проводов для тестирования должна быть минимальной. Индуктивность проводов и паразитная емкость могут негативно влиять на показания. Тщательно выбирайте точки заземления во избежание ошибок измерений, связанных с замыканием через цепь заземления.

Погрешность показаний большинства приборов для измерения РЧ-энергии составляет приблизительно 1–5 % от всей шкалы. Использование некомпенсированных датчиков оптических приборов ведет к большим погрешностям измерения высоковольтных РЧ-импульсов.

Предупреждения и меры предосторожности, касающиеся рабочих инструментов

Предупреждение

Энергия, прилагаемая к электрохирургическому инструменту, способна переводить жидкости в парообразное состояние. Воздействие тепловой энергии пара может привести к непреднамеренному нанесению травмы вблизи концевой части инструмента. С учетом такой возможности необходимо соблюдать особую осторожность при проведении хирургических процедур в замкнутых пространствах.

Во время процедуры необходимо свести к минимуму скопление жидкостей в полостях тела. Токопроводящие жидкости (например, кровь или физиологический раствор), находящиеся в прямом контакте с инструментом или в непосредственной близости от него, могут проводить электрический ток или тепло, что может привести к случайным ожогам у пациента. Перед активацией удалите жидкость вокруг бранш инструмента.

Не включайте энергетическую платформу при разомкнутой цепи. В целях уменьшения риска случайных ожогов включайте энергетическую платформу, только когда активный электрод находится вблизи оперируемого участка ткани или в непосредственном контакте с ним.

Используйте самое низкое значение мощности, при котором достигается нужный хирургический эффект, а также низковольтные колебания (режимы «PURE CUT» (Чистое рассечение), «BLEND» (Смешанное рассечение) или «VALLLEYLAB»), чтобы уменьшить вероятность возникновения емкостных токов.

Если невозможно прекратить подачу генератором энергии, уберите ручку с тела пациента и отсоедините ее или кабель сетевого питания.

Не включайте инструмент, если он не соприкасается с оперируемым участком ткани. В противном случае возможны травмы из-за возникновения емкостной связи.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

После прекращения подачи тока высокой частоты поверхность активного электрода может оставаться достаточно горячей, чтобы вызвать ожоги.

Не допускайте контакта с активными электродами. В результате скопления струпа может снизиться эффективность работы инструмента. Не включайте инструмент во время его чистки. Это может привести к причинению вреда здоровью членов хирургической бригады.

Меры предосторожности

Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к электрохирургическим инструментам. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Каждый раз перед использованием проверяйте инструменты — особенно лапароскопические/эндоскопические инструменты, а также кабели — на наличие разрывов, трещин, заусенцев и других повреждений. Не используйте поврежденные изделия. Применение неисправного инструмента может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов хирургической бригады.

Используйте только инструменты, которые могут поддерживать максимальное (пиковое) выходное напряжение при любых уровнях выходной мощности, как указано в Главе 8 *Технические характеристики*. Использование инструментов с номинальным напряжением ниже максимального выходного напряжения может привести к нанесению вреда здоровью пациента или оператора либо к повреждению инструмента.

Сведения о номинальном напряжении инструментов других производителей следует получить у производителей таких инструментов.

Примечание

У всех инструментов Covidien номинальное напряжение превышает максимальное выходное напряжение энергетической платформы.

Каждый раз перед использованием инструментов проверяйте их разъемы на наличие признаков износа. Износ разъема может привести к ослаблению соединения или невозможности отсоединить его от генератора.

Предупреждения, касающиеся имплантированных электронных устройств

К имплантируемым электронным устройствам относятся, в том числе, электрокардиостимуляторы, нейростимуляторы, имплантируемые кардиовертеры-дефибрилляторы (ИКД), желудочковые аппараты вспомогательного кровообращения, стимуляторы спинного мозга, кохлеарные имплантаты, инфузионные помпы и стимуляторы роста костей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

При наличии внутренних или внешних электрокардиостимуляторов и других имплантированных устройств следует использовать систему с осторожностью. Помехи, производимые электрохирургическим оборудованием, могут привести к переходу электрокардиостимулятора или другого устройства в опасный для жизни и здоровья режим работы или к необратимому повреждению устройства. Если планируется использовать инструмент у пациентов с имплантированными медицинскими устройствами, проконсультируйтесь с производителем устройства или соответствующим отделением больницы.

Вопросы обеспечения безопасности после завершения операции

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Перед чисткой или техническим обслуживанием аппарата отсоедините его штепсель от розетки питания, чтобы генератор был полностью изолирован от электросети.

Примечание

Отсоедините штепсель от сетевой розетки, потянув за штепсель, а не за кабель. Несоблюдение этого требования может привести к повреждению кабеля сетевого питания.

Для очистки энергетической платформы не рекомендуется использовать абразивные чистящие средства или дезинфицирующие составы, растворители или другие материалы, которые могут оцарапать панели или повредить энергетическую платформу.

Предупреждения и меры предосторожности при выполнении процедур в монополярном режиме

Предупреждение

Одновременная активация системы отсоса (орошения) и подача электрического напряжения в хирургических целях может вызвать повышенное дугообразование на конце электрода и привести к ожогам неоперируемых тканей или поражению электрическим током и ожогам у членов операционной бригады.

Выходная мощность двух- или трехкнопочной электрохирургической ручки (в режиме коагуляции) может изменяться во время работы при включении другого монополярного инструмента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Некоторые хирурги могут решить использовать «коагуляцию через инструмент» во время хирургических операций. Этого делать не рекомендуется, и опасные последствия применения такого метода могут оказаться необратимыми. Возможны ожоги рук хирурга. Для сведения к минимуму этого риска принимайте следующие меры предосторожности:

- Не подавайте напряжение на гемостатический зажим с помощью игольчатого электрода.
- При «коагуляции через инструмент» не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы.
- Включите режим рассечения, а не коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции.
- Перед активацией энергетической платформы крепко зажмите в руке как можно большую часть кровоостанавливающего зажима. Благодаря этому ток рассеивается по большей области и снижается концентрация тока на кончиках пальцев.
- Для снижения риска прохождения тока через руки хирурга подавайте напряжения на гемостатический зажим ниже уровня рук хирурга (как можно ближе к пациенту).
- Используйте самое низкое значение мощности и минимальное возможное время, необходимые для достижения гемостаза.
- Активируйте энергетическую платформу после того, как инструмент коснется кровоостанавливающего зажима. Не допускайте образования дуги у кровоостанавливающего зажима.
- При использовании электрода с покрытием или противопригарного электрода-скальпеля поместите край электрода рядом с кровоостанавливающим зажимом или другим металлическим инструментом.

В демонстрационном режиме монополярная процедура выполняется без использования возвратного электрода пациента, этот режим предназначен исключительно для демонстрационных целей. При использовании демонстрационного режима во время проведения процедур в клинических условиях значительно возрастает риск возникновения ожогов у пациента.

Меры предосторожности

Чтобы воспользоваться функциональными возможностями инструмента, необходимо вставить его в соответствующий разъем. Для правильного подсоединения инструментов см. точки для совмещения под гнездами, указывающие ориентацию инструмента.

При использовании режимов, в которых образуется электрическая дуга между активным электродом и тканью, возможна нейромышечная стимуляция.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и меры предосторожности при работе с возвратными электродами пациента

Предупреждение

Невозможно прогнозировать, какое сочетание параметров тока и рабочего цикла безопасно в той или иной ситуации, например, при деструкции, абляции или вапоризации тканей, когда применяются более сильный ток или более длительные рабочие циклы, а также при выполнении хирургических операций, предполагающих введение в операционное поле проводящей жидкости. В этих условиях может возрастать риск повышения температуры под полностью прикрепленным возвратным электродом до уровня, опасного для пациента.

При использовании энергетической платформы Valleylab™ или возвратного электрода пациента для выполнения хирургических процедур такого рода пользователю следует запросить у производителя используемого устройства письменные рекомендации в виде подробных инструкций для пользователя в отношении ожидаемых параметров тока и рабочих циклов. В некоторых случаях использование дополнительного возвратного электрода пациента помогает свести риск к минимуму.

Не пытайтесь использовать возвратные электроды пациента, которые отключают систему контроля качества контакта возвратного электрода (REM). Система REM работает правильно только с разделенными возвратными электродами пациента с функцией контроля качества электрического контакта (CQM). При использовании других возвратных электродов пациента ухудшение контакта между возвратным электродом и телом пациента может остаться незамеченным, при этом отсутствие звукового сигнала тревоги может привести к травмированию пациента или повреждению оборудования.

Для безопасного применения монополярного электрохирургического режима требуется правильное наложение возвратного электрода на пациента. Во избежание возникновения электрохирургических ожогов под возвратным электродом пациента соблюдайте все инструкции, прилагаемые к изделию.

Не обрезайте возвратный электрод пациента с целью его укорачивания. Высокая плотность тока может вызвать ожоги у пациента.

Во избежание получения пациентом ожогов обеспечивайте плотный и полный контакт возвратного электрода пациента с кожей. Обязательно проверяйте возвратный электрод пациента периодически, а также после изменения положения пациента и во время хирургических операций, в ходе которых электрохирургическое оборудование включается на длительное время.

Если на рабочие циклы приходится более 25 % времени процедуры (оборудование работает в течение 10 секунд, а затем выключается на 30 секунд), повышается риск того, что нагревание кожи под возвратным электродом приведет к травмированию пациента. Не допускайте непрерывной работы оборудования более одной минуты.

Явно низкая выходная мощность при нормальных настройках может указывать на то, что возвратный электрод наложен неправильно. Убедитесь, что возвратный электрод располагается правильно и наложен на тело пациента, как описано в инструкции по его эксплуатации. Перед увеличением выходной мощности проверьте соединение между электродом и генератором.

В демонстрационном режиме качество контакта электрода с кожей пациента не контролируется. Поэтому при ухудшении контакта электрода с кожей генератор не выдает предупреждения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меры предосторожности

С энергетической платформой рекомендуется использовать возвратные электроды пациента Valleylab™ REM Polyhesive™. Возвратные электроды других производителей могут не обеспечивать надлежащего сопротивления для правильной работы в сочетании с этой энергетической платформой.

Важно!

Перед использованием возвратного электрода пациента с CQM производства стороннего производителя следует получить заявление производителя о совместимости возвратного электрода пациента с CQM с данной системой.

При выполнении процедур в биполярном режиме возвратный электрод пациента не требуется.

Непреднамеренные электрохирургические ожоги

Предупреждение

Электроды и зонды, используемые с устройствами контроля, стимуляции и формирования изображений (или аналогичным оборудованием), могут предоставить канал для тока высокой частоты, даже если электроды и зонды изолированы от сети с частотой 50–60 Гц, покрыты изоляцией и (или) работают от батареи.

Во время электрохирургических операций не используйте иглы в качестве контрольных электродов. Это может привести к появлению непреднамеренных электрохирургических ожогов.

Чтобы уменьшить риск случайного возникновения электрохирургического ожога в месте наложения контрольного электрода или датчика, располагайте электрод и (или) датчик как можно дальше от операционного поля и (или) возвратного электрода пациента. Защитные сопротивления (резисторы или радиочастотные индукторы), установленные в проводах контрольной цепи, могут уменьшить риск таких ожогов. Проконсультируйтесь с инженером биомедицинского отделения больницы для получения дополнительной информации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Иногда существует риск получения ожогов в местах соприкосновения участков кожи (например, между рукой и боковой поверхностью тела). Это происходит, когда радиочастотный ток электрохирургического инструмента ищет канал к возвратному электроду пациента, которым может оказаться точка соприкосновения кожи с кожей. Ток, проходящий через малые области соприкосновения кожи с кожей, концентрируется и может вызвать ожог. Это относится к заземленным и изолированным электрохирургическим энергетическим системам.

Чтобы уменьшить риск получения ожогов, выполните одну или несколько из приведенных ниже рекомендаций.

- Избегайте точечного соприкосновения кожи с кожей, например касания пальцами ноги или соприкосновения коленей пациента при смене его положения.
- Поместите изолирующий материал, например, сухую марлю или полотенце между точками соприкосновения во избежание контакта.
- Расположите возвратный электрод на пациенте таким образом, чтобы обеспечить прямой канал прохождения тока между оперируемым участком и возвратным электродом пациента, избегая участков соприкосновения кожи с кожей.
- Кроме того, размещайте возвратные электроды пациента согласно инструкциям производителя.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и предостережения, касающиеся лапароскопических процедур

Предупреждение

При выполнении лапароскопических операций помните о перечисленных ниже возможных опасностях.

- Лапароскопическая хирургия может вызвать газовую эмболию вследствие наложения пневмоперитонеума.
- После отключения подачи тока электрохирургической системой наконечник электрода может оставаться достаточно горячим, чтобы вызвать ожоги.
- Случайное включение или перемещение электрода или бранш включенного инструмента за пределами поля зрения оператора могут стать причиной травмирования пациента.
- При прохождении электрического тока через проводящие предметы (например, другой инструмент, канюли или оптические приборы) пациент или врач могут получить локальные ожоги. В проводящих предметах ток может возникать при прямом контакте с активным электродом или браншами инструмента, в результате емкостной связи или из-за нахождения рабочего инструмента (электрода или кабеля) в непосредственной близости от проводящего предмета.
- Не используйте гибридные троакары с токопроводящей канюлей внутри диэлектрического фиксатора. Для операционного канала используйте полностью металлические или полностью пластиковые системы. Ни при каких обстоятельствах электроэнергия не должна проходить через гибридные системы. Емкостная связь радиочастотного тока может привести к непреднамеренным ожогам.
- При использовании лапароскопического инструментария с металлическими канюлями существует риск ожогов брюшной стенки вследствие прямого контакта с электродом или емкостной связи с РЧ-током. С наибольшей вероятностью это может происходить в случаях, когда энергетическая платформа находится во включенном состояние в течение продолжительного времени при высоких уровнях мощности, что ведет к индуцированию сильных токов в канюле.
- Вставляйте инструменты в канюли и извлекайте их оттуда с осторожностью. Это позволит избежать возможного травмирования пациента и/или повреждения аппаратуры.
- Убедитесь, что изоляция лапароскопического инструментария одноразового и многоразового использования не нарушена и не повреждена. Нарушенная изоляция может привести к непреднамеренному искрению между металлическими предметами и нервно-мышечной стимуляции и (или) к попаданию искр на смежную ткань.
- Не активируйте инструмент при разомкнутой цепи. В целях снижения риска возникновения непредвиденных ожогов включайте энергетическую платформу, только когда инструмент находится вблизи оперируемой ткани или в непосредственном контакте с ней.

Компания Covidien не рекомендует проводить лапароскопические операции беременным женщинам.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и меры предосторожности при выполнении процедур в биполярном режиме

Предупреждение

Использование других моделей кабелей Covidien или кабелей других производителей может обеспечивать недостаточную выходную мощность для этого устройства, таким образом не давая возможности достигнуть желаемого клинического результата. Например, настройки автоматического включения/выключения биполярного режима могут не функционировать надлежащим образом при использовании кабелей, отличных от указанных компанией Covidien.

При настройке в системе аутобиполярной функции включение биполярного режима возможно при контакте с любым материалом. Неиспользуемые электрохирургические инструменты помещайте в защитный футляр или располагайте на безопасном расстоянии от пациентов, хирургической бригады и горючих материалов.

Меры предосторожности

Биполярные инструменты должны быть подключены только к розетке, предназначенной для биполярных инструментов. Неправильное подключение может привести к случайной активации системы.

При работе с энергетической платформой запрещается использовать инструменты с раздельными штекерами.

При работе с энергетической платформой Valleylab™ FX8 серии FX нельзя использовать биполярный адаптер ForceTriad™ (FT0501).

Когда включена аутобиполярная функция, не выпускайте из рук биполярные щипцы. Контакт с любым материалом может привести к подаче РЧ-энергии. Прежде чем выпустить инструмент из рук, выключите аутобиполярную функцию.

Техническое обслуживание

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Запрещается снимать наружную панель энергетической платформы. Для выполнения работ по техническому обслуживанию обращайтесь к квалифицированным сотрудникам.

Не утилизируйте электрические приборы с несортированными бытовыми отходами. Используйте средства раздельного сбора мусора.

Из неправильно утилизированных электрических приборов на свалках и полигонах для захоронения отходов могут вымываться опасные вещества, загрязняющие почву и грунтовые воды и наносящие вред окружающей среде.

За информацией, касающейся сбора отработавшего электрического оборудования, обращайтесь в региональные правительственные органы или места продажи оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание

Рекомендации по выполнению технического обслуживания и процедур проверки выходной мощности и функционирования энергетической платформы см. в руководстве по ее техническому обслуживанию.

Не распыляйте жидкие чистящие составы непосредственно на генератор. Это может привести к его повреждению.

Последнюю версию настоящего руководства по техническому обслуживанию см. на веб-странице: www.medtronic.com/covidien/support/biomed-connect/electrosurgery
Печатный вариант руководства можно заказать по указанным ниже телефонам.

- США и Канада: 1-800-255-8522, добавочный номер: 2
- Страны мира: 1-303-476-7996

Шунтирующие кабели

Предупреждение

Некоторые хирургические инструменты (например, колоноскопы) допускают значительную утечку тока, которая может привести к ожогу хирурга. Если производитель инструмента рекомендует использовать шунтирующий кабель для отвода тока обратно на энергетическую платформу, то необходимо также использовать адаптер E0507-B. Во избежание подачи REM-предупреждений необходимо использовать с адаптером E0507-B возвратный электрод пациента Polyhesive™ с системой REM.

Токопроводящая жидкость в операционном поле

Предупреждение

Если энергетическая платформа используется для проведения монополярных процедур, в ходе которых в операционное поле вводится проводящая жидкость (например, физиологический раствор или раствор Рингера с лактатом) для растяжения тканей или проведения радиочастотного тока, могут возникать токи, сила которых превышает норму (более одного ампера). В таком случае используйте один или несколько возвратных электродов для взрослых. Не используйте возвратные электроды, предназначенные для детей, младенцев, новорожденных или педиатрических целей в целом (имеющие соответствующие обозначения).

Если на рабочие циклы приходится более 25 % времени процедуры (оборудование работает в течение 10 секунд, а затем выключается на 30 секунд), повышается риск того, что нагревание кожи под возвратным электродом приведет к травмированию пациента. Не допускайте непрерывной работы оборудования более одной минуты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 3

Настройка системы

В этой главе описывается порядок подготовки энергетической платформы Valleylab™ FX8 серии FX к работе, ее включения и настройки системных параметров.

Меры предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к работе

Распаковка

Осторожно распакуйте содержимое транспортировочного контейнера. В контейнере находится следующее:

- Энергетическая платформа Valleylab™ FX8 серии FX
- Кабель сетевого питания
- Руководство (руководства) по начальной настройке
- Краткое руководство
- Руководство пользователя
- Диск DVD с переводами руководства пользователя и руководством по техническому обслуживанию
- Адаптер педали для монополярного режима
- Предохранители на 220–240 В перем. тока

Операции перед запуском

Важно!

Энергетическая платформа Valleylab™ FX8 серии FX предназначена для использования в медицинских учреждениях.

Оператор генератора может находиться на следующих расстояниях от генератора: 0,6 м (непосредственное взаимодействие с устройством), 1,5 м (внутри стерильного поля), 4 м (в другом конце помещения, работа с другим оборудованием).

Примечание

Перед подключением генератора к электрической розетке убедитесь, что установленные в нем предохранители соответствуют напряжению местной сети электропитания. См. раздел *Входная мощность* на стр. 8-3.

1. Убедитесь, что система выключена и кабель сетевого питания отсоединен от источника питания.
2. Установите энергетическую платформу вне стерильного поля на устойчивую плоскую поверхность, например на стол, платформу или систему раздвижных стоек, или универсальную тележку для генераторов Valleylab™ (VLFTCRT). Следуйте правилам, действующим в вашей стране или установленным для вашего медицинского учреждения.
3. При необходимости подсоедините корпус аппарата к клемме эквипотенциального заземления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Подсоедините кабель сетевого питания системы к гнезду на задней панели.
5. Подсоедините кабель сетевого питания системы к заземленной электрической розетке. Кнопка включения загорится зеленым светом.

Предупреждение

Опасность возгорания! Не подсоединяйте кабель сетевого питания системы к разветвителю или удлинителю.

Включение энергетической платформы

1. Включите энергетическую платформу, нажав на кнопку включения/выключения на передней панели. Во время самопроверки при включении питания (процедура POST) должно происходить следующее:
   - Отображается экран запуска.
   - Строка состояния показывает, что выполняется процедура аутентификации.
   - Отображается код версии системы.
   - После завершения процедуры POST подается звуковой сигнал.
   - Под сенсорным экраном находится индикатор REM (контроль качества контакта возвратного электрода): он загорается красным светом при подаче сигнала тревоги, связанного с контактом возвратного электрода, и горит зеленым светом при отсутствии сигнала тревоги.
   - При подаче сигнала тревоги системы REM см. раздел *Устранение причины сигнала тревоги системы REM* на стр. 6-3.
2. Если процедура самопроверки прошла со сбоями, прозвучит звуковой сигнал тревоги. На сенсорном экране появится сообщение об ошибке. Изучите информацию, выведенную на дисплей, и обратитесь к Главе 6 *Поиск и устранение неполадок*.

Предупреждение

Безопасность пациента. Используйте энергетическую платформу только в том случае, если самопроверка при включении питания выполнена, как описано в настоящем руководстве. В противном случае выходная мощность аппарата может не соответствовать номинальным параметрам.

3. **Требуется для первоначального запуска:** генератор можно настроить с помощью системы дистанционного управления Valleylab™ Exchange. Инструкции см. в руководствах *First-Time Setup Guide* (Руководство по начальной настройке) и *Valleylab™ Exchange Remote Software System User's Guide* (Руководство пользователя системы дистанционного управления Valleylab Exchange).

   Эти документы доступны в интерактивном режиме на веб-странице: www.medtronic.com/covidien/support/valleylab-exchange

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Выключение энергетической платформы

1. Обычное выключение питания: чтобы выключить энергетическую платформу, нажмите и удерживайте не менее 1 секунды кнопку включения/выключения (горит зеленым светом) на передней панели. Во время выключения системы должно происходить следующее:
   - Текущий экран клинического приложения закрывается.
   - На дисплее отражается процесс выключения.
   - После завершения процедуры выключения дисплей отключается, и кнопка включения/выключения загорается желтым светом.
   - Выключение выполнено.
2. Функция принудительного выхода: если энергетическая платформа была включена, но не реагирует на действия оператора, нажмите и удерживайте не менее 10 секунд кнопку включения/выключения. Должно произойти следующее:
   - Дисплей отключается, и кнопка включения/выключения загорается желтым светом.
   - Выключение выполнено.

Функции энергетической платформы

Доступ к функциям энергетической платформы осуществляется с помощью следующих кнопок на передней панели: включение/выключение, восстановление настроек, громкость звуковых сигналов, обслуживание и настройки. Для использования некоторых функций может потребоваться ввести дополнительные данные с помощью сенсорного экрана.

Включение/выключение

При подсоединении системы к источнику питания кнопка включения/выключения загорается желтым светом. Чтобы включить питание энергетической платформы, нажмите и удерживайте эту кнопку не менее 1 секунды. После успешного прохождения системой процедуры самотестирования при включении кнопка включения/выключения загорается зеленым светом. Подается звуковой сигнал, показывающий, что питание системы успешно включено.

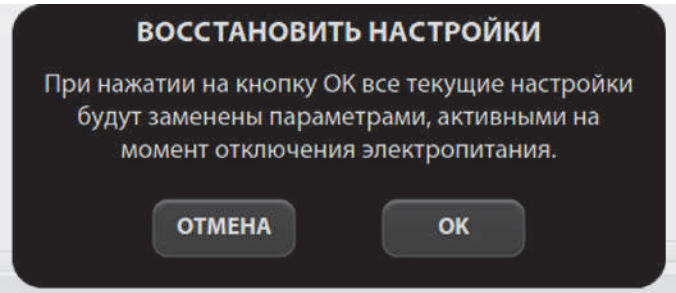
Чтобы отключить питание, нажмите и удерживайте эту же кнопку не менее 1 секунды. При выключении питания системы кнопка загорится желтым светом. Если система не реагирует на действия оператора, нажмите и удерживайте кнопку в течение примерно 10 секунд, чтобы выключить питание.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Восстановление настроек

Нажмите на кнопку восстановления настроек на передней панели, чтобы открыть диалоговое окно на сенсорном экране и восстановить настройки системы, действовавшие на момент последнего выключения системы с помощью кнопки включения/выключения питания.

При принятии пользователем сообщения в диалоговом окне во всех областях сенсорного экрана восстанавливаются последние значения настроек. Восстанавливаются все режимы и значения параметров, за исключением настроек громкости и аутобиполярной функции.



Нажмите на кнопку **OK**. На сенсорном экране отобразятся последние значения настроек, введенные в каждом из секторов до выключения системы.

Важно!

В случае неожиданного нарушения электроснабжения энергетической платформы настройки, действовавшие на момент потери питания, нельзя будет восстановить с помощью кнопки восстановления настроек. Для сохранения настроек необходимо выключить аппарат надлежащим образом.

Громкость звуковых сигналов

Нажмите на кнопку громкости звуковых сигналов на передней панели, чтобы вывести на экран уровень громкости и соответствующие элементы управления.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для энергетической платформы предусмотрено пять уровней громкости звуковых сигналов. Отобразится показанная здесь заводская настройка с установленным максимальным уровнем громкости. Отрегулируйте громкость с помощью кнопок «+» и «-». Закройте диалоговое окно, коснувшись экрана за пределами меню громкости.

Настройка громкости останется неизменной при повторном запуске энергетической платформы.

Обслуживание и настройки

Нажмите на кнопку «Service and Settings» (Обслуживание и настройки) на передней панели, чтобы открыть окно *Service and Settings* (Сервис и настройки) или *Clinical Settings* (Клинические настройки). На сенсорном экране откроется диалоговое окно для выбора нужного окна настроек.

Чтобы открыть нужное окно, нажмите на соответствующую кнопку.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окно клинических настроек

Кнопки, расположенные в окне *Clinical Settings* (Клинические настройки), используются для выбора любых функций, доступных в монополярном и биполярном режимах. Кнопки включенных функций отображаются синим цветом, а кнопки выключенных функций — серым цветом.

Когда пользователь открывает это окно в первый раз, в нем отображаются функции для монополярного режима. Чтобы вывести на экран функции для биполярного режима, нажмите на вкладку «BIPOLAR» (Биполярный) в правом верхнем углу. Чтобы снова вывести на экран функции для монополярного режима, нажмите на вкладку «MONOPOLAR» (Монополярный) в левом верхнем углу.

Для включения любой выключенной функции нажмите на соответствующую кнопку. Цвет кнопки изменится с серого на синий. При последующем использовании генератора эта функция будет доступна для клинического применения.

Для выключения любой включенной функции нажмите на соответствующую кнопку. Цвет кнопки изменится с синего на серый. При последующем использовании генератора эта функция будет недоступна для клинического применения.

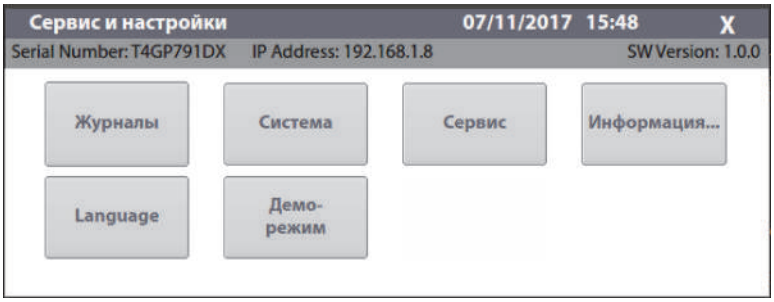
Выполнив все изменения, нажмите кнопку «DONE» (Готово), чтобы сохранить изменения и вернуться к экрану клинического приложения. При активации любого подключенного инструмента или нажатии любой кнопки на передней панели также выполняется сохранение текущих настроек и возврат к экрану клинического приложения. Если никакие данные не вносятся пользователем в течение 10 секунд, окно автоматически закроется с сохранением текущих настроек.

Важно!

Некоторые функции клинического приложения отключены по умолчанию. Однако любые выбранные значения сохраняются после выхода из режима настройки, даже при выключении генератора или отключении сетевого электропитания.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Окно сервиса и настроек



В *окне сервиса и настроек* отображаются серийный номер генератора, IP-адрес (при наличии подключения к сети) и номер версии программного обеспечения.

Кнопки, расположенные в этом окне, обеспечивают доступ к следующим функциям:

1) Журналы
   - Журнал событий
   - Журнал ошибок
   - Гистограмма ошибок
2) Настройки системы
   - Конфигурация системы
   - Диагностика
   - Сеть
   - Часовой пояс
   - Данные калибровки
3) Служебные функции системы
4) Контактная информация сервисного центра
5) Выбор языка
6) Демонстрационный режим (демо-режим)

Важно!

Квалифицированный технический персонал может осуществлять доступ к служебным функциям через меню, защищенное паролем. Инструкции см. в руководстве по обслуживанию.

Журналы

При нажатии кнопки «LOGS» (Журналы) отображается меню журналов с тремя опциями.

1. Коснитесь кнопки **LOGS** (Журналы), чтобы вывести на экран меню журналов:
   - «EVENTS» (События) — подробный отчет обо всех действиях пользователя и событиях, связанных с генератором

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- «ERROR» (Ошибки) — перечень всех зарегистрированных системных ошибок с подробными сведениями о каждой из них
- «ERROR HISTOGRAM» (Гистограмма ошибок) — сводка частоты возникновения ошибок

2. Прикоснувшись к записи, можно просмотреть подробные сведения о соответствующем элементе:
   - «EVENTS» (События) — прикоснитесь к записи о событии, чтобы просмотреть подробную информацию о нем. Нажмите на кнопку **BACK** (Назад), чтобы вернуться к журналу событий.
   - «ERROR LOG» (Журнал ошибок) — нажмите на запись об ошибке, чтобы просмотреть сведения о ней в диалоговом окне *Error Details* (Сведения об ошибке). Нажмите на кнопку **SHOW EVENTS** (Показать события), чтобы просмотреть информацию о соответствующих событиях в записях журнала событий. Нажмите кнопку **BACK** (Назад), чтобы вернуться к журналу ошибок.
   - «ERROR HISTOGRAM» (Гистограмма ошибок) — записи в диалоговом окне *Error Histogram* (Гистограмма ошибок) не привязаны к другим журналам.

Важно!

Файлы журнала сохраняются при выключении питания системы. Фиксируется также время выключения системы или полного прекращения подачи питания на систему.

Когда общий объем файлов журнала достигает максимума, наиболее ранний файл журнала удаляется с целью освобождения пространства для самого свежего файла журнала.

Файлы журнала генератора можно просматривать на компьютере, загрузив их с помощью системы дистанционного управления Valleylab™ Exchange. См. руководство *Valleylab™ Exchange Remote Software System User's Guide* (Руководство пользователя системы дистанционного управления Valleylab Exchange) на веб-странице: www.medtronic.com/covidien/support/valleylab-exchange

Системное меню

Нажмите кнопку «System» (Система) для получения доступа к следующим настройкам:

- System Configuration (Конфигурация системы)
- Diagnostics (Диагностика)
- Network (Сеть)
- Calibration Info (Данные калибровки)
- Time Zone (Часовой пояс)

Конфигурация системы

При нажатии кнопки «System Configuration» (Конфигурация системы) отображаются компоненты аппаратного, программного и программно-аппаратного обеспечения генератора.

Эта информация носит исключительно справочный характер. Возможность внесения изменений в конфигурацию в этом окне не предусмотрена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Диагностика

Нажмите на кнопку «Diagnostics» (Диагностика) для выполнения такой же проверки системы, как та, которая выполняется генератором при включении питания.

При перезагрузке системы для выполнения процедуры самопроверки при включении питания текущие настройки мощности и режима в каждой из областей экрана клинического приложения не сохраняются. Чтобы восстановить эти настройки, нажмите на кнопку восстановления настроек на передней панели. Если самотестирование выполнено, прозвучит звуковой сигнал.

Сеть

Нажмите на кнопку «Network» (Сеть), чтобы выбрать сетевое подключение к серверу Valleylab™ Exchange для выполнения сервисного обслуживания. Существуют три способа подключения к сети IT:

- **Проводное двухточечное соединение:** это соединение позволяет генератору напрямую обмениваться данными с другим компьютером через кабель Ethernet, соединяющий генератор и компьютер.
- **Проводное автоматическое соединение:** это соединение позволяет генератору осуществлять передачу данных по сети IT через кабель Ethernet, соединяющий генератор с маршрутизатором или DHCP-сервером учреждения. Генератору автоматически присваивается IP-адрес DHCP-сервером учреждения.
- **Проводное соединение в ручном режиме:** это соединение позволяет генератору осуществлять передачу данных по сети IT через кабель Ethernet, соединяющий генератор с маршрутизатором или DHCP-сервером учреждения. Специалист технической службы должен вручную задать статический IP-адрес, маску сети и адрес шлюза по умолчанию.

Данные калибровки

Нажмите на кнопку «Calibration Info» (Данные калибровки) для отображения всех калибровочных значений энергии, сохраненных в системе генератора.

Эта информация носит исключительно справочный характер. Возможность изменения значений калибровки в этом окне не предусмотрена.

Часовой пояс

Нажмите на кнопку «Time Zone» (Часовой пояс) и выберите в выпадающем меню регион, чтобы задать часовой пояс для системных часов. Первоначально время и дата устанавливаются при первом подключении к системе Valleylab™ Exchange (см. стр. 3-3).

Сервисное меню

Нажмите на кнопку «Service» (Сервис), чтобы открыть сервисное меню.

Опции этого меню предназначены для использования квалифицированными специалистами по обслуживанию и защищены паролем.

Контактная информация сервисного центра

Нажмите на кнопку «About» (Информация), чтобы вывести на экран контактные данные сервисного центра Covidien.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Меню выбора языка

Нажмите на кнопку «Language» (Язык), чтобы открыть меню выбора языка и изменить язык пользовательского интерфейса энергетической платформы. Для работы с энергетической платформой можно выбрать один из 31 языка.

Чтобы изменить язык пользовательского интерфейса, выберите нужный язык в меню. Содержимое всех неслужебных окон будет отображаться на выбранном языке после того, как текущий экран будет закрыт. (Содержимое некоторых служебных окон не переводится.)

Демонстрационный режим

Демонстрационный режим (демо-режим) предназначен для ознакомления с работой генератора и инструментов.

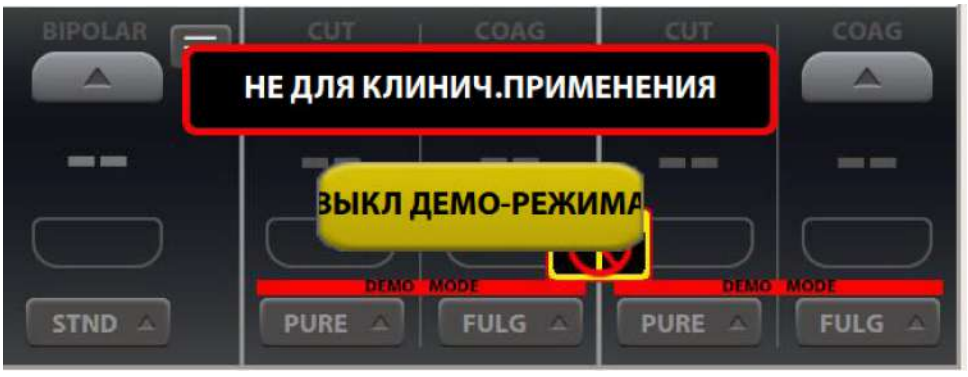
Демонстрационный режим позволяет включить монополярный режим работы через подсоединенный инструмент без использования возвратного REM-электрода пациента. (Обычно при выполнении хирургической процедуры в монополярном режиме этот электрод обеспечивает безопасное отведение тока, подаваемого на тело пациента.)

Предупреждение

В демонстрационном режиме монополярная процедура выполняется без использования возвратного электрода пациента, этот режим предназначен исключительно для демонстрационных целей. При использовании демонстрационного режима во время проведения процедур в клинических условиях значительно возрастает риск возникновения ожогов у пациента.

Включение демонстрационного режима

1. Если *окно сервиса и настроек* еще не открыто, нажмите на кнопку с изображением шестеренок и выберите «SERVICE» (Сервис) в диалоговом окне «Additional Functions» (Дополнительные функции).
2. Нажмите на кнопку **DEMO MODE** (Демо-режим).
3. Для перевода энергетической платформы в демонстрационный режим нажмите на кнопку **Enable DEMO MODE** (Включить демонстрационный режим). Появится сообщение о том, что этот режим не предназначен для использования в медицинских целях.



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Прикоснитесь к экрану в любом месте за пределами кнопки «**EXIT DEMO MODE**» (Выкл. демо-режима), чтобы временно закрыть предупреждающее сообщение и получить полный доступ к элементам управления.
5. Продолжите работу или демонстрационные мероприятия. В демонстрационном режиме функция выдачи REM-предупреждений не действует, однако РЧ-энергия подается.

Предупреждение

В демонстрационном режиме качество контакта электрода с кожей пациента не контролируется. Поэтому при ухудшении контакта электрода с кожей генератор не выдает предупреждения.

6. Для выхода из демонстрационного режима и возврата к экрану клинического приложения нажмите на кнопку **EXIT DEMO MODE** (Выкл. демо-режима). После нажатия этой кнопки включается возвратный REM-электрод.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 4

Монополярный режим

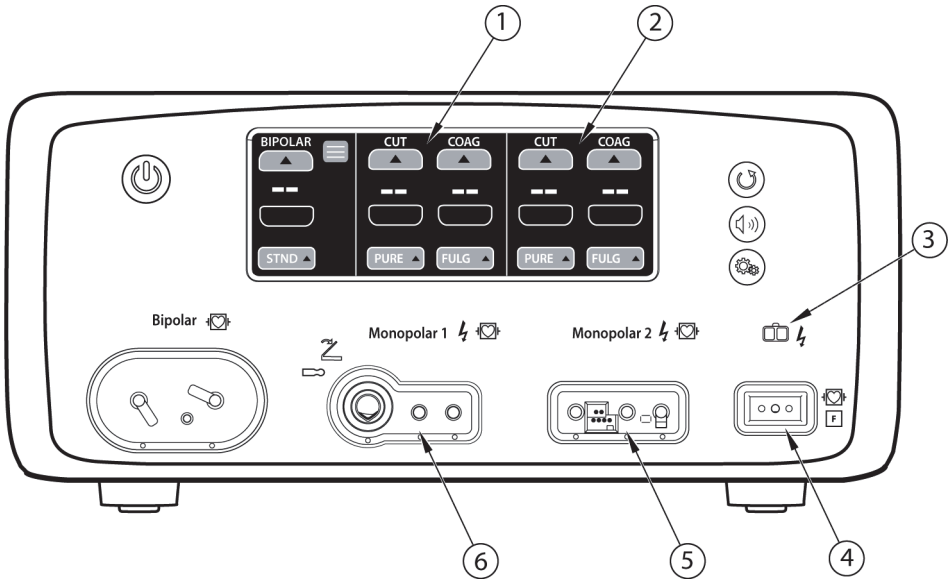
В этой главе описывается работа энергетической платформы Valleylab™ FX8 серии FX в монополярном режиме.

Меры предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элементы управления монополярного режима на передней панели



① Область сенсорного экрана для режима «Monopolar 1» (Монополярный режим 1)

② Область сенсорного экрана для режима «Monopolar 2» (Монополярный режим 2)

③ Индикатор контроля качества контакта возвратного электрода (REM)

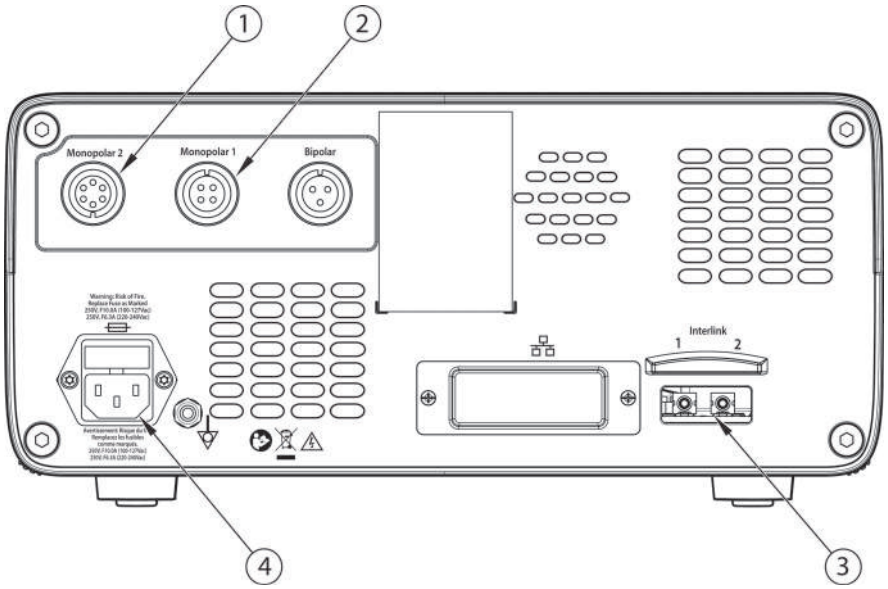
④ Гнездо для подсоединения возвратного электрода пациента с REM

⑤ Гнездо для инструментов, используемых в режиме «Monopolar 2» (Монополярный режим 2)

⑥ Универсальное гнездо для инструментов с ножным управлением, используемых в режиме «Monopolar 1» (Монополярный режим 1)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элементы управления монополярного режима на задней панели



① Гнездо для педали, используемой в режиме «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) (для подсоединения стандартной четырехконтактной педали для монополярного режима требуется адаптер)

② Гнездо для педали, используемой в режиме «Monopolar 1» (Монополярный режим 1)

③ Гнездо соединительного кабеля для устройств управления дымоотсосом или снятием ЭКГ

④ Гнездо для сетевого кабеля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Инструкции по быстрой подготовке к работе в монополярном режиме

Если вы уже освоили работу с энергетической платформой Valleylab™ FX8 серии FX, воспользуйтесь этой краткой инструкцией для подготовки системы к выполнению хирургической процедуры в монополярном режиме.

Более подробные инструкции см. в следующих разделах данной главы.

1. Подсоедините кабель сетевого питания системы к гнезду на задней панели.
2. Подсоедините другой конец кабеля сетевого питания системы к заземленной электрической розетке.

Предупреждение

Опасность возгорания! Не подсоединяйте кабель сетевого питания системы к разветвителю или удлинителю.

3. Включите энергетическую платформу и дождитесь успешного завершения процедуры самотестирования при включении.
4. Если используется педаль, подключите ее к гнезду педали монополярного режима на задней панели и установите на полу в пределах досягаемости хирурга. Для подсоединения стандартной четырехконтактной педали монополярного режима к гнезду «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) требуется адаптер.

Предупреждение

К энергетической платформе можно подключать только совместимые с ней педали (см. список на стр. 1-9). Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.

5. Наложите возвратный электрод на кожу пациента и подсоедините его к соответствующему гнезду, расположенному на передней панели генератора.
6. Подключите инструмент к соответствующему гнезду на передней панели. Совместите контакты разъема с точками под каждым гнездом монополярного режима, чтобы обеспечить полную функциональность инструмента. Для подсоединения инструмента к гнезду «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) потребуется дополнительное усилие.
7. Проверьте или измените настройки режима и мощности в соответствующей области сенсорного экрана.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обзор функций монополярного режима

Выходная мощность в монополярном режиме

При проведении монополярных процедур можно использовать следующие режимы: «PURE CUT» (Чистое рассечение), «BLEND» (Смешанное рассечение), «VALLEYLAB», «SOFT» (Мягкая коагуляция) (если включен), «FULGURATE» (Фульгурация), «SPRAY» (Спрей) и «SHARED» (Совместный) (если включен).

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током!

