COVIDIEN™

# Edge™

## Electrodes

REF E1450G

REF E1450X

REF E1450-4

REF E1450-6

REF E1475X

**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

# Edge™

REF E1450G **Электрод-скальпель 7,62 см (3 футов)**

REF E1450X **Электрод-скальпель с шестигранным фиксатором 6,35 см (2,5 футов)**

REF E1450-4 **Электрод-скальпель 10,16 см (4 футов)**

REF E1450-6 **Электрод-скальпель 16,51 см ( 6 футов)**

REF E1475X **Электрод-скальпель с шестигранным фиксатором 7,0 см (2,75 футов)**

Для использования при максимальном пиковом напряжении 5600 В.




При изготовлении натуральный латекс не используется



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена

## Показания к применению

Электроды с покрытием Edge предназначены в качестве альтернативы электродам из нержавеющей стали без покрытия для использования со стандартными монополярными электрохирургическими инструментами. Электроды с покрытием предназначены для применения в ситуациях, в которых обычно применяется монополярное электрохирургическое рассечение и коагуляция.



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

## 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 этих устройств могут привести к рискам биологической несовместимости, инфицированию, или неисправности изделия.

**Опасность: угроза взрыва!** Не проводите электрохирургические операции вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.

**Угроза пожара** Кислород ($O_2$) и закись азота ($N_2O$) поддерживают горение. Не допускайте появления обогащенной $O_2$ и $N_2O$ атмосферы вблизи хирургического поля, особенно при операциях на голове и на шее. Обогащенные кислородом атмосферы могут стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады.

## Предупреждение

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

- Среды с высокой концентрацией кислорода
- Окислители, например, среды с $N_2O$
  - Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операциию.
  - Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода.



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

## Предупреждение

  - Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.
  - Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.
- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи
  - Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов и настоек для обработки кожи.
- Образующиеся естественным путем газы (например, метан), которые могут скапливаться в полостях тела, являются пожароопасными

## Предупреждение

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

**Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:**

- При применении электрохирургии в том же помещении, в котором находятся воспламеняющиеся газы или вещества, предотвращайте их скапливание под хирургическими простынями или вблизи хирургического поля.
- Скопление частиц ткани (струпа) на конце активного электрода представляет опасность возгорания, в особенности в средах с высокой концентрацией кислорода, например, при процедурах в гортани или ротовой полости. Струпы совместно с высокой концентрацией кислорода могут образовывать тлеющие угольки. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.



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

## Предупреждение

- Волосяной покров лица и других частей тела способен воспламеняться. Для снижения риска воспламенения можно нанести водорастворимый хирургический гель на волосы рядом с операционным полем.

Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может стать причиной ожога пациента и операционной бригады.

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

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

## Предупреждение

- Электрохирургические принадлежности могут стать причиной возгорания или ожогов, если они находятся вблизи или в непосредственном контакте с легковоспламеняющимися материалами (например, с марлей или хирургическими салфетками). Кладите длинные электроды (например, удлиненные электроды) на расстоянии от пациента и салфеток.

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



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

## Предупреждение

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

- Не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму.
- Активируйте режим рассечения, а не режим коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции.
- Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза.

## Предупреждение

- Активируйте генератор только после того, как активный электрод вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не направляйте на кровоостанавливающий зажим электрическую дугу.
- Перед активацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это рассеет ток по большей площади и уменьшит его концентрацию на кончиках пальцев.
- В целях снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга прикладывайте активный электрод к кровоостанавливающему зажиму ниже руки хирурга (как можно ближе к пациенту).
- При использовании электрода-скальпеля с лезвием со специальным покрытием прикладывайте на кровоостанавливающий зажим или другой металлический инструмент ***острие*** электрода.



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

## Мера предосторожности

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

Применение в педиатрии и (или) в операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее ток и больше время его воздействия, тем выше опасность непреднамеренных термических повреждений ткани, особенно при использовании на небольших отростках.

Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разъемами (с трещинами, изломами, следами обгорания).

## Мера предосторожности

Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.

Активируйте электрохирургический аппарат **только** при готовности к подаче электрохирургического тока и только при нахождении активного наконечника в поле зрения (особенно при наблюдении через эндоскоп).

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

Эти электроды можно использовать только один раз. **Удаляйте их в отходы надлежащим образом**, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. **Не стерилизуйте их повторно**.