- Не подсоединяйте к системе влажные инструменты.
- Необходимо убедиться в том, что все инструменты и переходники правильно подсоединены и в местах соединения нет оголенных металлических поверхностей.

Подключайте инструменты в соответствующие розетки. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к возникновению прочих потенциально опасных ситуаций. Для правильного подключения и применения электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.

Каждая розетка для инструментов на этой энергетической платформе предусматривает подключение одновременно только одного инструмента. Для правильного подключения и применения электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.

Меры предосторожности

Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к электрохирургическим инструментам. Специальные инструкции не включены в настоящее руководство.

Каждый раз перед использованием проверяйте инструменты — особенно лапароскопические/эндоскопические инструменты, а также кабели — на наличие разрывов, трещин, заусенцев и других повреждений. Не используйте поврежденные изделия. Применение неисправного инструмента может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов хирургической бригады.

Важно!

Для каждого монополярного режима установлены свои показатели выходной мощности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Педаль

Педали для монополярного режима подсоединяются к гнездам на задней панели, соответствующим гнездам «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) или «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) на передней панели.

Стандартными устройствами с педальным управлением, подключаемыми к универсальному гнезду для инструментов с ножным управлением «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) на передней панели, можно управлять с помощью педали Covidien, которая подсоединяется к гнезду для педали «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) на задней панели.

Предупреждение

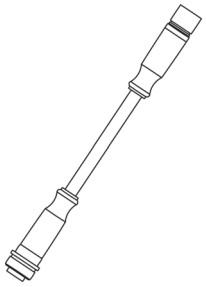
К энергетической платформе можно подключать только совместимые с ней педали (см. список на стр. 1-9). Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.

Включение монополярного режима с помощью педали

Большинством устройств, подсоединяемых к гнезду «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) или «Monopolar 2» (Монополярный режим 2), — как с ручным, так и с педальным включением — можно управлять с помощью педали.

Включение монополярного режима с помощью педали можно настроить для следующих совместимых принадлежностей:

- Двух- или трехкнопочная электрохирургическая ручка или активируемый педалью инструмент
- Педальный выключатель с двумя или тремя педалями
- Педальный адаптер 1017577 для гнезда «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) (показан ниже)



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подготовка к работе:

1. Подсоедините разъем двухпедального переключателя к гнезду для педали «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) на задней панели.
2. Подсоедините двухкнопочную электрохирургическую ручку к гнезду «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) или подсоедините кабель инструмента с педальным управлением к универсальному гнезду для инструментов с ножным управлением (UFP), которое является частью гнезда «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) (с синим идентификационным кольцом). Для подсоединяемых к гнезду UFP инструментов с разъемами диаметром менее 4 мм требуется UFP-адаптер.
3. Подсоедините трехпедальный ножной переключатель FT6003 или двухпедальный ножной переключатель с адаптером для перехода с 6 контактов на 4 контакта 1017577 к гнезду для педали «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) на задней панели.
4. Подсоедините двухкнопочную электрохирургическую ручку или инструмент Force TriVerse™ к гнезду «Monopolar 2» (Монополярный режим 2).
5. Выберите настройки для хирургической операции.
6. Нажмите на нужную педаль для подачи энергии в монополярном режиме.

Важно!

Активация режимов «CUT» (Рассечение) и «COAG» (Коагуляция) также доступна для инструментов Force TriVerse™, управляемых двухпедальным ножным переключателем.

Возвратные электроды: система контроля качества контакта REM

Примечание

С энергетической платформой может использоваться только система контроля качества контакта возвратных электродов пациента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сведения о возвратных электродах пациента

Предупреждение

Невозможно прогнозировать, какое сочетание параметров тока и рабочего цикла безопасно в той или иной ситуации, например, при деструкции, абляции или вапоризации тканей, когда применяются более сильный ток или более длительные рабочие циклы, а также при выполнении хирургических операций, предполагающих введение в операционное поле проводящей жидкости. В этих условиях может возрастать риск повышения температуры под полностью прикрепленным возвратным электродом до уровня, опасного для пациента.

При использовании энергетической платформы Valleylab™ или возвратного электрода пациента для выполнения хирургических процедур такого рода пользователю следует запросить у производителя используемого устройства письменные рекомендации в виде подробных инструкций для пользователя в отношении ожидаемых параметров тока и рабочих циклов. В некоторых случаях использование дополнительного возвратного электрода пациента помогает свести риск к минимуму.

При проведении электрохирургических процедур в монополярном режиме всегда необходим возвратный электрод пациента: он безопасно отводит электрический ток, проходящий через тело пациента, и возвращает его на энергетическую платформу. Уменьшение площади области контакта или плохая проводимость между телом пациента и возвратным электродом может приводить к концентрации тока и ожогам в месте наложения возвратного электрода.

При проведении хирургической операции количество тока, подаваемого за определенный период времени, определяет степень нагрева поверхности кожи под возвратным электродом. Возвратные REM-электроды пациента Polyhesive™ предназначены для использования при проведении стандартных электрохирургических операций и рабочих циклов (сравнение времени во включенном состоянии и суммарного времени во включенном и выключенном состоянии). Информацию о рекомендованной максимальной продолжительности рабочего цикла см. в Главе 8 *Технические характеристики*.

Принцип работы системы REM

В энергетической платформе используется система контроля качества контакта REM для контроля качества электрического контакта возвратного электрода пациента с кожей пациента. Система REM предназначена для того, чтобы снизить риск ожогов в месте наложения возвратного электрода. При работе с энергетической платформой запрещается использовать возвратные электроды, не оснащенные системой REM.

Система REM непрерывно измеряет сопротивление в месте наложения возвратного электрода и проверяет, принадлежит ли полученное значение стандартному диапазону безопасного сопротивления (от 5 до 135 Ом), предотвращая таким образом периодическую подачу ложных сигналов тревоги из-за небольших изменений сопротивления.

Система REM также адаптируется к индивидуальным особенностям пациента, измеряя начальное сопротивление контакта между пациентом и возвратным электродом пациента и понижая базовое сопротивление, если падает сопротивление контакта.

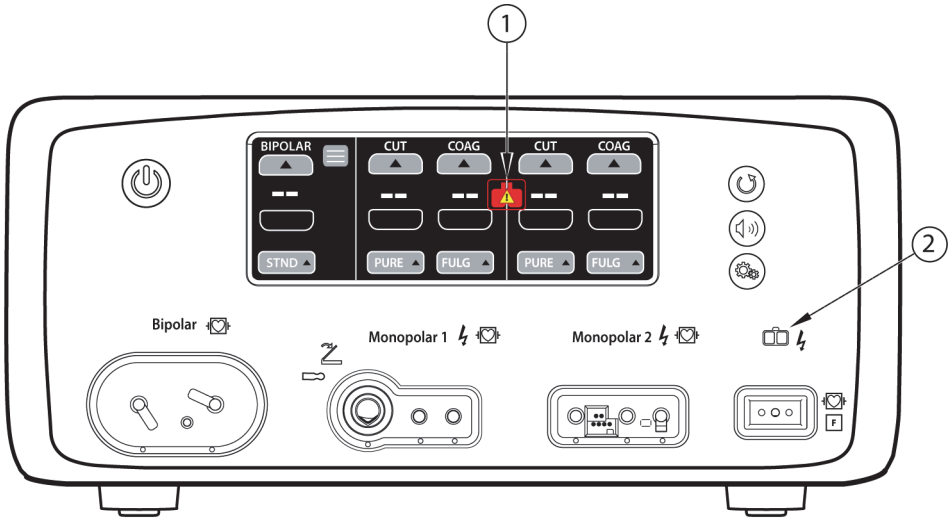
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подается звуковой сигнал REM-предупреждения, и система прекращает вырабатывать энергию в **любой** из следующих ситуаций:

- измеренное значение сопротивления меньше 5 Ом или больше 135 Ом, то есть выходит за пределы стандартного диапазона безопасного сопротивления;
- сопротивление контакта повышается более чем на 40 % относительно первоначального измерения.

Подготовка возвратных электродов пациента

Если возвратный REM-электрод не подсоединен к энергетической платформе или неправильно наложен на тело пациента, после завершения процедуры самопроверки при включении питания значок REM остается на главном экране. Значок REM исчезает, если возвратный электрод правильно подсоединен к системе и правильно наложен на тело пациента.



① Пиктограмма REM

② Светодиодный индикатор REM-предупреждения

Индикатор REM, расположенный справа под сенсорным экраном, также показывает состояние возвратного электрода: если электрод не подсоединен или неправильно наложен на тело пациента, индикатор горит красным светом.

Индикатор REM горит зеленым светом, если система регистрирует правильное подсоединение возвратного электрода пациента к энергетической платформе и его правильное наложение на кожу пациента.

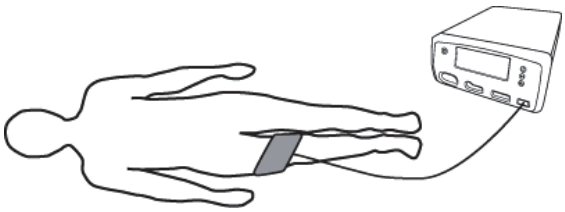
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Для безопасного применения монополярного электрохирургического режима требуется правильное наложение возвратного электрода на пациента. Для предотвращения возникновения электрохирургических ожогов под возвратным электродом пациента следуйте всем указаниям по наложению и использованию возвратного электрода на упаковке изделия и в инструкции по эксплуатации.

Не обрезайте возвратный электрод пациента с целью его укорачивания. Высокая плотность тока может вызвать ожоги у пациента.

1. Выберите для наложения электрода хорошо васкуляризированное выпуклое место рядом с операционным полем. Не накладывайте электрод на рубцы, выступающие кости, участки с чрезмерным количеством жировой ткани и участки, где может собираться жидкость.
2. Место наложения обратного электрода пациента должно быть свободно от чрезмерного волосяного покрова. Удалите волосы с выбранного места наложения в соответствии со стандартами и процедурами, установленными в вашем учреждении.
3. При необходимости очистите и высушите место установки электрода. В месте наложения электрода должны отсутствовать масла, лосьоны и другие наносимые локально средства. Это необходимо для обеспечения надежного контакта электрода с кожей пациента.
4. Извлеките возвратный электрод из пакета.
5. Удалите с электрода защитную накладку и наложите электрод на тело пациента.
6. Включите генератор и дождитесь завершения процедуры самотестирования.
7. Вставьте разъем возвратного электрода пациента в соответствующее гнездо REM на передней панели. Место расположения гнезда см. на стр. 4-2.

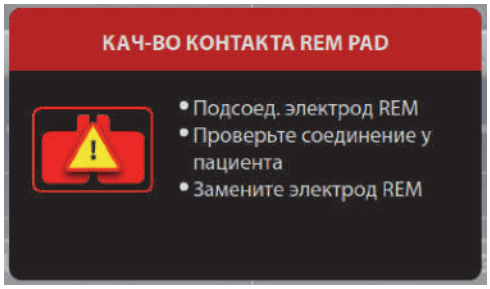


REM-предупреждение (визуальное и звуковое)

При регистрации системой REM ситуации, приводящей к выдаче предупреждения, во время нахождения инструмента во включенном состоянии подача РЧ-энергии прекращается. На сенсорном экране отображается сообщение об ошибке, и подается два звуковых предупредительных сигнала. Индикатор, расположенный справа под сенсорным экраном, загорается красным светом.

Когда причина подачи сигнала тревоги устранена, сообщение об ошибке или значок REM (в зависимости от того, что отображается на экране) исчезает, и светодиодный индикатор REM загорается зеленым светом.

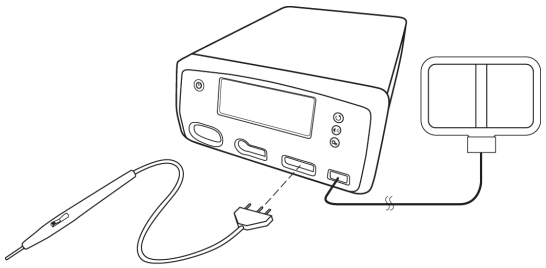
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru



Подробные указания по устранению причин появления сигналов тревоги системы REM см. в Главе 6 *Поиск и устранение неполадок* и на схеме для поиска и устранения неполадок в инструкции по эксплуатации возвратного REM-электрода пациента Polyhesive™.

Монополярные электроды

Подключите монополярный инструмент к гнезду «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) или «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) на передней панели энергетической платформы. Указания по использованию гнезд см. в инструкции по эксплуатации инструмента Covidien.



В гнездо «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) для инструментов с ножным управлением (помечено синим кольцом) вставляются разъемы диаметром от 4 до 8 мм и длиной от 15,2 до 41,7 мм. Чтобы подключить к гнезду «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) для инструментов с ножным управлением разъемы диаметром менее 4 мм требуется адаптер.

Предупреждение

Перед началом работы убедитесь, что разъем инструмента с ножным управлением полностью вставлен в гнездо на генераторе. Если штекер вставлен не до конца, это может стать причиной травмирования членов операционной бригады в случае прикосновении к оголенному разъему в ходе работы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Настройки монополярного режима

Задание настроек монополярного режима для инструмента может осуществляться тремя способами.

- **Вручную**: режимы и уровни мощности выбираются до подсоединения инструмента.
- **Автоматически**: настройки устанавливаются системой при идентификации подсоединенного инструмента. Большинство автоматических настроек отменяет предустановки.
- **Посредством восстановления настроек**: с помощью кнопки восстановления настроек восстанавливаются настройки, использовавшиеся в системе на момент последнего выключения питания.

Задание настроек инструмента пользователем вручную

Настройки монополярного режима можно задать на сенсорном экране энергетической платформы до или после подключения монополярного инструмента, который не распознается энергетической платформой, такого как двухкнопочная электрохирургическая ручка или инструмент с педальным управлением. Если настройки задаются перед подключением инструмента, они вступят в силу после подключения инструмента к монополярному гнезду; если только энергетическая платформа не распознает тип инструмента, подключенного к гнезду «Monopolar 2» (Монополярный режим 2), что предполагает автоматическую установку настроек.

1. Приведите энергетическую систему в состояние, в котором возможно изменение настроек (включите систему, не подсоединяя к ней инструмент).
2. На сенсорном экране задайте вручную режим и уровень выходной мощности для монополярного инструмента.
3. Подсоедините инструмент к гнезду для монополярных инструментов, соответствующему области сенсорного экрана, где только что вносились изменения в настройки (средняя область — для гнезда «Monopolar 1» (Монополярный режим 1), правая область — для гнезда «Monopolar 2» (Монополярный режим 2)). Для подсоединения инструмента к гнезду «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) потребуется дополнительное усилие.
4. Продолжите настройку монополярного режима, если это необходимо или если был пропущен пункт 2.

   Предустановленные настройки относятся только к подключенному инструменту, если для этого инструмента не предусмотрены автоматические настройки.

Автоматическая настройка инструмента, идентифицированного системой

Некоторые инструменты Covidien, совместимые с энергетической платформой, имеют идентификатор, распознаваемый системой при подсоединении инструмента к гнезду «Monopolar 2» (Монополярный режим 2). Энергетическая платформа автоматически устанавливает режим и уровень мощности, предусмотренные для такого инструмента по

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

умолчанию. Эти настройки отображаются на экране. Настройки можно изменить до включения инструмента.

Примечание. При подсоединении к системе монополярного инструмента, который не идентифицируется ею, существующие настройки монополярного режима не будут изменены. В случае ручного изменения настроек до подсоединения инструмента или использования кнопки восстановления настроек результирующие значения настроек продолжают действовать.

Настройки монополярного режима по умолчанию

Монополярный инструмент	По умолчанию
Двухкнопочная электрохирургическая ручка и инструмент с педальным управлением	PURE CUT (Чистое рассечение) (в режиме рассечения) и FULGURATE (Фульгурация) (в режиме коагуляции)
	Настройки мощности по умолчанию отключены (--)
Force TriVerse™	PURE CUT (Чистое рассечение), VALLEYLAB и COAG (Коагуляция)
	Настройка мощности: 1 деление
	Режим CUT (Рассечение) включен

Восстановление последних использованных настроек

С помощью кнопки восстановления настроек выведите на экран настройки, действовавшие на момент последнего выключения питания системы. Кнопку восстановления настроек можно использовать как до, так и после подсоединения инструмента.

1. Нажмите кнопку **Restore Settings** (Восстановить настройки). Отобразится диалоговое окно с сообщением о том, что текущие значения настроек будут заменены значениями, действовавшими на момент последнего выключения энергетической платформы.

   Во всех областях сенсорного экрана появятся предшествующие значения настроек.

2. Нажмите кнопку **OK**, чтобы подтвердить использование последних настроек.

   При подключении инструмента вид элемента управления соответствующей области экрана изменится с серого на ярко окрашенный с подсветкой.

Функции режима VALLEYLAB

Некоторые инструменты компании Covidien, поддерживающие режим VALLEYLAB (уникальное сочетание поддержания гемостаза и проведения рассечения) — это специализированные устройства, обеспечивающие управление выходной мощностью из стерильного поля. На некоторых из таких инструментов имеется регулятор плавной настройки мощности, позволяющий напрямую регулировать выходную мощность во время операции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Кнопками на ручке можно выбрать один из трех выходных режимов, если таковые имеются для данного инструмента.

- С помощью желтой кнопки рассечения включается функция рассечения.
- С помощью прозрачной кнопки режима VALLEYLAB включается функция обеспечения гемостаза во время рассечения.
- С помощью синей кнопки коагуляции включается функция коагуляции.

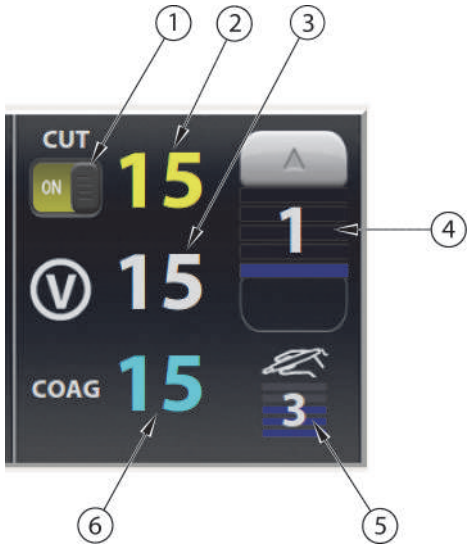
Двойной ползунковый переключатель (если он присутствует на инструменте) регулирует выходную мощность во всех доступных режимах.

Примечание. Гнездо «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) не поддерживает режим VALLEYLAB и инструменты Force TriVerse™.

Примечание. При подключении инструмента Force TriVerse™ вид экрана изменяется с двухкнопочного стандартного дисплея инструмента на состояние подключения устройства Force TriVerse, при котором элементы управления изменяют свой вид с серого на ярко окрашенный с подсветкой.

При подсоединении к гнезду «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) инструмента, поддерживающего режим VALLEYLAB, энергетическая платформа распознает тип инструмента и соответствующим образом изменяет элементы управления, расположенные на экране.

Экран Force TriVerse™



① Выключатель режима рассечения

② Индикатор мощности режима рассечения (Вт)

③ Индикатор мощности режима VALLEYLAB (Вт)

④ Шкальный индикатор мощности

⑤ Индикатор положения ползунка

⑥ Индикатор мощности режима коагуляции (Вт)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Деления шкалы мощности: деления шкалы мощности отражают диапазон мощности, доступный для инструмента, подсоединенного к гнезду энергетической платформы. Система автоматически идентифицирует инструмент и устанавливает настройку мощности, предусмотренную по умолчанию (обозначается цветными делениями). Деления шкалы мощности отражают диапазон мощности, *доступный* для инструмента. Шкалы можно настраивать независимо от ползунковых регуляторов, состояние которых отражает индикатор положения ползунка. Настройки мощности можно изменять только посредством интерфейса сенсорного экрана энергетической платформы.

Примечание. Информацию о показаниях индикатора мощности в ваттах для конкретного инструмента можно найти в инструкциях для данного инструмента.

Выключатель режима рассечения: включение и выключение режима рассечения. Режим рассечения недоступен при нажатии желтой кнопки на инструменте, если он отключен на сенсорном экране.

Положение ползунка (если он имеется на инструменте): энергетическая платформа распознает положение ползункового переключателя на инструменте, и индикатор положения ползунка показывает его положение с помощью цветных делений. Положение ползунка может быть изменено только оператором инструмента в стерильном поле.

Использование инструмента, предназначенного для режима VALLEYLAB

1. Выберите нужный уровень мощности с помощью стрелок «вверх» и «вниз» в области индикатора мощности. Будет подан короткий двойной звуковой сигнал. Значение выходной мощности отображается в ваттах. Уровень мощности нельзя изменить, когда инструмент включен.

Предупреждение

Ползунковый регулятор мощности (если он имеется на инструменте) увеличивает и уменьшает выходную мощность. Перед включением инструмента проверьте положение ползунка.

2. Включите подачу энергии, нажав нужную кнопку на инструменте.
   - Включите режим рассечения, нажав желтую кнопку на электрохирургическом инструменте. Область сенсорного экрана «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) загорится желтым светом, и, пока инструмент включен, будет подаваться звуковой сигнал.

     Примечание. Режим рассечения недоступен, если он отключен с помощью выключателя «ON/OFF» (Вкл./Выкл.) на сенсорном экране.
   - Включите режим VALLEYLAB, нажав прозрачную кнопку на электрохирургическом инструменте. Область экрана «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) подсвечивается белым цветом, и, пока инструмент включен, будет подаваться звуковой сигнал. Режим VALLEYLAB также можно включить с помощью средней педали (белого цвета) трехпедального ножного переключателя FT6003.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Включите режим коагуляции, нажав синюю кнопку на электрохирургическом инструменте. Область экрана «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) загорится синим светом, и, пока инструмент включен, будет подаваться звуковой сигнал.

3. Если на инструменте имеется ползунок, можно изменять выходную мощность, меняя положение ползунка на электрохирургическом инструменте в стерильном поле. При изменении положения ползунка звучит двойной тональный сигнал. Положение ползунка нельзя изменить во время подачи радиочастотной энергии.

Отключение режима рассечения

При использовании инструмента Force TriVerse™ подачу энергии в режиме рассечения можно отключить с помощью выключателя «ON/OFF» (Вкл./Выкл.).

1. Чтобы отключить режим рассечения, прикоснитесь к выключателю «ON/OFF» (Вкл./Выкл.) под надписью «CUT» (Рассечение). После выключения режима индикатор мощности будет затенен.
2. Чтобы включить режим рассечения, прикоснитесь к выключателю «ON/OFF» (Вкл./Выкл.) под надписью «CUT» (Рассечение) на экране. Затененный индикатор мощности для режима «CUT» (Рассечение) станет активным. Режим рассечения также включается при перезапуске энергетической платформы.

Функции режима SHARED COAG (Совместная коагуляция)

Энергетическая платформа позволяет распределять мощность в режиме COAG (Коагуляция) между двумя одновременно включенными монополярными инструментами. Задается одно значение мощности, и генератор контролирует суммарную мощность, распределяемую между двумя включенными инструментами.

Энергетическая платформа воспринимает два монополярных инструмента как параллельные электрические цепи, так что мощность, которая подается на каждый из инструментов, зависит от их сопротивления; большая часть мощности поступает туда, где сопротивление меньше.

Настройка режима совместной коагуляции

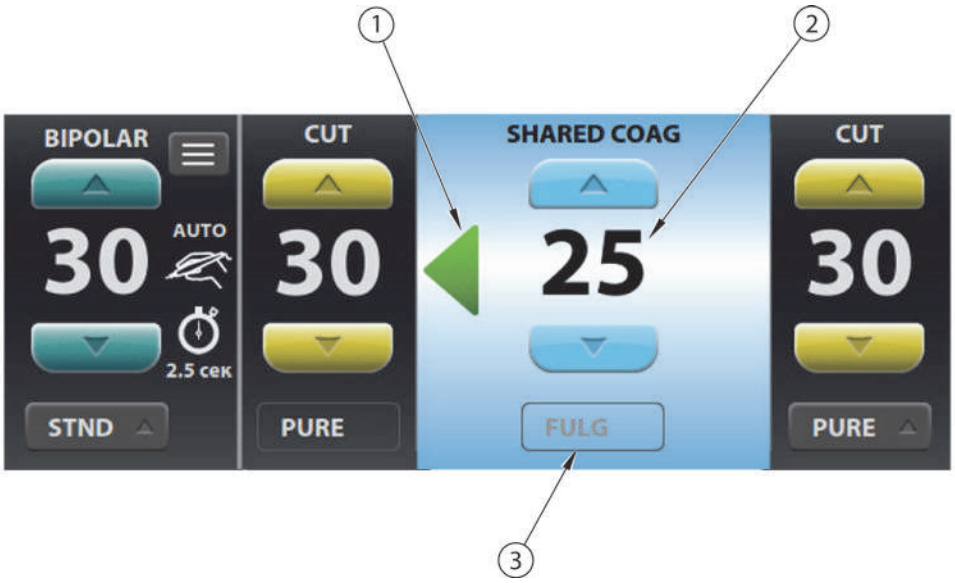
Чтобы включить режим «SHARED COAG» (Совместная коагуляция), необходимо выбрать режим «COAG» (Коагуляция) для инструмента, подключенного к гнезду «Monopolar 1» (Монополярный режим 1) или «Monopolar 2» (Монополярный режим 2) (если по умолчанию представлен экран двухкнопочной электрохирургической ручки), а затем нажать кнопку «SHARED» (Совместный).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Важно!

Если опция «SHARED» (Совместный) не отображается на экране, необходимо включить этот режим перед использованием устройства в клинических целях. См. раздел *Окно клинических настроек* на стр. 3-7.

При совместном использовании инструментов необходимо выбрать режим и доступную мощность для обоих инструментов.



① Индикатор включения режима коагуляции для монополярного устройства

② Настройка мощности в режиме совместной коагуляции

③ Индикатор режима коагуляции

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Индикатор включения режима коагуляции

На экране отображается стрелка, указывающая, какое из монополярных устройств активировано. Если стрелка появляется с левой стороны и направлена влево, то активировано устройство в гнезде «Monopolar 1» (Монополярный режим 1), если стрелка появляется с правой стороны и направлена вправо, то активировано устройство в гнезде «Monopolar 2» (Монополярный режим 2). Две стрелки (с обеих сторон) отображаются в том случае, если оба монополярных устройства активированы одновременно.

Мощность режима совместной коагуляции

Мощность режима «SHARED COAG» (Совместная коагуляция) можно выключить, выбрав «OFF» (Выкл.), или задать для нее значения от 1 до 120 Вт, как при настройке мощности в любом другом режиме. Отображаемое значение мощности — это общая выходная мощность монополярного режима коагуляции, которая подается на два подключенных монополярных инструмента. Эта мощность делится между двумя монополярными устройствами, когда они одновременно активированы, таким образом, что один инструмент получает одну часть заданной мощности, а другой — оставшуюся часть. Мощность, подаваемая на каждый из инструментов, зависит от его сопротивления, чем меньше сопротивление, тем больше подаваемая мощность.

Важно!

Если после активации обоих инструментов выключить один из них, произойдет скачок выходной мощности включенного инструмента. Однако это увеличение мощности не превысит настройку мощности, предусмотренную для режима «SHARED COAG» (Совместная коагуляция).

Режим коагуляции

В режиме «SHARED COAG» (Совместная коагуляция) можно обычным способом выбрать режим «FULGURATE» (Фульгурация) или «SPRAY» (Спрей). Выбранная настройка отображается на экране. Оба монополярных инструмента работают в одном и том же режиме коагуляции.

Выход из режима совместной коагуляции

Для окончательного выхода из режима «SHARED COAG» (Совместная коагуляция) коснитесь меню режима коагуляции и выберите «EXIT SHARED» (Выйти из режима совместной коагуляции).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

При этом области монополярных инструментов на сенсорном экране примут стандартный вид. Кроме того, восстановятся предыдущие настройки режима «COAG» (Коагуляция).

Примечание. Настройки режима «SHARED COAG» (Совместная коагуляция) будут сохраняться до тех пор, пока включен генератор. При повторном переходе в режим «SHARED COAG» (Совместная коагуляция) восстановятся прежние настройки.

После хирургической операции

Отсоединение инструментов

1. Выключите энергетическую платформу.
2. Отсоедините инструмент от передней панели.
3. Утилизируйте инструменты в соответствии с правилами, действующими в вашем учреждении.
4. Отсоедините и уберите на хранение используемые педали. Сведения о процедуре чистки см. в разделе *Очистка* на стр. 7-3.
5. Отсоедините штепсель от сетевой розетки, потянув за штепсель, а не за кабель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 5

Биполярный режим

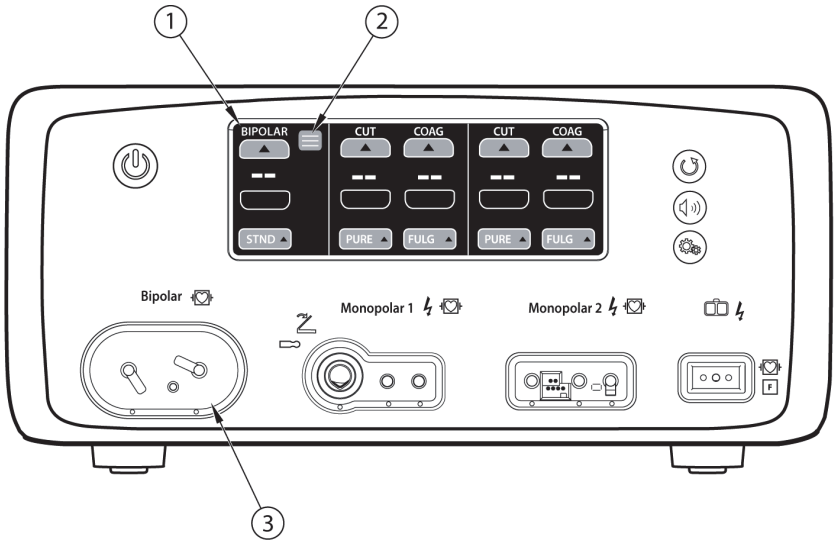
В этой главе описывается работа энергетической платформы Valleylab™ FX8 серии FX в биполярном режиме.

Меры предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элементы управления биполярного режима на передней панели



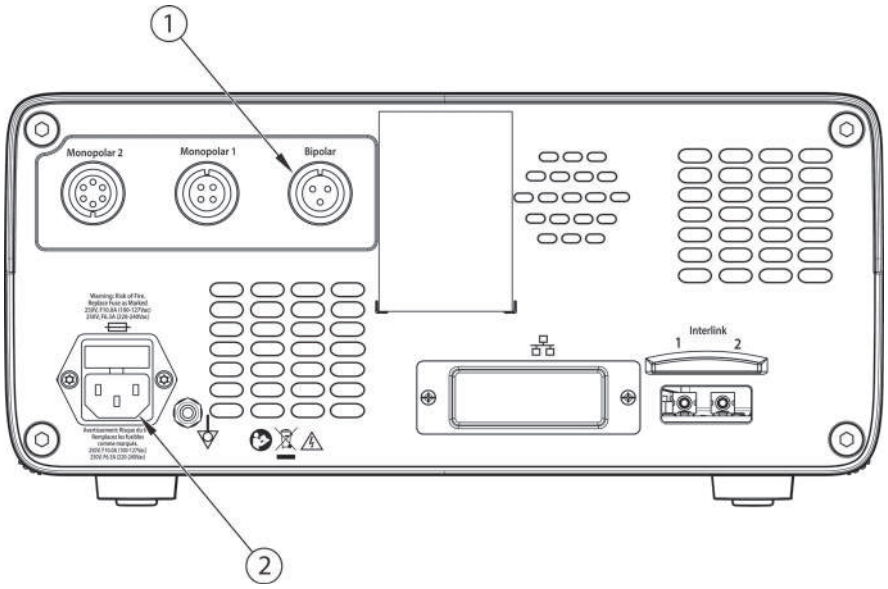
① Область сенсорного экрана для работы в биполярном режиме

② Кнопка настроек для биполярного режима

③ Биполярное гнездо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Элементы управления биполярного режима на задней панели



① Гнездо для подключения ножной педали для биполярного режима

② Гнездо для кабеля сетевого питания

Инструкции по быстрой подготовке к работе в биполярном режиме

Если вы уже освоили работу с энергетической платформой Valleylab™ FX8 серии FX, воспользуйтесь этой краткой инструкцией для подготовки системы к выполнению хирургической процедуры в биполярном режиме.

При отсутствии опыта работы с энергетической платформой необходимо ознакомиться с подробными инструкциями в остальных разделах данной главы.

1. Подсоедините кабель сетевого питания системы к гнезду на задней панели.
2. Подсоедините другой конец кабеля сетевого питания системы к заземленной настенной электрической розетке.

Предупреждение

Опасность возгорания! Не подсоединяйте кабель сетевого питания системы к разветвителю или удлинителю.

3. Включите систему и дождитесь успешного завершения процедуры самотестирования при включении.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Если используется педаль, подключите ее к разъему педали для биполярного режима на задней панели и установите на полу в пределах досягаемости хирурга.

Предупреждение

К энергетической платформе можно подключать только совместимые с ней педали (см. список на *Педали* на стр. 1-9). Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.

5. Подключите биполярный инструмент к соответствующему разъему на передней панели.
6. Проверьте и при необходимости измените режим и установленное значение мощности.

Обзор функций биполярного режима

Для обезвоживания тонких тканей требуется меньше энергии. Энергетическая платформа обеспечивает подачу постоянного тока низкого напряжения для быстрого высушивания ткани с минимальным искрением.

Возможность искрения возрастает с увеличением сопротивления высушенной ткани потоку энергии. Система уменьшает искрение за счет ограничения или снижения биполярного напряжения при сравнительно высоких уровнях сопротивления ткани.

Выходная мощность в биполярном режиме

Для энергетической платформы можно выбрать одну из двух категорий биполярного режима.

Категория FX (выбирается по умолчанию) включает в себя три режима: «PRECISE» (Точный) (1–70 Вт), «STANDARD» (Стандартный) (1–70 Вт) и «MACRO» (Макробиполярный) (1–70 Вт).

Для режима категории FT предусмотрены три уровня воздействия: LOW (Низкий уровень) (1–15 Вт), MEDIUM (Средний уровень) (15–40 Вт) и HIGH (Высокий уровень) (45–95 Вт).

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током!

- Не подключайте к энергетической платформе влажные инструменты.
- Необходимо убедиться в том, что все инструменты и переходники правильно подсоединены и в местах соединения нет оголенных металлических поверхностей.

Подключайте инструменты в соответствующие розетки. Неправильное подключение может привести к непреднамеренной активации инструмента или к возникновению прочих потенциально опасных ситуаций. Для правильного подключения и применения электрохирургических инструментов следуйте инструкциям, которые поставляются вместе с инструментами.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Розетки для инструментов в данной системе предназначены для одновременного подключения только одного инструмента.

Меры предосторожности

Перед использованием прочитайте предупреждения, меры предосторожности и инструкции, прилагающиеся к электрохирургическим инструментам. Специальные инструкции не включены в настоящее руководство.

Каждый раз перед использованием проверяйте инструменты — особенно лапароскопические/эндоскопические инструменты, а также кабели — на наличие разрывов, трещин, заусенцев и других повреждений. Не используйте поврежденные изделия. Применение неисправного инструмента может привести к причинению вреда здоровью или к поражению электрическим током пациента или членов хирургической бригады.

При работе с энергетической платформой запрещается использовать инструменты с раздельными штекерами.

При работе с энергетической платформой Valleylab™ FX8 серии FX нельзя использовать биполярный адаптер ForceTriad™ (FT0501).

Важно!

Режимы «PRECISE» (Точный), «STANDARD» (Стандартный) и «MACRO» (Макробиполярный) не тождественны уровням воздействия «LOW» (Низкий), «MEDIUM» (Средний) и «HIGH» (Высокий) (соответственно). Для каждого биполярного режима и уровня воздействия установлены свои показатели выходной мощности.

Настройки по умолчанию для биполярного режима

Выходной ток	По умолчанию
Биполярный режим	• STANDARD (Стандартный) • Мощность — отключено (--)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Педаль

В биполярном режиме к энергетической платформе можно подсоединять трехконтактный биполярный ножной выключатель с одной педалью.

Если для включения биполярного инструмента используется педаль, подсоедините разъем биполярной педали к соответствующему гнезду на задней панели.

Предупреждение

К энергетической платформе можно подключать только совместимые с ней педали (см. список на стр. 1-9). Использование других педалей может привести к несоответствию выходной мощности ожидаемым значениям, а также к травме пациента.

Виртуальный амперметр

Виртуальный амперметр в области биполярного режима на сенсорном экране показывает силу тока, подаваемого при включении биполярного инструмента. Амперметр регистрирует ток в диапазоне от 1 до 1000 миллиампер. Увеличение и уменьшение силы тока сопровождается подачей звукового сигнала.

Примечание. Виртуальный амперметр отображается на экране клинического приложения только после включения этой функции. Эту функцию можно включить в окне *Clinical Settings* (Клинические настройки). См. раздел *Окно клинических настроек* на стр. 3-7.

Настройка амперметра

Порядок настройки системы на отображение амперметра во время выполнения процедур в биполярном режиме:

1. Откройте окно настроек биполярного режима, нажав на кнопку настроек в верхнем правом углу области биполярного режима на сенсорном экране.

   Отобразится окно настроек биполярного режима с настройкой «OFF» (Выкл.) для амперметра.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Коснитесь переключателя **ON/OFF** (Вкл./Выкл.), чтобы включить функцию отображения виртуального амперметра (AMTR) и подачи звуковых сигналов амперметра во время выполнения процедур в биполярном режиме.

Примечание. При включенной аутобиполярной функции в этом окне не отображается настройка амперметра.

3. Нажмите **OK**, чтобы закрыть окно и сохранить изменения. К области биполярного режима на сенсорном экране добавляется виртуальный амперметр, и во время работы в этом режиме обеспечивается звуковая и визуальная обратная связь.

   Настройки амперметра отображаются в области биполярного режима вплоть до выключения питания системы.

Аутобиполярная функция

Энергетическая платформа оснащена аутобиполярной функцией, которая настраивает систему на автоматическое включение и прекращение подачи энергии в биполярном режиме.

Для использования аутобиполярной функции необходимо включить ее в окне настроек биполярного режима, так как по умолчанию для нее установлено значение «OFF» (Выкл.).

При использовании ножной педали аутобиполярная функция отключается.

Примечание. Аутобиполярная функция отображается на экране клинического приложения после ее включения в окне *Clinical Settings* (Клинические настройки). См. раздел *Окно клинических настроек* на стр. 3-7.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Включение и выключение аутобиполярной функции

1. Откройте окно настроек биполярного режима, нажав на кнопку настроек в области биполярного режима. На экране появятся настройки биполярного режима, при этом для аутобиполярной функции по умолчанию будет установлено значение «OFF» (Выкл.).
2. Прикоснитесь к выключателю **ON/OFF** (ВКЛ./ВЫКЛ.) функции «AUTO» (Аутобиполярный).

Важно!

При включении аутобиполярной функции опция настройки амперметра перестает отображаться. Если до этого амперметр был включен, он автоматически выключается.

3. Задайте время задержки включения аутобиполярной функции и коснитесь кнопки **OK**. В области биполярного режима появятся значок аутобиполярной функции и время задержки (если оно больше 0 секунд), что свидетельствует о включении аутобиполярной функции.

Важно!

Если аутобиполярная функция включена, но при этом не подключен ни один биполярный инструмент, при подключении инструмента откроется окно подтверждения включения аутобиполярной функции.

Сопротивление срабатывания аутобиполярной функции

Для включения подачи энергии сопротивление ткани, захваченной биполярным инструментом, должно находиться в пределах стандартного заводского диапазона — до 2200 Ом. Если во время работы сопротивление превышает 4000 Ом, подача РЧ-энергии прекращается. Диапазон полного сопротивления активации является функцией безопасности, предотвращающей подачу радиочастотной энергии, если полное сопротивление ткани в браншах инструмента не соответствует ожидаемому диапазону.

Рубцовая ткань, ткани невусов и другие ткани с низким уровнем кровотока, как правило, имеют сопротивление выше 2200 Ом. При захвате ткани с высоким сопротивлением энергетическая платформа не включается независимо от пользовательских настроек.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Использование других моделей кабелей Covidien или кабелей других производителей может обеспечивать недостаточную выходную мощность для этого устройства, таким образом не давая возможности достигнуть желаемого клинического результата. Например, настройки автоматического включения/выключения биполярного режима могут не функционировать надлежащим образом при использовании кабелей, отличных от указанных компанией Covidien.

Меры предосторожности

Когда включена аутобиполярная функция, не выпускайте из рук биполярные щипцы. Контакт с любым материалом может привести к подаче РЧ-энергии. Прежде чем выпустить инструмент из рук, выключите аутобиполярную функцию.

Настройка задержки включения с использованием аутобиполярной функции

Укажите время задержки между первоначальным соприкосновением инструмента с тканью и подачей энергии в биполярном режиме.

1. Когда аутобиполярная функция включена, доступ к настройкам задержки подачи энергии осуществляется с помощью кнопки настроек в области биполярного режима.
2. С помощью стрелок «вверх» и «вниз» задайте время задержки включения (в секундах). Возможные значения задержки: 0,0 (по умолчанию); 0,5; 1,0; 1,5; 2,0 и 2,5 секунд.

3. Прикоснитесь к кнопке **OK**, чтобы закрыть окно и сохранить настройку времени задержки. Если выбранное значение задержки превышает 0,0 с, время задержки отображается в области биполярного режима.

Важно!

В промежутках между сеансами работы с аутобиполярной функцией необходимо извлекать из ткани зубцы биполярного инструмента.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Закрытие окна настроек биполярного режима

Предусмотрена возможность быстрого закрытия окна настроек биполярного режима для выбора необходимых хирургу значений мощности и уровня воздействия. Любое из перечисленных ниже действий позволяет закрыть окно настроек биполярного режима без сохранения внесенных изменений.

- Прикосновение к экрану за пределами окна настроек (если настройки не были изменены)
- Выбор опции **Cancel** (Отмена)
- Нажатие любой кнопки на передней панели
- Истечение тайм-аута закрытия окна (10 с)
- Включение биполярного инструмента
- Подсоединение биполярного инструмента
- Отсоединение биполярного инструмента
- Нажатие на ножную педаль биполярного режима

После хирургической операции

Отсоединение инструментов

1. Выключите энергетическую платформу.
2. Отсоедините инструмент от передней панели.
3. Утилизируйте инструменты в соответствии с правилами, действующими в вашем учреждении.
4. Отсоедините и уберите на хранение используемые педали. Сведения о процедуре чистки см. в разделе *Очистка* на стр. 7-3.
5. Отсоедините штепсель от сетевой розетки, потянув за штепсель, а не за кабель.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 6

Поиск и устранение неполадок

В этой главе описываются процедуры поиска и устранения неполадок при использовании энергетической платформы Valleylab™ FX8 серии FX.

Меры предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Общие рекомендации по поиску и устранению неполадок

В случае сбоя в работе энергетической платформы проверьте ее на предмет очевидных причин возникновения неполадок:

- Проверьте систему на наличие видимых признаков физического повреждения.
- Убедитесь, что отсек предохранителей плотно закрыт.
- Проверьте, правильно ли подключены и прикреплены все кабели.
- Если на сенсорном экране отображается код ошибки, запишите этот код вместе со всей информацией в журнал ошибок и продолжите работу, пользуясь сведениями из этой главы. См. раздел *Журналы* на стр. 3-8.
- Если таким образом сбой устранить не удастся, выключите энергетическую платформу и снова включите ее через 10 секунд.

Если неисправность сохраняется, может потребоваться ремонт системы. Обратитесь в отдел биомедицинской техники своего медицинского учреждения. См. контактную информацию технической службы компании Covidien на стр. 7-6.

Сигналы тревоги системы REM

Если энергетическая платформа не регистрирует надлежащего сопротивления подсоединенного возвратного электрода пациента, то подача энергии в монополярном режиме блокируется, REM-индикатор на передней панели загорается красным светом, на сенсорном экране появляется сообщение об ошибке, связанной с контактом возвратного электрода, и дважды подается звуковой сигнал тревоги. Через некоторое время сообщение об ошибке, связанной с контактом возвратного электрода, исчезает с экрана, появляется красный значок REM, а радиочастотная энергия не подается до тех пор, пока не прекратится подача сигнала тревоги.

После устранения причины вывода REM-предупреждения система включается, а индикатор REM-предупреждения на передней панели загорается зеленым светом.

Меры предосторожности

С энергетической платформой рекомендуется использовать возвратные электроды пациента Valleylab™ REM Polyhesive™. Возвратные электроды других производителей могут не обеспечивать надлежащего сопротивления для правильной работы в сочетании с этой энергетической платформой.

Примечание

Возможность изменения параметров выдачи предупреждений и сигналов тревоги не предусмотрена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Устранение причины сигнала тревоги системы REM

Чтобы устранить причину вывода REM-предупреждения, выполните приведенные ниже действия.

1. Осмотрите разъем и кабель возвратного электрода. При обнаружении трещин, обрывов или других видимых повреждений замените возвратный электрод и (или) кабель.
2. Удостоверьтесь, что кабель возвратного электрода пациента правильно подсоединен к энергетической платформе.
3. Убедитесь в наличии полного контакта между телом пациента и возвратным электродом. Для правильного наложения возвратного электрода пациента следуйте инструкции по его эксплуатации.
4. Если устранить причину выдачи REM-предупреждения не удается, может потребоваться использование нескольких возвратных электродов пациента. Подробнее см. на схеме для поиска и устранения неполадок в инструкции по эксплуатации возвратного электрода пациента.

Устранение неисправностей

Если решение не очевидно, используйте приведенную ниже таблицу, чтобы определить и устранить конкретные неисправности. После устранения неисправности убедитесь в том, что система успешно проходит самотестирование, как описано в Главе 3 *Настройка системы*.

Ситуация	Возможная причина	Решение
Аномальная нервно-мышечная стимуляция *(немедленно прекратить операцию)*	Искрение между металлическими предметами	Проверьте все подключения к энергетической платформе, возвратный электрод пациента и активные электроды.
	Для режимов «FULGURATE» (Фульгурация) и «SPRAY» (Спрей) используются слишком высокие значения мощности	Используйте более низкий уровень мощности для режимов «FULGURATE» (Фульгурация) и «SPRAY» (Спрей).
	Ненормальные блуждающие токи с частотой 50–60 Гц	Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ситуация	Возможная причина	Решение
Энергетическая платформа не реагирует на включение	Кабель сетевого питания не подключен, или неисправна электрическая розетка	Проверьте подключения кабеля сетевого питания (на энергетической платформе и электрическую розетку). Подключите кабель сетевого питания к исправной электрической розетке.
	Неисправен кабель сетевого питания	Замените кабель сетевого питания.
	Отсек предохранителей открыт, или перегорели предохранители	Замените перегоревшие предохранители. Закройте отсек предохранителей. См. в Главе 8 *Технические характеристики*.
	Неисправен внутренний компонент	Используйте резервную энергетическую платформу. Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.
Система включается, но не выполняется самотестирование	Сбой в работе программного обеспечения	Выключите и снова включите энергетическую платформу.
	Неисправен внутренний компонент	Запишите код ошибки вместе со всей информацией в окне ошибки. См. раздел *Системные ошибки* на стр. 6-8. Используйте резервную энергетическую платформу. Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ситуация	Возможная причина	Решение
Энергетическая платформа включена, инструмент включен, но система не подает энергию	Сбой в работе инструмента с педальным или ручным переключением	Выключите энергетическую платформу. Проверьте и исправьте все соединения инструмента. Включите энергетическую платформу. Если нормальная работа инструмента не восстановилась, замените инструмент.
	Задано слишком низкое значение мощности, или мощность на нуле	Увеличьте установленное значение мощности.
	Имеется причина возникновения ошибки	Запишите код ошибки вместе со всей информацией в окне ошибки. См. раздел *Системные ошибки* на стр. 6-8. В случае выдачи REM-предупреждения см. раздел *Устранение причины сигнала тревоги системы REM* на стр. 6-3.
	Неисправен внутренний компонент	Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.
	Система не обнаруживает монополярный инструмент	Плотно вставьте разъем в соответствующее гнездо на передней панели. Убедитесь, что в соответствующей области сенсорного экрана указано, что инструмент был обнаружен.
	Система не обнаруживает биполярный инструмент	Плотно вставьте разъем в соответствующее гнездо на передней панели. Убедитесь, что в соответствующей области сенсорного экрана указано, что инструмент был обнаружен.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ситуация	Возможная причина	Решение
Постоянные помехи на экране монитора	Монитор неисправен	Замените монитор.
	Плохие соединения корпус-земля	Проверьте и исправьте соединения корпус-земля для монитора и энергетической платформы. Проверьте другое электрооборудование в помещении на наличие дефектных заземлений.
	Электрическое оборудование заземлено на разные объекты, а не на общую линию заземления. Энергетическая платформа может реагировать на возникающие в результате этого разности потенциалов между заземленными объектами	Подключите все электрооборудование к одной линии электросети. Обратитесь за помощью в отдел биомедицинской техники своего учреждения или к представителю Covidien по техническому обслуживанию.
При включении энергетической платформы возникают помехи из-за наличия других устройств	Искрение между металлическими предметами	Проверьте все подключения к энергетической платформе, возвратный электрод пациента и инструменты.
	Для режимов «FULGURATE» (Фульгурация) и «SPRAY» (Спрей) используются слишком высокие значения мощности	Используйте более низкий уровень мощности для режимов «FULGURATE» (Фульгурация) и «SPRAY» (Спрей)
	Электрически несовместимые заземляющие провода в операционной	Проверьте, все ли провода заземления максимально коротки и идут к одному заземленному металлическому предмету.
	Если помехи не пропадают при включении энергетической платформы, это означает, что монитор реагирует на излучаемые частоты	Обратитесь в отдел биомедицинской техники своего учреждения и попросите специалистов связаться с производителем монитора. Некоторые производители предлагают радиочастотные дроссельные фильтры для использования в выводах монитора. Фильтры гасят помехи при включении энергетической платформы и снижают вероятность электрохирургического ожога в месте наложения электрода монитора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ситуация	Возможная причина	Решение
Помехи электрокардиостимулятора	Непостоянные подключения или искрение между металлическими предметами	Проверьте подключение проводов активных и возвратных электродов пациента. Возможно, необходимо перепрограммировать электрокардиостимулятор.
	Ток от активного электрода к возвратному электроду во время монополярной электрохирургической операции проходит слишком близко к кардиостимулятору	Если планируется применение электрохирургических инструментов у пациентов с кардиостимуляторами, то для получения дополнительной информации следует проконсультироваться с изготовителем кардиостимулятора или специалистами кардиологического отделения больницы. Используйте по возможности биполярные инструменты. Если необходимо использовать монополярный инструмент, расположите возвратный электрод пациента как можно ближе к операционному полю. Убедитесь, что ток от операционного поля к возвратному электроду пациента не проходит вблизи сердца или места имплантации кардиостимулятора. Постоянно контролируйте пациентов с электрокардиостимуляторами во время операции и держите наготове дефибриллятор.
Включение имплантированного кардиодефибриллятора (ICD)	Имплантированный кардиодефибриллятор включается энергетической платформой	Прекратите операцию и свяжитесь с изготовителем имплантированного дефибриллятора.
Сенсорная кнопка не реагирует на прикосновение	Сенсорный экран не откалиброван	Попросите сотрудников отдела биомедицинской техники выполнить калибровку сенсорного экрана, как описано в руководстве по техническому обслуживанию.
	Сенсорный экран поврежден	Попросите сотрудников отдела биомедицинской техники заменить сенсорный экран, как описано в руководстве по техническому обслуживанию.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Системные ошибки

При большинстве системных ошибок от пользователя требуется выполнения определенных действий для устранения причины ошибки; однако некоторые неполадки устраняются автоматически. Чтобы понять, как устранить ошибку, воспользуйтесь приведенным ниже списком.

После устранения ошибки убедитесь, что система выполняет самотестирование, как описано в Главе 3 *Настройка системы*.

Все ошибки являются условиями срабатывания информационных сигналов согласно стандарту IEC 60601-1-8, за исключением ошибок E419, E422 и E426 (которые считаются условиями срабатывания других сигналов тревоги).

Важно!

Некоторые ошибки (обозначенные в таблице звездочкой (*)) могут иметь разный приоритет, в зависимости от момента их возникновения.

Если любая из этих ошибок выявляется во время самопроверки при включении питания (процедура POST), соответствующий сигнал тревоги имеет высокий приоритет. Если ошибка выявляется в любое другое время, сигнал тревоги имеет средний приоритет.

Код ошибки

Код ошибки	Приоритет сообщений об ошибке	Название	Описание	Поиск и устранение неполадок
E101	Высокий	Системная ошибка	Сбой ППВМ	Обратитесь в отдел биомедицинской техники (техническому специалисту по биомедицинской технике)
E102	Высокий	Системная ошибка	Сбой СПЛИС	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E103	Высокий	Системная ошибка	Сбой ППВМ	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E104	Высокий	Системная ошибка	Сбой загрузочного сектора	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E105	Высокий	Системная ошибка	Сбой при тестировании ОЗУ	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E106	Высокий	Системная ошибка	Исключение процессора	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E107	Высокий	Системная ошибка	Внезапное прерывание	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E201	Высокий	Системная ошибка	Сбой хранилища	Обратитесь в отдел биомедицинской техники

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Приоритет сообщений об ошибке	Название	Описание	Поиск и устранение неполадок
E202	Высокий	Системная ошибка	Сбой ОС РВ	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E203	Высокий	Системная ошибка	Сбой ОС	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E204	Высокий	Системная ошибка	Ошибка утверждения	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E205	Высокий	Системная ошибка	Ошибка нулевого указателя	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E206	Высокий	Системная ошибка	Ошибка базы данных	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E207	Высокий	Системная ошибка	Ошибка выделения памяти	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E208	Высокий	Системная ошибка	Переполнение стека	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E209	Высокий	Системная ошибка	Сбой прямого доступа к памяти	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E210	Высокий	Системная ошибка	Ошибка ограничения потока	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E211	Высокий	Системная ошибка	Ошибка внутренней службы сообщений	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E212	Высокий	Системная ошибка	Сбой блока печатных плат	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E214	Высокий	Системная ошибка	Сбой блока печатных плат радиочастотного модуля	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E215	Высокий	Системная ошибка	Ошибка состояния ПО	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E216	Высокий	Системная ошибка	Сбой низковольтного канала	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E217	Высокий	Системная ошибка	Сбой высоковольтного канала	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E218	Высокий	Системная ошибка	Ошибка драйвера дисплея	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E219	Высокий	Системная ошибка	Сбой схемы подачи аудиосигналов	Обратитесь в отдел биомедицинской техники

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Приоритет сообщений об ошибке	Название	Описание	Поиск и устранение неполадок
E220	Высокий	Системная ошибка	Ошибка многозадачности	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E221	Высокий	Системная ошибка	Временная ошибка процессора	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E222	Высокий	Системная ошибка	Временная ошибка процессора	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E223	Высокий	Системная ошибка	Временная ошибка ППВМ	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E224	Высокий	Системная ошибка	Временная ошибка системы	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E225	Высокий	Системная ошибка	Ошибка схемы безопасности процессора	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E226	Высокий	Системная ошибка	Ошибка передачи данных ППВМ	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E227	Высокий	Системная ошибка	Сбой схемы REM	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E228	Высокий	Системная ошибка	Сбой обратной связи реле	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E229	Высокий	Системная ошибка	Сбой диагностики разъема	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E230	Высокий	Системная ошибка	Сбой важных данных	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E231	Высокий	Системная ошибка	Ошибка защищенного доступа	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E232	Высокий	Несоответствие конфигурации	Неверная конфигурация системы	Подключитесь к системе дистанционного управления Valleylab™ Exchange
E233	Высокий	Несоответствие конфигурации	Сменный модуль обновлен	Подключитесь к системе дистанционного управления Valleylab™ Exchange
E234	Высокий	Системная ошибка	Сбой обмена данными процессора	Обратитесь в отдел биомедицинской техники

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Приоритет сообщений об ошибке	Название	Описание	Поиск и устранение неполадок
E235	Средний	Качество контакта электрода REM	НЕТ	• Подсоедините REM-электрод • Проверьте контакт с телом пациента • Замените REM-электрод
E236	Высокий	Системная ошибка	Ошибка схемы безопасности процессора	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E238	Высокий	Системная ошибка	Сбой ПО	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E239	Высокий	Системная ошибка	Сбой ПО	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E240	Высокий	Системная ошибка	Сбой проверки потока	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E241	Высокий	Системная ошибка	Ошибка РЧ-данных	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E242	Высокий	Системная ошибка	Ошибка синхронизации РЧ-данных	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E243	Высокий	Системная ошибка	Ошибка задержки РЧ-данных	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E244	Высокий	Системная ошибка	Ошибка прерывания РЧ	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E246	Высокий	Системная ошибка	Ошибка выбора управления HWC	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E247	Высокий	Системная ошибка	Сбой БПП PS	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E248	Высокий	Системная ошибка	Сбой БПП PS	Обратитесь в отдел биомедицинской техники

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Приоритет сообщений об ошибке	Название	Описание	Поиск и устранение неполадок
E301	Высокий или средний*	Внутренняя проверка	Проблема сетевой диагностики	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E302	Высокий или средний*	Внутренняя проверка	Проблема обмена данными порта Mono 1	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E303	Высокий или средний*	Внутренняя проверка	Проблема обмена данными порта Mono 2	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E304	Высокий или средний*	Внутренняя проверка	Проблема обмена данными биполярного порта	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E307	Средний	Внутренняя проверка	Неподдерживаемая команда	Нажмите на сообщение для отмены

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Приоритет сообщений об ошибке	Название	Описание	Поиск и устранение неполадок
E308	Средний	Внутренняя проверка	Проблема тайм-аута ПО	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E309	Средний	Внутренняя проверка	Проблема времени активации	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E310	Средний	Ошибка ввода на сенсорном экране	Случайный ввод с экрана	• Осмотрите сенсорный экран. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E312	Высокий или средний*	Внутренняя проверка	Точная полная погрешность	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Приоритет сообщений об ошибке	Название	Описание	Поиск и устранение неполадок
E313	Высокий или средний*	Внутренняя проверка	Ошибка сравнения датчика напряжения	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E314	Высокий или средний*	Внутренняя проверка	Ошибка сравнения датчика тока	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E315	Высокий или средний*	Внутренняя проверка	Ошибка сравнения датчика мощности	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E316	Высокий или средний*	Внутренняя проверка	Ошибка сравнения мощности	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Приоритет сообщений об ошибке	Название	Описание	Поиск и устранение неполадок
E317	Высокий или средний*	Внутренняя проверка	Ошибка сравнения кривой PVI	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E318	Высокий или средний*	Внутренняя проверка	Ошибка зажима датчика напряжения	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E319	Высокий или средний*	Внутренняя проверка	Ошибка зажима датчика тока	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E320	Средний	Проверка инструмента	Не используется	• Нажат ручной переключатель Mono 1. • Отпустите переключатель. • Замените инструмент.
E321	Средний	Проверка педали	Не используется	• Нажата педаль Mono 1. • Отпустите педаль. • Если ошибка повторяется, замените педаль.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Приоритет сообщений об ошибке	Название	Описание	Поиск и устранение неполадок
E322	Средний	Проверка инструмента	Не используется	• Нажат ручной переключатель Mono 2. • Отпустите переключатель. • Если ошибка повторяется, замените инструмент.
E323	Средний	Проверка педали	Не используется	• Нажата педаль Mono 2. • Отпустите педаль. • Если ошибка повторяется, замените педаль.
E324	Средний	Проверка инструмента	Не используется	• Нажат биполярный ручной переключатель. • Отпустите переключатель. • Если ошибка повторяется, замените инструмент.
E325	Средний	Проверка педали	Не используется	• Нажата педаль биполярного режима. • Отпустите педаль. • Если ошибка повторяется, замените педаль.
E328	Средний	Случайный ввод	Ошибка кнопки панели	• Отпустите кнопку на передней панели. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E329	Средний	Проверка педали	Недопустимый входной сигнал от педали	• Отпустите педаль. • Если ошибка повторяется, замените педаль.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Приоритет сообщений об ошибке	Название	Описание	Поиск и устранение неполадок
E330	Средний	Длит. активация	Длит. активация	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены или повторной активации. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E331	Средний	Неверный инструмент	Неверный инструмент	Замените инструмент
E332	Высокий или средний*	Проблема системы	Обнаружен перегрев корпуса	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E333	Высокий или средний*	Проблема системы	Сбой в работе вентилятора охлаждения	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E334	Высокий или средний*	Проблема проверки REM	Ошибка автоматической проверки REM	• Дождитесь завершения проверки REM. • Нажмите на сообщение для отмены или повторной активации.
E335	Средний	Проблема системы	Проблема обмена данными драйвера	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E336	Высокий или средний*	Внутренняя проверка	Проблема синхронизации АЦП	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены или повторной активации. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Приоритет сообщений об ошибке	Название	Описание	Поиск и устранение неполадок
E337	Высокий или средний*	Внутренняя проверка	Проблема часов реал. времени	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены или повторной активации. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E339	Средний	Внутренняя проверка	Проблема проверки лимита управления РЧ	• Дождитесь завершения проверки ошибки ограничения РЧ-энергии. • Нажмите на сообщение для отмены или повторной активации. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E340	Средний	Несоответ-ствие кон-фигурации	Неверный код страны	• Подача энергии временно прекращена. • Обратитесь в отдел биомедицинской техники. • Подключитесь к ПО Valleylab™ Exchange.
E341	Высокий или средний*	Внутренняя проверка	Проблема обмена данными панели	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Приоритет сообщений об ошибке	Название	Описание	Поиск и устранение неполадок
E342	Высокий или средний*	Внутренняя проверка	Проблема обмена данными с педалью	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E343	Высокий или средний*	Внутренняя проверка	Проблема обмена данными REM	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E344	Высокий или средний*	Внутренняя проверка	Проблема обмена данными REM	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E345	Высокий или средний*	Внутренняя проверка	Проблема обмена данными REM	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Приоритет сообщений об ошибке	Название	Описание	Поиск и устранение неполадок
E346	Высокий или средний*	Внутренняя проверка	Проблема обмена данными REM	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E347	Высокий или средний*	Внутренняя проверка	Проблема данных REM	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E348	Средний	Внутренняя проверка	Проблема утверждения ПО	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E349	Средний	Внутренняя проверка	Проблема проверки потока	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E350	Средний	Внутренняя проверка	Перегрев возвратного электрода	• Дайте инструменту остыть. • Снова включите инструмент.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Приоритет сообщений об ошибке	Название	Описание	Поиск и устранение неполадок
E351	Средний	Проблема системы	Ошибка схемы безопасности процессора	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E352	Средний	Внутренняя проверка	Проблема обновления ПО	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E353	Средний	Проблема системы	Сброс калибровки сенсорного экрана	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E354	Высокий или средний*	Внутренняя проверка	Дисперсия целевого SWC	• Дождитесь завершения внутренней проверки и нажмите на сообщение для отмены. • Если сообщение появится снова, обратитесь в отдел биомедицинской техники.
E355	Средний	Попытка активации не удалась	Использование педали не поддерживается	• Нажмите на сообщение для отмены. • Снова включите инструмент. • Выполняйте активацию только с помощью инструмента.
E356	Средний	Системная ошибка	Некорректная РЧ-калибровка	Обратитесь в отдел биомедицинской техники
E401	Низкий	Проблема авторизации	Неверный код сопряжения	Нажмите на сообщение для отмены

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Код ошибки	Приоритет сообщений об ошибке	Название	Описание	Поиск и устранение неполадок
E419	Информационный сигнал	Незавершенная настройка	Не используется	• Разведите концы щипцов. • Извлеките их из ткани. • Извлеките их из жидкости.
E422	Информационный сигнал	Незавершенная настройка	Не используется	• Проверьте надежность подключения кабеля. • Разведите концы щипцов. • Извлеките их из ткани.
E424	Информационный сигнал	Превышено время активации	Не используется	• Извлеките щипцы из ткани. • Разведите концы щипцов. • Извлеките их из жидкости.
E425	Информационный сигнал	Превышено время контакта	Не используется	• Извлеките щипцы из ткани. • Разведите концы щипцов. • Извлеките их из жидкости.
E426	Информационный сигнал	Незавершенная настройка	Не используется	Проверьте надежность подключения кабеля

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 7

Техническое обслуживание и ремонт

В этой главе описываются техническое обслуживание и ремонт энергетической платформы Valleylab™ FX8 серии FX.

В частности, в ней представлена следующая информация:

- Ответственность изготовителя
- Плановое техническое обслуживание и проверки на безопасность
- Очистка энергетической платформы
- Техническое обслуживание изделия
- Экземпляры и обновления руководства по техническому обслуживанию
- Возврат энергетической платформы для технического обслуживания
- Обновления программного обеспечения
- Техническая служба компании Covidien
- Профессиональная подготовка и обучение

Меры предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ответственность изготовителя

Компания Covidien отвечает за безопасность, надежность и надлежащее функционирование энергетической платформы только при условии соблюдения следующих условий:

- Выполняются процедуры установки и настройки, описанные в настоящем руководстве.
- Операции сборки, настройки, модификации или ремонт должны выполняться специалистами, уполномоченными компанией Covidien.
- Электропроводка в помещении, где установлено оборудование, соответствует действующим в стране нормативам и правилам для помещений такого типа, например, стандартам IEC и BSI.
- Оборудование используется в соответствии с инструкциями по применению компании Covidien.

Информацию о гарантии см. в разделе *Ограниченная гарантия* данного руководства.

Плановое техническое обслуживание и периодические проверки безопасности

Примечание
Рекомендации по выполнению технического обслуживания и процедур проверки выходной мощности и функционирования энергетической платформы см. в руководстве по ее техническому обслуживанию.

Когда следует проводить проверку или техническое обслуживание энергетической платформы?

Компания Covidien рекомендует осуществлять осмотр энергетической платформы квалифицированным техническим персоналом не менее одного раза в год. В ходе этого осмотра должна проводиться настройка системы в соответствии с техническими требованиями завода-изготовителя.

Когда необходимо проверять или заменять кабель сетевого питания?

Проверяйте кабель сетевого питания перед каждым использованием системы или в сроки, установленные вашим медицинским учреждением. Осматривайте кабель сетевого питания на наличие оголенных проводов, трещин, изношенных краев или поврежденного разъема. Поврежденные кабели необходимо заменить.

Когда необходимо заменять предохранители?

При возникновении неисправности внутренних компонентов предохранители могут перегореть. Замена предохранителей может потребоваться, если система не выполняет самотестирование при включении или не работает несмотря на подачу питания от сети.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током! Перед чисткой или техническим обслуживанием аппарата отсоедините его штепсель от розетки питания, чтобы генератор был полностью изолирован от электросети.

Примечание

Для очистки энергетической платформы не рекомендуется использовать абразивные чистящие средства или дезинфицирующие составы, растворители или другие материалы, которые могут оцарапать панели или повредить энергетическую платформу.

Не распыляйте жидкие чистящие составы непосредственно на генератор. Это может привести к его повреждению.

1. Выключите систему и отсоедините кабель сетевого питания от электрической розетки.
2. Тщательно протрите все поверхности энергетической платформы и кабель сетевого питания влажной тканью и мягким чистящим раствором или дезинфицирующим средством. Регулярная чистка энергетической платформы не ухудшает внешний вид корпуса или качество отображения информации.

Обслуживание изделия

Для любых видов сервисного обслуживания компания Covidien рекомендует отправлять энергетические платформы Valleylab™ FX8 серии FX изготовителю. При необходимости выполнения сервисного обслуживания энергетической платформы на месте компания Covidien рекомендует приглашать для таких работ только квалифицированный персонал.

Согласно определению компании Covidien, квалифицированным персоналом является лицо, имеющее опыт ремонта электрохирургического оборудования, например, специалисты по биомедицинской технике и (или) лица, прошедшие официальные курсы обучения компании Covidien.

Возврат энергетической платформы для технического обслуживания

Перед возвратом энергетической платформы обратитесь за помощью к ближайшему торговому представителю Covidien. Перед отправкой энергетической платформы компании Covidien необходимо выполнить следующие действия:

1. Получите номер разрешения на возврат.

   Позвоните в техническую службу компании Covidien (см. стр. 7-6), чтобы получить номер разрешения на возврат. Перед обращением в компанию подготовьте следующие сведения:

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

- Название медицинского учреждения, номер клиента
- Номер телефона
- Подразделение ЛПУ, адрес, город, область и почтовый индекс
- Номер модели
- Серийный номер
- Описание проблемы
- Тип необходимого ремонта

2. Чистка энергетической платформы

   См. предыдущий раздел *Очистка*.

3. Транспортировка энергетической платформы

   a. Прикрепите к энергетической платформе бирку с номером разрешения на возврат и сведениями, перечисленными в пункте 1 (название медицинского учреждения, номер телефона и т. д.).

   b. Перед упаковкой энергетической платформы для ее транспортировки убедитесь в том, что система абсолютно сухая. Если сохранилась оригинальная заводская коробка, упакуйте генератор в нее.

   c. Отправьте энергетическую платформу с оплатой доставки в сервисный центр Covidien.

Обновления программного обеспечения

Обновления программного обеспечения можно получать напрямую от компании Covidien с помощью системы дистанционного управления Valleylab™ Exchange. Загрузить последнюю версию приложения можно на веб-странице: www.medtronic.com/covidien/support/valleylab-exchange

Дополнительные сведения см. в руководстве *Valleylab Exchange Remote Software System User's Guide* (Руководство пользователя системы дистанционного управления Valleylab™ Exchange) на веб-сайте Valleylab Exchange.

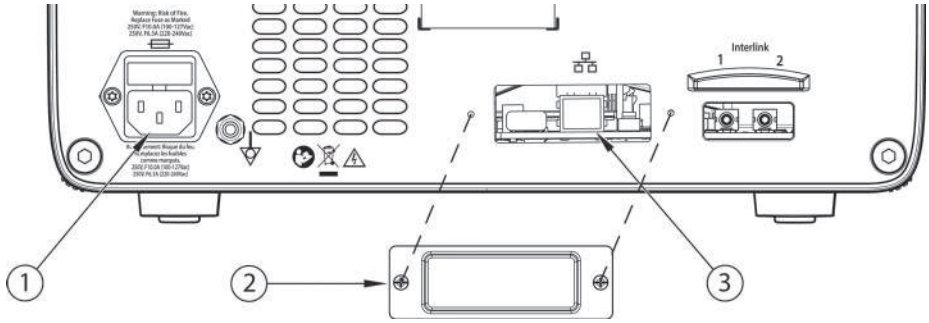
Обновление программного обеспечения энергетической платформы

После установки приложения на компьютер, который будет использоваться для его обновления, выполните приведенные ниже инструкции. Более подробные сведения см. в руководстве *Valleylab™ Exchange Remote Software System User's Guide* (Руководство пользователя системы дистанционного управления Valleylab Exchange).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Процедура дистанционного обновления программного обеспечения энергетической платформы:

1. Включите компьютер медицинского учреждения с установленным программным обеспечением для дистанционного управления Valleylab™ Exchange.
2. Снимите панель на задней стороне генератора, чтобы открыть порты данных.



① Гнездо для кабеля сетевого питания

② Крышка порта Ethernet

③ Порт Ethernet

3. Подсоедините кабель Ethernet к порту Ethernet на задней стороне энергетической платформы.
4. Подсоедините другой конец кабеля к разъему локальной сети на компьютере учреждения.
5. Подсоедините кабель сетевого питания системы к предназначенному для него гнезду.
6. Подсоедините другой конец кабеля системы к заземленной электрической розетке.
7. Включите генератор с помощью кнопки включения/выключения дождитесь завершения процедуры самотестирования при включении.
8. Нажмите кнопку обслуживания и настроек на передней панели генератора, чтобы открыть диалоговое окно «Additional Functions» (Дополнительные функции).
9. Нажмите кнопку **SERVICE** (Сервис), чтобы открыть *окно сервиса и настроек*.
10. Нажмите кнопку **System** (Система) для отображения *системного меню*.
11. Нажмите кнопку **Network** (Сеть).
12. Выберите опцию **Enable Network Default Pt. to Pt** (Включить двухточечное сетевое соединение по умолчанию).
13. Запустите систему дистанционного управления Valleylab™ Exchange на компьютере медицинского учреждения. В приложении появится запрос перевести энергетическую платформу в режим обслуживания.
14. Запустите обновление программного обеспечения.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

15. Подтвердите запуск процедуры обновления программного обеспечения на сенсорном экране генератора. Процесс обновления программного обеспечения будет показан с помощью индикатора выполнения операции.
16. После успешного обновления программного обеспечения будет произведен автоматический перезапуск генератора.
17. Когда приложение сообщит о завершении процедуры обновления, выключите генератор, нажав кнопку включения/выключения и удерживая ее в течение примерно 3 секунд.
18. Отсоедините кабель сетевого питания системы от электрической розетки.
19. Отсоедините кабель сетевого питания системы от гнезда на задней панели.
20. Отсоедините кабель Ethernet от разъема локальной сети компьютера учреждения.
21. Отсоедините кабель Ethernet от задней панели генератора.
22. Установите панель на место, чтобы закрыть порты данных на задней стороне генератора.

Экземпляры и обновления руководства по техническому обслуживанию

Последнюю версию настоящего руководства по техническому обслуживанию см. на веб-странице:
www.medtronic.com/covidien/support/biomed-connect/electrosurgery

Заказать бумажный экземпляр руководства по техническому обслуживанию можно по телефонам, указанным в следующем разделе.

Техническая служба компании Covidien

Для заказа сервисного обслуживания обращайтесь в техническую службу компании Covidien или к региональному торговому представителю. С представителем технической службы Covidien можно связаться по телефону, электронной почте или через Интернет.

- США и Канада: 1-800-255-8522, добавочный номер: 2
- Страны мира: 1-303-476-7996
- Эл. почта: valleylab.technicalservice@medtronic.com
- Веб-сайт: www.medtronic.com/covidien/support/service-centers

  или

  www.medtronic.com/covidien/support/biomed-connect/electrosurgery

  или

  quickassist.medtronic.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Профессиональная подготовка и обучение

Информацию для медицинских работников, а также сведения о возможностях обучения в области технического обслуживания оборудования можно найти на следующих веб-сайтах.

Сведения для медицинских работников: www.covidien.com/pace/clinical-education

Биомедицинское оборудование: www.biomedconnect.com

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 8

Технические характеристики

В этой главе содержатся технические характеристики энергетической платформы Valleylab™ FX8 серии FX.

Меры предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики энергетической платформы

Общие сведения

Конфигурация выхода	Изолированный выход
Охлаждение	Естественная конвекция и вентилятор
Дисплей	Сенсорный ЖК-дисплей диагональю 15,7 см (6,2 дюйма)
Корпус	Магний
Подставка	• Универсальная тележка для генераторов Valleylab™ (VLFTCRT) • Системы штативов операционной • Любая устойчивая плоская поверхность, например поверхность стола или тележки
Операционная система	Linux™*

Важно!

В состав материалов, из которых изготовлена энергетическая платформа Valleylab™ FX8 серии FX, входят вещества, относящиеся к крайне вредным согласно статье 57 и приложению XIV технического регламента ЕС № 1907/2006 (Порядок государственной регистрации, экспертизы и лицензирования химических веществ (REACH)). В частности в них содержится 1,2-диметоксиэтан (диметиловый эфир этиленгликоля) (EGDME) (номер в реестре химических соединений: 110-71-4; номер EC: EN 203-794-9) в весовой концентрации более 0,1 %.

Габаритные размеры и вес

Высота	14,6 см (5,73 дюйма)
Ширина	33,5 см (13,18 дюйма)
Длина	43,6 см (17,15 дюйма)
Вес	8,8 кг (19,5 фунта)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры окружающей среды

	Эксплуатация	Транспортировка и хранение [1,2]
Диапазон температуры окружающего воздуха	от 10 до 40 °C (50–104 °F)	от -10 до +60 °C (14–140 °F)
Относительная влажность	от 15 до 85 %, без образования конденсата	от 15 до 90 %, без образования конденсата
Атмосферное давление	от 700 до 1060 мбар	от 500 до 1060 мбар

1. Система может храниться не более одного года без ущерба для рабочих характеристик.

2. Если генератор хранится при температуре, выходящей за пределы нормального рабочего диапазона (от 10 до 40°C), перед началом эксплуатации его необходимо выдержать не менее одного часа при температуре 20 ±5°C.

Входная мощность

	Номинальное напряжение в сети		
	100–127 В перем. тока	**220–240 В перем. тока**	**Единицы**
Линейные диапазоны			
Диапазон полной регулировки линейного напряжения	90–140	198–264	В, переменный ток
Частота сети электропитания	47–63	47–63	Гц
Макс. номинальная мощность электросети (В*А)[1]	660	660	В-А
Макс. ток в электросети[1]	6,6	3	$A_{среднекв.}$
Макс. тепловыделение	180	180	Вт
Предохранители	10 Предохранители (2) — 5 x 20 мм, 10 А, 250 В, быстроперегорающие	6,3 Предохранители (2) — 5 x 20 мм, 6,3 А, 250 В, быстроперегорающие	А
Кабель сетевого питания	3-контактный разъем для медицинского оборудования		

1. Макс. значение В*А и сила тока зависят от номинального напряжения в сети.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Технические характеристики кабеля сетевого питания

Эта система комплектуется на заводе кабелем сетевого питания NEMA 5-15, рассчитанным на 110 В перем. тока и соответствующим стандартам для больничного оборудования. В случае, если потребуется замена кабеля сетевого питания переменного тока на кабель с другим типом разъемов, последний (провод, штепсель и вилка) должен иметь следующие характеристики или превышать их.

- **100–127 В перем. тока**

  Кабель: SJT16/3, цветовая маркировка IEC, максимальная длина 5 м
  Разъем: минимум 10 А, 125 В перем. тока
  Гнездо на аппарате: стандарт IEC, минимум 10 А, 125 В перем. тока

- **220–240 В перем. тока**

  Кабель: H05VVF3G1.0 VDE, максимальная длина 5 м
  Разъем: минимум 6 А, 250 В перем. тока
  Гнездо на аппарате: стандарт IEC, минимум 6 А, 250 В перем. тока

Важно!

Обратитесь к региональному представителю компании Covidien для получения других сетевых кабелей, утвержденных для международного применения.

Резервное электропитание

При выключении и отсоединении от сети электропитания энергетическая платформа сохраняет все запрограммированные пользовательские функции, калибровку и статистические данные. Энергетическая платформа работает в пределах своих технических характеристик при переключении питания на больничную резервную систему электропитания.

Батарея часов реального времени	Тип батареи: литиевая, CR1620 или CR1632
	Емкость батареи: не менее 75 мА*ч

Разъем эквипотенциального заземления

Для заземления системы энергетической платформы используется эквипотенциальная клемма, к которой можно подсоединить корпус платформы. Эта клемма соответствует требованиям стандарта IEC 60601-1.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Блокирование записи ЭКГ и удаление дыма

На корпусе энергетической платформы имеются гнезда для соединительных кабелей, которые обеспечивают передачу другим устройствам, например электрокардиографу или дымоотсосу, сигналов о включении энергетической платформы. Гнездо представляет собой одиночный разъем диаметром 2,5 мм. Гнездо электрически изолировано от внутренних цепей заземления. Его внешняя часть электрически изолирована от корпуса.

Внутренняя память

Объем памяти	8 ГБ

Рабочий цикл

Энергетическая платформа рассчитана на рабочий цикл 25 %, то есть 10 секунд работы и 30 секунд бездействия, в любом режиме на протяжении 4 часов.

Меры предосторожности

Если на рабочие циклы приходится более 25 % времени процедуры (оборудование работает в течение 10 секунд, а затем выключается на 30 секунд), повышается риск того, что нагревание кожи под возвратным электродом приведет к травмированию пациента. Не допускайте непрерывной работы оборудования более одной минуты.

Ток утечки

Токи утечки и дополнительные токи в теле пациента (IEC 60601-1:2012)	
Ток от прикосновения	<100 мкА (NC), <500 мкА (SFC)
Ток утечки в землю	<500 мкА (NC), <1000 мкА (SFC)
Дополнительный ток в теле пациента (<1 кГц)	<10 мкА (NC), <50 мкА (SFC)
Дополнительный ток в теле пациента (>1 кГц)	Изменяется при изменении частоты в соответствии с IEC 60601-1:2012, но не превышает 10 мА (NC/SFC)
Ток утечки на пациента	<10 мкА (NC), <50 мкА (SFC)
Суммарный ток утечки на пациента	<50 мкА (NC), <100 мкА (SFC)

NC — нормальные условия

SFC — условия единичного нарушения (согласно определению в стандарте IEC 60601-1:2012)

Суммарный ток утечки на пациента — результат измерения тока утечки на пациента при одновременном подсоединении всех элементов, подающих энергию на тело пациента

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Высокочастотный ток утечки (IEC 60601-2-2)	
Биполярный режим (короткие провода)	<68,9 мА$_{среднекв}$
Монополярный режим, измерено непосредственно на разъемах электрохирургического аппарата	<100 мА$_{среднекв}$

Сеть Ethernet

Порт Ethernet находится на задней панели генератора. Порт Ethernet предназначен для выполнения операций, связанных с техническим обслуживанием генератора.

Скорость соединения	10/100/1000Base-T
Стандарты	IEEE 802.3, IPv4
Протоколы	SFTP (для передачи файлов через порт 22), UDP (для передачи данных не в виде файлов), TCP/IP

Универсальная последовательная шина (USB)

USB-порт находится на задней панели генератора. USB-порт предназначен для выполнения операций, связанных с техническим обслуживанием генератора.

Протокол	USB 2.0

Используемые символы

Использовать только по назначению врача

Ознакомьтесь с инструкциями по применению

Следуйте инструкциям по применению (синего цвета)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осторожно! Ознакомьтесь с сопроводительной документацией

Энергетическая платформа имеет плавающие (изолированные) заземляющие выходы

Защита от разрядов дефибриллятора

ОПАСНО

Опасность взрыва при использовании с горючими анестетиками

С целью уменьшения риска поражения электрическим током не снимайте крышку. Для обслуживания обратитесь к квалифицированному техническому персоналу

Аппарат генерирует неионизирующее излучение

Классифицировано только в отношении опасности поражения электрическим током, возгорания и механической опасности. Соответствует требованиям стандартов ANSI/AAMI ES 60601-1: 2005/(R)2012 и A1: 2012, C1:2009/(R)2012 и A2: 2010/(R)2012 (мод.), а также стандарта IEC 60601-2-2 (пятая редакция, 2009 г.); сертифицирован в соответствии со стандартом CAN/CSA C22.2 60601-1-08

Класс защиты от проникновения/расплескивания жидкости

Включение/выключение

Восстановление настроек

Громкость звуковых сигналов

Обслуживание и настройки

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Высокое напряжение

Возвратный REM-электрод пациента

Универсальное гнездо для инструментов с ножным управлением, используемых в режиме «Monopolar 1» (Монополярный режим 1)

Сеть Ethernet

Универсальная последовательная шина (USB)

Предохранитель

Педаль

Кнопка меню биполярного режима

Точка эквипотенциального заземления

Оборудование не подлежит утилизации с бытовыми отходами

Соответствие стандартам и классификациям МЭК

Энергетическая платформа Valleylab™ FX8 серии FX соответствует всем необходимым положениям стандартов IEC 60601-1 (издания 2.0 и 3.1); IEC 60601-2-2 (издания 4.0 и 5.0); IEC 60601-1-2 (издания 2.1, 3.0 и 4.0), а также IEC 60601-1-8 (издание 2.1).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оборудование класса I (стандарт IEC 60601-1)

Доступные проводящие детали, благодаря способу их подключения к проводнику защитного заземления, не могут находиться под напряжением в случае обычного нарушения изоляции.

Оборудование типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора (стандарты IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 и ANSI/AAMI HF18)

Энергетическая платформа обеспечивает высокую степень защиты от поражения электрическим током, в частности в отношении допустимых токов утечки. Выход генератора является изолированным (плавающим) и может использоваться для процедур, связанных с лечением сердца.

Класс защиты от проникновения/расплескивания жидкости IP21 (стандарты IEC 60601-1 и IEC 60601-2-2)

Энергетическая платформа сконструирована таким образом, что при ее эксплуатации в стандартных условиях разлитая жидкость не попадает на электрическую изоляцию и другие компоненты системы, увлажнение которых может негативно повлиять на безопасность оборудования.

Переключение напряжения — переход энергетической платформы на аварийный источник питания (стандарты IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 и ANSI/AAMI HF18)

Энергетическая платформа продолжает нормальную работу без сбоев и отказов при переходе с сетевого питания на питание от аварийного источника питания. В некоторых случаях (при определенных значениях времени переключения) возможно кратковременное выключение системы в безопасном режиме.

Класс A по CISPR 11

Эмиссионные характеристики данного оборудования позволяют использовать его в промышленных условиях, а также в условиях медицинского учреждения (класс A по CISPR 11). При использовании в жилых помещениях (для которых обычно требуются устройства класса B согласно стандарту CISPR 11) данное оборудование может не обеспечивать надлежащей защиты для устройств радиосвязи. Может возникнуть необходимость в принятии пользователем мер по снижению отрицательного воздействия оборудования, например в перемещении оборудования или изменении его ориентации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитная совместимость (стандарты IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2)

Энергетическая платформа отвечает действующим требованиям стандартов IEC 60601-1-2 и 60601-2-2 в отношении электромагнитной совместимости.

Примечание
Для обеспечения электромагнитной совместимости энергетической платформы необходимо принять специальные меры. Установка системы и ее ввод в эксплуатацию должны осуществляться в соответствии с информацией об электромагнитной совместимости, содержащейся в руководстве по техническому обслуживанию.
На работу энергетической платформы может оказывать влияние портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи. См. информацию об электромагнитной совместимости, содержащуюся в руководстве по техническому обслуживанию.
Систему не следует использовать рядом с оборудованием или ставить на него без особых указаний в настоящем руководстве. При необходимости установки системы вблизи другого оборудования нужно следить за работой системы в такой конфигурации.
В системе радиочастотная энергия намеренно используется для диагностики или проведения лечения. Следите за остальным электронным медицинским оборудованием, находящимся вблизи системы во время ее активации, во избежание возникновения неблагоприятных электромагнитных воздействий. Обеспечьте достаточное расстояние между электронным медицинским оборудованием на основании наблюдаемого воздействия.
Использование дополнительных принадлежностей, не указанных в настоящем руководстве может привести к увеличению электромагнитного излучения или снижению помехоустойчивости системы.

Монитор возвратных электродов (REM)

Технические характеристики REM	
Частота опроса	64–76 кГц
Ток опроса	<100 мкА
Диапазон измерения сопротивления контакта	5–135 Ом
Погрешность измерения сопротивления контакта (когда РЧ-энергия не подается)	±7 Ом
Погрешность измерения сопротивления контакта (когда РЧ-энергия подается)	±14 Ом или 20 % (большее из значений)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Активация REM-предупреждения

Возвратный REM-электрод пациента: когда измеренное значение сопротивления выходит за пределы стандартного допустимого диапазона (меньше 5 Ом или больше 135 Ом) или же сопротивление контакта возрастает на 40 % относительно исходного значения, включается сигнал тревоги системы REM, а подача радиочастотной энергии блокируется.

Аутобиполярная функция

Энергетическая платформа оснащена аутобиполярной функцией, которая позволяет автоматически включать подачу энергии в биполярном режиме.

Предупреждение

Использование других моделей кабелей Covidien или кабелей других производителей может обеспечивать недостаточную выходную мощность для этого устройства, таким образом не давая возможности достигнуть желаемого клинического результата. Например, настройки автоматического включения/выключения биполярного режима могут не функционировать надлежащим образом при использовании кабелей, отличных от указанных компанией Covidien.