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

**Обратите внимание**

Этот электрод имеет специальное покрытие, предупреждающее налипание струпьев. Чистка электрода жесткой салфеткой или другим абразивным предметом, нанесение царапин острым предметом или изгиб больше чем на 90 градусов могут привести к повреждению электрода. Если электрод поврежден, его нужно выбросить.

При использовании электрода с покрытием при высоком уровне выходной мощности защитное покрытие может быть повреждено. Если покрытие повреждено, электрод нужно выбросить.

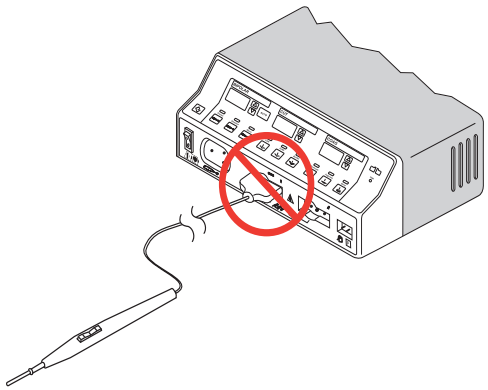
Такие электрохирургические генераторы, как Force FX™ и Force EZ™, позволяют достичь желаемого хирургического результата при более низких параметрах мощности в режиме рассечения, чем обычные электрохирургические генераторы. Специальное покрытие электрода может быть испорчено при использовании с генераторами, реагирующими на различную восприимчивость тканей, при установке на более высокую выходную мощность.

**Важно!**

Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим материалом.

## Указания по использованию

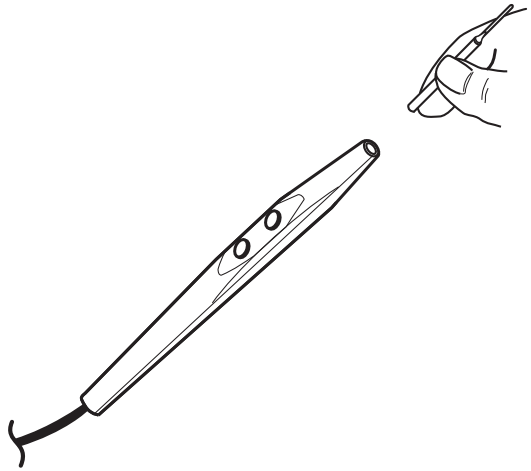
1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.





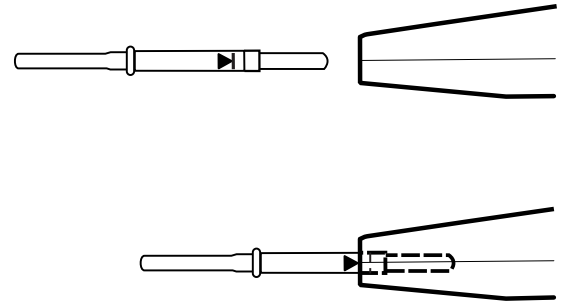
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу и вставьте в электрохирургический карандаш.

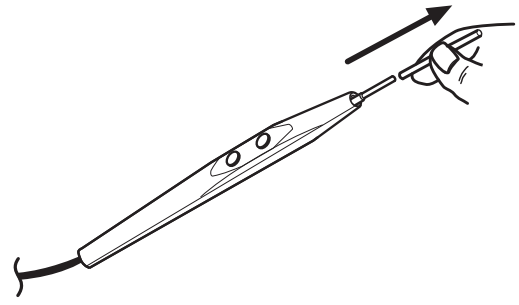


3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза прочно сидит в горловине электрододержателя – горловина должна перекрывать изолирующую гильзу не менее чем на 0,3 см.

4. Электроды с шестигранным фиксатором оснащены индикатором глубины. Линия на индикаторе глубины должна находиться на одном уровне с наконечником карандаша с ручным включением.



5. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется защитный колпачок, снимите его перед использованием электрода.





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

STERILE R

Single use

Rx ONLY

Do not resterilize

Consult instructions for use

0086

Part No. PT00063917

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.

© 2012 Covidien.