При настройке в системе аутобиполярной функции включение биполярного режима возможно при контакте с любым материалом. Неиспользуемые электрохирургические инструменты помещайте в защитный чехол или располагайте на безопасном расстоянии от пациентов, хирургической бригады и воспламеняющихся материалов.

Технические характеристики функции автоматического включения/выключения биполярного режима	
Частота опроса	434 Гц (±10 %)
Ток опроса	<10 мкА$_{среднекв}$ (среднее значение за 1 с)
Задержка манипулирования	Задается пользователем с шагом 0,5 с в диапазоне от 0 до 2,5 с
Наименьшая мощность	1 Вт

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Звуковые сигналы

Звуковые сигналы включения

Режим	Звуковой сигнал	Длительность	Громкость
CUT (Рассечение)	660 Гц (±5 %)	Общее время нахождения во включенном состоянии	Задается пользователем в диапазоне от 45 до 65 дБА (-0/+6 дБА на расстоянии 1 м от задней панели аппарата)
COAG (Коагуляция)	940 Гц (±5 %)	Общее время нахождения во включенном состоянии	
SHARED COAG (Совместная коагуляция)	988 Гц (±5 %)	Общее время нахождения во включенном состоянии	
VALLEYLAB	800 Гц (±5 %)	Общее время нахождения во включенном состоянии	
BIPOLAR (Биполярный режим)	940 Гц (±5 %)	Общее время нахождения во включенном состоянии	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Звуковые предупреждения и сигналы тревоги

Тип предупреждения или сигнала тревоги	Сигнал(ы)	Длительность	Громкость
Сигнал тревоги системы REM	660 Гц (±5 %)	Два звуковых сигнала продолжительностью 500 мс с интервалом в 500 мс	65 дБА (-0/+6 дБА на расстоянии 1 м от задней панели аппарата)
Системный сигнал тревоги высокого уровня	Одновременная подача следующих звуковых сигналов: 784 Гц (±5 %) 1568 Гц (±5 %) 2352 Гц (±5 %) 3136 Гц (±5 %)	Десять звуковых сигналов продолжительностью 138 мс с интервалами 88, 88, 312, 88, 825, 88, 88, 312 и 88 мс	
Системный сигнал тревоги среднего уровня	Одновременная подача следующих звуковых сигналов: 784 Гц (±5 %) 1568 Гц (±5 %) 2352 Гц (±5 %) 3136 Гц (±5 %)	Три звуковых сигнала продолжительностью 188 мс с интервалом в 188 мс	
Системный сигнал тревоги низкого уровня	Одновременная подача следующих звуковых сигналов: 784 Гц (±5 %) 1568 Гц (±5 %) 2352 Гц (±5 %) 3136 Гц (±5 %)	Один звуковой сигнал продолжительностью 188 мс	
Информационный сигнал	Одновременная подача следующих звуковых сигналов: 784 Гц (±5 %) 1568 Гц (±5 %) 2352 Гц (±5 %) 3136 Гц (±5 %)	Один звуковой сигнал продолжительностью 188 мс	Задается пользователем в диапазоне от 45 до 65 дБА (-0/+6 дБА на 1 м)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Примечание
Возможность изменения параметров выдачи предупреждений и сигналов тревоги не предусмотрена.
Время реагирования на предупреждения и сигналы тревоги составляет менее одной секунды.

Характеристики подачи энергии

Энергетическая платформа автоматически определяет сопротивление ткани и регулирует выходное напряжение таким образом, чтобы воздействие на ткани разной плотности было одинаковым. Изменение напряжения зависит от выбранного режима или уровня воздействия, настройки мощности и сопротивления ткани. Максимальное выходное напряжение контролируется, чтобы уменьшить емкостную связь и помехи для видеосигнала и свести к минимуму искрение. В таблице ниже представлены номинальные значения мощности, пикового напряжения и максимальной номинальной силы тока для каждого рабочего режима. Пиковое напряжение указывается с учетом допустимых отклонений и представляет собой максимальное значение при всех нагрузках. Выходная мощность может варьироваться в пределах ±15 %. Максимальная номинальная сила тока указывается без учета допустимых отклонений.

	Номинальное напряжение (Ом)	**Номинальная выходная мощность (Вт)**	**Макс. пиковое напряжение (В)[1]**	**Макс. номинальный ток (А)**	**Стандартный пик-фактор[2]**	**Рабочий цикл**
Монополярный режим рассечения						
PURE (Чистое рассечение)	300	300	1287	1,25	1,5	100 %
BLEND (Смешанное рассечение)	300	200	2178	1,0	2,3	50 %
Монополярный режим VALLEYLAB						
VALLEYLAB	300	200	2783	1,0	3,1	25 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

	Номинальное напряжение (Ом)	Номинальная выходная мощность (Вт)	Макс. пиковое напряжение (В)[1]	Макс. номинальный ток (А)	Стандартный пик-фактор[2]	Рабочий цикл
Монополярный режим коагуляции						
SOFT (Мягкая коагуляция)	100	120	264	1,55	1,5	100 %
FULGURATE (Фульгурация)	500	120	3448	1,0	5,3	6,25 %
SHARED FULGURATE (Совместная фульгурация)	500[3]	120	3448	1,0	5,3	6,25 %
SPRAY (Спрей)	500	120	3932	1,0	6,1	4,76 %
SHARED SPRAY (Совместный спрей)	500[3]	120	3932	1,0	6,1	4,76 %
Биполярный режим						
PRECISE (Точный) (1–70 Вт)	100	70	284	1,8	1.6	100 %
STANDARD (Стандартный) (1–70 Вт)	100	70	415	1,8	1.6	100 %
MACRO (Макробиполярный) (1–70 Вт)	100	70	530	1,8	1,8	100 %
LOW (Низкий уровень) (1–15 Вт)	100	15	133	1,0	1,5	100 %
MEDIUM (Средний уровень) (16–40 Вт)	100	40	214	2,0	1.6	100 %
HIGH (Высокий уровень) (45–95 Вт)[4]	100	95	462	2,0	1.6	100 %

1. Согласно пункту 201.7.9.2.2.101(c)(2) стандарта IEC 60601-2-2: 2009, во всех случаях, когда пиковое напряжение превышает 1600 В, расчетное значение переменной меньше фактического коэффициента амплитуды. Пиковое напряжение при номинальной нагрузке рассчитывается по следующей формуле:

$V_{пик}(U_{макс})$ = Стандартный пик-фактор √Мощность × Номинальная нагрузка

2. При номинальной нагрузке.

3. Номинальная нагрузка в режимах «SHARED COAG» (Совместная коагуляция) представляет собой суммарную нагрузку канала подачи энергии. При активации двух инструментов в режиме «SHARED» (Совместный) две нагрузки подключаются параллельно. При активации одного инструмента в режиме «SHARED» (Совместный) нагрузка подключается только к активированному электроду.

4. Доступен тестовый режим, пиковое напряжение для которого составляет 531 В.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Параметры выходных РЧ-импульсов

Технология распознавания ткани TissueFect™ с автоматической регулировкой обеспечивает управление всеми режимами и контроль уровня воздействия. Поскольку сопротивление ткани увеличивается от нулевого значения, энергетическая платформа подает постоянный ток, затем постоянную мощность, а затем постоянное напряжение. Максимальное выходное напряжение контролируется, чтобы уменьшить емкостную связь и помехи для видеосигнала и свести к минимуму искрение.

Биполярные режимы FX

PRECISE (Точный)	Постоянная синусоида 434 кГц (±10 %)
STANDARD (Стандартный)	Постоянная синусоида 434 кГц (±10 %)
MACRO (Макробиполярный)	Постоянная синусоида 434 кГц (±10 %)

Биполярные режимы FT

LOW (Низкий уровень)	Постоянная синусоида 434 кГц (±10 %)
MEDIUM (Средний уровень)	Постоянная синусоида 434 кГц (±10 %)
HIGH (Высокий уровень)	Постоянная синусоида 434 кГц (±10 %)

Монополярный режим рассечения

CUT (Рассечение)	Постоянная синусоида 434 кГц (±10 %)
BLEND (Смешанное рассечение)	Синусоидальные скачки 434 кГц (±10 %) с частотой повторения 27,7 кГц (±10 %) Рабочий цикл 50 %

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

VALLEYLAB

VALLEYLAB	Синусоидальные скачки 434 кГц (±10 %) с частотой повторения 27,7 кГц (±10 %) Рабочий цикл 25 %

Монополярный режим коагуляции

SOFT (Мягкая коагуляция)	Постоянная синусоида 434 кГц (±10 %)
FULGURATE (Фульгурация)	Серии затухающих синусоидальных колебаний 434 кГц (±10 %) с частотой повторения 27,7 кГц (±10 %) Рабочий цикл 6,25 %
SHARED FULGURATE (Совместная фульгурация)	Серии затухающих синусоидальных колебаний 434 кГц (±10 %) с частотой повторения 27,7 кГц (±10 %) Рабочий цикл 6,25 %
SPRAY (Спрей)	Серии затухающих синусоидальных колебаний 434 кГц (±10 %) с частотой повторения 21,1 кГц (±10 %) Рабочий цикл 4,76%
SHARED SPRAY (Совместный спрей)	Серии затухающих синусоидальных колебаний 434 кГц (±10 %) с частотой повторения 21,1 кГц (±10 %) Рабочий цикл 4,76%

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Графики зависимости выходной мощности от сопротивления

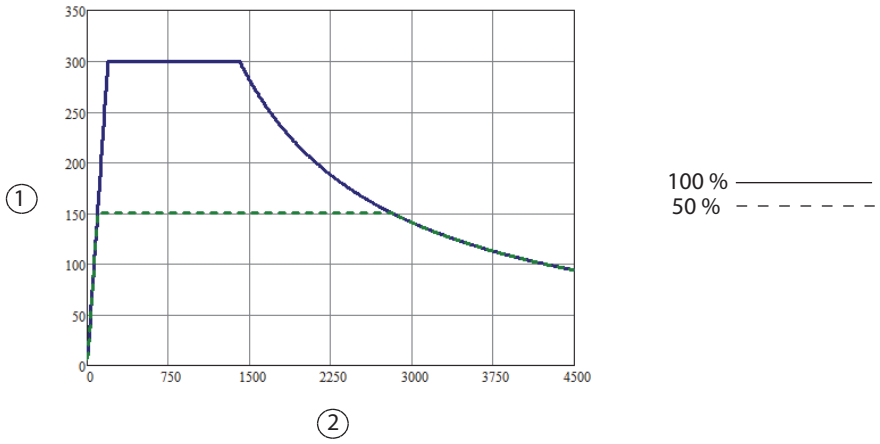
Для значений, указанных в графиках, которые представлены в настоящем разделе:

- Выходная мощность при номинальной нагрузке находится в пределах 15 % или 8 Вт (большее из значений).
- Пиковое напряжение указывается с учетом допустимых отклонений.
- Генератор измеряет сопротивление в пределах 15 % или 5 Ом (большее из значений).
- Выходная мощность измеряется с помощью совместимых инструментов, а не тестовых проводов.

Графики для монополярного режима

PURE CUT (Чистое рассечение)

Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме «PURE CUT» (Чистое рассечение)

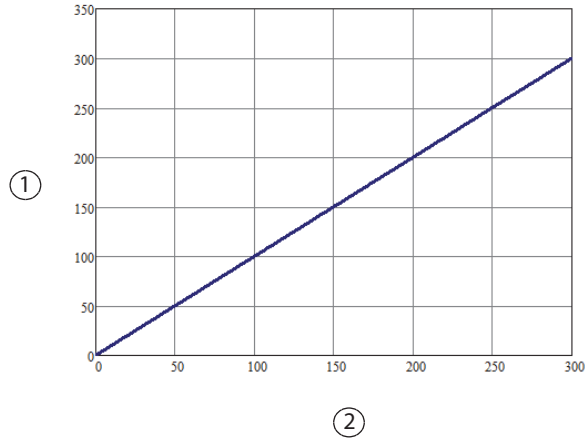


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме «PURE CUT» (Чистое рассечение)

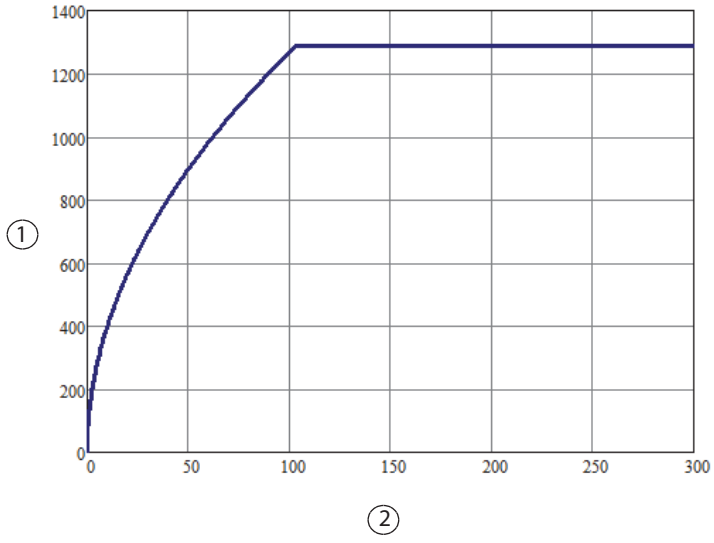


① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме «PURE CUT» (Чистое рассечение)



① Пиковое напряжение (В)

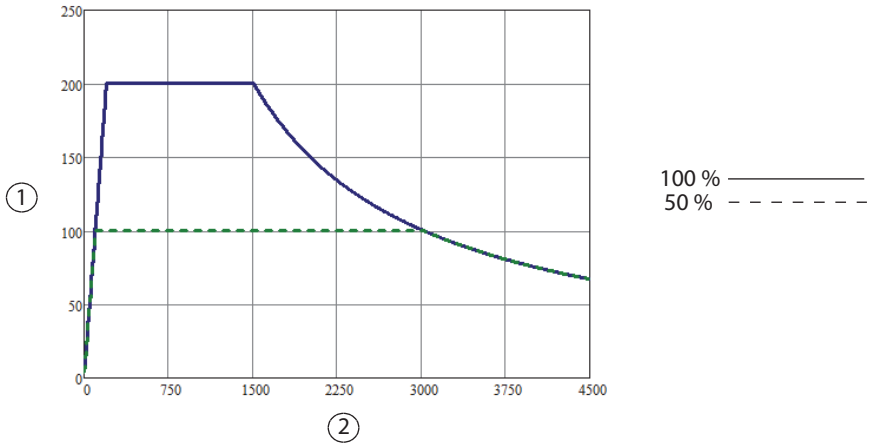
② Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

BLEND (Смешанное рассечение)

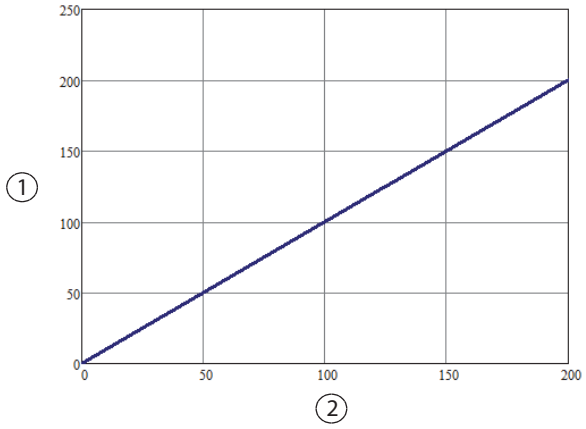
Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме «BLEND» (Смешанное рассечение)



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме «BLEND» (Смешанное рассечение)



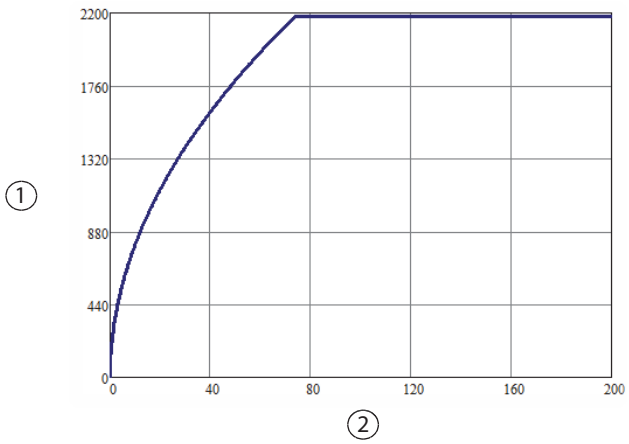
① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме «BLEND» (Смешанное рассечение)



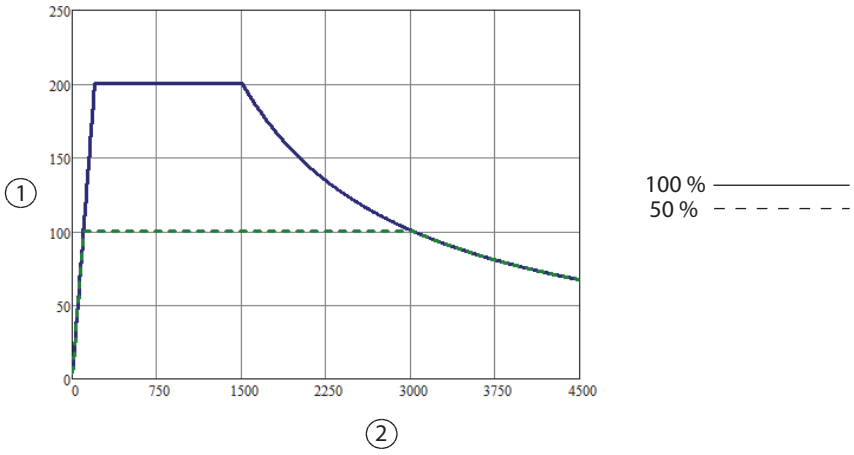
① Пиковое напряжение (В)

② Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

VALLEYLAB

Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме «VALLEYLAB»

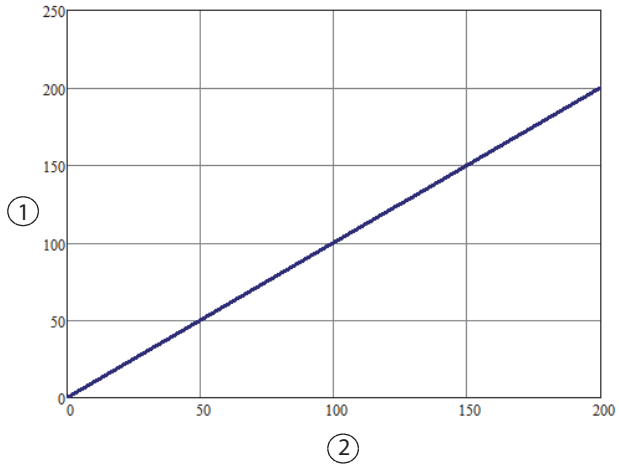


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме «VALLEYLAB»

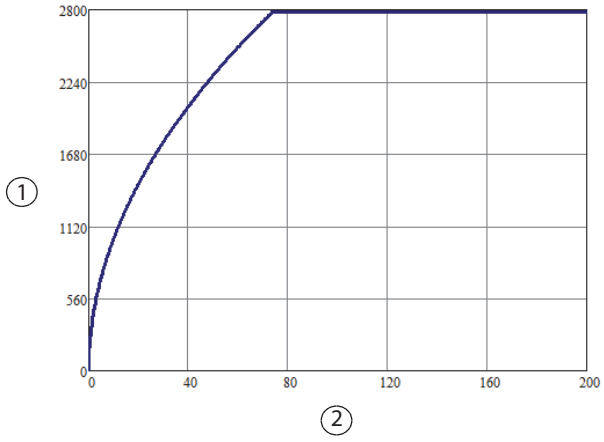


① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме «VALLEYLAB»



① Пиковое напряжение (В)

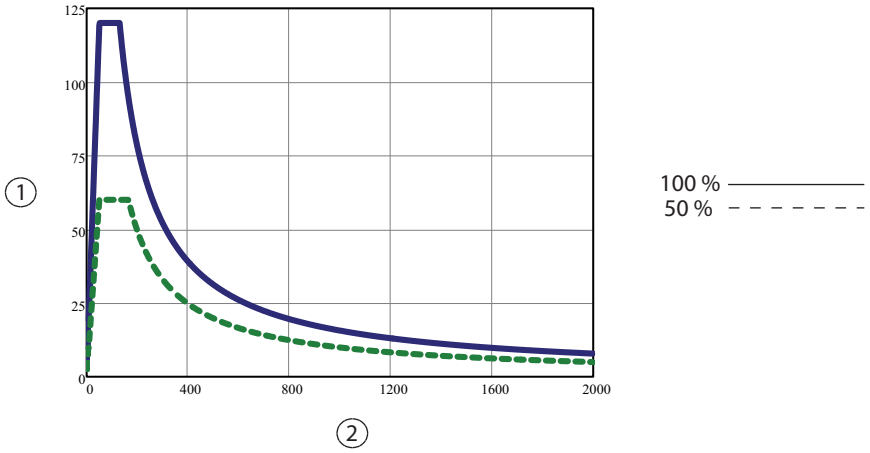
② Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SOFT COAG (Мягкая коагуляция)

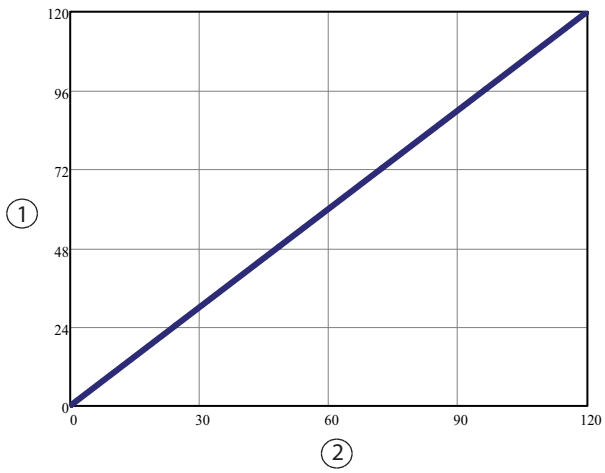
Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме «SOFT COAG» (Мягкая коагуляция)



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме «SOFT COAG» (Мягкая коагуляция)



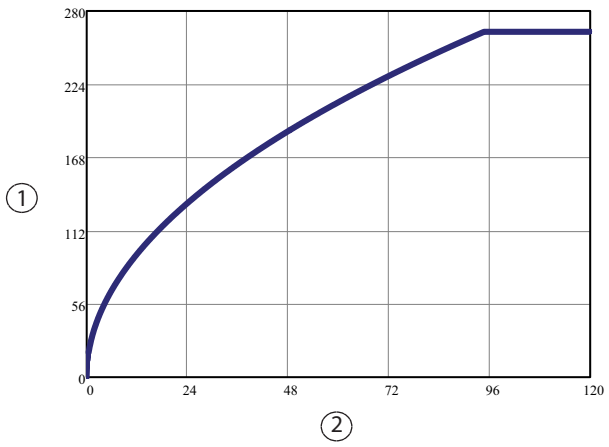
① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме «SOFT COAG» (Мягкая коагуляция)



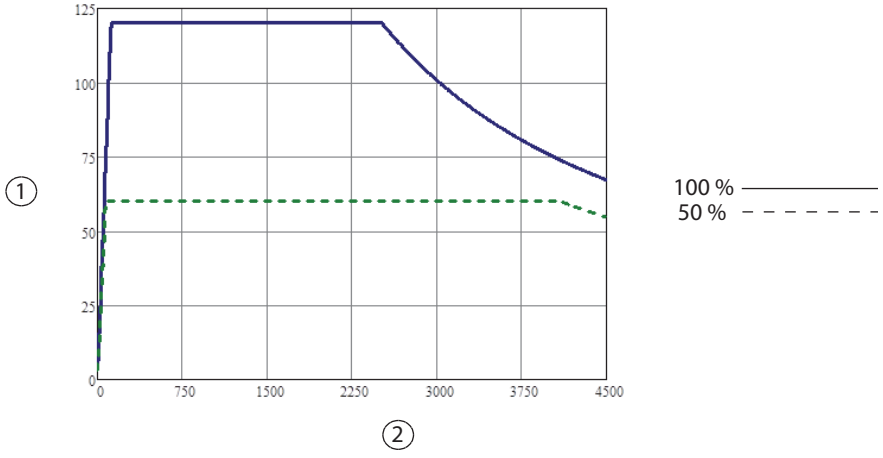
① Пиковое напряжение (В)

② Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

FULGURATE (Фульгурация)

Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме «FULGURATE» (Фульгурация)

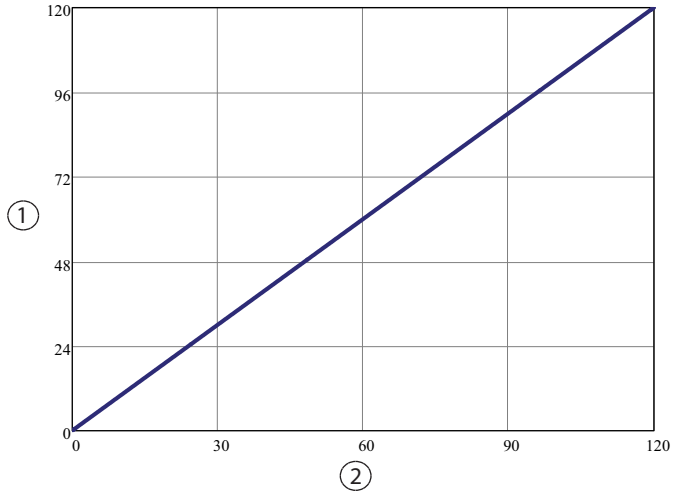


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме «FULGURATE» (Фульгурация)

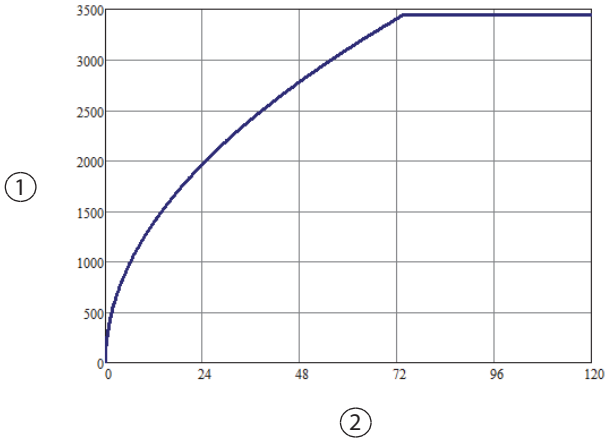


① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме «FULGURATE» (Фульгурация)



① Пиковое напряжение (В)

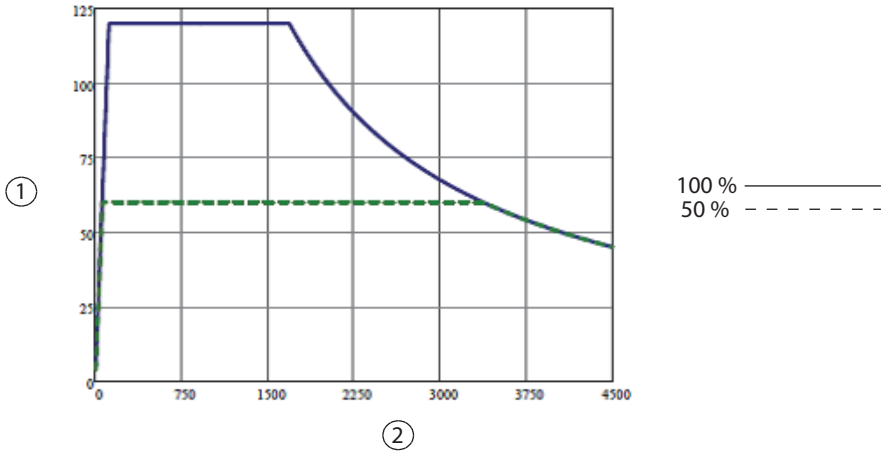
② Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SHARED FULGURATE (Совместная фульгурация) — одиночная активация (активирован один инструмент)

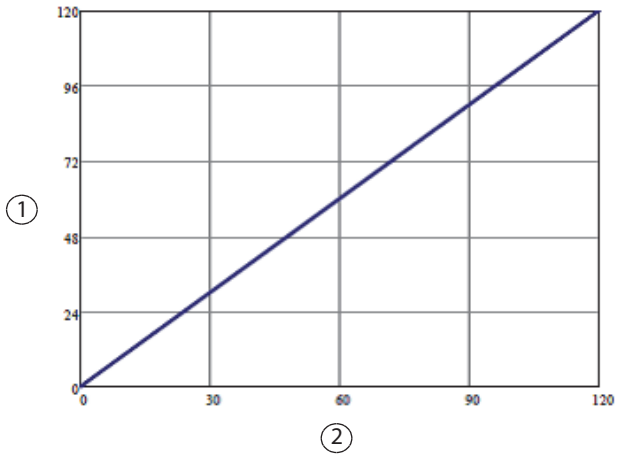
Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме «SHARED FULGURATE» (Совместная фульгурация) (одиночная активация)



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме «SHARED FULGURATE» (Совместная фульгурация) (одиночная активация)



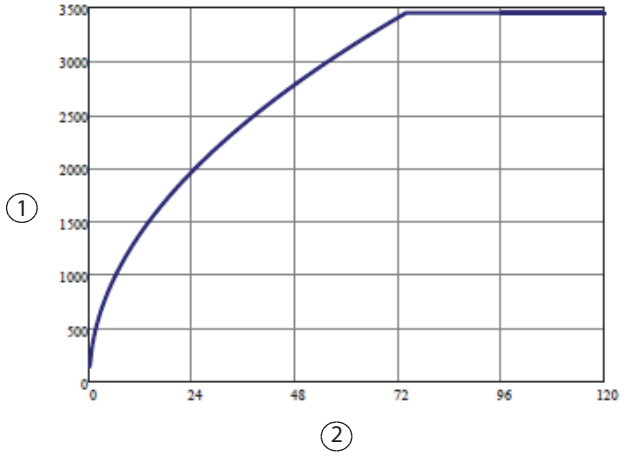
① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме «SHARED FULGURATE» (Совместная фульгурация) (одиночная активация)



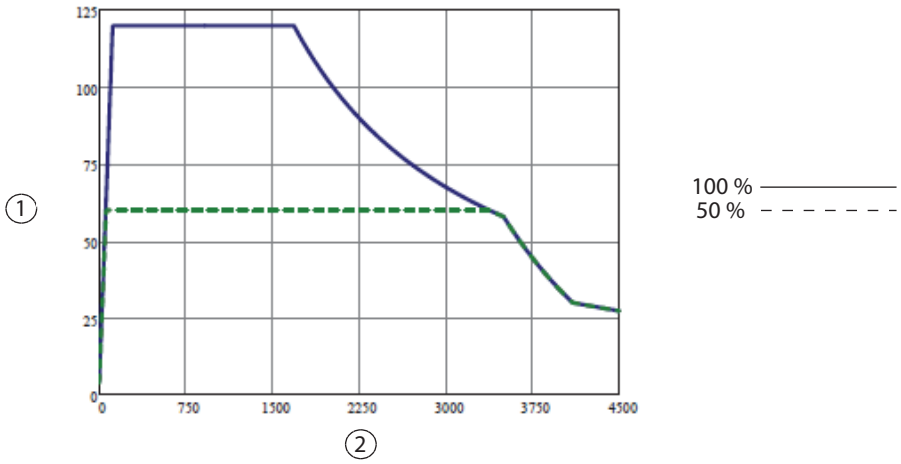
① Пиковое напряжение (В)

② Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

SHARED FULGURATE (Совместная фульгурация) — двойная активация (активированы два инструмента)

Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме «SHARED FULGURATE» (Совместная фульгурация) (двойная активация)

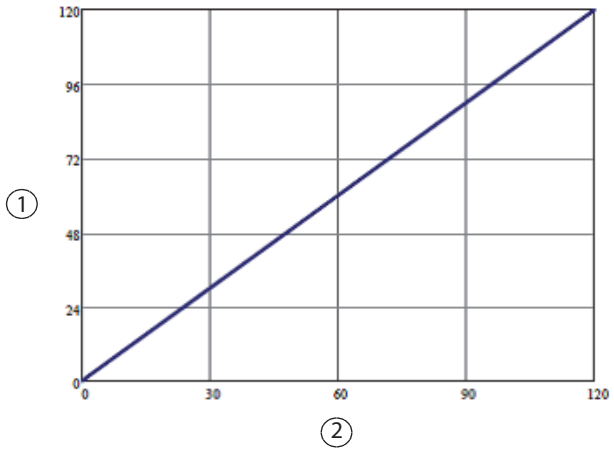


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме «SHARED FULGURATE» (Совместная фульгурация) (двойная активация)

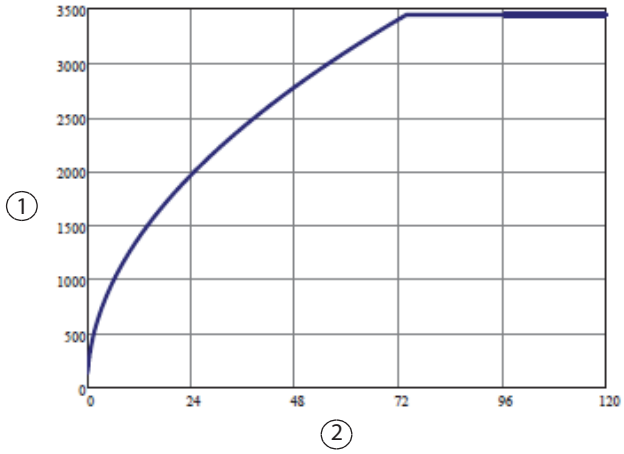


① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме «SHARED FULGURATE» (Совместная фульгурация) (двойная активация)



① Пиковое напряжение (В)

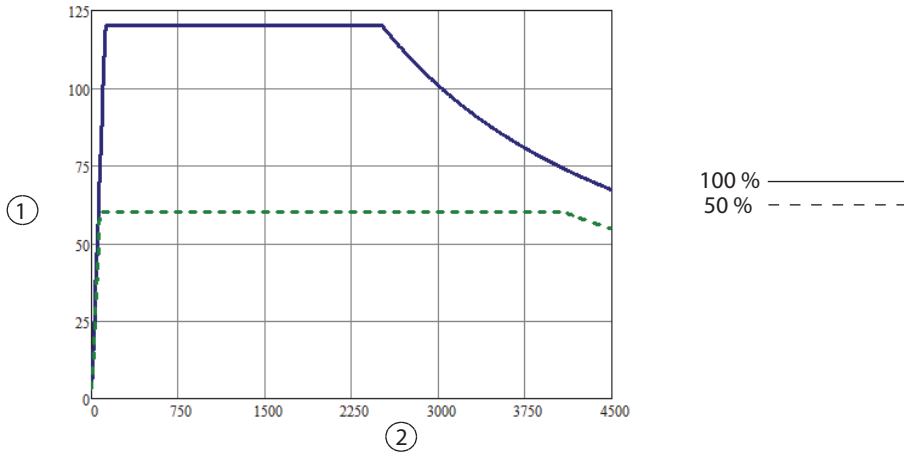
② Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SPRAY (Спрей)

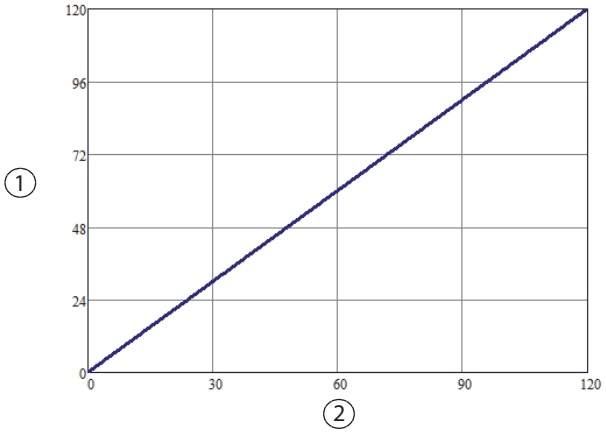
Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме «SPRAY»(Спрей)



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме «SPRAY» (Спрей)



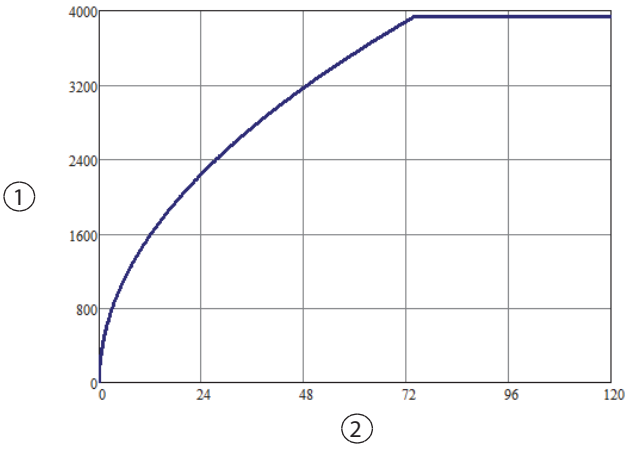
① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме «SPRAY» (Спрей)



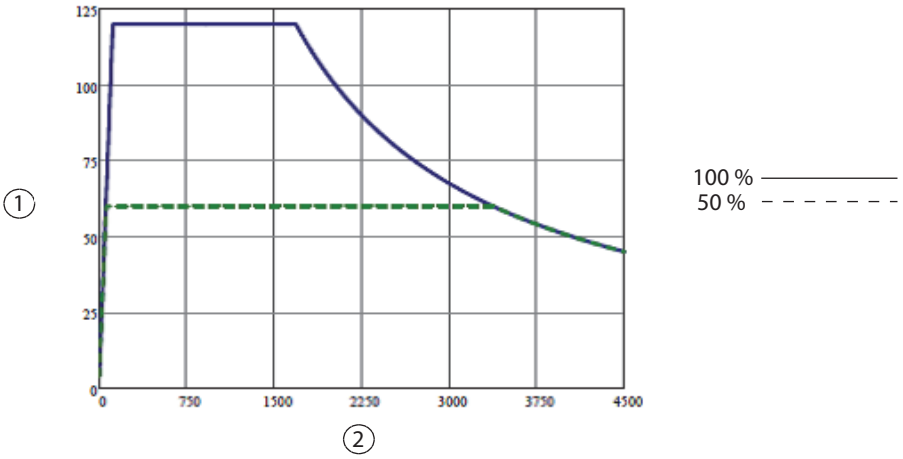
① Пиковое напряжение (В)

② Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

SHARED SPRAY (Совместный спрей) — одиночная активация (активирован один инструмент)

Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме «SHARED SPRAY» (Совместный спрей) (одиночная активация)

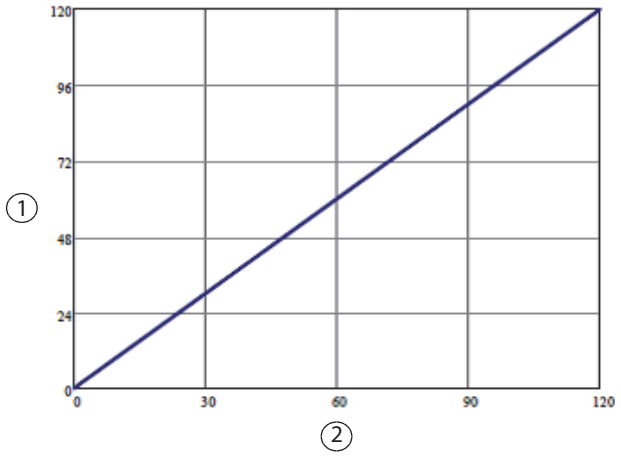


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме «SHARED SPRAY» (Совместный спрей) (одиночная активация)

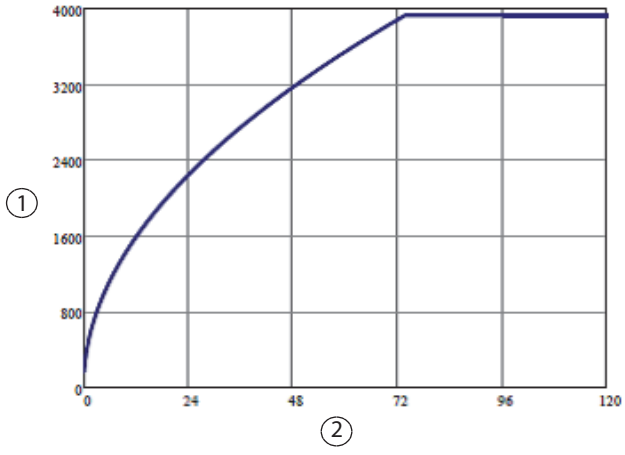


① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме «SHARED SPRAY» (Совместный спрей) (одиночная активация)



① Пиковое напряжение (В)

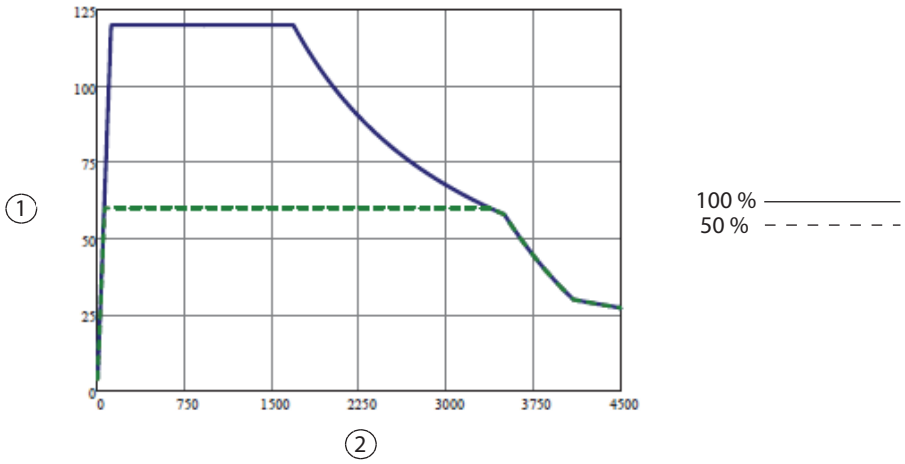
② Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

SHARED SPRAY (Совместный спрей) — двойная активация (активированы два инструмента)

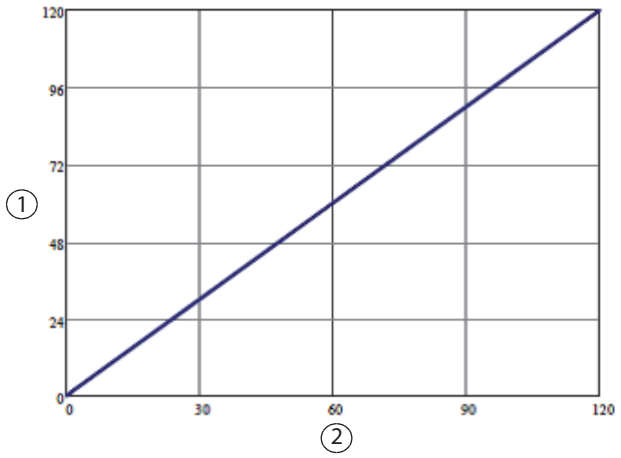
Зависимость выходной мощности от сопротивления в режиме «SHARED SPRAY» (Совместный спрей) (двойная активация)



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в режиме «SHARED SPRAY» (Совместный спрей) (двойная активация)



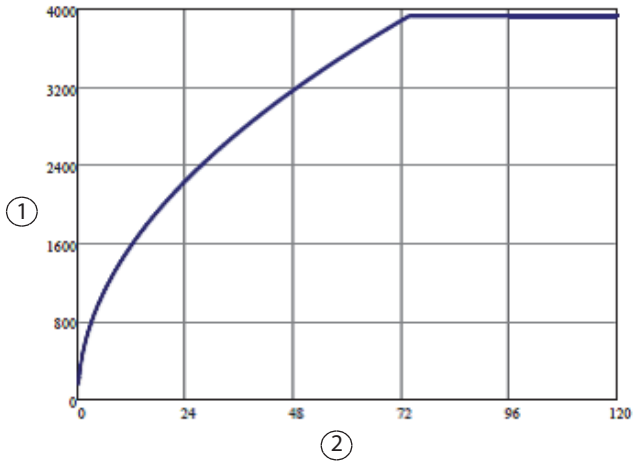
① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в режиме «SHARED SPRAY» (Совместный спрей) (двойная активация)



① Пиковое напряжение (В)

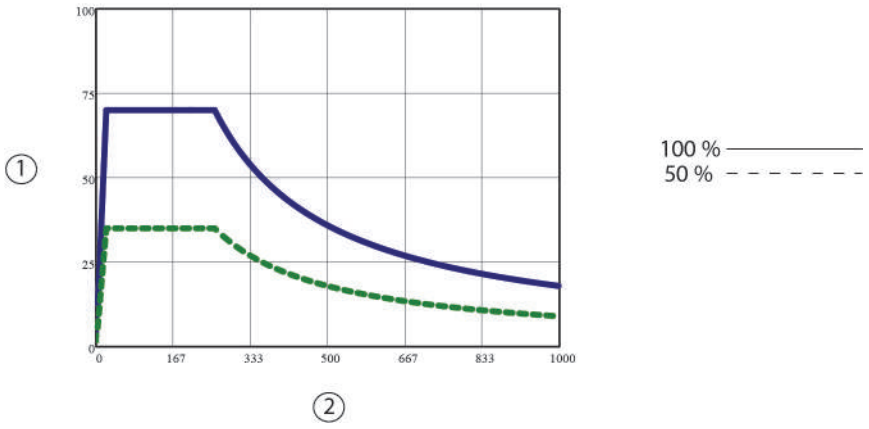
② Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

Графики для биполярного режима

Точный биполярный режим

Зависимость выходной мощности от сопротивления в биполярном режиме «PRECISE» (Точный)

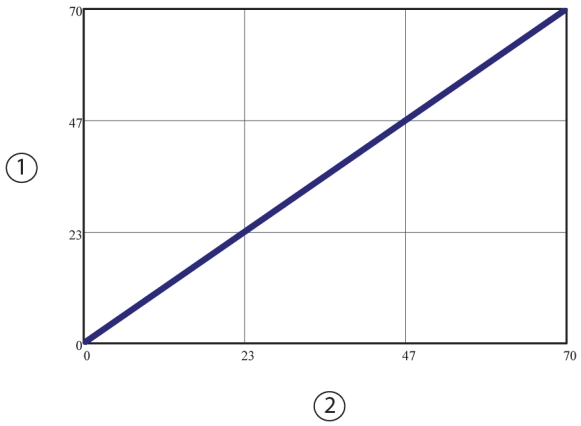


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в биполярном режиме «PRECISE» (Точный)

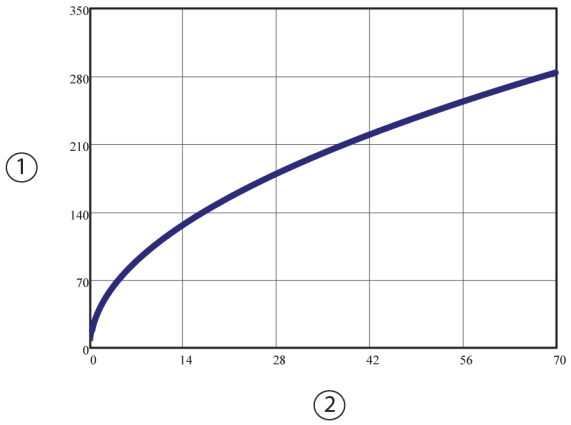


① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в биполярном режиме «PRECISE» (Точный)



① Пиковое напряжение (В)

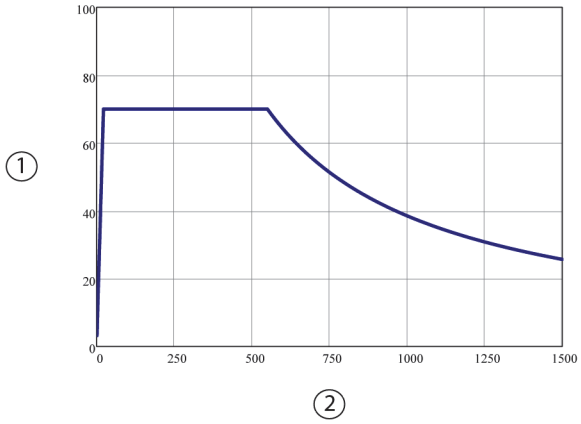
② Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандартный биполярный режим

Зависимость выходной мощности (макс.) от сопротивления в биполярном режиме «STANDARD» (Стандартный)

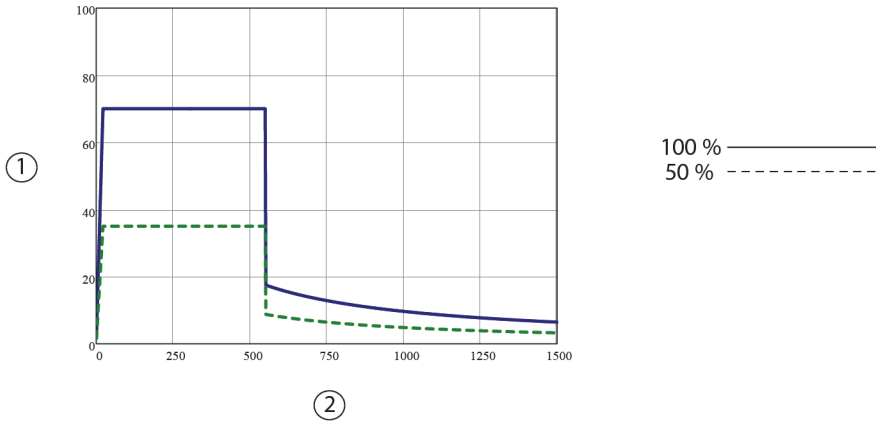


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Примечание. Данная кривая мощности задает пределы доступного диапазона выходной мощности. Уровень выходной мощности в стандартном биполярном режиме контролируется алгоритмом. Продолжительность динамического управления мощностью составляет менее 1 секунды, после чего выходная мощность стабилизируется.

Зависимость выходной мощности (в равновесном состоянии) от сопротивления в биполярном режиме «STANDARD» (Стандартный)

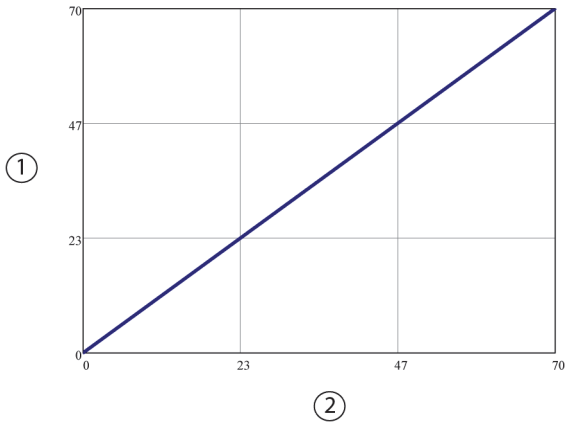


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зависимость выходной мощности (в равновесном состоянии) от установленного значения мощности в биполярном режиме «STANDARD» (Стандартный)

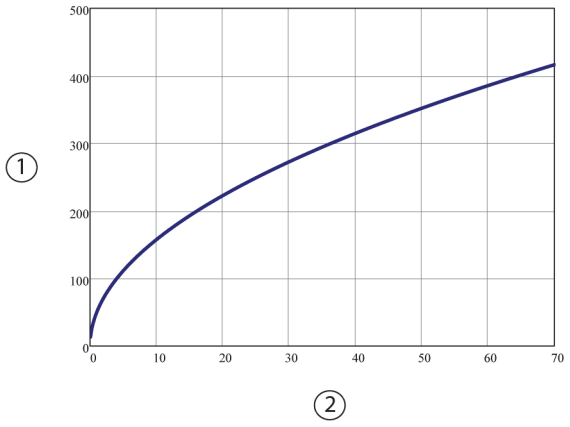


① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Зависимость пикового напряжения (в равновесном состоянии) от установленного значения мощности в биполярном режиме «STANDARD» (Стандартный)



① Пиковое напряжение (В)

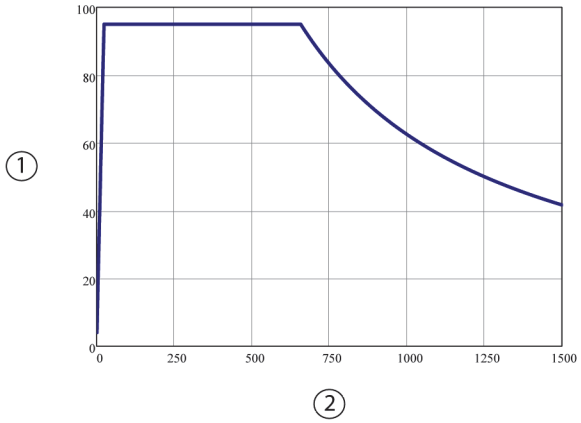
② Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь; с учетом допустимых отклонений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Макробиполярный режим

Зависимость выходной мощности (макс.) от сопротивления в режиме «MACRO» (Макробиполярный)

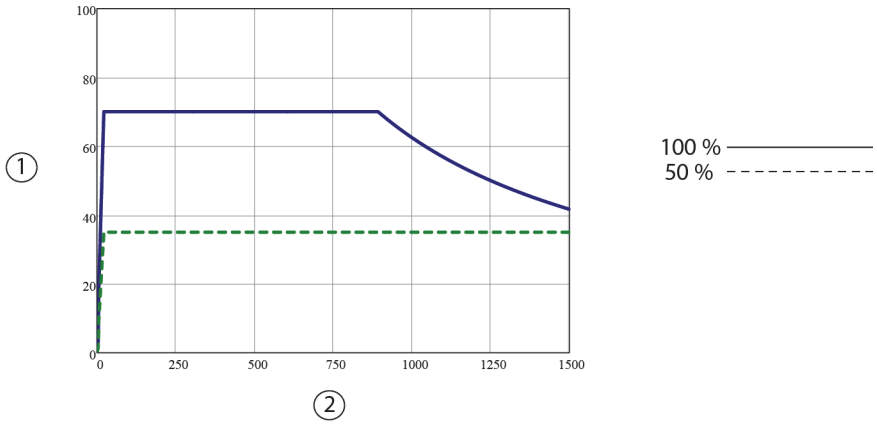


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Примечание. Данная кривая мощности задает пределы доступного диапазона выходной мощности. Уровень выходной мощности в макробиполярном режиме контролируется алгоритмом. Продолжительность динамического управления мощностью составляет менее 1 секунды, после чего выходная мощность стабилизируется.

Зависимость выходной мощности (в равновесном состоянии) от сопротивления в режиме «MACRO» (Макробиполярный)

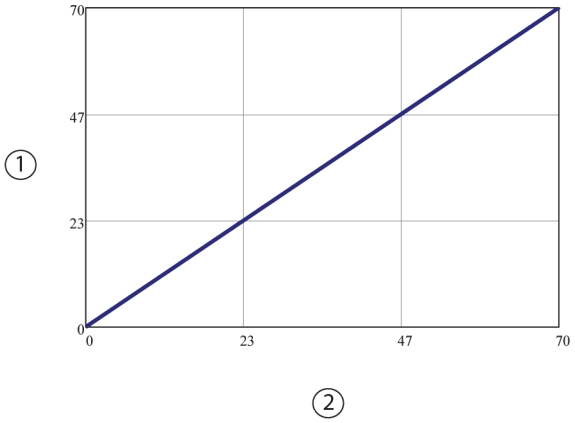


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зависимость выходной мощности (в равновесном состоянии) от установленного значения мощности в режиме «MACRO» (Макробиполярный)

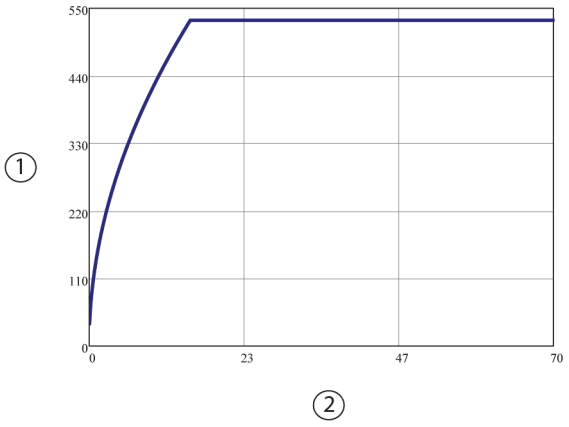


① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Зависимость пикового напряжения (в равновесном состоянии) от установленного значения мощности в режиме «MACRO» (Макробиполярный)



① Пиковое напряжение (В)

② Настройка мощности

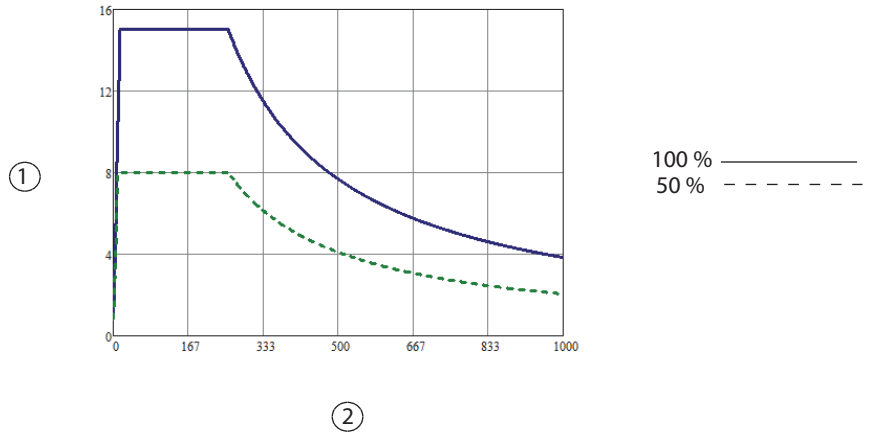
Примечание. Разомкнутая цепь; с учетом допустимых отклонений

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биполярный режим низкой мощности

Примечание. При выборе в биполярном режиме уровня мощности «LOW» (Низкий) используются настройки мощности от 1 до 15 Вт включительно в рамках биполярного режима FT (1–95 Вт).

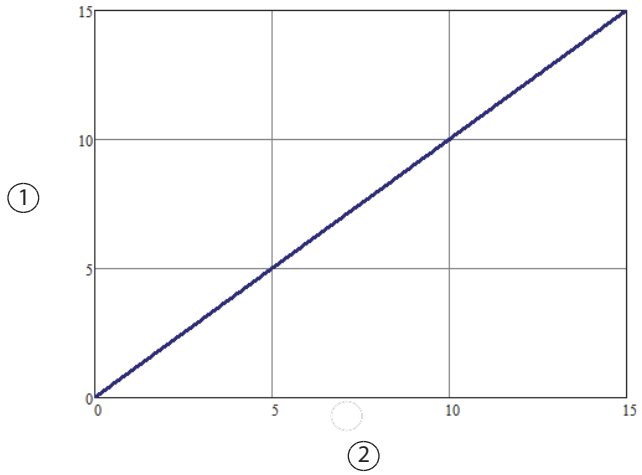
Зависимость выходной мощности от сопротивления в биполярном режиме «LOW» (Низкий уровень)



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в биполярном режиме «LOW» (Низкий уровень)



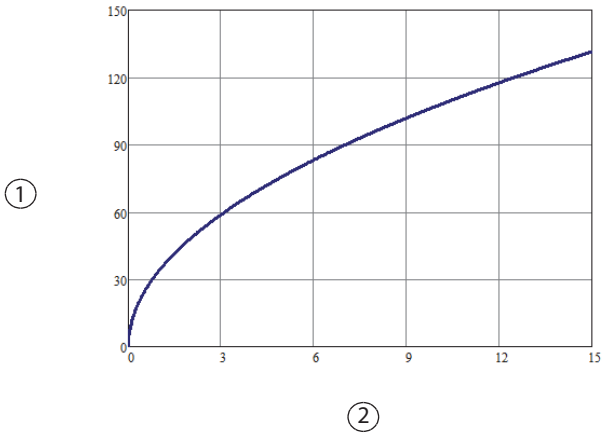
① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зависимость пикового напряжения от настройки мощности в биполярном режиме «LOW» (Низкий уровень)



① Пиковое напряжение (В)

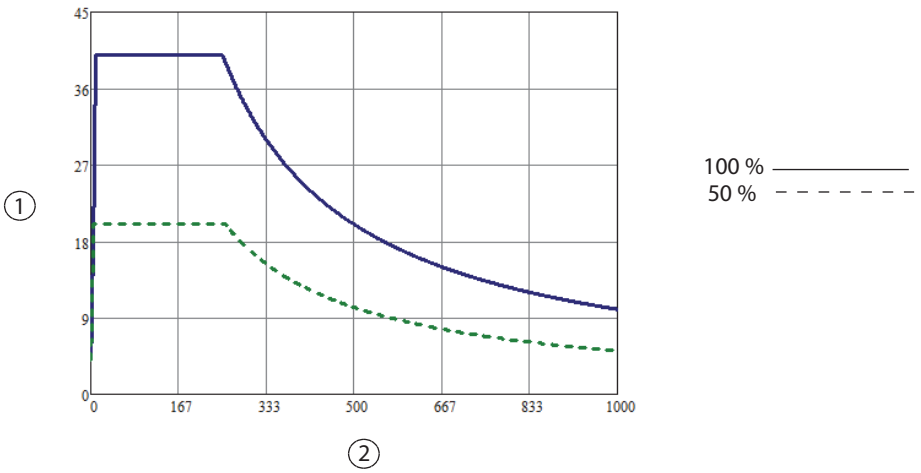
② Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

Биполярный режим средней мощности

Примечание. При выборе в биполярном режиме уровня мощности «MEDIUM» (Средний) используются настройки мощности от 16 до 40 Вт включительно в рамках биполярного режима FT (1–95 Вт).

Зависимость выходной мощности от сопротивления в биполярном режиме «MEDIUM» (Средний)

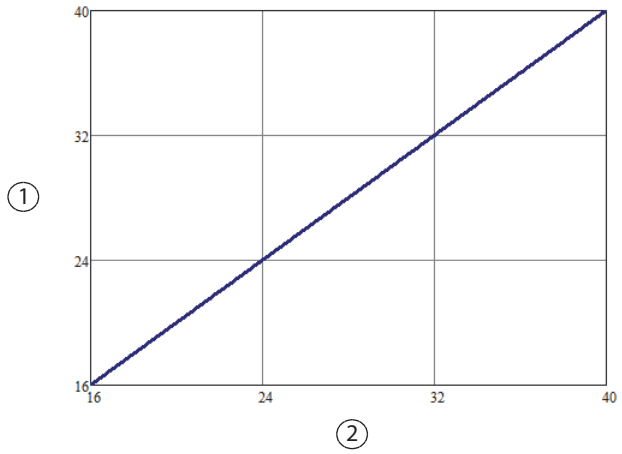


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в биполярном режиме «MEDIUM» (Средний)

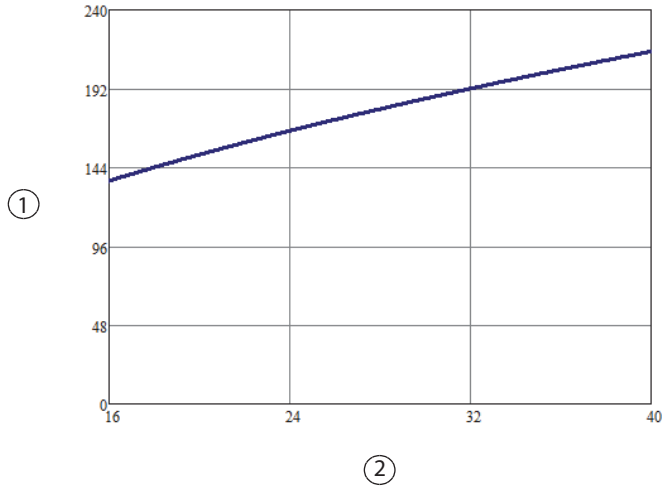


① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в биполярном режиме «MEDIUM» (Средний)



① Пиковое напряжение (В)

② Настройка мощности

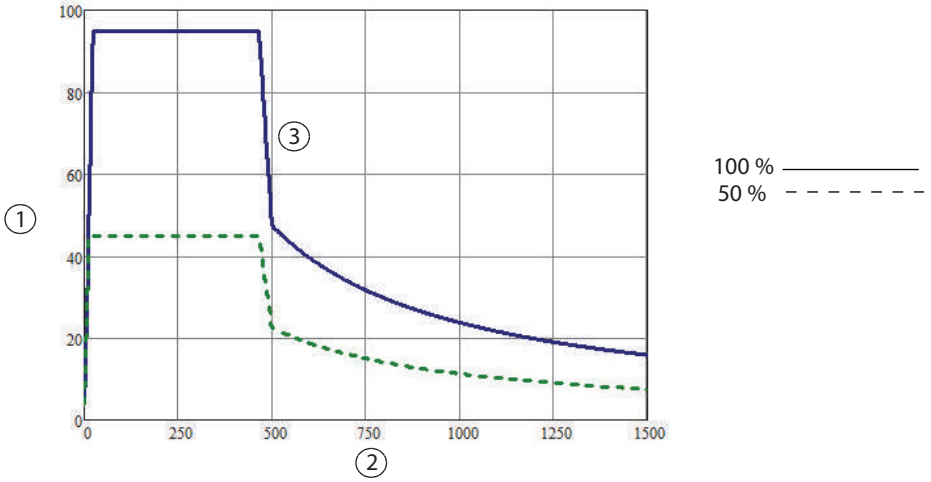
Примечание. Разомкнутая цепь

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биполярный режим высокой мощности

Примечание. При выборе в биполярном режиме уровня мощности «HIGH» (Высокий) используются настройки мощности от 45 до 95 Вт включительно в рамках биполярного режима FT (1–95 Вт).

Зависимость выходной мощности от сопротивления в биполярном режиме «HIGH» (Высокий)

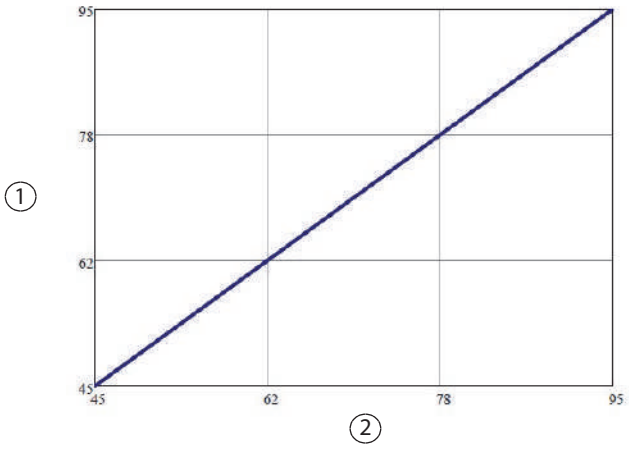


① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

③ Подробные сведения о данном участке кривой мощности см. в разделе *Кривые мощности со скачкообразными изменениями* на стр. 8-43.

Зависимость выходной мощности от установленного значения мощности в биполярном режиме «HIGH» (Высокий)



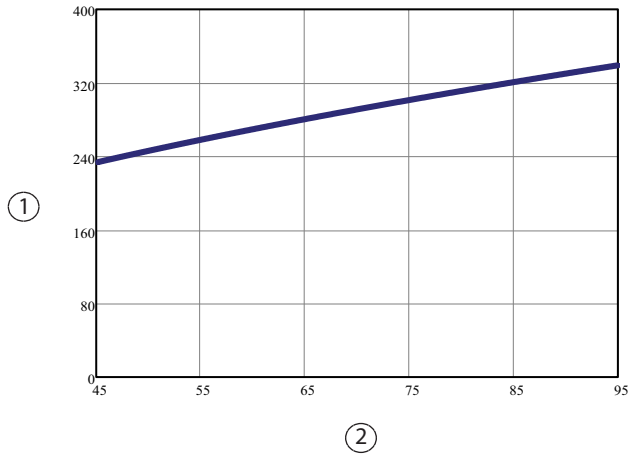
① Выходная мощность (Вт)

② Настройка мощности

Примечание. Номинальная нагрузка

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зависимость пикового напряжения от установленного значения мощности в биполярном режиме «HIGH» (Высокий)



① Пиковое напряжение (В)

② Настройка мощности

Примечание. Разомкнутая цепь

Кривые мощности со скачкообразными изменениями

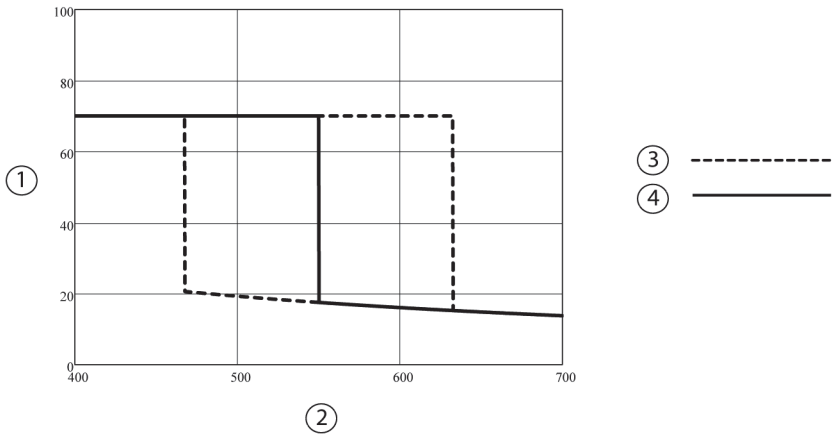
Кривые мощности, представленные ранее в данном разделе, отражают стандартную ситуацию, когда не фиксируется никаких отклонений. Как уже говорилось выше в данном разделе, для значений выходной мощности и результатов измерения сопротивления допускаются отклонения, поэтому все измерения, укладывающиеся в пределы допустимых отклонений, или в «область неопределенности», считаются отвечающими необходимым требованиям.

Для большинства участков кривой мощности только отклонения напряжения считаются приемлемыми для выполнения аппроксимации, однако в некоторых режимах на кривых имеются участки с резкими скачками выходной мощности по отношению к измеренному значению сопротивления. На таких участках кривой мощности при выполнении проверок выходной мощности необходимо учитывать область неопределенности значений сопротивления.

На приведенных ниже графиках в увеличенном виде представлены резкие скачки кривой мощности и область неопределенности значений сопротивления вдоль этих участков кривой.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Стандартный биполярный режим: зависимость выходной мощности от сопротивления (полная мощность) с областью неопределенности значений сопротивления (без учета допустимых отклонений мощности)



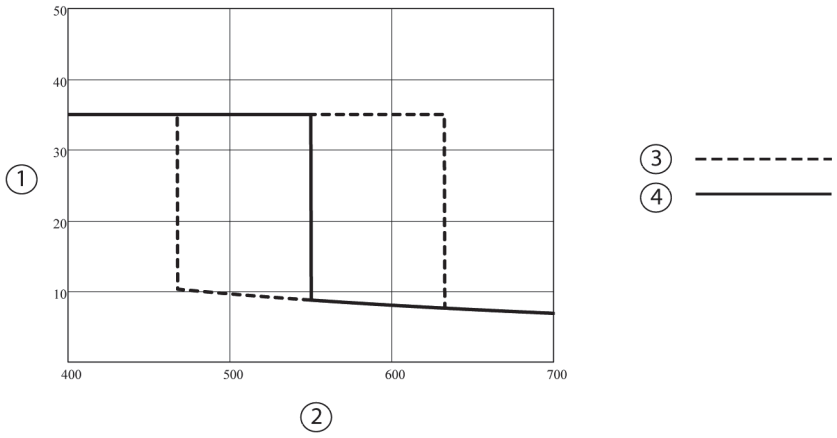
① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

③ Область неопределенности значений сопротивления

④ Кривая номинальной мощности

Стандартный биполярный режим: зависимость выходной мощности от сопротивления (половинная мощность) с областью неопределенности значений сопротивления



① Выходная мощность (Вт)

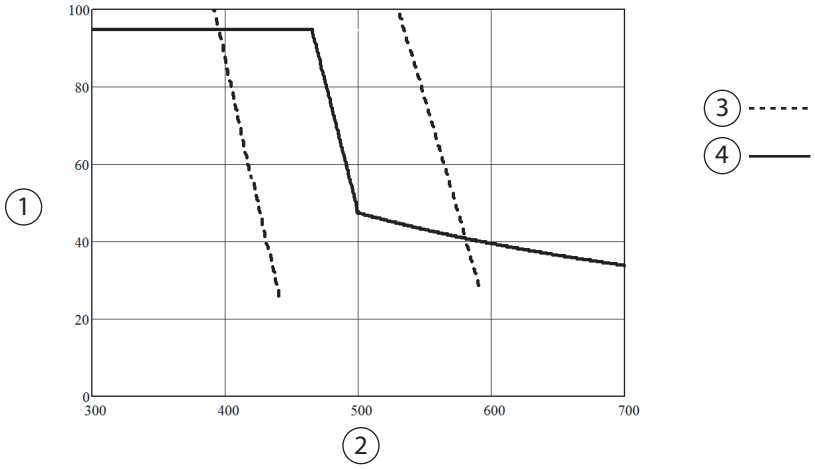
② Сопротивление нагрузки (Ом)

③ Область неопределенности значений сопротивления

④ Кривая номинальной мощности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Биполярный режим высокой мощности: зависимость выходной мощности от сопротивления (полная мощность) с областью неопределенности значений сопротивления (без учета допустимых отклонений мощности)



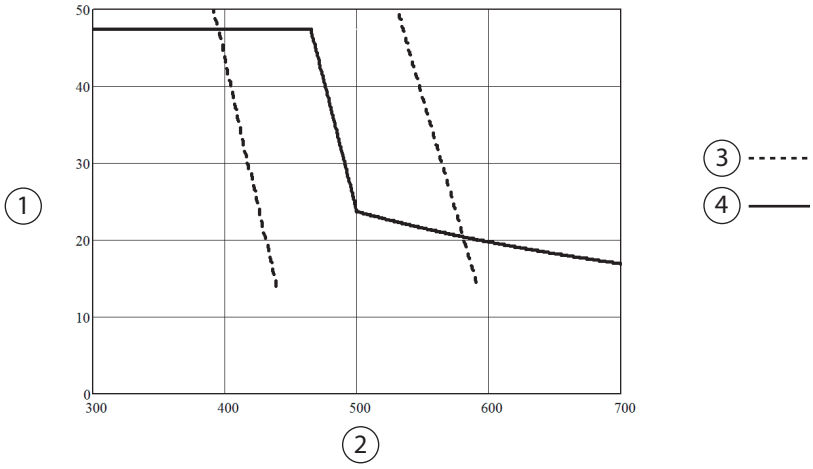
① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

③ Область неопределенности значений сопротивления

④ Кривая номинальной мощности

Биполярный режим высокой мощности: зависимость выходной мощности от сопротивления (половинная мощность) с областью неопределенности значений сопротивления (без учета допустимых отклонений мощности)



① Выходная мощность (Вт)

② Сопротивление нагрузки (Ом)

③ Область неопределенности значений сопротивления

④ Кривая номинальной мощности

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Rx ONLY

Part No. PT00084069

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

May be covered by U.S. Patents: www.covidien.com/patents

© 2017 Covidien.

Made in USA. Printed in USA.

Covidien llc, 15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.

EC REP Covidien Ireland Limited, IDA Business & Technology Park, Tullamore.

www.covidien.com

1 303 530 2300 [T]
1 800 255 8522 [T]

REV 02/2018

COVIDIEN

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COVIDIEN™

Sonicision™

Система беспроводного ультразвукового диссектора с изогнутыми браншами
Руководство пользователя

REF SCDA13

REF SCDA26

REF SCDA39

REF SCDA48

REF SCGAA

REF SCBA

REF SCBIGA

REF CBCA

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Оборудование, включенное в настоящее руководство по эксплуатации: 6

Показания к применению 6

Противопоказания 6

Раздел I — Обзор системы беспроводного ультразвукового диссектора с изогнутыми браншами 6

- *Компоненты системы беспроводного ультразвукового диссектора с изогнутыми браншами* 7
  - *Беспроводной ультразвуковой диссектор с изогнутыми браншами* 8
  - *Многоразовый генератор* 9
  - *Многоразовый аккумулятор* 10
  - *Зарядное устройство для аккумулятора* 10
  - *Многоразовая рамка-направитель для установки аккумулятора* 11

Раздел II – перед хирургической операцией 12

- *Перед сборкой* 15
- *Сборка беспроводного ультразвукового диссектора с изогнутыми браншами Sonicision* 15
- *Сборка* 16
- *Установка аккумулятора* 17
- *Выбор уровня мощности* 18
- *Положения кнопки двухрежимной подачи энергии* 19
- *Состояние устройства, поиск и устранение неисправностей* 19

Раздел III — во время хирургической операции 23

- *Замена аккумулятора во время процедуры* 27

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел IV — после хирургической операции 29
Разборка 29
Извлечение аккумулятора 31
Извлечение генератора 31
После использования 31
Системные компоненты многоразового использования 31
Очистка и стерилизация рамки-направителя для установки аккумулятора и генератора 32
Очистка 34
Подготовка к очистке — полная дезинфекция 34
Автоматическая очистка 35
Осмотр 37
Дезинфекция перед стерилизацией (необязательно) 37
Стерилизация многоразового генератора и рамок-направителей для установки аккумулятора 37
Чистка и дезинфекция аккумулятора 40
Зарядка аккумулятора 43
Индикация зарядки, поиск и устранение неисправностей 43
Хранение аккумулятора 45
Чистка зарядного устройства для аккумулятора. 45
Параметры окружающей среды 46
Переработка и утилизация 47
Беспроводной ультразвуковой диссектор с изогнутыми браншами 47
Многоразовый аккумулятор 47

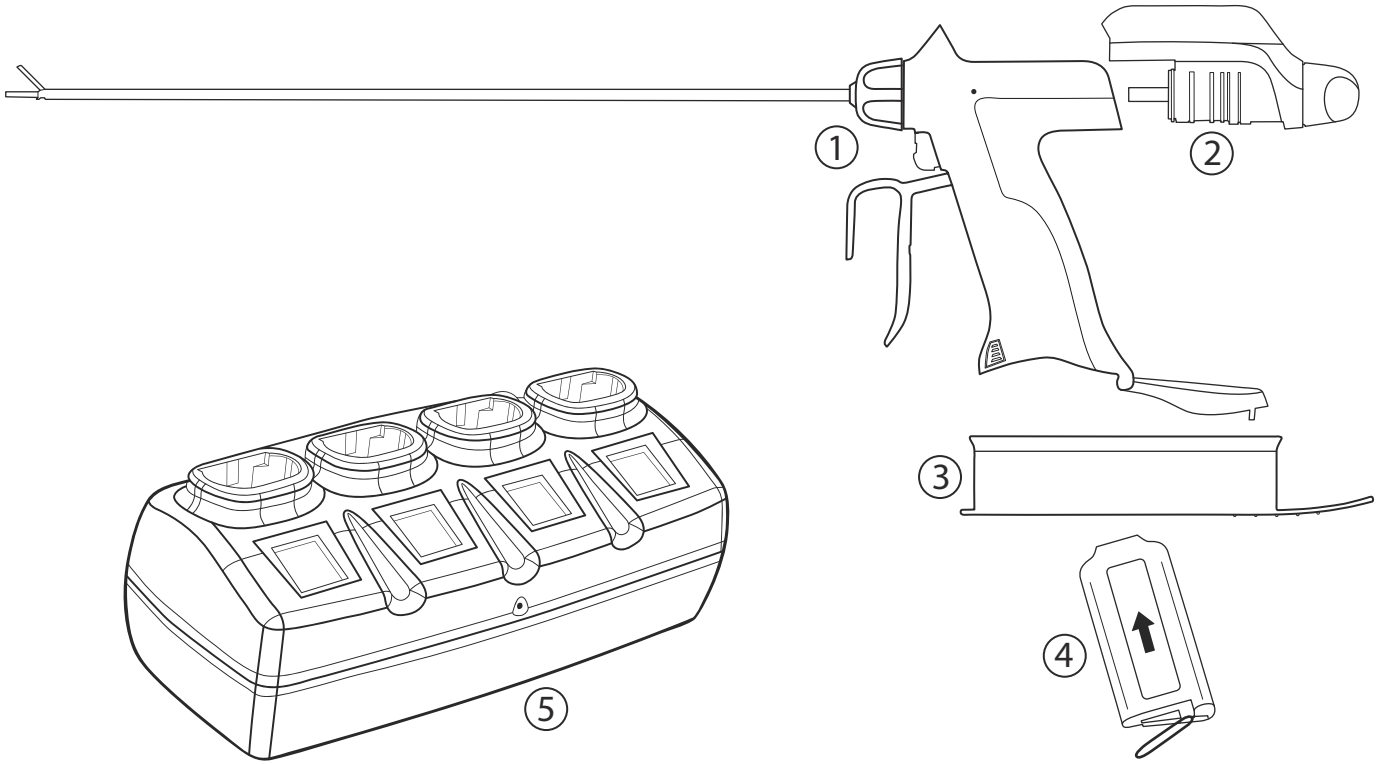
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Многоразовый генератор, многоразовая рамка-направитель для установки аккумулятора и зарядное устройство для аккумулятора 48
Раздел V — неклинические исследования 49
Раздел VI — техническое описание 50
Коды изделий 50
Габаритные размеры и вес (без упаковки) 51
Стандарты 52
Электромагнитная совместимость (ЭМС) 53
Защита от поражения электрическим током 70
Степень защиты корпуса от проникновения влаги (классификация по IP) 71
Входная мощность 71
Многоразовый аккумулятор 72
Рабочий цикл (режим эксплуатации) 73
Сетевая частота (50/60 Гц) Ток утечки 73
Ток утечки постоянного тока по низкой частоте 74
Кабель сетевого питания 74
Разъем эквипотенциального заземления 75
USB-подключение 75
Предупреждающие сигналы 75
Предохранители зарядного устройства для аккумулятора 75
Символы 76
Ограниченная гарантия 79
Техподдержка 82

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sonicision™

Система беспроводного ультразвукового диссектора с изогнутыми браншами



① Беспроводной ультразвуковой диссектор с изогнутыми браншами

② Многоразовый генератор

③ Многоразовая рамка-направитель для установки аккумулятора

④ Многоразовый аккумулятор (нестерильный)

⑤ Зарядное устройство для аккумулятора (нестерильное)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Оборудование, включенное в настоящее руководство по эксплуатации:

Система беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision™ с изогнутыми браншами.

Показания к применению

Беспроводной ультразвуковой диссектор Sonicision с изогнутыми браншами предназначен для рассечения мягких тканей, когда требуется контроль кровотечения и минимизация тепловых ожогов. Устройство может использоваться в качестве дополнения или замены для электрохирургических, лазерных или стальных скальпелей при проведении общих, пластических, педиатрических, гинекологических, урологических процедур, процедур с ортопедическими структурами (как-то позвоночник или суставная щель) и других открытых и эндоскопических процедур. Беспроводной ультразвуковой диссектор Sonicision с изогнутыми браншами можно применять для коагуляции изолированных сосудов диаметром до 5 мм включительно.

13-см устройство Sonicision также предназначено для применения в отоларингологических процедурах (ENT).

Противопоказания

- Устройство не предназначено для рассечения кости.
- Устройство запрещено применять для окклюзии маточных труб с целью контрацепции.

Раздел I — Обзор системы беспроводного ультразвукового диссектора с изогнутыми браншами

Система Sonicision (беспроводной ультразвуковой диссектор с изогнутыми браншами) позволяет беспроводным образом осуществлять пересечение, диссекцию и коагуляцию тканей в общей хирургии. Устройство можно применять в открытой хирургии или в эндохирургии через совместимые троакары диаметром 5 мм.

В собранной системе генератор преобразует электроэнергию, подаваемую от аккумулятора, в энергию ультразвуковых

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

колебаний. Она передается на активное лезвие, с помощью которого выполняются задачи клинического использования системы.

Врач управляет интенсивностью ультразвуковой энергии с помощью кнопки двухрежимной подачи энергии. Режим минимальной мощности (кнопка подачи энергии нажата до первого положения) обеспечивает более медленное рассечение, когда требуется улучшенный гемостаз. Режим максимальной мощности (кнопка подачи энергии нажата полностью) обеспечивает быструю диссекцию.

Компоненты системы беспроводного ультразвукового диссектора с изогнутыми браншами

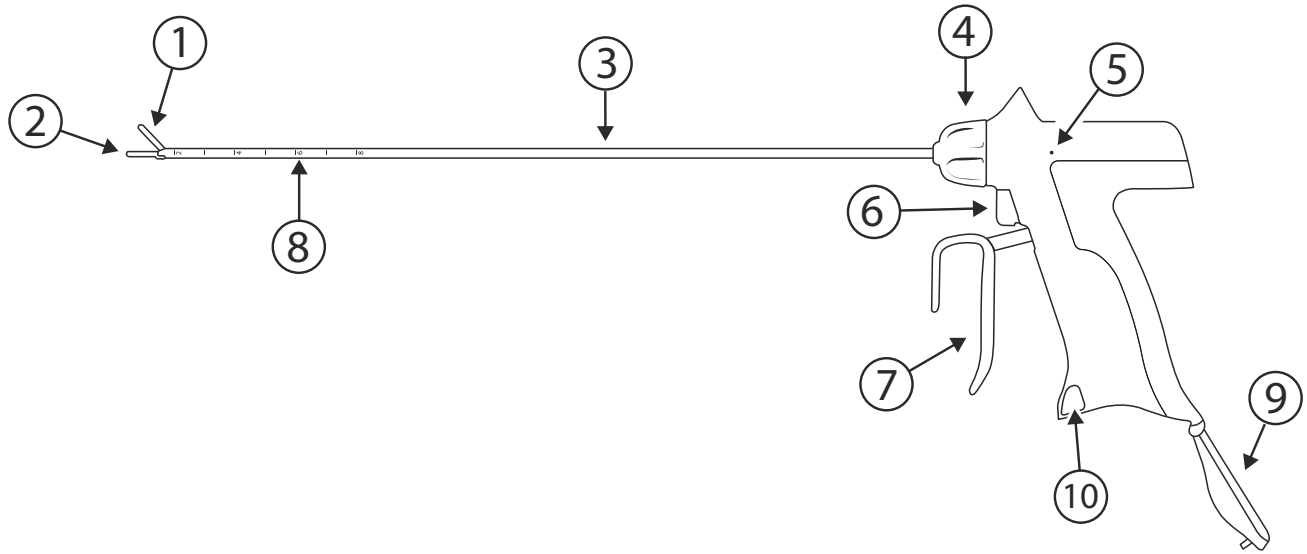
Система беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами включает как одноразовые, так и многоразовые компоненты. Многоразовые генераторы Sonicision и многоразовые рамки-направители для установки аккумулятора должны подвергаться стерилизации перед использованием. В этом документе приведены утвержденные способы и параметры стерилизации. Беспроводные ультразвуковые диссекторы Sonicision с изогнутыми браншами поставляются стерильными. Они предназначены для использования только у одного пациента и не могут быть достаточно очищены и стерилизованы для повторного применения.

Диссектор в сборе, многоразовый генератор и многоразовый аккумулятор образуют устройство, которое далее именуется в этом документе беспроводным ультразвуковым диссектором Sonicision с изогнутыми браншами. Понятие «система беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами» относится ко всем компонентам, включая собранное устройство, многоразовую рамку-направитель для установки аккумулятора и зарядное устройство для аккумулятора. Каждый из компонентов описан ниже в данном разделе.