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

Made in Mexico. Printed in Mexico.

www.covidien.com

REV 02/2017

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

COVIDIEN™

# Edge™

## Needle Electrodes

REF E1452

REF E1452-6

**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

ru

# Edge™

REF E1452 **Игольчатый электрод**
**7,2 см (2,8 дюйма)**

REF E1452-6 **Игольчатый электрод**
**16,51 см (6 дюймов)**

Для использования при максимальном пиковом напряжении 5600 В.

## 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.

**Опасность: Угроза взрыва** Не используйте средства электрохирургии в присутствии воспламеняющихся анестетиков.

## Предупреждение

**Опасность пожара** Как кислород ($O_2$), так и закись азота ($N_2O$) поддерживают горение. Предотвращайте появление обогащенной $O_2$ и $N_2O$ атмосферы вблизи хирургического поля, особенно при операциях на голове и на шее. Обогащенная кислородом атмосфера может вызвать пожар и привести к ожогам пациента и хирургического персонала.



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

## Предупреждение

**Опасность пожара/взрыва** Следующие вещества способствуют увеличению пожаро- и взрывоопасности в операционной:

- Обогащенная кислородом среда
- Окисляющие вещества, такие как примеси закиси азота ($N_2O$) в атмосфере
  - Проверяйте на наличие утечек все соединения оборудования для ингаляционного наркоза перед началом и во время проведения электрохирургической операции.
  - Проверьте интубационные трубки на наличие утечек и правильность уплотнения манжет, чтобы предотвратить утечки кислорода.
  - Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.
  - Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.

## Предупреждение

- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи
  - Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов для обработки кожи и тинктур.
- Воспламеняющиеся газы, образующие естественным путем (такие как метан), которые могут скапливаться в полостях тела.

**Опасность пожара** Искрение и нагревание, связанные с применением электрохирургических инструментов, могут стать источником воспламенения.

**Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:**

- При применении электрохирургии в том же помещении, в котором находятся воспламеняющиеся газы или вещества, предотвращайте их скапливание под хирургическими простынями или вблизи хирургического поля.



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

## Предупреждение

- Отложение ткани (струп) на кончике активного электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в горле или в глотке. Струпы совместно с высокой концентрацией кислорода могут образовывать тлеющие угольки. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.
- Волосяной покров лица и других частей тела способен воспламеняться. Можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосяного покрова рядом с хирургическим полем, чтобы уменьшить опасность возгорания.

## Предупреждение

Металлический стержень электрода должен быть полностью вставлен и надежно закреплен в электрододержателе. Если видна металлическая поверхность, электродом пользоваться нельзя. Обнаженная металлическая поверхность может привести к электрическому удару или ожогу пациента или хирургического персонала.

**Опасность пожара** Всегда помещайте не используемый в данный момент активный электрод в чистый, сухой и изолированный предохранительный футляр.

- Электрохирургический инструмент во включенном состоянии или горячий в результате использования может вызвать непреднамеренные ожоги пациента или хирургического персонала.



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

## Предупреждение

- Электрохирургический инструмент может вызвать пожар или ожог, если он находится вблизи или соприкасается с такими воспламеняющимися материалами, как марля или хирургические простыни. Размещайте длинные электроды, такие как удлиненные электроды, на достаточном расстоянии от пациента и простыней.

Обеспечьте правильность установки параметров электрохирургического генератора перед операцией и во время ее проведения. Для получения желаемого эффекта всегда используйте самую низкую выходную мощность. Если требуется увеличить выходную мощность, проверьте нейтральный электрод пациента и все соединения инструмента перед тем, как изменять установку генератора.

Нельзя прикасаться к пинцету или зажиму игольчатым электродом. Результатом могут быть ожоги рук хирурга.

## Внимание!

Игольчатые электроды являются хрупкими. Обращайтесь с ними с особой осторожностью, чтобы не поломать их и не травмировать персонал больницы.

Для получения желаемого хирургического эффекта всегда используйте самую низкую выходную мощность. Применяйте активный электрод в течение минимально требуемого времени, чтобы свести к минимуму возможность непреднамеренных ожогов.

Педиатрические применения и/или процедуры, проводимые на малых анатомических структурах, могут потребовать уменьшения выходной мощности. Чем сильнее ток и больше время его воздействия, тем выше опасность непреднамеренных термических повреждений ткани, особенно при использовании на небольших отростках.



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

**Внимание!**

Перед применением проверьте исправность электрохирургической установки и инструментов. Не используйте соединительные шнуры или принадлежности с поврежденной изоляцией (трещины, изломы или обгорание).

Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.

Активизируйте электрохирургическую установку **только** после того, как вы будете готовы применить электрохирургический ток, а кончик инструмента будет находиться в поле зрения (особенно, если наблюдение ведется через эндоскоп).

Деактивизируйте электрохирургическую установку **перед тем**, как кончик инструмента будет выведен из хирургического поля.

**Внимание!**

Электроды предназначены только для одноразового применения. **Удаляйте их после использования**, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не выдерживают повторной стерилизации. **Не пытайтесь стерилизовать использованные электроды.**

**Обратите внимание**

Игольчатые электроды предназначены для точно отрегулированой низкой выходной мощности с использованием при монополярной электрохирургии. Использование высокого уровня выходной мощности в течение длительного периода времени может привести к повреждению электрода. Используйте низкий уровень мощности в течение короткого времени, чтобы предотвратить повреждение кончика электрода.



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

### Обратите внимание

Этот электрод имеет специальное покрытие, предупреждающее налипание струпьев. Чистка электрода жесткой салфеткой или другим абразивным предметом, нанесение царапин острым предметом или изгиб больше чем на 90 градусов могут привести к повреждению электрода. Если электрод поврежден, его нужно отбраковать.

При использовании электрода с покрытием при высоком уровне выходной мощности защитное покрытие может быть повреждено. Если покрытие повреждено, электрод подлежит отбраковке.

### Обратите внимание

Электрохирургические генераторы, в которых для контроля выходной мощности применяется технология Instant Response™ (например, генераторы Force FX™ или Force EZ™), позволяют достичь желаемого хирургического эффекта при более низких значениях мощности в режиме рассечения, чем другие электрохирургические генераторы. Специальное покрытие электрода может быть испорчено при использовании с генераторами, реагирующими на различную восприимчивость тканей, при установке на более высокую выходную мощность.

### Важно!

Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим материалом.

## Инструкция по эксплуатации

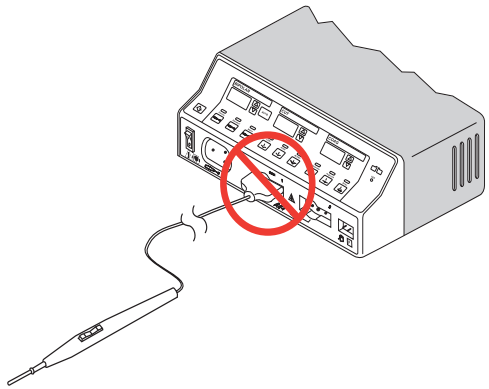


Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

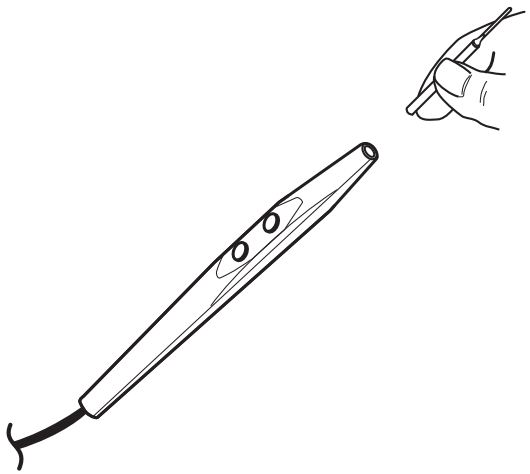


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.

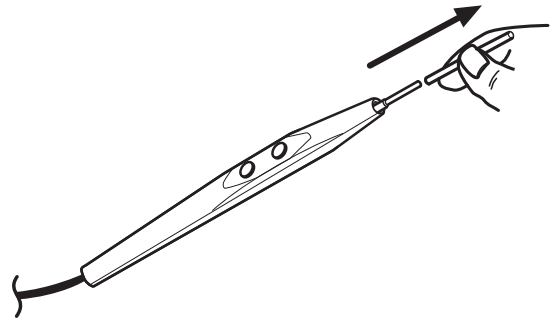


2. Захватите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электрододержатель.



3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза надежно вставлена в носик электрододержателя, так чтобы изолирующая гильза входила в носик по меньшей мере на 0,3 см (1/8 дюйма).

4. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется защитный колпачок, снимите его перед использованием электрода.





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

STERILE R

LATEX

Single Use

Rx ONLY

Do not resterilize

Consult instructions for use

ME20

CE 0086

Part No. 1056394

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

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2012 Covidien.

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

Printed in USA.

www.covidien.com

REV 11/2012

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

COVIDIEN™

# Edge™

## Electrodes

REF E1455

REF E1455-4

REF E1455-6

REF E1465

REF E1465-4

REF E1465-6

**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

# Edge™

REF E1455 **Изолированный электрод-скальпель 7,0 см (2.75 дюйма)**

REF E1455-4 **Изолированный электрод-скальпель 10,16 см (4 дюйма)**

REF E1455-6 **Изолированный электрод-скальпель 16,51см (6.5 дюйма)**

REF E1465 **Изолированный игольчатый электрод 7,2 см (2.8 дюйма)**

REF E1465-4 **Изолированный игольчатый электрод 10,16 см (4 дюйма)**

REF E1465-6 **Изолированный игольчатый электрод 16,51 см (6.5 дюйма)**




При изготовлении натуральный латекс не используется.



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Для использования при максимальном пиковом напряжении 5600 В.

## Показания к применению

Электроды с покрытием Edge предназначены в качестве альтернативы электродам из нержавеющей стали без покрытия для использования со стандартными монополярными электрохирургическими инструментами. Электроды с покрытием предназначены для применения в ситуациях, в которых обычно применяется монополярное электрохирургическое рассечение и коагуляция.



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

## 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 этих устройств могут привести к рискам биологической несовместимости, инфицированию или неисправности изделия.

**Опасность: Угроза взрыва** Не проводите электрохирургические операции вблизи легковоспламеняющихся анестетиков.

**Угроза пожара** Кислород ($O_2$) и закись азота ($N_2O$) поддерживают горение. Не допускайте появления обогащенной $O_2$ и $N_2O$ атмосферы вблизи хирургического поля, особенно при операциях на голове и на шее. Обогащенные кислородом атмосферы могут стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады.

## Предупреждение

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

- Обогащенная кислородом среда
- Окислители, например, среды с N2O
  - Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операции.
  - Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода.
  - Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.



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

## Предупреждение

  – Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.

- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи
  – Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов и настоек для обработки кожи.
- Воспламеняющиеся газы, образующиеся естественным путем (например метан), которые могут скапливаться в полостях тела

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

## Предупреждение

Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:

- Отложение ткани (струп) на кончике активного электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в горле или в глотке. Струпы совместно с высокой концентрацией кислорода могут образовывать тлеющие угольки. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.
- Волосяной покров лица и других частей тела способен воспламеняться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосяного покрова рядом с хирургическим полем.



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

## Предупреждение

Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может стать причиной ожога пациента и операционной бригады.

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

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

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

## Предупреждение

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



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

## Предупреждение

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

- Нельзя прикасаться к пинцету или зажиму игольчатым электродом.
- Не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму.
- Активируйте режим рассечения, а не режим коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции.
- Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза.

## Предупреждение

- Активируйте генератор только после того, как активный электрод вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не направляйте на кровоостанавливающий зажим электрическую дугу.
- Перед активацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это рассеет ток по большей площади и уменьшит его концентрацию на кончиках пальцев.
- В целях снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга прикладывайте активный электрод к кровоостанавливающему зажиму ниже руки хирурга (как можно ближе к пациенту).
- При использовании электрода-скальпеля с лезвием со специальным покрытием прикладывайте на кровоостанавливающий зажим или другой металлический инструмент **острие** электрода.



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

## Мера предосторожности

Не превышайте максимальные ограничения мощности, указанные в инструкции по применению. Превышение максимального уровня мощности может привести к травмированию пациента или повреждению аппаратуры.

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

Применение в педиатрии и (или) в операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее ток и больше время его воздействия, тем выше опасность непреднамеренных термических повреждений ткани, особенно при использовании на небольших отростках.

## Мера предосторожности

Игольчатые электроды являются хрупкими изделиями. Обращайтесь с ними с особой осторожностью, чтобы не поломать их и не травмировать персонал больницы.

Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разъемами (с трещинами, изломами, следами обгорания).

Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.

Активируйте электрохирургический аппарат только при готовности к подаче электрохирургического тока и только при нахождении активного наконечника в поле зрения (особенно при наблюдении через эндоскоп).