В системе беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами нет компонентов, изготовленных из натурального каучука.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Беспроводной ультразвуковой диссектор с изогнутыми браншами



① Зажимная бранша — прижимает ткань к активному лезвию

② Активное лезвие — на него подается энергия

③ Стержень

④ Колесо прокрутки стержня (черный) – вращает стержень на 360°

⑤ Динамик – воспроизводит сигналы состояния системы

⑥ Кнопка двухрежимной подачи энергии (синяя) – включает подачу энергии в минимальном или максимальном режиме

⑦ Рычаг бранши (черный) – закрывает и открывает зажимную браншу

⑧ Мерные метки на стержне – позволяют проводить измерение на расстоянии максимум 10 от дистального конца (имеются не на всех моделях)

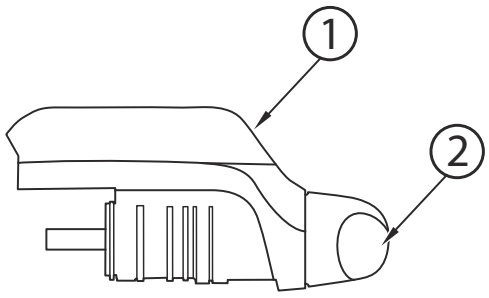
⑨ Крышка батарейного отсека (черная) – закрывает и герметизирует батарейный отсек

⑩ Кнопка открывания крышки батарейного отсека (черная) – открывает батарейный отсек

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Беспроводной ультразвуковой диссектор Sonicision с изогнутыми браншами представляет собой стерильный компонент одноразового использования, к которому подсоединяются генератор и аккумулятор. Он обеспечивает управление такими функциями устройства, как выбор уровня мощности, положение лезвия, захват, коагулирование и рассечение ткани.

Многоразовый генератор



① Светодиодный индикатор — цвет светодиода указывает на состояние системы (см. раздел *Состояние устройства, поиск и устранение неисправностей* на стр. 19, в котором указаны показания светодиода и дается их описание)

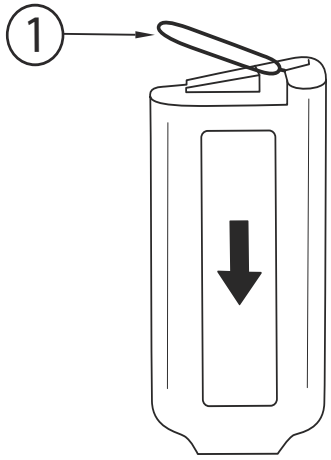
② Вращающийся винт (барашек) — служит для соединения генератора с диссектором

Генераторы поставляются в нестерильном виде и подлежат стерилизации перед каждым использованием. Для безопасной стерилизации генератора используйте паровой автоклав. См. раздел *Очистка и стерилизация рамки-направителя для установки аккумулятора и генератора* на стр. 32.

Генератор многоразового использования Sonicision конвертирует электроэнергию, подаваемую от аккумулятора, в ультразвуковую энергию для работы активного лезвия. Генератор предназначен для того, чтобы использоваться и стерилизоваться не более 150 раз, после чего генератор не подлежит дальнейшей эксплуатации и его необходимо заменить.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Многоразовый аккумулятор

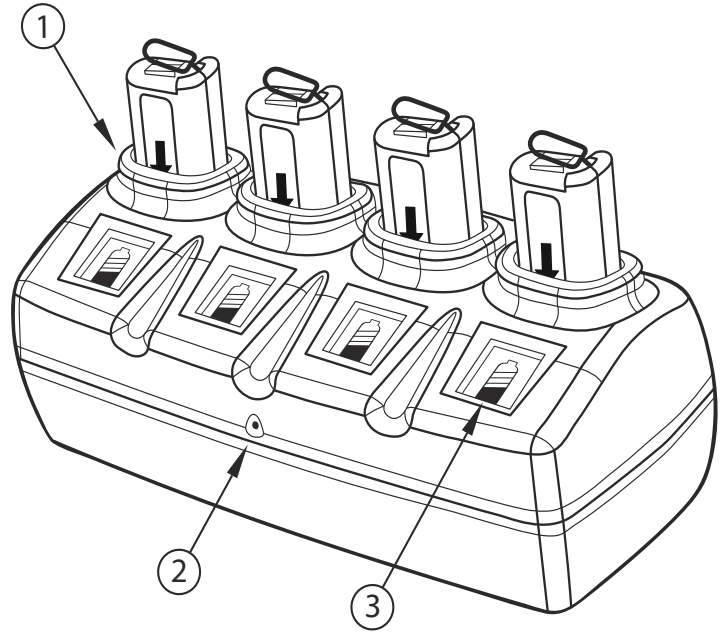


① Кольцо аккумулятора — помогает держать и располагать аккумулятор при установке его в диссектор или зарядное устройство аккумулятора и извлечении оттуда

Аккумуляторы поставляются нестерильными; их следует чистить, дезинфицировать и заряжать перед каждым использованием. См. раздел *Чистка и дезинфекция аккумулятора* на стр. 40.

Многоразовый аккумулятор Sonicision представляет собой перезаряжаемый литий-ионный аккумулятор, питающий беспроводной ультразвуковой диссектор Sonicision с изогнутыми браншами. Аккумулятор можно использовать до 200 раз. Он совместим только с беспроводным ультразвуковым диссектором Sonicision с изогнутыми браншами и с зарядным устройством для аккумулятора.

Зарядное устройство для аккумулятора



① Зарядные отсеки (4)

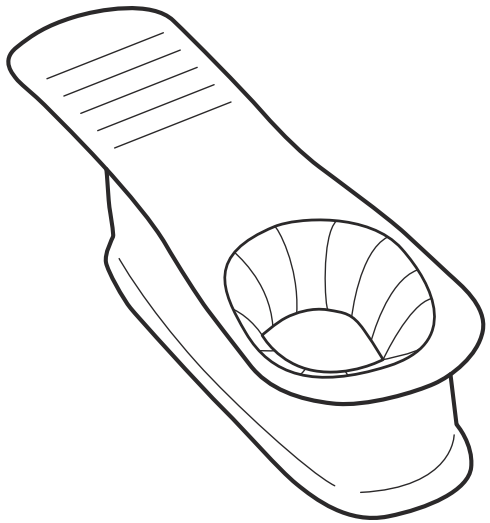
② Световой сигнал состояния питания зарядного устройства для аккумулятора

③ Дисплей состояния аккумулятора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зарядное устройство для аккумулятора подключается к стандартной стенной электрической розетке и заряжает многоразовые аккумуляторы. Индикаторы состояния на зарядном устройстве для аккумулятора указывают на состояние каждого из аккумуляторов. См. раздел *Индикация зарядки, поиск и устранение неисправностей* на стр. 43.

Многоразовая рамка-направитель для установки аккумулятора



Многоразовая рамка-направитель для установки аккумулятора Sonicision предназначена для облегчения асептического переноса нестерильного аккумулятора Sonicision в беспроводной ультразвуковой диссектор Sonicision с изогнутыми браншами.

Рамки-направители для установки аккумулятора поставляются в нестерильном виде и подлежат стерилизации перед каждым использованием. См. раздел *Очистка и стерилизация рамки-направителя для установки аккумулятора и генератора* на стр. 32.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел II – перед хирургической операцией

Предупреждение

Для безопасного применения системы беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами пользователю необходимо прочесть, понять и придерживаться сопроводительных инструкций.

Достаточную очистку или стерилизацию диссектора для его безопасного повторного применения осуществить невозможно, поэтому он предназначен для одноразового использования. Попытки очистки и стерилизации диссектора для повторного использования могут привести к возникновению рисков инфицирования пациента и оператора или повреждения устройства.

Проведите визуальный осмотр всех компонентов системы на наличие разломов, трещин, зазубрин и других повреждений. Запрещается использовать поврежденные компоненты. Это может причинить вред здоровью пациента или обслуживающего персонала.

Предупреждение

Соблюдайте осторожность в обращении с собранным устройством. Собранное устройство способно быть источником энергии рассечения при нажатии кнопки двухрежимной подачи энергии. Во избежание пожара и непреднамеренных ожогов постоянно держите дистальный конец устройства в поле зрения, избегая прямого контакта с прилегающими тканями, текстилем и воспламеняющимися материалами во время и непосредственно после использования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Опасность инфицирования – нестерильные компоненты могут загрязнить стерильную зону и инфицировать пациента.

- Запрещается использовать диссектор, если стерильная упаковка открыта, повреждена или истек указанный срок годности.
- Генераторы и направляющие для установки аккумулятора поставляются нестерильными; их следует очищать и стерилизовать перед первым и каждым повторным использованием. См. раздел *Очистка и стерилизация рамки-направителя для установки аккумулятора и генератора* на стр. 32.
- Аккумуляторы являются нестерильными и не подлежат стерилизации. Аккумулятор следует асептически установить в диссектор в соответствии с инструкциями. См. раздел *Установка аккумулятора* на стр. 17.

Предупреждение

Опасность возгорания и взрыва — зажимная бранша, активное лезвие и дистальные 6 см стержня имеют высокую температуру во время использования устройства и в течение определенного времени после его активации. Во избежание вероятного пожара и непреднамеренных ожогов постоянно держите дистальный конец устройства в поле зрения, избегая прямого контакта с прилегающими тканями, текстилем и другими воспламеняющимися материалами во время и в течение определенного времени после использования.

Избегайте случайной активации, для чего сначала установите генератор, а уже затем аккумулятор. Случайная активация беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами может привести к серьезным травмам у пациента или операционной бригады.

Запрещается модифицировать это оборудование.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мера предосторожности

Используйте только компоненты Sonicision, перечисленные в таблице совместимости на обложке. Компоненты других производителей несовместимы с этой системой и могут причинить вред здоровью пациента или пользователя.

Запрещается изгибать или затачивать лезвие. Модификация лезвия нарушит работу устройства, что может причинить вред здоровью пациента или пользователя.

Надежный гемостаз может потребовать дополнительных мер, если ультразвуковые инструменты используются для рассечения или коагуляции солидных органов (например, паренхимы печени). В связи со сложностью визуализации внутренних структур избегайте рассечения больших масс тканей на протяжении одной активации.

Перед использованием убедитесь, что аккумулятор в достаточной степени заряжен. См. раздел *Зарядка аккумулятора* на стр. 43.

Мера предосторожности

Использование частично заряженного аккумулятора может вести к задержкам операции.

Если стерилизация генераторов и рамок-направителей для установки аккумуляторов выполняется за пределами медицинского учреждения, убедитесь, что упаковка обеспечивает защиту компонентов от возможного повреждения и загрязнения во время транспортировки.

Обратите внимание

Убедитесь в наличии резервного оборудования для защиты от непредсказуемого сбоя в работе системы и обеспечьте дополнительную емкость аккумулятора.

Это устройство предназначено для эксплуатации с 5-мм троакаром при использовании в эндоскопических процедурах. Перед использованием устройства в процедуре проверьте размер и совместимость троакара.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Обратите внимание

Убедитесь, что разъем аккумулятора сухой. Если разъем будет влажным, то при установке аккумулятора в диссектор или в зарядное устройство для аккумуляторов компоненты могут быть повреждены.

Система беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами предназначена для использования у условиях больницы.

Аккумуляторы поставляются с низким уровнем заряда; их следует зарядить после получения.

Во избежание повреждения аккумулятора электростатическим разрядом не прикасайтесь к разъему аккумулятора.

Перед сборкой

Перед каждым использованием следует выполнить подготовку генераторов и рамок-направителей для установки аккумуляторов в соответствии с инструкциями по очистке и стерилизации. См. раздел *Очистка и стерилизация рамки-направителя для установки аккумулятора и генератора* на стр. 32.

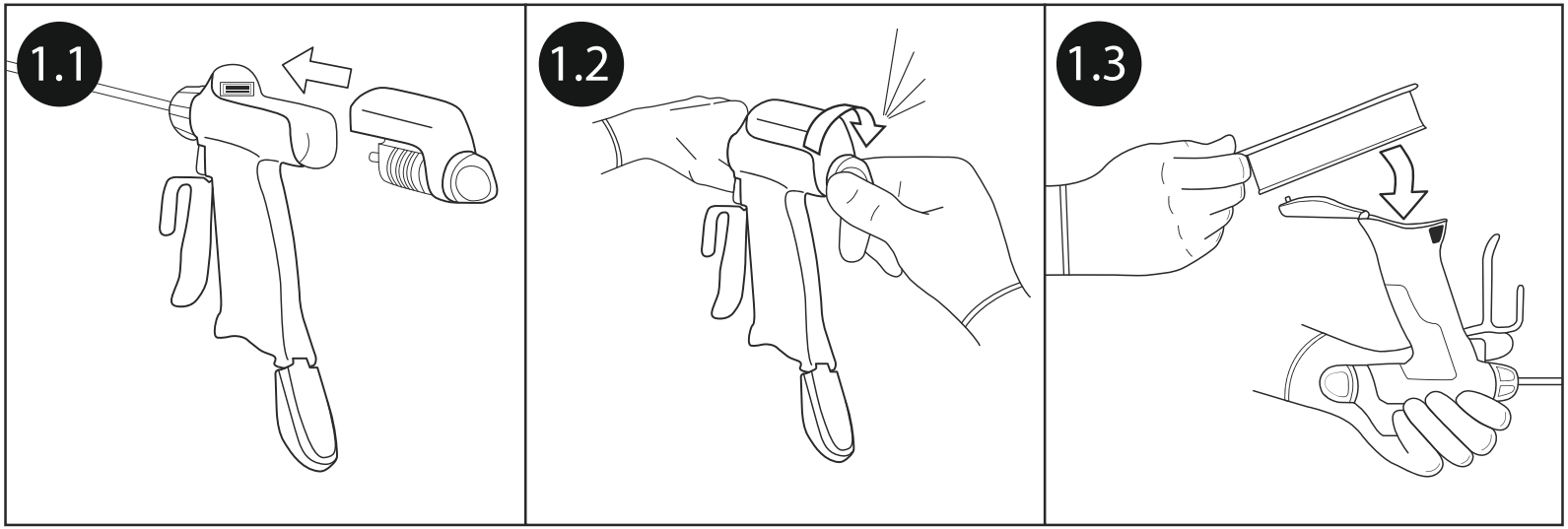
Сборка беспроводного ультразвукового диссектора с изогнутыми браншами Sonicision

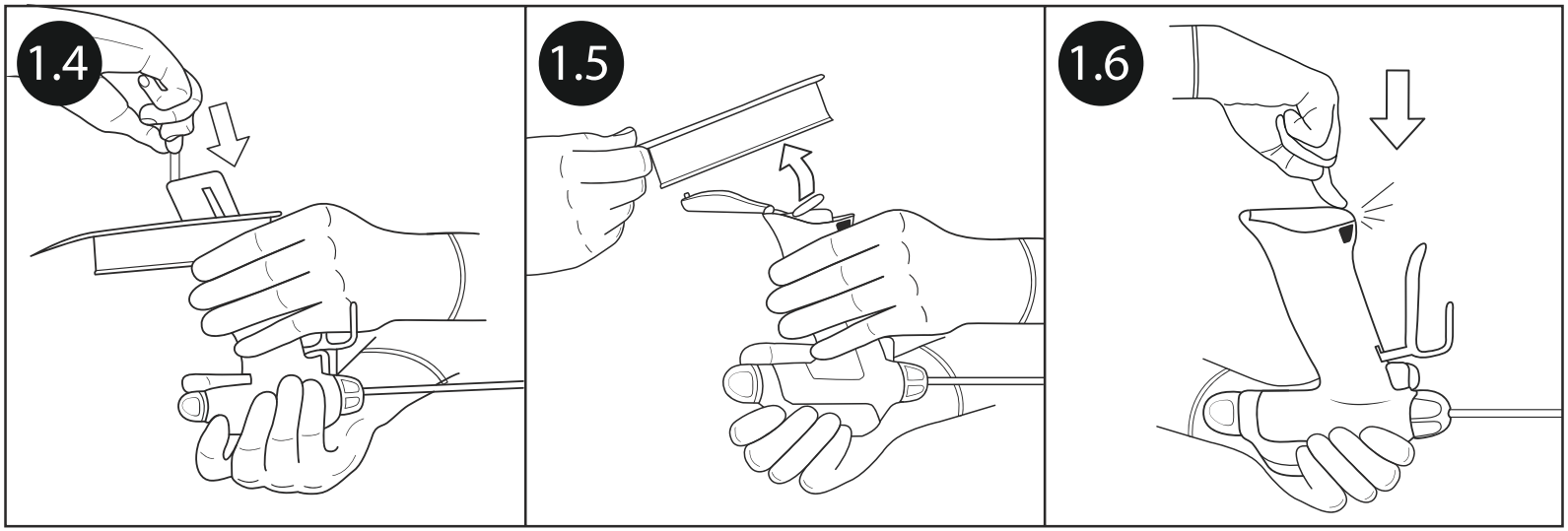
Для полной сборки беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами в рабочем состоянии необходимы:

- Одноразовый диссектор
- Многоразовый генератор
- Многоразовый аккумулятор
- Многоразовая направляющая для установки аккумулятора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Сборка





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Подсоединение генератора

1. **Санитарка**: с применением асептических методик передайте диссектор, рамки-направители для установки аккумулятора и генератор и в стерильную зону.
2. **Операционная медсестра**: сдвигайте генератор в отверстие, пока он не соприкоснется с диссектором (шаг 1.1). Зажмите колесо прокрутки стержня на диссекторе. Поворачивайте барашек по часовой стрелке до двойного щелчка (шаг 1.2).

Установка аккумулятора

Важно!

Присоединяйте генератор к диссектору до установки аккумулятора.

1. **Операционная медсестра**: держите рукоятку открытым батарейным отсеком вверх. Откройте крышку батарейного отсека.
2. **Операционная медсестра**: поместите стерильную рамку-направитель для установки аккумулятора в открытую рукоятку диссектора и надежно удерживайте (шаг 1.3).
3. **Санитарка**: сопоставьте аккумулятор с рамкой-направителем для установки аккумулятора, как показано. Вставьте аккумулятор через рамку-направитель для установки аккумулятора в рукоятку диссектора (шаг 1.4).
4. **Санитарка**: после установки аккумулятора в рукоятку диссектора удалите загрязненную рамку-направитель для установки аккумулятора из стерильной зоны (шаг 1.5).
5. **Операционная медсестра**: не прикасайтесь к аккумулятору. Закройте крышку батарейного отсека снаружи до надлежащего тактильного ощущения и слышного щелчка (шаг 1.6).

   Серия звуковых сигналов и светящийся зеленый светодиодный индикатор на генераторе укажут на правильную сборку.
6. Чтобы удостовериться в том, что устройство соответствует основным эксплуатационным требованиям, нужно тестировать его всякий раз после

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

сборки и каждой замены аккумулятора следующим образом:

При открытых зажимных браншах проверьте режим минимальной мощности (кнопка подачи энергии нажата до первого положения) и режим максимальной мощности (кнопка подачи энергии нажата полностью). Если устройство издает различные пульсирующие звуковые сигналы для каждого режима мощности, а также светится зеленый светодиодный индикатор, то сборка завершена, и устройство готово к использованию.

Если звуковых сигналов не слышно или они неразборчивы, или индикатор светится не зеленым, обратитесь к разделу *Состояние устройства, поиск и устранение неисправностей* на стр. 19.

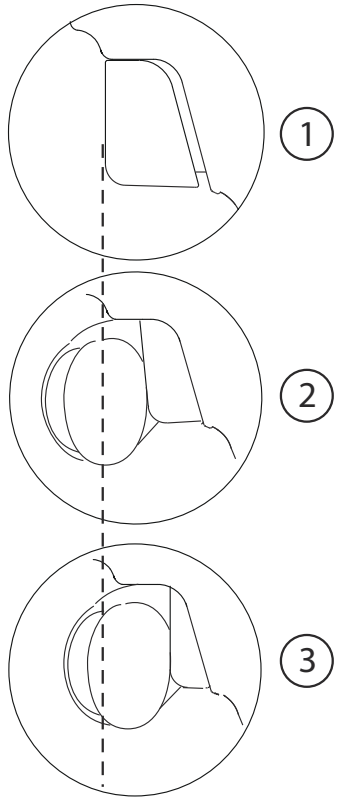
Выбор уровня мощности

Кнопка двухрежимной подачи энергии подает ультразвуковую энергию на активное лезвие. Имеется два параметра мощности.

- **Режим минимальной мощности**
  - Кнопка подачи энергии нажата до первого положения (2)
  - Низкий, медленно пульсирующий звуковой сигнал указывает на то, что активирован режим минимальной мощности
  - Обеспечивает замедленную диссекцию в тех случаях, когда необходим более выраженный гемостаз.
- **Режим максимальной мощности**
  - Кнопка подачи энергии нажата полностью (3)
  - Высокий, быстро пульсирующий звуковой сигнал указывает на то, что активирован режим максимальной мощности
  - Обеспечивает более быструю диссекцию

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Положения кнопки двухрежимной подачи энергии



① Выкл.

② Режим минимальной мощности

③ Режим максимальной мощности

Состояние устройства, поиск и устранение неисправностей

Светодиодный индикатор генератора изменяет цвет, указывания на состояние беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами. Цвет светодиодного индикатора в сочетании с различными звуковыми сигналами обозначает состояние эксплуатационной готовности системы. Пояснения для состояний системы, обозначаемых сочетанием цветов светодиодного индикатора и производимых звуков, см. в таблице ниже. Там, где это применимо, приведены также рекомендации по устранению неисправностей.

Примечание. При выполнении корректирующих действий соблюдайте инструкции по поддержанию стерильной зоны, изложенные в данном руководстве пользователя.

Примечание. После каждого этапа корректировки проверяйте функционирование устройства.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Светодиодный индикатор	Звуковой сигнал	Состояние	Возможное корректирующее действие
Зеленый	Шесть импульсов — звуковой сигнал запуска	Система готова.	Не применимо
	Пульсирующий низкий	Активирована минимальная мощность (кнопка подачи энергии нажата до первого положения).	Не применимо
	Пульсирующий высокий	Активирована максимальная мощность (кнопка подачи энергии нажата полностью).	Не применимо
	Нет звуковых сигналов (во время сборки или при активации)	Устройство не работает.	Замените диссектор.
Фиолетовый и зеленый сигналы сменяются (мигают)	Шесть импульсов — звуковой сигнал запуска	Генератор включился для использования в последний раз.	Нажмите на кнопку активации, чтобы начать использовать его.
Фиолетовый (мигающий)	Тройной сигнал	Генератор отработал максимально возможно количество раз и больше не работает.	Замените генератор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Светодиодный индикатор	Звуковой сигнал	Состояние	Возможное корректирующее действие
Красный (в ходе сборки)	Тройной сигнал	Ошибка системы во время сборки. Устройство не функционирует.	1. Полностью отсоедините и подсоедините генератор. При фиксации генератора удостоверьтесь в том, что слышали два щелчка. 2. Замените аккумулятор. 3. Замените генератор. 4. Замените диссектор.
Светодиодный сигнал не загорается (во время сборки)	Нет звуковых сигналов	Устройство не работает.	1. Замените аккумулятор. 2. Замените генератор.
	Шестикратный сигнал — звуковой сигнал запуска		1. Замените генератор 2. Замените диссектор.
Желтый (мигает)	Девятикратный сигнал	Низкий заряд аккумулятора (менее 15 %).	Замените аккумулятор.
	Четыре тона по нисходящей	Напоминание о низком заряде аккумулятора.	
	Двенадцатикратный сигнал, затем — постоянный сигнал	Аккумулятор полностью разряжен. Устройство не функционирует.	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Светодиодный индикатор	Звуковой сигнал	Состояние	Возможное корректирующее действие
Красный (во время активации) Зеленый (после активации)	Три импульса во время активации	Ошибка системы во время использования. Устройство не работает.	1. Очистите браншу и лезвие. Проверьте устройство с открытой браншей. 2. Полностью отсоедините и подсоедините генератор. При фиксации генератора удостоверьтесь в том, что слышали два щелчка. 3. Замените диссектор. 4. Замените генератор.
Красный (во время работы)	Нет звуковых сигналов	Ошибка системы во время использования. Устройство не работает.	Замените все компоненты — диссектор, генератор и аккумулятор.
Светодиод на загорается	Звуковой сигнал может подаваться или не подаваться.	Устройство не работает.	1. Замените аккумулятор. 2. Замените диссектор. 3. Замените генератор.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел III — во время хирургической операции

Предупреждение

Безопасность и эффективность использования ультразвуковой энергии зависит от множества факторов, контролируемых исключительно врачом, который прошел надлежащее обучение.

Контакт активного лезвия и других металлических предметов (кровоостанавливающих инструментов, зажимов, скоб, ретракторов и т.д.) может привести к повреждению изделия, например, поломке лезвия. Фрагменты сломанного лезвия могут попасть в оперируемую полость и вызвать непреднамеренное повреждение тканей.

Предупреждение

Используйте устройство с осторожностью во время проведения операций вблизи наружных или имплантированных электронных медицинских устройств. Электромагнитные помехи, вызванные близостью генератора ультразвука, могут привести к тому, что указанные устройства станут работать в небезопасном режиме. Возможно также, что расположенные рядом устройства повлияют на работу беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами. Свяжитесь с изготовителем наружных или имплантированных электронных устройств или проконсультируйтесь в соответствующем подразделении вашего лечебного учреждения и получите информацию, необходимую для планирования использования ультразвукового генератора в непосредственной близости от указанных устройств.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Опасность возгорания и взрыва — зажимная бранша, активный скальпель и дистальные 6 см стержня имеют высокую температуру во время использования устройства и сразу после его активации. Во избежание вероятного пожара и непреднамеренных ожогов постоянно держите дистальный конец устройства в поле зрения, избегая прямого контакта с прилегающими тканями, текстилем и другими горючими материалами во время и непосредственно после использования.

При использовании 13-см устройства в ЛОР-операциях следует уделять особое внимание тому, чтобы исключить непреднамеренный контакт с теплочувствительными тканями, такими как нервы и паращитовидные железы. Во время процедур с сохранением чувствительности нервов рекомендуется применение устройств для мониторинга нервной проводимости.

Не активируйте инструмент при закрытых зажимных браншах, если между ними не находится ткань. Это может привести к повреждению браншей устройства и нанести вред здоровью пациента.

Предупреждение

Опасность инфицирования — перед каждым использованием следует выполнять очистку и стерилизацию направителей для установки аккумулятора и генераторов в соответствии с инструкциями по очистке и стерилизации. См. раздел *Очистка и стерилизация рамки-направителя для установки аккумулятора и генератора* на стр. 32. Нестерильные направители для установки аккумуляторов и генераторы инфицируют стерильную зону и создадут угрозу инфицирования для пациента.

Осмотрите сосуды и убедитесь в том, что достигнут полный гемостаз. Если гемостаза достичь не удалось, применяйте соответствующие методики для обеспечения гемостаза. Если не осмотреть сосуды, это может стать причиной серьезной травмы у пациента.

Хирургический дым и аэрозоли могут быть вредны для пациентов и персонала операционной. Для удаления вредных газов и продуктов горения ткани, рекомендуется использовать дымоотсосы.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мера предосторожности
Закрывайте бранши инструмента, прежде чем вводить или извлекать их из троакара, во избежание повреждения браншей и троакара.
На работу диссектора и зарядного устройства для аккумуляторов может влиять портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи. См. таблицы *Электромагнитная совместимость (ЭМС)* на стр. 53 в разделе «Рекомендации и заявления».
Необходимо соблюдать осторожность при проведении операций у пациентов с некоторыми патологическими заболеваниями сосудов (атеросклерозом, аневризмами сосудов и т. п.). Для достижения лучших результатов применяйте энергию на непораженных участках.
Для оптимального гемостаза захватывайте сосуды и ткань центром браншей. Не помещайте ткань в шарнир браншей.

Мера предосторожности
При захвате тканей не прикладывайте излишнее усилие к рычагу бранши. Чрезмерное усилие, прикладываемое к зажимной бранше и активному лезвию, может привести к непреднамеренному повреждению ткани или непредсказуемому результату.
Не отпускайте кнопку двухрежимной подачи энергии до тех пор, пока ткань не будет полностью коагулирована и (или) разделена.
Безопасность и эффективность ультразвуковых устройств при использовании на паренхиме легких не установлена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мера предосторожности

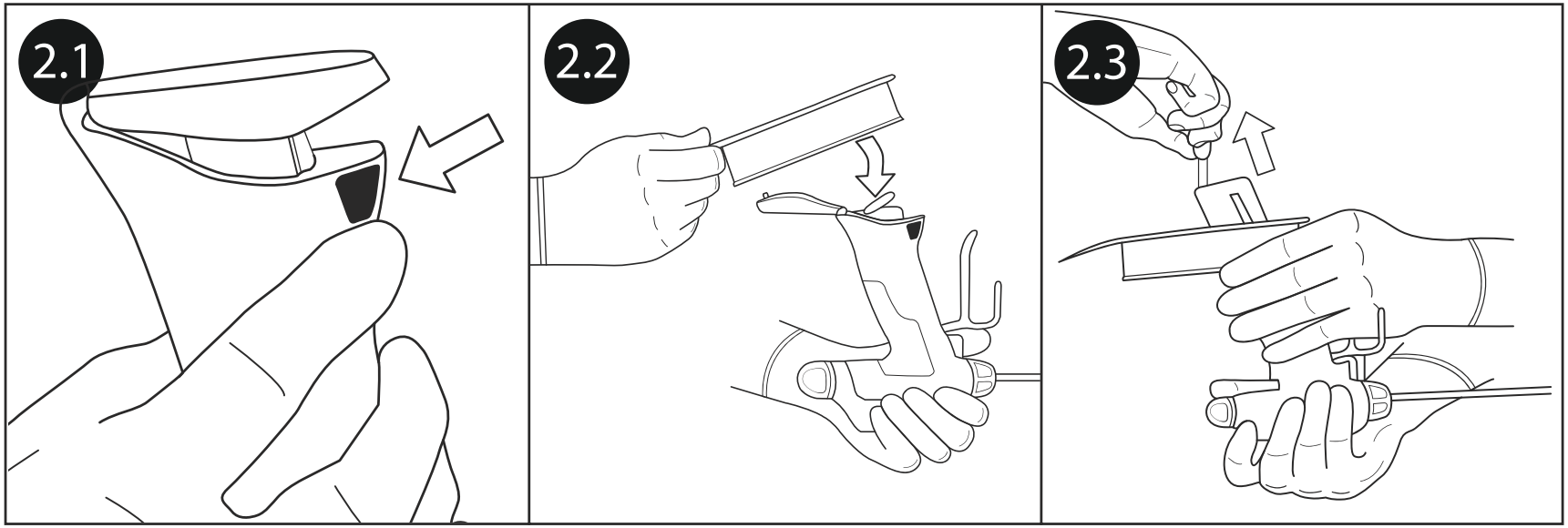
Во время использования бранши должны быть чистыми. Скопление струпа и ткани может негативно сказаться на эффективности рассечения и коагуляции, а также привести к созданию аномально высокой температуры на дистальном конце устройства. Во время процедуры тщательно вытирайте зажимные бранши и активное лезвие влажной марлей или по мере надобности погружайте дистальный конец в ванну со стерильным физиологическим раствором и активируйте устройство при открытых зажимных браншах.

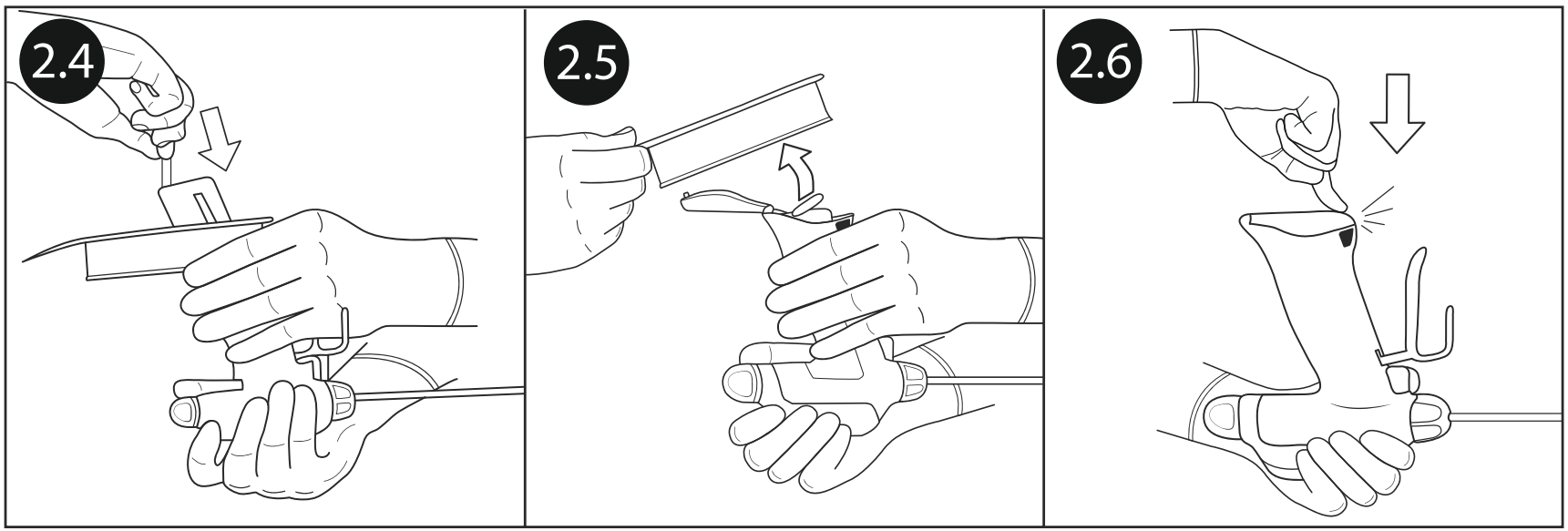
Обратите внимание

Настоящее руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение применению конкретной методики при конкретной хирургической операции.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Замена аккумулятора во время процедуры





Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

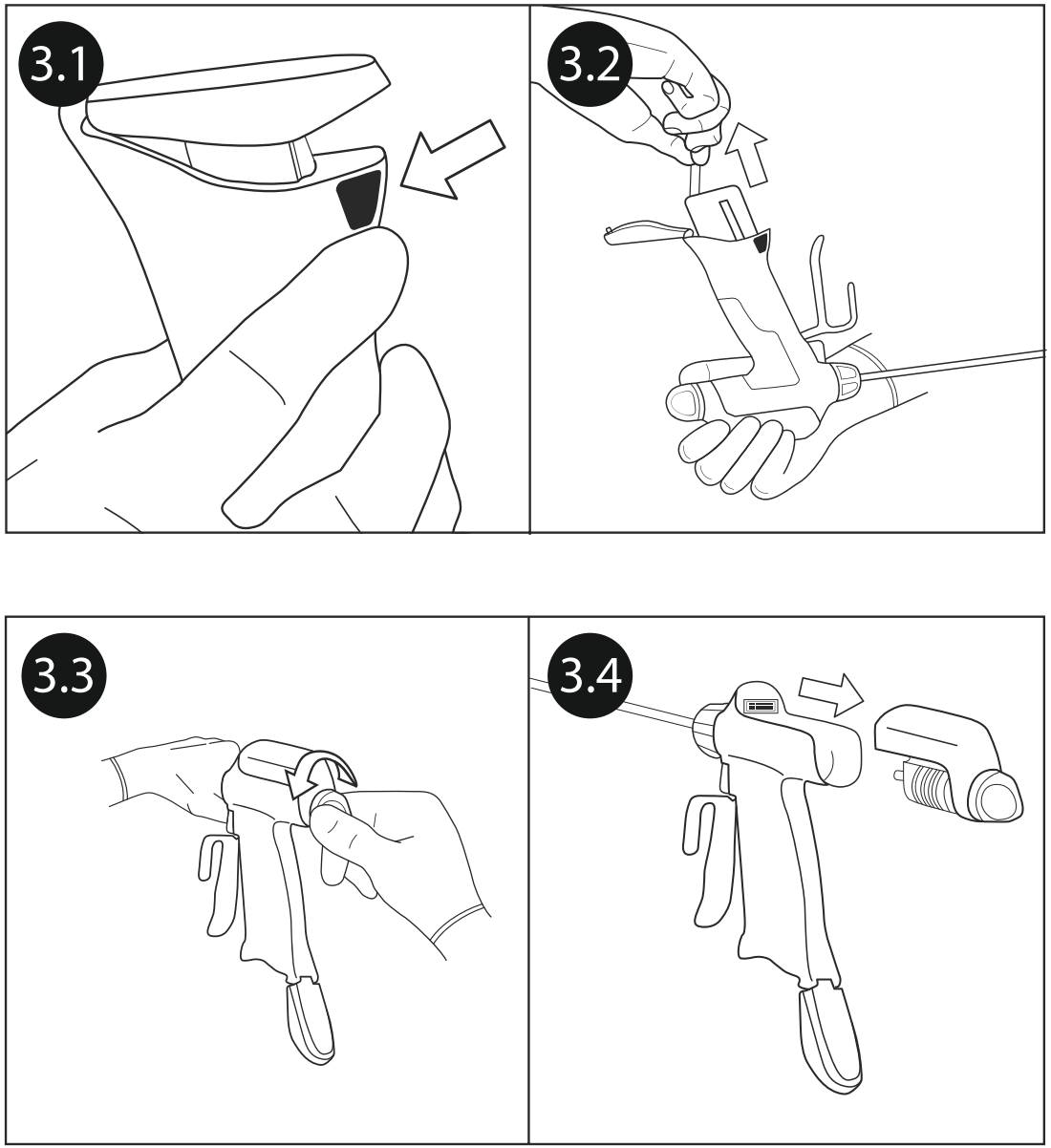
Не используйте загрязненную направляющую для ввода батареи от предыдущей сборки. При каждой замене аккумулятора во время процедуры следует использовать новую стерильную рамку-направитель для установки аккумулятора. Инструкции по чистке и стерилизации приведены в разделе *Очистка и стерилизация рамки-направителя для установки аккумулятора и генератора* на стр. 32.

1. **Операционная медсестра**: держите устройство открытым батарейным отсеком вверх. Нажмите на кнопку открывания крышки батарейного отсека, чтобы открыть отсек (шаг 2.1).
2. **Операционная медсестра**: поместите новую стерильную рамку-направитель для установки аккумулятора поверх использованного аккумулятора и введите в открытую рукоятку диссектора, после чего надежно удерживайте (шаг 2.2).
3. **Санитарка**: вытащите аккумулятор за кольцо через рамку-направитель из диссектора в чистое нестерильное место (шаг 2.3).
4. **Санитарка**: сопоставьте новый аккумулятор с рамкой-направителем для установки аккумулятора, как показано. Вставьте аккумулятор через рамку-направитель для установки аккумулятора в рукоятку диссектора (шаг 2.4).
5. **Санитарка**: после установки аккумулятора в рукоятку диссектора удалите загрязненную рамку-направитель для установки аккумулятора из стерильной зоны (шаг 2.5).
6. **Операционная медсестра**: не прикасайтесь к аккумулятору. Закройте крышку батарейного отсека снаружи до надлежащего тактильного ощущения и слышного щелчка (шаг 2.6).
7. При открытых фиксирующих браншах проверьте режим минимальной мощности (кнопка подачи энергии нажата до первого положения) и режим максимальной мощности (кнопка подачи энергии нажата полностью) в соответствии с описанием в разделе *Сборка беспроводного ультразвукового диссектора с изогнутыми браншами Sonicision* на стр. 15.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел IV — после хирургической операции

Разборка



Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Разборку устройства в соответствии с этими инструкциями следует выполнять только после завершения процедуры и нарушения стерильности зоны.

Тщательное понимание принципов и практики работы с электрическим оборудованием крайне необходимо во избежание поражения электрическим током и создания опасных условий для операторов и (или) самого устройства и его вспомогательных приспособлений. Удостоверьтесь в том, что электрическая изоляция и заземление розетки не повреждены.

На зарядном устройстве для аккумулятора отсутствует выключатель питания. При возникновении каких-либо небезопасных условий эксплуатации немедленно отсоедините штепсельную вилку зарядного устройства для аккумулятора от стенной электрической розетки сети переменного тока.

Предупреждение

Если того требуют местные правила, подсоедините эквипотенциальную клемму зарядного устройства для аккумуляторов к больничному разъему с эквипотенциальным кабелем. Эквипотенциальная клемма находится на задней панели зарядного устройства для аккумуляторов.

Соблюдайте соответствующие меры предосторожности при подключении штепсельной вилки к сети переменного тока. Удостоверьтесь в том, что доступ к вилке всегда свободный.

Зарядное устройство для аккумулятора и кабель сетевого питания нестерильны и не могут быть простерилизованы.

Мера предосторожности

Старайтесь содержать аккумулятор в чистоте.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Извлечение аккумулятора

1. Удерживайте рукоятку диссектора батарейным отсеком вверх. Нажмите на кнопку открывания крышки батарейного отсека (шаг 3.1).
2. С помощью кольца вытащите аккумулятор в чистое место (шаг 3.2).

   Инструкции по очистке и зарядке приведены в разделе *Чистка и дезинфекция аккумулятора* на стр. 40.

Извлечение генератора

1. Чтобы ослабить барашковую гайку, плотно удерживайте колесо прокрутки стержня одной рукой и одновременно поворачивайте винт против часовой стрелки другой рукой (шаг 3.3).
2. Продолжайте вращать винт против часовой стрелки, пока генератор не отсоединится из диссектора (шаг 3.4).

После использования

Выполняйте обработку генератора и направляющих для установки аккумулятора как можно скорее после использования. Если обработку нельзя выполнить сразу же, накройте компоненты влажным полотенцем.

Системные компоненты многоразового использования

Генераторы и рамки-направители для установки аккумулятора предназначены для того, чтобы выдерживать до 150 циклов стерилизации. Аккумулятор можно использовать до 200 раз. Более подробную информацию см. в разделе *Ограниченная гарантия* на стр. 79.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка и стерилизация рамки-направителя для установки аккумулятора и генератора

Предупреждение

Эти инструкции утверждены компанией Covidien как руководство по подготовке к эксплуатации многоразовых рамок-направителей для установки аккумулятора и многоразовых генераторов Sonicision. Ответственность за проведение стерилизации при помощи оборудования, материалов и квалифицированного персонала, обеспечивающих желаемый результат, несет лицо, выполняющее стерилизацию. Любое отклонение от предоставленных инструкций лица, выполняющего обработку, должно быть оценено должным образом с точки зрения эффективности и возможных неблагоприятных последствий.

Предупреждение

Опасность инфицирования – нестерильные компоненты инфицируют стерильную зону и могут инфицировать пациента. Генераторы и рамки-направители для установки аккумулятора поставляются нестерильными; их следует очищать и стерилизовать перед первым и каждым следующим использованием.

Используйте только чистящие средства, указанные в данной инструкции. Применение других чистящих средств нарушит стерильность и повредит компоненты.

Тщательно очищайте рамки-направители для установки аккумулятора и генератор. Попытка стерилизации загрязненных компонентов повлечет за собой нарушение стерильности.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Используйте только рекомендованные методы стерилизации, которые прошли подтверждение и описаны в данной инструкции. **Запрещается применять экстренную (мгновенную) стерилизацию паром, технологию с использованием газовой плазмы пероксида водорода (например, системы STERRAD™* , стерилизацию этиленоксидом (EO) либо гамма-лучами для стерилизации каких-либо компонентов системы Sonicision. Воздействие таких альтернативных форм стерилизации может повредить оборудование и нарушить стерильность.**

Выполняйте очистку и стерилизацию многоразового генератора и многоразовой рамки-направителя для установки аккумулятора перед каждым использованием. Проводите обработку как можно скорее после каждого использования. Если обработку нельзя выполнить сразу же, накройте компоненты влажным полотенцем.

Предупреждение

рамки-направители для установки аккумулятора и генераторы, которые будут храниться до стерилизации, следует очистить перед хранением. Хранение рамок-направителей для установки аккумулятора и генераторов в загрязненном виде может ухудшить возможности стерилизации таких компонентов.

Мера предосторожности

Запрещается применять абразивные чистящие средства, поскольку они могут поцарапать поверхность генератора и рамки-направителя для установки аккумулятора.