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



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

## Мера предосторожности

Эти электроды можно использовать только один раз. **Удаляйте их в отходы надлежащим образом**, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. Не стерилизуйте их повторно.

## Обратите внимание

Игольчатые электроды предназначены для использования с точно отрегулированной низкой выходной мощностью при монополярной электрохирургии. Использование высокого уровня выходной мощности в течение длительного периода времени может привести к повреждению электрода. Используйте низкий уровень мощности в течение короткого времени, чтобы предотвратить повреждение кончика электрода.

## Обратите внимание

Этот электрод имеет специальное покрытие, предупреждающее налипание струпьев. Чистка электрода жесткой салфеткой или другим абразивным предметом, нанесение царапин острым предметом или изгиб больше чем на 90 градусов могут привести к повреждению электрода. Если электрод поврежден, его нужно выбросить.

При использовании электрода с покрытием при высоком уровне выходной мощности защитное покрытие может быть повреждено. Если покрытие повреждено, электрод нужно выбросить.

Такие электрохирургические генераторы, как Force FX™ и Force EZ™, позволяют достичь желаемого хирургического результата при более низких параметрах мощности в режиме рассечения, чем обычные электрохирургические генераторы. Специальное покрытие электрода может быть испорчено при использовании с генераторами, реагирующими на различную восприимчивость тканей, при установке на более высокую выходную мощность.



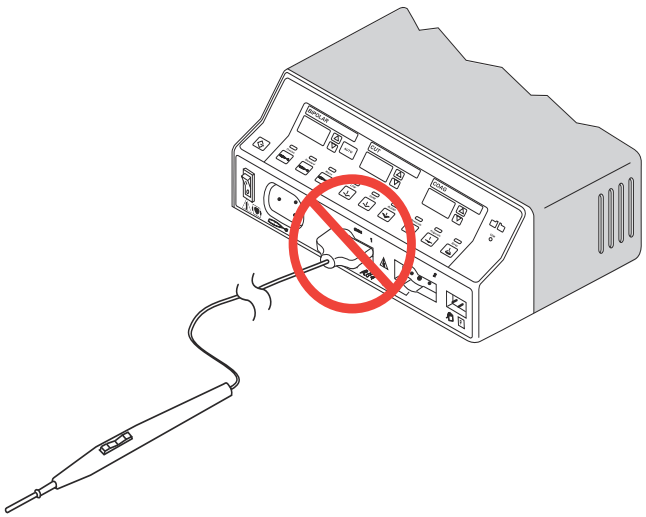
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

**Важно!**

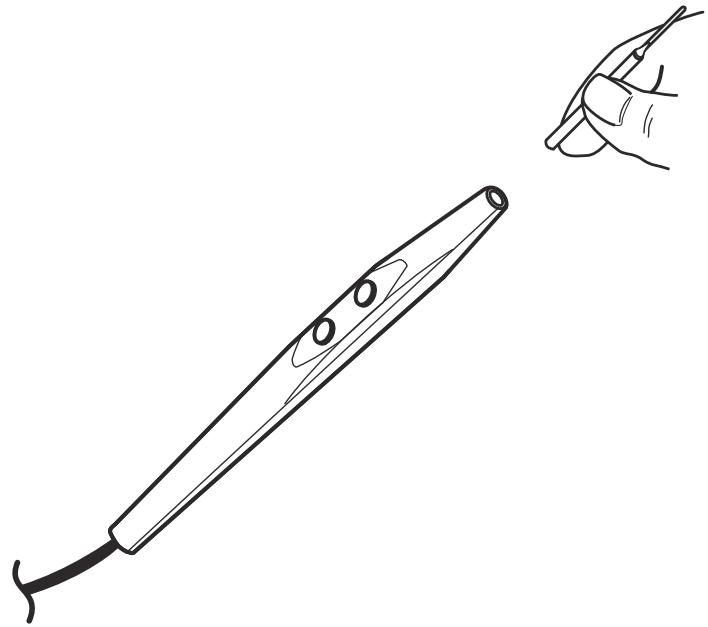
Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим материалом.

## Инструкции по применению

1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.



2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу и вставьте в электрохирургический карандаш.

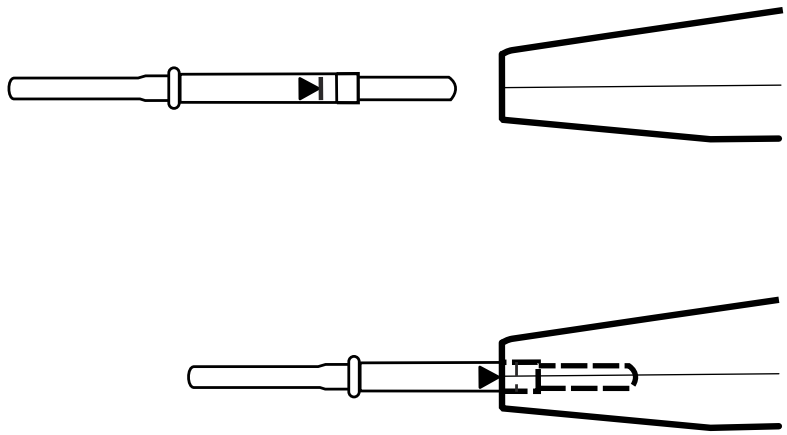


3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза прочно сидит в горловине электрододержателя – горловина должна перекрывать изолирующую гильзу не менее чем на 0,3 см.

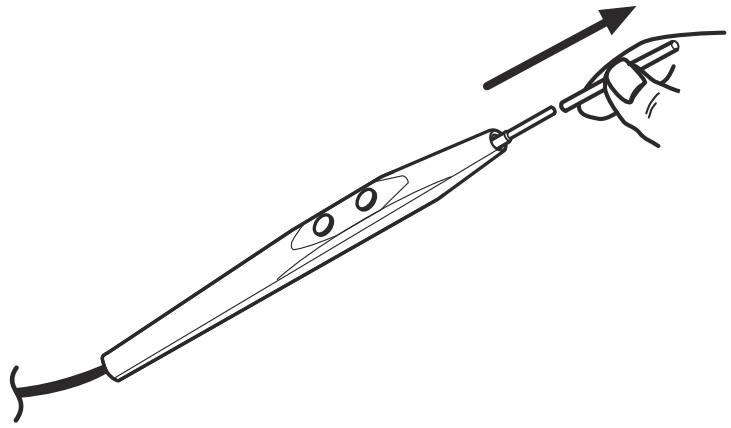


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Электроды с шестигранным фиксатором оснащены индикатором глубины. Линия на индикаторе глубины должна находиться на одном уровне с наконечником карандаша с ручным включением.



5. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется защитный колпачок, снимите его перед использованием электрода.





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

# Максимальная мощность

## Максимальный уровень выходной мощности для электродов-скальпелей

Максимальные уровни выходной мощности для электродов-скальпелей серии E1455:

| Режим | Установка мощности |
|---|---|
| Коагуляция | 35 ватт |
| «Чистое» рассечение или рассечение + коагуляция | 50 ватт |

## Максимальный уровень выходной мощности для игольчатых электродов

Максимальные уровни выходной мощности для игольчатых электродов серии E1465:

| Режим | Установка мощности |
|---|---|
| Коагуляция | 25 ватт |
| «Чистое» рассечение или рассечение + коагуляция | 30 ватт |

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

STERILE EO

Single use

Rx ONLY

Do not resterilize

Consult instructions for use

ME20

CE 0086

Part No. PT00000069

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.

© 2012 Covidien.

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

Made in Mexico. Printed in Mexico.

www.covidien.com

REV 10/2016

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

COVIDIEN™

# Valleylab™

## Electrodes

REF E1550

REF E1551G

REF E1551X

REF E1551-6

REF E1552

REF E1552-6

**en** **Instructions for Use**

**fr** **Mode d'emploi**

**pt** **Instruções de uso**

**de** **Gebrauchsanleitung**

**es** **Instrucciones de uso**

**it** **Istruzioni per l'uso**

**nl** **Gebruiksaanwijzing**

**sv** **Bruksanvisning**

**ru** **Инструкция по применению**

**zh** 使用说明

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

# Valleylab™

REF E1550 **Шаровой электрод**
**5 мм**

REF E1551G **Электрод-скальпель**
**6,2 см (2,4 футов)**

REF E1551X **Электрод-скальпель с шестигранным фиксатором**
**6,2 см (2,4 футов)**

REF E1551-6 **Электрод-скальпель**
**16,51 см (6,5 футов)**

REF E1552 **Игольчатый электрод**
**7,2 см (2,8 футов)**

REF E1552-6 **Игольчатый электрод**
**16,51 см (6,5 футов)**



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Для использования при максимальном пиковом напряжении 5600 В.