Процессы очистки и стерилизации, описанные в этом разделе, утверждены компанией Covidien как руководство по подготовке к эксплуатации многоразовых генераторов и многоразовых рамок-направителей для установки аккумуляторов Sonicision.

Стерильность изделия зависит от использования надлежащим образом специфицированного оборудования, персонала и инструментов.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Очистка

Используйте чистящий раствор pH-нейтрального, pH-нейтрального энзимного или мягкого щелочного моющего средства для очистки генератора и рамок-направителей для установки аккумулятора.

Подготовка к очистке — полная дезинфекция

1. Осмотрите рамку-направитель для установки аккумулятора и генератор. Не используйте компоненты, если они повреждены, имеют трещины, сколы или прочие повреждения.

   Замените поврежденные компоненты.

2. Под теплой (32-40° C, 90-104° F) проточной водопроводной водой протрите все компоненты маленькой щеткой с нейлоновой щетиной для общей очистки инструментов, чтобы удалить все хирургические загрязнения.

   Для труднодоступных щелей рамок-направителей для установки аккумулятора используйте щетку с мягкой нейлоновой щетиной размером 4,0 мм, а для генератора — щетку с мягкой нейлоновой щетиной размером 12,0 мм.

3. Ополаскивайте теплой (32-40° C, 90-104° F) проточной водопроводной водой в течение минимум одной минуты.

4. Подготовьте чистящий раствор в соответствии с указаниями производителя.

Важно!

Рамки-направители для установки аккумулятора и генератор прошли проверку на совместимость материалов со средствами для очистки, имеющими уровень pH в диапазоне от нейтрального до 10,9.

Выберите *Ручная очистка* или *Автоматическая очистка*.

Ручная очистка

1. Погрузите рамки-направители для установки аккумулятора и генератор в теплую (32-40 °C, 90-104 °F) ванну с моющим средством на 10 минут.

2. С помощью маленькой щетки с мягкой нейлоновой щетиной для общей очистки инструментов протрите каждый компонент в ванне с моющим средством в течение минимум одной минуты.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Для труднодоступных щелей рамок-направителей для установки аккумулятора используйте щетку с мягкой нейлоновой щетиной размером 4,0 мм, а для генератора — щетку с мягкой нейлоновой щетиной размером 12,0 мм.

3. Ополаскивайте каждый компонент теплой (32-40° C, 90-104° F) проточной водопроводной водой в течение минимум одной минуты.
4. Проведите завершающее ополаскивание теплой очищенной водой в течение минимум одной минуты для каждого компонента.
5. С помощью чистой безворсовой ткани осушите компоненты.

Автоматическая очистка

Запустите цикл автоматической очистки. См. нижеприведенную таблицу *Рекомендации по автоматической очистке* на стр. 36.

Мера предосторожности

Во избежание механических повреждений размещайте содержимое в моечной машине таким образом, чтобы генератор и рамки-направители для установки аккумулятора не соприкасались с другими предметами во время цикла мойки.

Запрещается мыть генератор в ультразвуковой мойке.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендации по автоматической очистке

Обработка	Время (ММ:СС)	Температура	Химическое средство
Предварительная мойка	01:00	Холодная водопроводная вода	Не используется
Мойка	03:00	Горячая водопроводная вода	pH-нейтральное, pH-нейтральное энзимное, мягкое щелочное моющее средство, разведенное в соответствии с техническими условиями производителя
Ополаскивание	00:15	Горячая водопроводная вода	Не используется
Мойка	02:00	Горячая водопроводная вода	pH-нейтральное, pH-нейтральное энзимное, мягкое щелочное моющее средство, разведенное в соответствии с техническими условиями производителя
Ополаскивание	00:15	Горячая водопроводная вода	Не используется
Горячее ополаскивание	01:00	Подогретая очищенная вода 82° C (180° F)	Не используется
Сушка	06:00	Высокое значение 95° C (203° F)	Не используется

Примечание. Компоненты были протестированы при следующих условиях: предварительная мойка в течение четырех минут, общая мойка в течение десяти минут, ополаскивание горячей водопроводной водой в течение пяти минут, горячее ополаскивание при 95 °C (203 °F) и сушка в течение 30 минут.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Осмотр

Осмотрите рамки-направители для установки аккумуляторов и генератор на предмет чистоты. В случае необходимости повторите цикл очистки.

Дезинфекция перед стерилизацией (необязательно)

В учреждениях, в которых перед стерилизацией требуется проводить дезинфекцию, протрите поверхности рамок-направителей для установки батарей и генератора дезинфектантом на основе изопропилового спирта (70 %).

Стерилизация многоразового генератора и рамок-направителей для установки аккумулятора

Мера предосторожности

Убедитесь, что выбранное барьерное изделие для стерилизации и параметры процесса подходят для применяемых температуры и времени стерилизации. Минимальные значения температуры и времени в каждом ряду рекомендованных параметров цикла были утверждены для достижения стерильности изделия, и продукция Sonicision может подвергаться многократному воздействию указанных температур и количества повторных обработок. Пользователь несет ответственность за выбор надлежащего барьерного изделия для стерилизации и параметров обработки для каждого цикла стерилизации.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Нижеприведенный список барьерных изделий для стерилизации был одобрен для эффективной стерилизации генератора, направляющих для установки аккумулятора и лотка для стерилизации. Не используйте альтернативные барьерные изделия для стерилизации, а также дополнительные поглощающие или защитные материалы, поскольку это может нарушить стерильность или функциональность компонентов.

1. После очистки воспользуйтесь инструкциями изготовителя в отношении выбранного стерильного барьера.
   - **Одинарная полипропиленовая упаковка** — оберните каждый компонент по отдельности в совместимую полипропиленовую упаковку для стерилизации.
   - **Двойная полипропиленовая упаковка** — оберните каждый компонент по отдельности в две совместимые полипропиленовые упаковки для стерилизации.
   - **Одинарный проницаемый полиэтиленовый пакет** — поместите каждый компонент по отдельности в предназначенный для него совместимый одинарный проницаемый полиэтиленовый пакет и загерметизируйте его. Положите пакет в автоклав так, чтобы проницаемая сторона была направлена кверху.
   - **Двойной проницаемый полиэтиленовый пакет** — поместите каждый компонент по отдельности в два предназначенных для него совместимых проницаемых полиэтиленовых пакета и загерметизируйте. Проницаемая сторона внутреннего пакета должна совпадать с проницаемой стороной наружного пакета. Положите пакеты в автоклав так, чтобы проницаемые стороны пакетов были направлены кверху.
   - **Жесткий контейнер для стерилизации паром*** Поместите компоненты в совместимый жесткий контейнер для стерилизации паром. Удостоверьтесь, что отдельные компоненты не касаются друг друга, и что контейнер загружен в

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

соответствии с рекомендациями изготовителя.
Одобрено для жесткого контейнера™ Aesculap.

2. Поместите генераторы и рамки-направители для установки аккумуляторов в автоклав. Не ставьте генераторы и рамки-направители для установки аккумуляторов друг на друга.

   Примечание. При стерилизации нескольких инструментов в одном цикле автоклавирования не следует превышать максимальную нагрузку, указанную производителем.

3. Выберите стерилизационный цикл в следующей Таблице *Циклы паровой стерилизации*.

Предупреждение

Генераторы и рамки-направители для установки аккумуляторов нельзя стерилизовать в жестких контейнерах с использованием самотечного парового цикла при 123 °C (270 °F).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Циклы паровой стерилизации

Тип цикла	Температура обработки	Время обработки (минут)	Время сушки (минут)	Совместимые стерильные барьеры
Форвакуумный	132° C (270° F)	4	20-40	Обертка, пакеты, жесткий контейнер
Форвакуумный	135° C (275° F)	3	16-40	Обертка, пакеты, жесткий контейнер
Гравитационная	132° C (270° F)	15	15-40	Обертка и пакет
Гравитационная	135° C (275° F)	10	30	Обертка, пакеты, жесткий контейнер

Примечание. Генератор и рамка-направитель для установки аккумулятора прошли проверку в отношении воздействия температуры до 135 °C (275 °F) в течение 18 минут, что обеспечивает возможность варьировать условия в соответствии с местными требованиями и нормативами касательно протоколов стерилизации.

Чистка и дезинфекция аккумулятора

Предупреждение

Запрещается погружать аккумулятор в жидкость.

Запрещается разбирать или видоизменять аккумулятор.

Предупреждение

Перед использованием проверьте отсутствие повреждений на аккумуляторе. Поврежденный аккумулятор использовать запрещено.

Аккумулятор нестерилен и не подлежит стерилизации. Попытка стерилизовать его приведет к повреждению аккумулятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждение

Запрещается промывать аккумулятор проточной водой или погружать его в воду.

Запрещается смазывать аккумулятор смазкой для инструментов.

Мера предосторожности

Аккумулятор нужно чистить и дезинфицировать после каждого использования и перед зарядкой. Чистить и дезинфицировать аккумулятор следует согласно инструкции.

Важно!

Аккумулятор не должен контактировать с чрезмерной влагой, проводящими материалами или загрязняющими веществами.

Чистка аккумулятора

1. Увлажните безворсовую ткань дезинфицирующим раствором или воспользуйтесь дезинфицирующей салфеткой.

   Используйте одно из следующих дезинфицирующих средств:

   - этиловый или изопропиловый спирт (70%-ный);
   - салфетки с перекисью водорода (например, Oxivir™*)

2. Чистой дезинфицирующей салфеткой протирайте все внешние поверхности аккумулятора до тех пор, пока они не станут визуально чистыми. Все поверхности должны быть как следует увлажнены — для этого постоянно протирайте их в течение контактного времени, рекомендуемого инструкциями изготовителя.

   - При использовании 70%-ного этилового или изопропилового спирта обеспечьте контакт в течение как минимум 1 минуты.
   - Особое внимание уделяйте кольцу аккумулятора.
   - Избегайте контакта с разъемом аккумулятора.
   - При необходимости используйте дополнительные салфетки.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

3. Насухо протрите все открытые поверхности аккумулятора безворсовой тканью, следя за тем, чтобы не повредить электрические контакты.
4. Осмотрите аккумулятор. Если он не выглядит чистым, повторите чистку.

Дезинфекция аккумулятора

1. Увлажните безворсовую ткань дезинфицирующим раствором или воспользуйтесь дезинфицирующей салфеткой.

   Используйте одно из следующих дезинфицирующих средств:

   - этиловый или изопропиловый спирт (70%-ный);
   - салфетку с перекисью водорода (например, Oxivir™*)

2. Протрите все внешние поверхности аккумулятора чистой дезинфицирующей салфеткой. Все поверхности должны быть как следует увлажнены — для этого постоянно протирайте их в течение контактного времени, рекомендуемого инструкциями изготовителя.

   - При использовании 70%-ного этилового или изопропилового спирта обеспечьте контакт в течение как минимум 1 минуты.
   - Особое внимание уделяйте кольцу аккумулятора.
   - Избегайте контакта с разъемом аккумулятора.
   - При необходимости используйте дополнительные салфетки.

3. Насухо протрите все открытые поверхности аккумулятора безворсовой тканью, следя за тем, чтобы не повредить электрические контакты.

Мера предосторожности

Хранить зарядное устройство для аккумулятора следует в сухом чистом месте во избежание загрязнения кровью или другими физиологическими жидкостями.

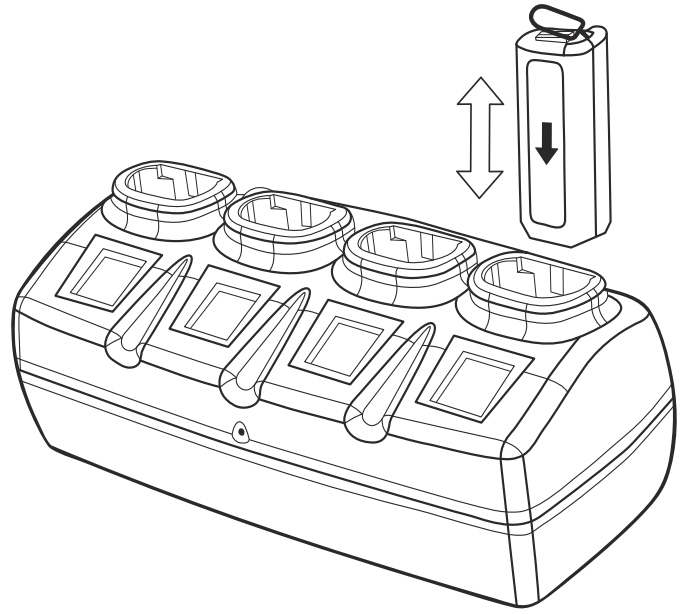
Аккумуляторы следует чистить и дезинфицировать до того, как они будут помещены в зарядное устройство для аккумулятора во избежание потенциального загрязнения зарядного отсека.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Зарядка аккумулятора

1. Подключите кабель сетевого питания к зарядному устройству для аккумулятора.
2. Подключите кабель сетевого питания к заземленной электрической розетке. При подаче питания на зарядное устройство для аккумулятора на нем загорится зеленый светодиодный сигнал состояния.
3. Поместите аккумулятор в зарядный отсек и удостоверьтесь в том, что аккумулятор полностью встал на место. Зарядный цикл начнется автоматически в тот момент, когда аккумулятор будет правильно вставлен в зарядное устройство для аккумулятора. Дополнительные сведения см. в *Индикация зарядки, поиск и устранение неисправностей* на стр. 43.

   Длительность зарядного цикла зависит от того, сколько заряда осталось в аккумуляторе. Обычно полностью разряженный аккумулятор восстанавливает заряд за 3 часа.



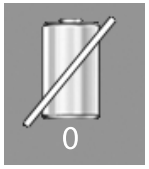
4. Чтобы извлечь аккумулятор из отсека зарядного устройства для аккумулятора, потяните аккумулятор кверху.

Индикация зарядки, поиск и устранение неисправностей

Мигающие зеленые полосы — идет процесс зарядки. Пять сплошных полос означают, что зарядка полностью завершена.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мигающие зеленые полосы и цифра — белая цифра указывает, сколько еще раз можно использовать изделие для проведения операций. Цифра появляется, когда в запасе у аккумулятора остается 20 использований или менее.



Белый символ аккумулятора и цифра «0» — превышено допустимое количество использований аккумулятора, и срок его службы истек. Аккумулятор следует заменить. Утилизируйте старый аккумулятор, как того требуют местное, федеральное законодательство или правительственные распоряжения.

Красный символ аккумулятора — аккумулятор поврежден и неисправен. **Поиск и устранение неисправностей** — извлеките аккумулятор и вставьте его в другой зарядный отсек. Если показание с сообщением об ошибке сохраняется, это означает, что аккумулятор действительно неисправен и его следует заменить. Обратитесь в службу по работе с клиентами Covidien.

Желтое предупреждение — зарядный отсек поврежден и неисправен. **Поиск и устранение неисправностей** — выньте сетевой кабель зарядного устройства из розетки и вставьте его снова. Если предупреждение не исчезнет, значит зарядный отсек неисправен. Обратитесь в службу по работе с клиентами Covidien.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4x

Желтый знак предупреждения на всех дисплеях и красный индикатор состояния питания — в зарядном устройстве аккумулятора произошел системный сбой и оно неисправно. **Поиск и устранение неисправностей** — выньте сетевой кабель зарядного устройства для аккумулятора из розетки и вставьте его снова. Если сообщение об ошибке не исчезнет, значит зарядное устройство для аккумулятора неисправно. Обратитесь в службу по работе с клиентами Covidien.

Хранение аккумулятора

Зарядное устройство для аккумулятора отслеживает срок эксплуатации аккумулятора. В промежутке между использованиями храните аккумулятор в зарядном устройстве для аккумулятора. Если аккумулятор хранится вне зарядного устройства, перед использованием аккумулятор следует вернуть в зарядное устройство, чтобы проверить работоспособность и уровень заряда и перезарядить при необходимости. См. раздел *Параметры окружающей среды* на стр. 46.

Чистка зарядного устройства для аккумулятора.

Предупреждение

Опасность поражения электрическим током — перед очисткой всегда отсоединяйте зарядное устройство для аккумулятора от сети.

Запрещается погружать зарядное устройство для аккумулятора в жидкость.

Мера предосторожности

Запрещается промывать зарядное устройство для аккумулятора проточной водой или погружать зарядное устройство для аккумулятора в воду.

Запрещается использовать приборную смазку при смазывании зарядного устройства для аккумулятора.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Мера предосторожности

Запрещается стерилизовать аккумуляторы или зарядное устройство для аккумулятора. Процедура стерилизации повредит эти компоненты.

Запрещается разбрызгивать или наливать чистящие растворы или иные жидкости непосредственно на зарядное устройство для аккумулятора или в отсеки зарядного устройства для аккумуляторов. Это может привести к повреждению изделия.

1. Отсоедините кабель сетевого питания зарядного устройства для аккумулятора от стенной электрической розетки.
2. Протрите все наружные поверхности зарядного устройства для аккумулятора влажной безворсовой тканью, чтобы полностью удалить все крупные загрязнения или пыль.
3. Если инструкции медицинского учреждения требуют проведения дезинфекции поверхности, зарядное устройство для аккумулятора можно протереть салфеткой, содержащей перекись водорода, например, марки Oxivir,™* или этиловым или изопропиловым спиртом (70%-ным). Избегайте контакта с разъемами зарядного устройства для аккумуляторов.
4. Насухо протрите все открытые поверхности зарядного устройства для аккумуляторов безворсовой тканью, следя за тем, чтобы не повредить разъемы.

Мера предосторожности

Удостоверьтесь в том, что зарядное устройство для аккумуляторов полностью сухое, прежде чем подключать питание или вставлять в него аккумулятор для зарядки.

Параметры окружающей среды

Эксплуатация		
Диапазон температуры окружающего воздуха	Устройство	От 10 до 30 °C (от 50 до 86 °F)
	Зарядное устройство для аккумулятора	От 15 до 30 °C (от 59 до 86 °F)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Эксплуатация	
Относительная влажность	от 15 % до 85 %, без образования конденсата
Атмосферное давление	от 700 до 1060 мбар

Транспортировка	
Диапазон температуры окружающего воздуха	От -30 до +60 °C (от -22 до 140 °F)
Относительная влажность	от 15 % до 90 %, без образования конденсата

Обратите внимание

Храните аккумуляторы при температуре от 18 °C до 25 °C (64 °F–77 °F) в сухом проветриваемом месте для того, чтобы уменьшить вероятность снижения срока эксплуатации из-за повышенных температур.

Обратите внимание

Если аккумулятор хранится вне зарядного устройства, перед использованием аккумулятор следует вернуть в зарядное устройство, чтобы проверить работоспособность и уровень заряда и перезарядить при необходимости.

Переработка и утилизация

Беспроводной ультразвуковой диссектор с изогнутыми браншами

Утилизируйте биологически загрязненные одноразовые электронные устройства в соответствии с принятыми в вашем учреждении процедурами утилизации, а также местными нормативными требованиями.

Многоразовый аккумулятор

Компания Covidien привержена идее здорового мира и рекомендует проводить переработку многоразовых аккумуляторов Sonicision после дезинфекции.

На территории США и Канады

Компания Covidien финансирует мероприятия в поддержку переработки многоразовых аккумуляторов Sonicision.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Посетите веб-сайт *www.call2recycle.org* для получения дополнительной информации и предоплаченного комплекта для сбора.

Вне территории США и Канады

Компания Covidien рекомендует проводить переработку многоразовых аккумуляторов Sonicision в соответствии с местными законами, правилами и национальными нормативными положениями.

Многоразовый генератор, многоразовая рамка-направитель для установки аккумулятора и зарядное устройство для аккумулятора

Утилизируйте или перерабатывайте продезинфицированные многоразовые компоненты системы в соответствии с принятыми в вашем учреждении процедурами утилизации, а также с местными нормативными требованиями.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел V — неклинические исследования

Обратите внимание

Отсутствуют данные исследований на животных, пригодные для прогнозирования эффективности применения данного инструмента для лигирования сосудов с атеросклеротической бляшкой. Поэтому данное устройство не следует использовать на сосудах с атеросклеротической бляшкой.

Данные о безопасности беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами в США не основывались на клиническом тестировании на людях; вместо этого устройство исследовалось *in vivo* в длительном эксперименте на свиньях. Согласно результатам в течение 21 дня у животных отсутствовали кровотечения, связанные с применением устройства. Проводилась оценка ряда типов тканей и сосудов (см. ниже).

Тип сосуда	Местоположение сосуда	Размеры сосудов
Пучки артерий и вен	Сальник	Менее 1 мм
	Желудочно-селезеночные сосуды	3,0–3,5 мм, прядь до 10 мм
	Короткая желудочная прядь	1,0–1,5 мм, пряди до 9 мм
	Пряди левого и правого яичников	Сосудистые пряди до 5 мм
	Левая и правая широкая связка	Сосудистые пряди до 4 мм
Артерия	Селезеночная артерия	4,5 мм – 5,0 мм
	Левая почечная артерия	3,0 мм – 5,0 мм

Примечание. Полные данные исследования находятся в распоряжении компании Covidien.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Раздел VI — техническое описание

Все технические характеристики являются номинальными и могут быть изменены в связи с возможностью модификаций. Характеристики, далее именуемые «типовыми», могут колебаться в пределах ± 20 % от указанного значения при комнатной температуре 25 °C (77 °F) и номинальном входном напряжении.

Коды изделий

Собранный беспроводной ультразвуковой диссектор Sonicision с изогнутыми браншами, многоразовый генератор и многоразовый аккумулятор образуют устройство, которое далее именуется в этом документе беспроводным ультразвуковым диссекционным устройством Sonicision с изогнутыми браншами. Понятие «система беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами» относится ко всем компонентам, включая собранное устройство, рамку-направитель для установки аккумулятора и зарядное устройство для аккумулятора.

REF	SCDA13	Беспроводной ультразвуковой диссектор Sonicision с изогнутыми браншами 5 мм — 13 мм
REF	SCDA26	Беспроводной ультразвуковой диссектор Sonicision с изогнутыми браншами 5 мм — 26 мм
REF	SCDA39	Беспроводной ультразвуковой диссектор Sonicision с изогнутыми браншами 5 мм — 39 мм
REF	SCDA48	Беспроводной ультразвуковой диссектор Sonicision с изогнутыми браншами 5 мм — 48 мм
REF	SCBIGA	Многоразовая рамка-направитель для установки аккумулятора Sonicision
REF	SCBA	Многоразовый аккумулятор Sonicision
REF	CBCA	Зарядное устройство для аккумулятора Sonicision
REF	SCGAA	Многоразовый генератор Sonicision

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Габаритные размеры и вес (без упаковки)

Комплектующие		Размеры (В x Ш x Г)	Вес
Устройство в сборке			
	SCDA13	17,6 см x 3,9 см x 28,6 см	0,45 кг
	SCDA26	17,6 см x 3,9 см x 41,9 см	0,47 кг
	SCDA39	17,6 см x 3,9 см x 54,5 см	0,48 кг
	SCDA48	17,6 см x 3,9 см x 63,5 см	0,49 кг
Беспроводной ультразвуковой диссектор			
	SCDA13	16,7 см x 3,9 см x 25,8 см (13 см стержень)	0,15 кг
	SCDA26	16,7 см x 3,9 см x 38,9 см (26 см стержень)	0,17 кг
	SCDA39	16,7 см x 3,9 см x 51,1 см (39 см стержень)	0,18 кг
	SCDA48	16,7 см x 3,9 см x 60,7 см (48 см стержень)	0,19 кг
• Длина активного лезвия		14,5 мм	
Многоразовый генератор		5,7 см x 3,9 см x 11,7 см	0,16 кг
Многоразовый аккумулятор		9,5 см x 2,5 см x 4,1 см	0,14 кг
Зарядное устройство для аккумулятора		29,0 см x 13,0 см x 10,2 см	1,13 кг

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Комплектующие	Размеры (В x Ш x Г)	Вес
Рамка-направитель для установки аккумулятора	3,6 см x 18,9 см x 5,5 см	0,06 кг

Комплектующие	Длина	Вес
Провод зарядного устройства для аккумулятора	3,0 м	0,34 кг

Стандарты

Система беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision с изогнутыми браншами соответствует всем действующим статья стандартов AAMI ES60601-1:2012, IEC 60601-1:2012 (ред. 3.1), IEC 60601-1-6:2013, IEC 60601-1-2:2014 и CAN/CSA C22.2#60601-1*BEI от 01. 02. 2014 г., ред:3 Электромедицинское оборудование — часть 1.

Кроме того, многоразовый аккумулятор Sonicision отвечает требованиям стандартов IEC 62133:2012, IEC 62281:2004 и UN DOT 38.3 (ред. 5).

Условия проверки очистки и стерилизации многоразовых компонентов Sonicision соответствуют требованиям ISO 17664:2004, ISO 17665:2013, AAMI TIR12:2010, AAMI TIR30:2011, AAMI ST77:2013 и AAMI ST81:2010.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Электромагнитная совместимость (ЭМС)

Электромагнитная совместимость (IEC 60601-1-2)

Беспроводное ультразвуковое диссекционное устройство Sonicision с изогнутыми браншами и зарядное устройство для аккумулятора соответствуют техническим условиям, приведенным в стандарте IEC 60601-1-2 в отношении электромагнитной совместимости.

Использование принадлежностей, не указанных в настоящем руководстве пользователя и инструкциях по использованию, может привести к увеличению излучения или снижению электромагнитной защищенности беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicision с изогнутыми браншами и зарядного устройства для аккумулятора.

Медицинское оборудование требует особых мер предосторожности относительно электромагнитной совместимости (ЭМС), поэтому установку и ввод в эксплуатацию следует выполнять в соответствии с информацией об ЭМС, приведенной в данном руководстве.

На работу электрохирургического медицинского электрооборудования может оказывать влияние портативное и мобильное оборудование радиочастотной связи.

Беспроводное ультразвуковое диссекционное устройство Sonicision и зарядное устройство для аккумулятора не следует использовать вблизи другого оборудования либо над ним, а если такой способ установки является необходимым, следует проверить нормальную работу беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicision и зарядного устройства для аккумулятора в том положении, в котором они будут использоваться.

См. таблицы в разделе «Рекомендации и заявления», в которых указаны уровни соответствия согласно стандарту IEC 60601-1-2 ред. 3 (2007).

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Беспроводное ультразвуковое диссекционное устройство Sonicision с изогнутыми браншами предназначено для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Покупатели и пользователи беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicision с изогнутыми браншами должны обеспечить его использование в указанных условиях.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитные условия – рекомендации**
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	Беспроводное ультразвуковое диссекционное устройство Sonicision с изогнутыми браншами использует радиочастотную энергию только для внутреннего функционирования. Поэтому уровень радиочастотных излучений очень низок и не создает помех близлежащему электронному оборудованию.
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс A	Беспроводное ультразвуковое диссекционное устройство Sonicision с изогнутыми браншами пригодно для использования во всех помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к низковольтным электрическим сетям общего пользования, питающих здания, используемые в жилых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Неприменимо	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Неприменимо	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитному излучению			
Беспроводное ультразвуковое диссекционное устройство Sonicision с изогнутыми браншами предназначено для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Покупатели и пользователи беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicision с изогнутыми браншами должны обеспечить его использование в указанных условиях.			
Испытание на защищенность	**Испытательный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия – рекомендации**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий электропитания; ±1 кВ для линий ввода-вывода;	Не применяется, поскольку питание беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicision с изогнутыми браншами осуществляется от аккумулятора, и в нем отсутствуют сигнальные провода.	Неприменимо
(продолжение)			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитному излучению			
Всплеск IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме; ±2 кВ в синфазном режиме;	Не применимо, поскольку питание беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicision с изогнутыми браншами осуществляется от аккумулятора.	Неприменимо
Провалы напряжения, кратковременные прерывания электропитания и колебания напряжения во входных цепях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (провал U_Tна > 95 %) в течение 0,5 периода < 40 % U_T (провал U_Tна > 60 %) в течение 5 периодов < 70 % U_T (провал U_Tна > 30 %) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал U_Tна > 95 %) в течение 5 секунд	Не применяется, поскольку питание беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicision с изогнутыми браншами осуществляется от аккумулятора, и в нем отсутствуют сигнальные провода.	Неприменимо
(продолжение)			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитному излучению			
Электромагнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитных полей промышленной частоты должна находиться на уровне, характерном для обычного местонахождения в типичных офисных или больничных условиях.
Примечание. U_T – это напряжение питания сети перед применением испытательного уровня.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитному излучению			
Беспроводное ультразвуковое диссекционное устройство Sonicision с изогнутыми браншами предназначено для использования в электромагнитном окружении, описанном ниже. Покупатели и пользователи беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicision с изогнутыми браншами должны обеспечить его использование в указанных условиях.			
Испытание на защищенность	**Испытательный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия – рекомендации**
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 В ср.кв. 150 кГц – 80 МГц	Неприменимо	Портативное и мобильное оборудование связи, работающее в диапазоне радиочастот, должно находиться от любой части беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicision с изогнутыми браншами, включая кабели, на расстоянии не меньше рекомендуемого пространственного разноса, рассчитываемого по уравнению в зависимости от частоты передатчика. **Рекомендуемый пространственный разнос** Неприменимо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитному излучению			
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	$d=1,2\sqrt{P}$, от 80 до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика и d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность полей от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная методом электромагнитного обследования на месте[a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот[b].
			Возможно возникновение помех вблизи оборудования, имеющего показанную ниже маркировку:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется значение для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитному излучению
a. Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительские радиостанции, станции радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, не могут быть определены теоретическими методами с достаточной точностью. Для оценки электромагнитных характеристик среды с постоянными радиочастотными передатчиками необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте использования беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicision с изогнутыми браншами превышает соответствующий указанный выше уровень соответствия по радиочастоте, необходимо проконтролировать состояние беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicision с изогнутыми браншами, чтобы убедиться в корректности его работы. При наличии отклонений в работе системы может возникнуть необходимость в изменении ориентации беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicision с изогнутыми браншами, изменении места его расположения или в принятии других дополнительных мер.
b. В частотном диапазоне 150 кГц — 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и беспроводным ультразвуковым диссекционным устройством Sonicision с изогнутыми браншами

Беспроводное ультразвуковое диссекционное устройство Sonicision с изогнутыми браншами предназначено для использования в электромагнитном окружении с контролируемыми радиочастотными возмущениями. Покупатели и пользователи беспроводного ультразвукового диссекционного устройства Sonicision могут способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным коммуникационным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и устройством беспроводного ультразвукового диссектора Sonicision, как рекомендуется ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)**		
	150 кГц – 80 МГц	**80 МГц – 800 МГц** $d=1{,}2\sqrt{P}$	**800 МГц – 2,5 ГГц** $d=2{,}3\sqrt{P}$
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,37 м	0,37 м	0,74 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,7 м	3,7 м	7,4 м
100	12 м	12 м	23 м

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос можно рассчитать по уравнению в зависимости от частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика.

(продолжение)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемый пространственный разнос между переносным и мобильным радиочастотным оборудованием связи и беспроводным ультразвуковым диссекционным устройством Sonicision с изогнутыми браншами
ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для частот 80 и 800 МГц применяется значение расстояния для более высокого частотного диапазона. **ПРИМЕЧАНИЕ 2** Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

Указания и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Зарядное устройство для аккумулятора предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь зарядного устройства для аккумулятора обязан обеспечить его использование в указанных условиях.		
Испытание на излучение	**Соответствие**	**Электромагнитные условия – рекомендации**
Радиочастотные излучения CISPR 11	Группа 1	В зарядном устройстве для аккумулятора радиочастотная энергия используется только для внутренних функций. Поэтому уровень радиочастотных излучений очень низок и не должен создавать помех для работы находящегося поблизости электронного оборудования.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя – электромагнитное излучение		
Радиочастотные излучения CISPR 11	Класс A	Зарядное устройство для аккумулятора пригодно для эксплуатации во всех помещениях, кроме жилых и непосредственно подключенных к низковольтным электрическим сетям общего пользования, питающих здания, используемые в жилых целях.
Гармонические излучения IEC 61000-3-2	Класс A	
Колебания напряжения и фликер IEC 61000-3-3	Соответствует	

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитному излучению			
Зарядное устройство для аккумулятора предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь зарядного устройства для аккумулятора обязан обеспечить его использование в указанных условиях.			
Испытание на защищенность	**Испытательный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия – рекомендации**
Электростатический разряд (ЭСР) IEC 61000-4-2	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	±6 кВ — контактный разряд ±8 кВ — воздушный разряд	Полы должны быть выполнены из дерева, бетона или керамической плитки. Если полы покрыты синтетическим материалом, относительная влажность должна составлять не менее 30 %.
Наносекундные импульсные помехи IEC 61000-4-4	±2 кВ для силовых линий электропитания; ±1 кВ для линий ввода-вывода;	±2 кВ для силовых линий электропитания; ±1 кВ для линий ввода-вывода;	Качество сетевого электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.
Всплеск IEC 61000-4-5	±1 кВ в дифференциальном режиме; ±2 кВ в синфазном режиме;	±1 кВ в дифференциальном режиме; ±2 кВ в синфазном режиме;	Качество сетевого электропитания должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений.
(продолжение)			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитному излучению			
Провалы напряжения, кратковременные прерывания электропитания и колебания напряжения во входных цепях электропитания IEC 61000-4-11	< 5 % U_T (провал U_Tна > 95 %) в течение 0,5 периода 40 % U_T (провал U_Tна 60 %) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал U_Tна 30 %) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал U_Tна > 95 %) в течение 5 секунд	< 5 % U_T (провал U_Tна > 95 %) на протяжении 0,5 цикла 40 % U_T (провал U_Tна 60 %) в течение 5 периодов 70 % U_T (провал U_Tна 30 %) в течение 25 периодов < 5 % U_T (провал U_Tна > 95 %) в течение 5 секунд	Качество электропитания в сети должно быть таким, какое обычно требуется для промышленных предприятий и медицинских учреждений. Если зарядное устройство для аккумулятора необходимо непрерывно использовать во время перебоев в подаче электропитания, рекомендуем подключить его к источнику бесперебойного питания или к батарее.
Электромагнитное поле промышленной частоты (50/60 Гц) IEC 61000-4-8	3 А/м	3 А/м	Напряженность магнитных полей промышленной частоты должна находиться на уровне, характерном для обычного местонахождения в типичных офисных или больничных условиях.
Примечание. U_T – это напряжение питания сети перед применением испытательного уровня.			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитному излучению			
Зарядное устройство для аккумулятора предназначено для использования в указанной ниже электромагнитной среде. Покупатель или пользователь зарядного устройства для аккумулятора обязан обеспечить его использование в указанных условиях.			
Испытание на защищенность	**Испытательный уровень согласно IEC 60601**	**Уровень соответствия**	**Электромагнитные условия – рекомендации**
Наведенные радиочастотные помехи IEC 61000-4-6	3 Всреднеквадр. 150 кГц – 80 МГц	3 Всреднеквадр.	Портативное и мобильное коммуникационное оборудование, использующее радиочастотную энергию, должно быть расположено на расстоянии не менее рекомендуемого пространственного разноса, рассчитанного по формуле в зависимости от частоты передатчика, от всех частей зарядного устройства для аккумулятора, включая кабели. **Рекомендуемый пространственный разнос** $d=1,2\sqrt{P}$ $d=1,2\sqrt{P}$, от 80 до 800 МГц $d=2,3\sqrt{P}$, от 800 МГц до 2,5 ГГц где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика и d — рекомендуемый пространственный разнос в метрах (м). Напряженность полей от стационарных радиочастотных передатчиков, определенная методом электромагнитного обследования на месте[a], должна быть меньше уровня соответствия в каждом диапазоне частот[b].
Радиочастотное излучение IEC 61000-4-3	3 В/м 80 МГц – 2,5 ГГц	3 В/м	
(продолжение)			

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Указания и заявление производителя – устойчивость к электромагнитному излучению	
	Возможно возникновение помех вблизи оборудования, имеющего показанную ниже маркировку:

ПРИМЕЧАНИЕ 1. При частотах 80 МГц и 800 МГц применяется значение для более высокого частотного диапазона.

ПРИМЕЧАНИЕ 2. Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

a. Напряженность электромагнитного поля, создаваемого стационарными радиопередатчиками, такими как базовые станции радиотелефонных сетей (сотовых/беспроводных) и наземных передвижных радиостанций, любительские радиостанции, станции радиовещания в диапазонах AM и FM и телевещания, не могут быть определены теоретическими методами с достаточной точностью. Для оценки электромагнитных характеристик среды с постоянными радиочастотными передатчиками необходимо провести местное электромагнитное исследование. Если измеренная напряженность поля в месте использования зарядного устройства для аккумулятора превышает соответствующий указанный выше уровень соответствия по радиочастоте, необходимо проконтролировать состояние зарядного устройства, чтобы убедиться в корректности его работы. Если в его работе будут отмечены отклонения, может потребоваться изменить ориентацию зарядного устройства для аккумулятора или изменить его месторасположение.

b. В частотном диапазоне от 150 кГц до 80 МГц напряженность поля не должна превышать 3 В/м.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным коммуникационным оборудованием, использующим радиочастоты, и зарядным устройством для аккумулятора

Зарядное устройство для аккумулятора предназначено для использования в электромагнитной среде с контролируемыми радиочастотными возмущениями. Покупатели и пользователи зарядного устройства для аккумулятора могут способствовать предотвращению электромагнитных помех, соблюдая минимальное расстояние между портативным и мобильным коммуникационным радиочастотным оборудованием (передатчиками) и зарядным устройством для аккумулятора как рекомендовано ниже, в соответствии с максимальной выходной мощностью коммуникационного оборудования.

Максимальная номинальная выходная мощность передатчика (Вт)	**Пространственный разнос в соответствии с частотой передатчика (м)**		
	150 кГц – 80 МГц $d=1,2\sqrt{P}$	**80 МГц – 800 МГц** $d=1,2\sqrt{P}$	**800 МГц – 2,5 ГГц** $d=2,3\sqrt{P}$
0,01	0,12 м	0,12 м	0,23 м
0,1	0,37 м	0,37 м	0,74 м
1	1,2 м	1,2 м	2,3 м
10	3,7 м	3,7 м	7,4 м
100	12 м	12 м	23 м

Для передатчиков, максимальная номинальная мощность которых не указана выше, рекомендуемый пространственный разнос можно рассчитать по уравнению в зависимости от частоты передатчика, где P — максимальная номинальная выходная мощность передатчика в ваттах (Вт) по заявлению изготовителя передатчика.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным коммуникационным оборудованием, использующим радиочастоты, и зарядным устройством для аккумулятора
ПРИМЕЧАНИЕ 1 Для частот 80 и 800 МГц применяется значение расстояния для более высокого частотного диапазона.
ПРИМЕЧАНИЕ 2 Данные рекомендации применимы не во всех случаях. На распространение электромагнитных волн влияет поглощение и отражение от строений, объектов и людей.

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным коммуникационным оборудованием, использующим радиочастоты, и зарядным устройством для аккумулятора

Частотные диапазоны передатчиков и условия испытаний

Диапазоны (МГц)	Тестовые частоты, МГц	Модуляция	Заявленный уровень соответствия (В/м)
380–390	385	Импульс[a] - 18 Гц	27
430–470	450	FM ± 5 кГц, отклонение или Импульс[a] - 18 Гц	28
704–787	710, 745, 780	Импульс[a] - 217 Гц	9
800–960	810, 870, 930	Импульс[a] - 18 Гц	28
1700–1990	1720, 1845, 1970	Импульс[a] - 217 Гц	28
2400–2570	2450	Импульс[a] - 217 Гц	28
5100–5800	5240, 5500, 5785	Импульс[a] - 217 Гц	9

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рекомендуемый пространственный разнос между портативным и мобильным коммуникационным оборудованием, использующим радиочастоты, и зарядным устройством для аккумулятора
a. Импульсная модуляция определяется как входной сигнал прямоугольной формы с коэффициентом заполнения 50 % на указанной частоте. **ПРИМЕЧАНИЕ 1** Наименьшее время задержки во время испытания составляет 8 с. **ПРИМЕЧАНИЕ 2** Расстояние между зарядным устройством для аккумулятора и каким-либо передающим устройством, работающим в этом диапазоне, должно составлять не менее 0,3 м. К таким передающим устройствам относятся, в частности, мобильные телефоны, коммуникаторы, беспроводные ЛВС, системы RFID и устройства с поддержкой Bluetooth™*.

Защита от поражения электрическим током

Беспроводное ультразвуковое диссекционное устройство Sonicision с изогнутыми браншами	Оборудование с внутренним источником питания; рабочая часть типа BF с защитой от дефибрилляции
Зарядное устройство для аккумулятора Sonicision	Оборудование класса I

Беспроводное ультразвуковое диссекционное устройство Sonicision с изогнутыми браншами и зарядное устройство для аккумулятора обладают высокой степенью защиты от поражения электрическим током, в частности, в том, что касается допустимого уровня токов утечки. Доступные проводящие детали зарядного устройства для аккумулятора, благодаря способу их подключения к проводнику защитного заземления, не могут находиться под напряжением в случае обычного нарушения изоляции. Беспроводное ультразвуковое диссекционное устройство Sonicision с изогнутыми браншами представляет собой устройство с изолированным выводом типа BF (плавающим), но оно не предназначено для использования для лечения сердечных заболеваний.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Степень защиты корпуса от проникновения влаги (классификация по IP)

Комплектующие	Классификация	
Устройство в сборке	IPX2	Вертикально льющаяся вода не причиняет вреда беспроводному ультразвуковому диссектору Sonicision с изогнутыми браншами при его наклоне не более чем на 15 градусов по вертикали в любую сторону.
Зарядное устройство для аккумулятора	IP2X	Зарядное устройство для аккумулятора сконструировано таким образом, чтобы предотвратить контакт пальцев с опасными компонентами зарядного устройства, а также исключить проникновение в корпус твердого постороннего объекта диаметром 12,5 мм или больше.

Входная мощность

Зарядное устройство для аккумулятора
100–120 вольт переменного тока, 50/60 Гц ± 10 %, ток в сети не более 1,2 А
220–240 вольт переменного тока, 50/60 Гц ± 10 %, ток в сети не более 1,2 А

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Многоразовый аккумулятор

Номер учетной единицы для аккумулятора	SCBA
Тип аккумулятора	Литий-ионный, перезаряжаемый
Способ введения	Вручную
Количество элементов	2
Напряжение элемента	Номинальное значение 3,6 вольт постоянного тока
Напряжение аккумулятора	7,2 вольт постоянного тока
Скорость разряда	Не более 10 A
Емкость аккумулятора	2830 мАч
Номинал в ватт–часах	20,4 Втч
Время зарядки (типичное)	180 минут или менее
Срок службы аккумулятора	Допускает использование до 200 раз.
Хранение аккумулятора	Аккумуляторы следует хранить при температуре 18 °C – 25 °C (64 °F – 77 °F) в сухом вентилируемом месте. Высокая температура может привести к сокращению срока службы аккумулятора. Если аккумулятор хранится вне зарядного устройства, перед использованием аккумулятор следует вернуть в зарядное устройство, чтобы проверить работоспособность и уровень заряда и перезарядить при необходимости.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Рабочий цикл (режим эксплуатации)

Мера предосторожности

Используйте рабочий цикл, не превышающий 33 % (3 секунды включено, 5 секунд выключено и пауза на 1 минуту после 60 активаций). Превышение 33 % рабочего цикла увеличивает риск перегрева, травмирования оператора, а также сбоя в работе устройства.

Использование указанного рабочего цикла в прогнозируемом режиме 300 активаций в течение процедуры может привести к повышению температуры до 46,2 °C (115 °F) (включительно) в проксимальной части стержня на участке до 6 см от дистального конца. Участок дистальнее этой точки является рабочей частью аппарата, которая контактирует с пациентом и предназначена для подачи тепла; она будет генерировать более высокие температуры для достижения клинического эффекта на тканях. Согласно ГОСТу IEC (МЭК) 60601-1 (2012/R, 2014), редакция 3.1, таблица 24, температура 46,2 °C (115 °F) находится в пределах диапазона безопасной максимальной контактной температуры.