## Область применения

Область применения электродов Valleylab охватывает хирургические процедуры (общие, нейрохирургические, лапароскопические, ортопедические, гинекологические и т.д.), обычно предполагающие выполнение электрохирургических рассечений и коагуляции в монополярном режиме.



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

## 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.

**Опасность: Угроза взрыва** Не проводите электрохирургические операции вблизи легковоспламеняющихся анестетиков

**Угроза пожара** Кислород ($O_2$) и закись азота ($N_2O$) поддерживают горение. Не допускайте появления обогащенной $O_2$ и $N_2O$ атмосферы вблизи хирургического поля, особенно при операциях на голове и на шее. Обогащенные кислородом атмосферы могут стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады.

## Предупреждение

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

- Обогащенная кислородом среда
- Окисляющие вещества, такие как примеси закиси азота ($N_2O$) в атмосфере
  - Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операциию.
  - Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода.
  - Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.



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

## Предупреждение

  - Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента
- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи
  - Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов и настоек для обработки кожи
- Образующиеся естественным путем газы (например, метан), которые могут скапливаться в полостях тела, являются пожароопасными

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

## Предупреждение

**Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:**

- При применении электрохирургии в том же помещении, в котором находятся воспламеняющиеся газы или вещества, предотвращайте их скапливание под хирургическими простынями или вблизи хирургического поля.
- Отложение ткани (струп) на кончике активного электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в горле или в глотке. Струпы совместно с высокой концентрацией кислорода могут образовывать тлеющие угольки. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.
- Волосяной покров лица и других частей тела способен воспламеняться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосяного покрова рядом с хирургическим полем.



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

## Предупреждение

Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может стать причиной ожога пациента и операционной бригады.

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

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

## Предупреждение

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

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

- Не опирайтесь на пациента, стол или ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму.



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

## Предупреждение

- Активируйте режим рассечения, а не режим коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции.
- Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза.
- Активируйте генератор только после того, как активный электрод вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не направляйте на кровоостанавливающий зажим электрическую дугу.
- Перед активацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это рассеет ток по большей площади и уменьшит его концентрацию на кончиках пальцев.
- В целях снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга прикладывайте активный электрод к кровоостанавливающему зажиму ниже руки хирурга (как можно ближе к пациенту).

## Мера предосторожности

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

Применение в педиатрии и (или) в операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее ток и больше время его воздействия, тем выше опасность непреднамеренных термических повреждений ткани, особенно при использовании на небольших отростках.

В силу своей хрупкости электроды-иглы требуют бережного обращения во избежание повреждения иглы и причинения вреда здоровью медицинского персонала.



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

## Мера предосторожности

Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разъемами (с трещинами, изломами, следами обгорания).

Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.

Активируйте электрохирургический аппарат **только** при готовности к подаче электрохирургического тока и только при нахождении активного наконечника в поле зрения (особенно при наблюдении через эндоскоп).

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

## Мера предосторожности

Эти электроды можно использовать только один раз. **Удаляйте их в отходы надлежащим образом**, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. Не стерилизуйте их повторно.

## Важно!

Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим материалом.

## Обратите внимание

Игольчатые электроды предназначены для использования с точно отрегулированной низкой выходной мощностью при монополярной электрохирургии. Использование высокого уровня выходной мощности в течение длительного периода времени может привести к повреждению электрода. Используйте низкий уровень мощности в течение короткого времени, чтобы предотвратить повреждение игольчатого электрода.

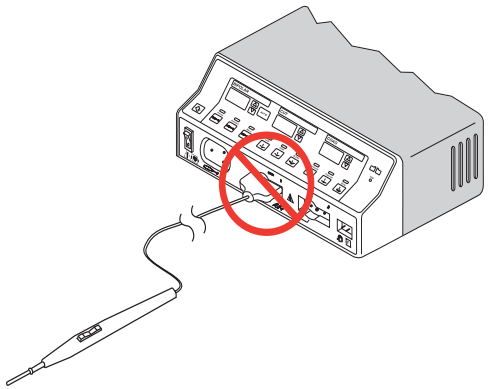


Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