Сетевая частота (50/60 Гц) Ток утечки

Зарядное устройство Sonicision	
Ток на корпус (ток касания)	• Заземление не нарушено (обычные условия) < 100 мкА • Заземление разомкнуто (условие единичного нарушения) < 500 мкА

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ток утечки постоянного тока по низкой частоте

Беспроводное ультразвуковое диссекционное устройство Sonicision с изогнутыми браншами	
Ток на корпус (ток касания)	• 10 мкА при нормальных условиях • 50 мкА при условии единичного нарушения

Кабель сетевого питания

Зарядное устройство для аккумулятора оснащено кабелем сетевого питания (неэкранированным). Заменяемые кабель переменного тока, вилка или розетка должны соответствовать следующим техническим характеристикам или превышать их.

100–120 вольт переменного тока	
Номинальные электротехнические параметры	125 вольт переменного тока, 10 А
Кабель	SJT18/3, максимальная длина 3,05 м (10 футов)
Разъем на аппаратном конце	IEC, гнездо
220–240 вольт переменного тока	
Номинальные электротехнические параметры	250 вольт переменного тока, 6 А
Кабель	H05VVF3G1.0 VDE, максимальная длина 4,57 м (15 футов)
Разъем на аппарате	IEC, гнездо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Разъем эквипотенциального заземления

Клемма эквипотенциального заземления предназначена для обеспечения заземления зарядного устройства для аккумулятора.

USB-подключение

Порт USB на задней панели зарядного устройства для аккумулятора предназначен только для производственного использования.

Предупреждающие сигналы

Ниже указаны уровни громкости для сигналов активации и предупреждающих сигналов на расстоянии 38–51 см. (Дополнительные сведения о предупреждающих сигналах см. в разделе *Состояние устройства, поиск и устранение неисправностей* на стр. 19).

Громкость (не регулируется)	50–80 дБА
Частота	250–1150 Гц
Длительность	50–750 мс

Предохранители зарядного устройства для аккумулятора

Тип	5 x 20 мм
Напряжение	250 вольт переменного тока
ток	2,5 A
Скорость работы	Быстродействующие
Номинал прерывания	35 A при 250 вольт переменного тока

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Символы

Многоразовый генератор, рамка-направитель для установки аккумулятора и зарядное устройство для аккумулятора

Предостережение

Запрещается утилизировать с бытовым мусором

Нестерильно (только генератор и рамка-направитель для аккумулятора)

Многоразовый генератор, многоразовый аккумулятор и беспроводной ультразвуковой диссектор с изогнутыми браншами

Оборудование типа BF, защищенное от импульсов дефибриллятора

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Многоразовый аккумулятор

Постоянный ток

Запрещается утилизировать с бытовым мусором

Нестерильно (только генератор и рамка-направитель для аккумулятора)

Предостережение

Многоразовый генератор

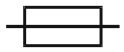
Отметка соответствия стандартам

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

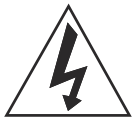
Зарядное устройство для аккумулятора

IP2X Уровень защиты

USB-порт

 Предохранитель

Переменный ток

 Опасное напряжение

Эквипотенциальное заземление

Отметка соответствия стандартам

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограниченная гарантия

Компания Covidien гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака для каждого из перечисленных ниже изделий при условии нормальной эксплуатации, как определенно описано в данном документе. Обязательства компании Covidien согласно настоящей ограниченной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по выбору компании, любого изделия или его детали, возвращенного компании (или ее дистрибьютору) в течение соответствующего срока, указанного ниже, начиная со времени доставки изделия первоначальному покупателю, если проверка, удовлетворяющая компанию Covidien, подтверждает, что изделие не соответствует данной гарантии. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на любые изделия или их детали, которые подверглись ремонту или модификации, в результате чего, по мнению компании Covidien, была нарушена стабильность их работы или их надежность. Кроме того, эта ограниченная гарантия не распространяется на неправильное применение, небрежное обращение или аварию, включая, в том числе, неправильную очистку или стерилизацию (например, в ультразвуковом очистителе, с использованием мгновенной паровой стерилизации (для непосредственного использования), с применением перекиси водорода или этиленоксида [EtO]), ненадлежащее обращение (например, падение), применение не по назначению (например, рассечение кости или окклюзия маточных труб с целью контрацепции), восстановление или попытки повторного использования одноразовых компонентов.

Для беспроводной системы ультразвукового рассечения Sonicision с изогнутыми браншами установлены указанные ниже гарантийные сроки.

Sonicision™ Многоразовый генератор	Один год со дня поставки, 150 циклов стерилизации или использование в ходе 150 хирургически операций (в зависимости от того, что наступит раньше)

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Sonicision™ Многоразовый аккумулятор	Один год со дня поставки или использование в ходе 200 хирургических операций (в зависимости от того, что наступит раньше)
Sonicision™ Зарядное устройство для аккумулятора	Один год с момента поставки
Sonicision™ Беспроводной ультразвуковой диссектор с изогнутыми браншами	Стерильность обеспечивается только согласно сведениям на упаковке
Sonicision™ Многоразовая рамка-направитель для установки аккумулятора	Один год со дня поставки или 150 циклов стерилизации (в зависимости от того, что наступит раньше)

Несмотря ни на какое другое условие, выраженное в настоящем документе или в любом другом документе или сообщении, ответственность компании Covidien относительно настоящей ограниченной гарантии и изделий, проданных в соответствии с настоящей гарантией, ограничивается совокупной ценой покупки проданных клиенту товаров. Настоящая ограниченная гарантия не подлежит передаче и действует только в отношении первоначального покупателя покрываемых ею изделий. Гарантий, выходящих за рамки этих условий, нет. По настоящей гарантии или каким-либо иным образом компания Covidien не несет ответственности за косвенные и непрямые убытки, а также убытки из-за противоправных действий в связи с продажей данного изделия.

Для целей этой ограниченной гарантии компания Covidien будет считать циклом стерилизации выполнение действий, приведенных в разделе «Стерилизация» данного руководства пользователя.

Настоящая ограниченная гарантия, а также права и обязанности по ней регулируются и должны толковаться в соответствии с законами штата Colorado, США. Единственный суд для разрешения споров, возникающих в связи с настоящей ограниченной гарантией или относящихся к ней, — это окружной суд округа Boulder, штат Colorado, США.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Компания Covidien сохраняет за собой право вносить изменения в оборудование, изготовленное или проданное ею в любое время, без каких-либо обязательств по выполнению таких же или аналогичных изменений в оборудовании, ранее изготовленном или проданном ею.

ПО НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ПО РЕМОНТУ ИЛИ ЗАМЕНЕ БРАКОВАННОГО ИЛИ НЕФУНКЦИОНИРУЮЩЕГО ИЗДЕЛИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ МЕРОЙ ПО ВОЗМЕЩЕНИЮ УБЫТКОВ КЛИЕНТУ. **ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ПРЯМО УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ГАРАНТИЙ, КОМПАНИЯ COVIDIEN ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, УСТНЫХ ИЛИ ПИСЬМЕННЫХ В ОТНОШЕНИИ ИЗДЕЛИЙ, В ТОМ ЧИСЛЕ, БЕЗ ОГРАНИЧЕНИЙ, ВСЕХ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ ГАРАНТИЙ, ГАРАНТИЙ ПРИГОДНОСТИ К ПРОДАЖЕ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ ДЛЯ КОНКРЕТНОЙ ЦЕЛИ.**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Техподдержка

В США	1 800 255 8522
За пределами США.	Для связи с местным отделом поддержки компании Covidien пройдите по ссылке http://www.medtronic.com/covidien/support/service-centers или позвоните по номеру 1 303 476 7996
Эл. почта	Valleylab.clinicalhotline@covidien.com

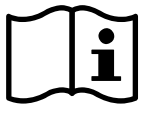
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Part No. PT00034696

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

Rx ONLY



Consult Instructions for Use

Not made with natural rubber latex

2797

© 2016 Covidien.

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 11/2017

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

COVIDIEN

Руководство по эксплуатации

Valleylab™ FT10

Энергетическая платформа серии FT

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Руководство по эксплуатации

Valleylab™ FT10

Энергетическая платформа серии FT

Для использования с программным обеспечением версии 1.0x

Номер по каталогу: 1073660

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предисловие

Настоящее руководство и описываемое в нем оборудование предназначены для использования только квалифицированными медицинскими специалистами, прошедшими обучение применению электролигирования при конкретной хирургической операции. Оно предназначено для использования в качестве руководства только применительно к энергетической платформе Covidien Valleylab FT10 серии FT. Дополнительную техническую информацию, в том числе электрические схемы, перечни комплектующих, описания, инструкции по калибровке, инструкции по замене компонентов, а также инструкции по обновлению программного обеспечения см. в руководстве по техническому обслуживанию энергетической платформы Valleylab FT10 серии FT (*Valleylab FT10 FT Series Energy Platform Service Manual*).

Последнюю версию руководства по техническому обслуживанию системы FT10 см. на веб-сайте по адресу: www.BioMedConnect.com. Печатный вариант руководства по техническому обслуживанию можно заказать по указанным ниже телефонам.

- Телефон в США и Канаде: 1-800-255-8522 доп. 2
- Международный телефон: 1-303-476-7996

Оборудование, описанное в настоящем руководстве по эксплуатации:

Энергетическая платформа Valleylab FT10 серии FT (VLFT10GEN) с программным обеспечением версии 1.0x

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Ограниченная гарантия

Компания Covidien гарантирует отсутствие дефектов материалов и производственного брака для перечисленных ниже изделий при условии нормальной эксплуатации и обслуживания в течение сроков, установленных ниже. Обязательства компании Covidien согласно настоящей гарантии ограничиваются ремонтом или заменой, по выбору компании, любого изделия или его детали, возвращенного компании (или ее дистрибьютору) в течение соответствующего срока, указанного ниже, начиная со времени доставки изделия первоначальному покупателю, если проверка, удовлетворяющая компанию Covidien, подтверждает, что изделие имеет дефект. Настоящая ограниченная гарантия не распространяется на какие-либо изделия или их детали, которые подверглись ремонту или модификации, в результате чего, по мнению компании Covidien, была нарушена стабильность их работы или их надежность, а также на изделия или их детали, которые неправильно или небрежно эксплуатировались либо были повреждены в результате несчастного случая или аварии.

Для этого изделия компании Covidien установлен такой гарантийный срок:

Энергетическая платформа Valleylab™ FT10 серии FT	**Один год с момента поставки**

Несмотря ни на какое другое условие, выраженное в настоящем документе или в любом другом документе или сообщении, ответственность компании Covidien относительно настоящей ограниченной гарантии и изделий, проданных в соответствии с настоящей гарантией, ограничивается совокупной ценой покупки проданных клиенту товаров. Настоящая ограниченная гарантия не подлежит передаче и действует только в отношении первоначального покупателя покрываемых ею изделий. Гарантий, выходящих за рамки этих условий, нет. По настоящей гарантии или каким-либо иным образом компания Covidien не несет ответственности за косвенные и непрямые убытки, а также убытки из-за противоправных действий в связи с продажей данного изделия.

Настоящая ограниченная гарантия, а также права и обязанности по ней должны рассматриваться в соответствии с законами штата Колорадо, США. Единственный суд для разрешения споров, возникающих в связи с настоящей ограниченной гарантией или относящихся к ней, – это окружной суд округа Боулдер, штат Колорадо, США.

Компания Covidien сохраняет за собой право вносить изменения в оборудование, изготовленное или проданное ей в любое время, не неся каких-либо обязательств по внесению таких же или аналогичных изменений в оборудование, ранее изготовленное или проданное ею.

СОГЛАСНО НАСТОЯЩЕЙ ОГРАНИЧЕННОЙ ГАРАНТИИ, ОБЯЗАТЕЛЬСТВО ПО РЕМОНТУ ИЛИ ЗАМЕНЕ БРАКОВАННОГО ИЛИ НЕФУНКЦИОНИРУЮЩЕГО ИЗДЕЛИЯ ЯВЛЯЕТСЯ ЕДИНСТВЕННОЙ МЕРОЙ ВОЗМЕЩЕНИЯ УБЫТКОВ КЛИЕНТУ. **ЗА ИСКЛЮЧЕНИЕМ ЯВНО УКАЗАННЫХ В НАСТОЯЩЕМ ДОКУМЕНТЕ ГАРАНТИЙ, КОМПАНИЯ COVIDIEN ОТКАЗЫВАЕТСЯ ОТ ВСЕХ ДРУГИХ ГАРАНТИЙ, ПРЯМЫХ ИЛИ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫХ, УСТНЫХ ИЛИ**

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

ПИСЬМЕННЫХ, В ОТНОШЕНИИ ПРОДУКЦИИ, ВКЛЮЧАЯ, В ТОМ ЧИСЛЕ, ВСЕ ПОДРАЗУМЕВАЕМЫЕ ГАРАНТИИ, ГАРАНТИИ ТОВАРНОГО СОСТОЯНИЯ ИЛИ ПРИГОДНОСТИ К ОПРЕДЕЛЕННОЙ ЦЕЛИ.

Лицензия на использование программного обеспечения

Настоящим клиент подтверждает, что компании Covidien LP и (или) ее аффилированным лицам (называемым здесь в целом «COVIDIEN») принадлежат все права, правовые титулы и выгоды, имеющие отношение к Программному обеспечению, которое может быть установлено на Продуктах или Оборудовании, фигурирующих в данном документе или поставляемых отдельно («ПО») (включая весь машинный код, исходный и объектный, составляющие ПО, а также все его компоненты и элементы, соответственно), и все сопутствующие руководства пользователя, чертежи, техническая информация и документация (именуемые здесь в целом «Документация»), включая, в том числе, все патенты, авторские права, товарные знаки, секретные технологии и другую интеллектуальную собственность или имущественные права («Права на объекты интеллектуальной собственности») на ПО и все его компоненты и элементы, и все перечисленное будет оставаться безраздельной и исключительной собственностью компании Covidien. Цена, выплачиваемая Клиентом за Продукты и (или) Оборудование, содержащие ПО, включает как часть стоимости лицензионный сбор, гарантирующий Клиенту только права, установленные далее в настоящей Лицензии на программное обеспечение. Эта Лицензия на программное обеспечение будет заменяться любым прямым Соглашением об использовании ПО между Covidien и Клиентом. Используемый в этом документе термин «Продукт» включает Продукты и (или) оборудование, сообразно обстоятельствам.

1. Выдача лицензии для одного пользователя: COVIDIEN выдает Клиенту ограниченную, неисключительную, без права выдачи сублицензий, не подлежащую передаче и подлежащую отзыву лицензию на использование ПО исключительно в месте нахождения, указанном Клиентом как место поставки Продуктов, исключительно в форме машиночитаемого объектного кода и только на одном центральном вычислительном блоке, встроенном в Продукты при поставке COVIDIEN в соответствии с данным соглашением, а также исключительно для внутреннего коммерческого использования Клиентом при эксплуатации Продуктов, поставляемых COVIDIEN в соответствии с данным соглашением. Несмотря на какие-либо другие противоречия, содержащиеся в данном Соглашении, лицензия на это ПО предоставляется для целей использования только на одном вычислительном устройстве или Продукте; также следует в соответствии с данным Соглашением получить действительную лицензию для каждого вычислительного устройства или Продукта, с которым используется ПО или в которое встраивается ПО.

2. Ограничения на использование: кроме случаев, когда это явно разрешено условиями настоящей Лицензии на программное обеспечение или законодательством, Клиент не имеет права и не должен разрешать какой-либо

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

третьей стороне: (i) декомпилировать, разбирать или осуществлять обратное проектирование ПО; (ii) модифицировать или создавать какие-либо производные работы (включая, без ограничений, переводы, преобразования, адаптации или иные переработанные и измененные версии) на основе ПО или как-либо изменять ПО; (iii) объединять ПО с каким-либо другим программным обеспечением или продуктом, не предоставляемым Covidien; (iv) использовать, копировать, продавать, сублицензировать, сдавать в аренду, брать в аренду, брать во временное пользование, переуступать, отдавать или иначе передавать ПО, если иное явно не разрешено настоящим Соглашением; (v) распространять, раскрывать или разрешать использовать ПО в любом формате в режиме разделения времени, в сервисном бюро, в сети или какими-либо другими средствами третьим сторонам или с помощью третьих сторон; (vi) удалять или изменять какие-либо отметки, условные обозначения или ограничения об авторском праве, конфиденциальности либо владении, имеющиеся в ПО, первоначально поставленном клиенту; или (vii) нарушать какие-либо обязательства в отношении конфиденциальной информации Covidien (как описано ниже). В той мере, в которой Клиенту явно разрешено применимым обязательным законодательством предпринимать какие-либо действия, перечисленные выше, Клиент не должен использовать эти права без предоставления заблаговременного письменного уведомления Covidien за 30 дней о своем намерении использовать эти права, если только это не разрешено правительственной организацией компетентной юрисдикции. Действие Лицензии незамедлительно прекращается после уведомления от Covidien, если Клиент нарушил какое-либо условие настоящей Лицензии или какого-либо договора.

3. Сохранение прав: несмотря на какие-либо противоречия, содержащиеся в данном Соглашении или какой-либо другой форме заказа, заказе на приобретение или соглашении сторон, все права, не предоставляемые прямо Covidien Клиенту, остаются и сохраняются за компанией Covidien; также Covidien прямо не продает, не уступает и не передает их каким-либо иным образом Клиенту, а Клиент не покупает и каким-либо иным образом не приобретает или получает какие-либо Права на объекты интеллектуальной собственности Covidien либо другие права на ПО либо Документацию.

4. Конфиденциальность: Клиент соглашается, что ПО и Документация, а также все компоненты и элементы ПО и Документации, в том числе, помимо прочего, конкретный дизайн и структура отдельных программ, содержат конфиденциальную информацию и секретные технологии компании Covidien («Конфиденциальная информация»). Клиент соглашается не раскрывать, не предоставлять или иначе предоставлять третьей стороне доступ в любой форме к конфиденциальной информации, включая, помимо прочего, все секретные технологии или материалы, охраняемые авторским правом. Клиент соглашается с тем, что ПО будет доступно только тем сотрудникам, подрядчикам или консультантам, в чьи обязанности входят такие знания и которые обязуются соблюдать ограничения лицензии, указанные в настоящих условиях Лицензии на программное обеспечение, и не разглашать информацию о ПО и любую другую Конфиденциальную информацию, и которые прошли надлежащее обучение использованию этого ПО. Клиент несет ответственность за выполнение этих обязательств всеми пользователями ПО и Продуктов, а также обязан обеспечить соблюдение этих обязательств всеми пользователями ПО и Продуктов. Клиент

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

признает, что ПО содержит запатентованные секретные технологии Covidien, в том числе, помимо прочего, техническую и нетехническую информацию касательно ПО, его разработки и производства. Настоящим документом Клиент соглашается обеспечивать конфиденциальность таких секретных технологий с как минимум такой же степенью осмотрительности, как при обеспечении Клиентом конфиденциальности его собственной наиболее конфиденциальной информации. Клиент обязан обсудить такие обязательства с этими сотрудниками и агентами Клиента, которые пользуются ПО, и должен принять все возможные меры, чтобы обеспечить соблюдение ими всех обязательств касательно конфиденциальности, применимых к Клиенту.

5. Изменение заказа: Covidien должна иметь возможность в любое время на протяжении срока действия соглашения путем письменного запроса к Клиенту («Уведомление об обновлении») потребовать, чтобы клиент вернул Продукты и ПО компании на такие промежутки времени, которых требует Covidien («Периоды обновления»), либо разрешить Covidien доступ к ПО в месте нахождения Клиента, чтобы позволить Covidien внедрять исправления, обновления или модификации ПО. При получении Уведомления об обновлении Клиент обязан вернуть запрошенные Продукты и ПО компании Covidien (издержки и расходы на такой возврат будет нести Covidien), либо сотрудничать с Covidien для определения подходящего времени предоставления Covidien доступа к ПО в месте нахождения Клиента . Клиент подтверждает и соглашается, что в Периоды обновления, если необходимо будет вернуть ПО компании Covidien, Продукты и ПО будут недоступны для Клиента и будут находиться во владении Covidien. Covidien будет предпринимать необходимые меры для внедрения исправлений, обновлений или модификаций и возврата исправленных, обновленных или модифицированных Продуктов и ПО Клиенту в кратчайшие возможные сроки.

6. Срок действия Лицензии на программное обеспечение: срок действия Лицензии на программное обеспечение, предоставляемое согласно данной Лицензии на программное обеспечение, равен сроку коммерческой эксплуатации соответствующего Продукта или Оборудования.

7. Ограниченная гарантия: Covidien заявляет и гарантирует Клиенту, что ПО будет работать в главном согласно описанию в действующей на момент заключения договора Документации Covidien для такого ПО, а также оставшейся гарантии либо расширенной гарантии, при наличии, применимой к Продукту или Оборудованию, с которым поставлялось таковое ПО. Если Клиент уведомит Covidien о дефектах на протяжении соответствующего гарантийного периода, и такие дефекты будут подтверждены Covidien, то в качестве единственного и исключительного способа защиты Клиента Covidien заменит дефектное ПО или, по своему усмотрению, прекратит действие этой Лицензии на программное обеспечение и возместит Клиенту сумму, уплаченную Клиентом Covidien за ПО (если оно поставлялось отдельно от Продукта) или за Продукт, на котором установлено дефектное ПО (если оно встроено в Продукт). Возмещение за нарушение настоящей ограниченной гарантии для клиента будет ограничено вышеупомянутой заменой ПО или возмещением стоимости покупки и не включает возмещение каких-либо иных убытков. Дилеры, дистрибьюторы, агенты или сотрудники Covidien не имеют права вносить изменения или дополнения в гарантию и в заявление о возмещении убытков, указанные выше.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Невзирая на эти условия ограниченной гарантии, все обязательства Covidien по отношению к таким гарантиям зависят от соблюдения Клиентом условий настоящего Соглашения при использовании ПО, а также инструкций Covidien, представленных Covidien в Документации, предоставляемой Covidien, так как в эти инструкции Covidien по своему усмотрению может вносить поправки, дополнения или изменения. Covidien не несет гарантийных обязательств по отношению к любым сбоям ПО в результате аварии, ненадлежащего обращения, неправильного применения, резких скачков напряжения или магнитного поля высокого напряжения либо любых иных причин, не зависящих от Covidien.

Эта ограниченная гарантия не применяется к повреждениям, неисправностям или случаям несовместимости, вызванным или возникшим в результате: (i) использования Клиентом ПО в нарушение условий этой Лицензии на программное обеспечение или способом, не соответствующим какой-либо Документации или инструкциям, предоставленным Covidien; (ii) использования оборудования или Продуктов с оборудованием, программным обеспечением или аппаратурой производителей, отличных от Covidien; (iii) несоблюдением Клиентом инструкций Covidien по установке, эксплуатации, ремонту или техническому обслуживанию; (iv) неспособности Клиента предоставить периодический удаленный или иной доступ Covidien к Продуктам; (v) неспособности применить к ПО все функции, исправления, модификации, корректирующие файлы, файлы отладки ошибок либо новые версии ПО, предоставляемые Covidien по этому Соглашению или другим образом; (vi) использования Продуктов с измененными, искаженными или удаленными оригинальными серийными номерами производителя; (vii) использования Продуктов, измененных, отремонтированных или модифицированных третьей стороной, отличной от Covidien; либо (viii) использования ПО, подвергавшегося аномальному физическому или электрическому воздействию, неправильному применению, ненадлежащему использованию или аварии по вине Клиента или третьей стороны.

8. Экспортное законодательство: УСЛОВИЯ ИСПОЛЬЗОВАНИЯ ЭТОГО ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ПРЯМО ПОДЛЕЖАТ ДЕЙСТВИЮ ЛЮБЫХ И ВСЕХ ЗАКОНОВ, НОРМАТИВОВ, РАЗРЕШЕНИЙ ИЛИ ДРУГИХ ОГРАНИЧЕНИЙ В ОТНОШЕНИИ ЭКСПОРТА ПРОГРАММНОГО ОБЕСПЕЧЕНИЯ ИЗ США. **ПОКУПАТЕЛЬ НЕ ДОЛЖЕН ЭКСПОРТИРОВАТЬ ИЛИ РЕЭКСПОРТИРОВАТЬ ПРОГРАММНОЕ ОБЕСПЕЧЕНИЕ (I) БЕЗ ПОЛНОГО СОБЛЮДЕНИЯ ТАКИХ ЗАКОНОВ, НОРМАТИВОВ, РАЗРЕШЕНИЙ И ДРУГИХ ОГРАНИЧЕНИЙ, ВКЛЮЧАЯ, ПОМИМО ПРОЧЕГО, ПОЛУЧЕНИЯ ВСЕХ ОБЯЗАТЕЛЬНЫХ УТВЕРЖДЕНИЙ ОТО ВСЕХ ТРЕБУЕМЫХ ПРАВИТЕЛЬСТВЕННЫХ УЧРЕЖДЕНИЙ И (II) БЕЗ ПРЕДВАРИТЕЛЬНОГО ПИСЬМЕННОГО СОГЛАСИЯ COVIDIEN.**

9. Права правительства США: ПО является «коммерческим продуктом», разработанным исключительно частным образом и состоящим из «коммерческого компьютерного программного обеспечения» и «коммерческой Документации компьютерного программного обеспечения» в соответствии с определением или использованием этих понятий в применимых нормативных положениях о закупках США. В силу настоящего лицензионного соглашения ПО разрешается использовать 1) только как коммерческий продукт и 2) только с правами, предоставляемыми всем другим клиентам в соответствии с условиями

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

этой Лицензии. Клиент не имеет права использовать, воспроизводить или обнародовать ПО каким-либо иным способом, прямо не разрешенным настоящей Лицензией. Никакая часть этой Лицензии не требует от Covidien создавать или предоставлять технические данные Клиенту или для него.

10. Сохранение юридической силы: разделы 2, 3, 4, 8, 9 и этот раздел 10 будут сохранять юридическую силу после прекращения или завершения действия этих условий Лицензии на программное обеспечение.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Содержание

Предисловие ii
Ограниченная гарантия. iii
Лицензия на использование программного обеспечения iv

Глава 1. Краткий обзор и общие характеристики

Энергетическая платформа Valleylab FT10. 1-2
Введение 1-2
Передняя панель 1-3
Задняя панель. 1-4
Режимы и настройки. 1-5
Условные обозначения элементов системы 1-16
Сенсорный экран 1-16
Кнопки системы. 1-18
Условные обозначения элементов интерфейса 1-19

Глава 2. Предупреждения и меры предосторожности для обеспечения безопасности пациента и безопасности работы в операционной

Условные обозначения, используемые в настоящем руководстве 2-1
Общие предупреждения и меры предосторожности 2-2
Опасность возгорания/взрыва. 2-2
Предупреждения и меры предосторожности при подготовке системы к работе 2-4
Предупреждения и меры предосторожности при работе с энергетической платформой. 2-8
Предупреждения и меры предосторожности, касающиеся рабочих инструментов 2-9
Предупреждения, касающиеся имплантированных электронных устройств. 2-11
Вопросы обеспечения безопасности после завершения операции 2-11
Предупреждения и меры предосторожности при выполнении процедур в монополярном режиме 2-12
Предупреждения и меры предосторожности при работе с возвратными электродами пациента. 2-13
Непреднамеренные электрохирургические ожоги 2-14
Предупреждения и предостережения, касающиеся лапароскопических процедур 2-16
Предупреждения и меры предосторожности при выполнении процедур в биполярном режиме. 2-17

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Предупреждения и меры предосторожности при выполнении процедур в режиме LigaSure 2-17

Предупреждения и меры предосторожности при проведении биполярной резекции. 2-18

Техническое обслуживание 2-19

Шунтирующие кабели 2-20

Токопроводящая жидкость в операционном поле 2-20

Глава 3. Настройка системы

Подготовка к работе 3-2

Распаковка системы 3-2

Перед запуском системы 3-2

Включение системы VLFT10GEN 3-3

Выключение системы VLFT10GEN (обычное выключение питания). 3-4

Функции системы. 3-5

Включение/выключение 3-5

Восстановление 3-5

Громкость звуковых сигналов 3-6

Меню выбора языка 3-6

Сервис и настройки. 3-7

Журналы 3-8

Демонстрационный режим. 3-9

Системное меню. 3-10

Сервисное меню 3-12

Глава 4. Монополярный режим

Элементы управления монополярного режима на передней панели 4-2

Элементы управления монополярного режима на задней панели. 4-3

Инструкции по быстрой подготовке к работе в монополярном режиме. 4-4

Обзор функций монополярного режима 4-5

Монополярные режимы выходной мощности. 4-5

Педаль 4-6

Включение педали для монополярного режима 4-6

Возвратные электроды: система контроля качества контакта REM 4-7

О возвратных электродах пациента 4-7

Принцип работы системы REM 4-8

Подготовка возвратных электродов пациента 4-8

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Монополярные электроды 4-11
Стандартные функции в монополярном режиме 4-13
Функции режима VALLEYLAB 4-15
Использование инструмента, оснащенного режимом VALLEYLAB 4-17
После хирургической операции 4-19
Отсоединение инструментов 4-19

Глава 5. Биполярный режим

Элементы управления биполярного режима на передней панели 5-2
Элементы управления биполярного режима на задней панели 5-2
Инструкции по быстрой подготовке к работе в биполярном режиме 5-3
Обзор функций биполярного режима 5-3
Биполярные режимы выходной мощности 5-4
Настройки по умолчанию для биполярного режима 5-4
Педаль 5-5
Виртуальный амперметр 5-5
Настройка амперметра 5-5
Аутобиполярная функция 5-6
Включение и выключение аутобиполярной функции 5-7
Сопротивление срабатывания аутобиполярной функции 5-7
Установка задержки включения с использованием аутобиполярной функции 5-8
Выключение биполярных функций 5-10
После хирургической операции 5-10
Отсоединение инструментов 5-10

Глава 6. Функция LigaSure

Передняя панель параметров LigaSure 6-2
Элементы режима LigaSure на задней панели 6-2
Инструкции по быстрой настройке режима «LigaSure» 6-3
Обзор функций режима LigaSure 6-4
Настройки LigaSure по умолчанию 6-5
Гнездо LigaSure/Bipolar 6-5
Педаль 6-6
Инструменты LigaSure 6-6
Многоразовый блок инструментов 6-6
Подключение инструментов LigaSure

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

к энергетической платформе 6-7
Активация инструмента LigaSure 6-11
Ситуации тревоги 6-11
После хирургической операции 6-13
Отсоединение инструментов 6-13

Глава 7. Биполярная резекция

Элементы управления биполярной резекцией на передней панели 7-2
Элементы задней панели при биполярной резекции 7-2
Обзор функции биполярной резекции 7-3
Гнездо LigaSure/Bipolar 7-4
Настройки по умолчанию для биполярной резекции 7-4
Педаль 7-5
Подключение инструментов для биполярной резекции к энергетической платформе 7-6
Настройки биполярной резекции 7-7
Изменение настроек подачи энергии 7-7
Активация инструмента для биполярной резекции 7-7
Ошибка при нажатии не той педали 7-7
После хирургической операции 7-8
Отсоединение инструментов 7-8

Глава 8. Поиск и устранение неполадок

Перечень общих рекомендаций 8-2
Сигнал REM-предупреждения 8-2
Устранение причины вывода REM-предупреждения 8-3
Устранение неисправностей 8-3
Системные сигналы тревоги 8-9

Глава 9. Техническое обслуживание и ремонт

Ответственность изготовителя 9-2
Плановое техническое обслуживание и периодические проверки на безопасность 9-2
Очистка 9-3
Обслуживание изделия 9-3
Возврат энергетической платформы для технического обслуживания 9-4
Обновления программного обеспечения 9-5
Обновление программного обеспечения энергетической платформы 9-5
Экземпляры и обновления руководства

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

по техническому обслуживанию 9-6
Техническая служба компании Covidien 9-7
Профессиональная подготовка/обучение 9-7

Глава 10. Технические характеристики

Технические характеристики системы VLFT10GEN 10-2
Общие сведения 10-2
Габаритные размеры и вес 10-2
Параметры окружающей среды 10-3
Входное питание 10-3
Технические характеристики кабеля питания 10-4
Резервное электропитание 10-4
Разъем эквипотенциального заземления 10-4
Сброс записи ЭКГ при перепадах напряжения и удаление дыма 10-4
Внутренняя память 10-5
Рабочий цикл 10-5
Утечка 10-5
Радиочастотная идентификация (Модуль RFID) 10-6
Беспроводная связь WiFi 10-7
Сеть Ethernet 10-8
Используемые символы 10-9
Соответствие стандартам и международным классификациям 10-11
Оборудование класса I (IEC 60601-1) 10-11
Оборудование типа CF с защитой от разрядов дефибриллятора (стандарты IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 и ANSI/AAMI HF18) 10-12
Класс защиты от проникновения/ расплескивания жидкости IP21 (стандарты IEC 60601-1 и IEC 60601-2-2) 10-12
Переключение напряжения — переход энергетической платформы на аварийный источник питания (стандарты IEC 60601-1, IEC 60601-2-2 и ANSI/AAMI HF18) 10-12
Класс A по стандарту CISPR 11 10-12
Электромагнитная совместимость (стандарты IEC 60601-1-2 и IEC 60601-2-2) 10-13
Кабели для проверки соответствия требованиям к ЭМС 10-20
Контроль качества контакта возвратного электрода (REM) 10-23
Аутобиполярная функция 10-24
Звуковые сигналы 10-25

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Характеристики подачи энергии. 10-27
Параметры выходных РЧ-импульсов 10-29
График выходной мощности в зависимости от сопротивления 10-30
Графики для монополярного режима 10-30
Биполярные графики 10-39

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Глава 1

Краткий обзор и общие характеристики

В этой главе представлен обзор характеристик и функций энергетической платформы Valleylab FT10 серии FT.

Мера предосторожности

Перед началом работы с энергетической платформой и принадлежностями ознакомьтесь с прилагаемыми инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности. Специальные инструкции по применению электрохирургических инструментов не включены в настоящее руководство.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Энергетическая платформа Valleylab FT10

Введение

Энергетическая платформа Valleylab FT10 серии FT (VLFT10GEN) обеспечивает подачу радиочастотной энергии для выполнения хирургических процедур в монополярном и биполярном режимах, а также для соединения тканей и электролигирования сосудов. Платформа оснащена сенсорным экраном, разделенным на четыре области, который предназначен для просмотра и ввода пользователем настроек и опций, доступных в рамках имеющихся приложений. Энергетическая платформа автоматически распознает инструменты, снабженные кодами, и настраивается соответствующим образом. Автоматическое обеспечение безопасной работы является основой функционирования и самотестирования генератора.

Система VLFT10GEN и контактные элементы (возвратные электроды пациента и рабочие инструменты) рассчитаны на то, чтобы работать как единая система. Компания Covidien предлагает различные возвратные электроды пациента и рабочие инструменты, полностью совместимые с данной энергетической платформой.

- Показания к применению, предупреждения и конкретные противопоказания см. в инструкции по эксплуатации каждого инструмента.
- При рассмотрении вопросов об использовании возвратных электродов пациента и/или рабочих инструментов других производителей клиентам следует запрашивать у производителя подробные инструкции для пользователей и информацию по технике безопасности.

Генератор предназначен для использования в области общей хирургии и в рамках таких специализаций, как урологическая, сосудистая, торакальная, пластическая, гинекологическая, реконструктивная и колоректальная хирургия.

Показания к применению

Valleylab FT10 — это электрохирургический высокочастотный генератор, рассчитанный на использование с дополнительными монополярными и биполярными устройствами для рассечения и коагуляции тканей. Генератор предназначен для электролигирования кровеносных и лимфатических сосудов, а также пучков мышечных волокон при условии использования с совместимыми устройствами.

Генератор можно использовать также в сочетании с совместимыми резектоскопами для эндоскопически контролируемого удаления или коагуляции ткани с использованием 0,9 % раствора хлорида натрия для ирригации.

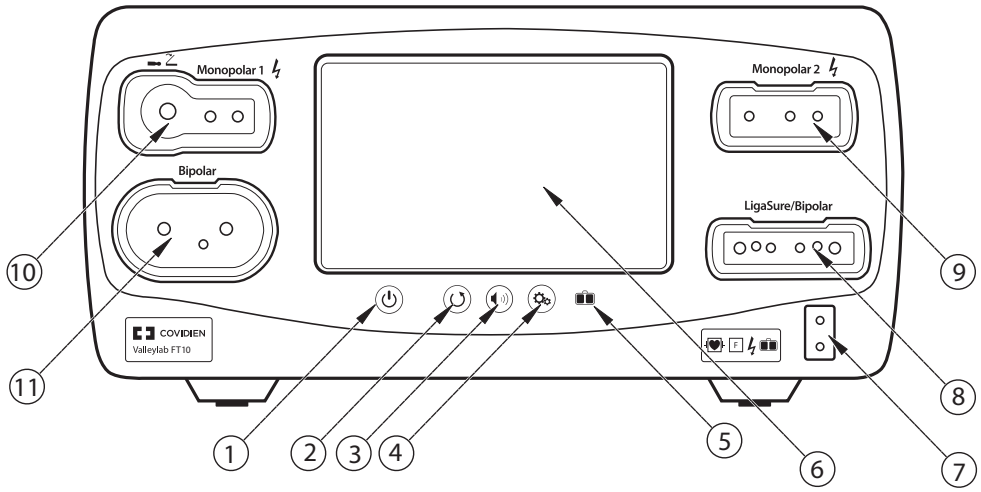
Доказано, что функция соединения тканей неэффективна как метод трубной стерилизации или коагуляции маточных труб в рамках процедур стерилизации. Не используйте эту систему для проведения данных хирургических операций.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Противопоказания

Неизвестны.

Передняя панель



① Кнопка включения/выключения

② Кнопка восстановления настроек

③ Кнопка регулировки громкости звуковых сигналов

④ Кнопка сервиса и настроек

⑤ Индикатор REM (контроль качества контакта возвратного электрода)

⑥ Сенсорный экран интерфейса

⑦ Гнездо для подсоединения возвратного REM-электрода пациента

⑧ Гнездо LigaSure™/Bipolar

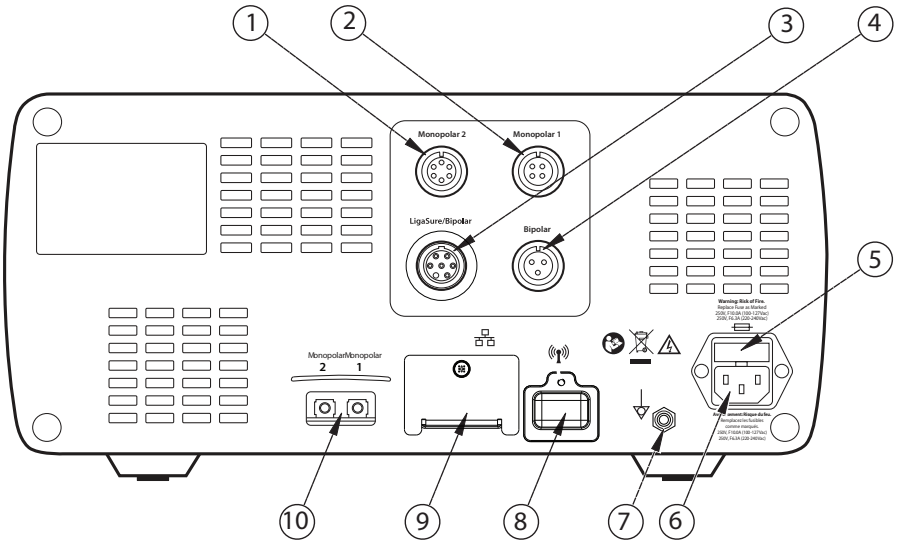
⑨ Разъем для подключения инструментов, используемых в режиме Monopolar 2

⑩ Универсальный порт педали Monopolar 1

⑪ Розетка для биполярных инструментов

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Задняя панель



① Гнездо для педали Monopolar 2 (для подсоединения стандартной четырехконтактной педали для монополярного режима требуется использовать адаптер, входящий в комплект поставки)

② Гнездо для педали Monopolar 1

③ Гнездо для педали LigaSure/Bipolar (для подсоединения педали для биполярной резекции требуется использовать адаптер, входящий в комплект поставки)

④ Гнездо для подключения педали Bipolar

⑤ Отсек предохранителей

⑥ Розетка для сетевого кабеля

⑦ Гнездо эквипотенциального заземления

⑧ Антенна WiFi (Закрыта. Доступ осуществляется только специалистом технической службы.)

⑨ Гнездо Ethernet (Закрыто. Доступ осуществляется только специалистом технической службы.)

⑩ Гнезда соединительных кабелей для сброса записи ЭКГ при перепадах напряжения и управления дымоотсосом

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Режимы и настройки

Система VLFT10GEN позволяет использовать следующие режимы и настройки для широкого спектра хирургических процедур:

Монополярные режимы	**Диапазоны мощности**	**Пиковое напряжение**
• CUT (Рассечение)		
- PURE (Чистое рассечение)	Выкл., 1–300 Вт	1287 В
- BLEND (Смешанное рассечение)	Выкл., 1–200 Вт	2178 В
• Valleylab	5–85 Вт	2783 В
• COAG (Коагуляция)		
- SOFT (Мягкий режим)	Выкл., 1–120 Вт	264 В
- FULGURATE (Фульгурация)	Выкл., 1–120 Вт	3449 В
- SPRAY (Спрей)	Выкл., 1–120 Вт	3933 В
Уровни воздействия в биполярном режиме		
• низкий	Выкл., 1–15 Вт	133 В
• средний	16–40 Вт	214 В
• высокий	45–95 Вт	462 В
LigaSure (соединение тканей)	Настроек мощности нет	244 В
Режимы биполярной резекции		

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

• CUT (Рассечение)	1–6	742 В
• COAG (Коагуляция)	1–6	318 В

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Монополярные режимы

При выполнении монополярных процедур система может работать в шести режимах выходной мощности.

Мера предосторожности

Чтобы воспользоваться функциональными возможностями инструмента, необходимо вставить его в соответствующий разъем. Для правильного подсоединения инструментов см. точки для совмещения под гнездами, указывающие ориентацию инструмента.

Режимы рассечения

Режим PURE CUT (Чистое рассечение) обеспечивает чистый, точный разрез любой ткани без гемостаза или с незначительным гемостазом.

В режиме BLEND CUT (Смешанное рассечение) используется стандартная смешанная форма выходного РЧ-импульса, что обеспечивает более медленное рассечение с одновременным гемостазом.

Режим VALLEYLAB

Режим VALLEYLAB – это уникальное сочетание гемостаза и рассечения, позволяющее пользователю замедлять процедуру для обеспечения лучшего гемостаза и увеличивать ее скорость для ускорения рассечения. Распространение тепла в этом случае такое же, как в режимах CUT (Рассечение) или BLEND (Смешанное рассечение), либо меньше.

Режимы коагуляции

Режим SOFT (Мягкий режим) обеспечивает высушивание ткани со сравнительно меньшей скоростью и ее нагревание на большей глубине. Обычно это делается с использованием шарового электрода.

Режим FULGURATE (Фульгурация) обеспечивает коагуляцию ткани за счет искрения на активном электроде, которое воздействует на ткань через воздух.

Режим SPRAY (Спрей) обеспечивает более обширную фульгурацию; при этом глубина воздействия меньше, а поверхность затрагиваемой ткани больше, чем в режиме FULGURATE (Фульгурация).

Совместимые монополярные инструменты и другие устройства

Монополярные хирургические инструменты, возвратные электроды, педали и адаптеры, номера которых по каталогу Covidien приводятся ниже, полностью совместимы с системой VLFT10GEN.

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Адаптер для гнезда UFP (подсоединяется только к гнезду Monopolar 1)

E05021 Монополярный адаптер
E050212 Монополярный адаптер

Инструменты (подсоединяются только к гнезду Monopolar 2)

FT3000DB Электрохирургический аппарат Force TriVerse™
FT3000 Электрохирургический аппарат Force TriVerse

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru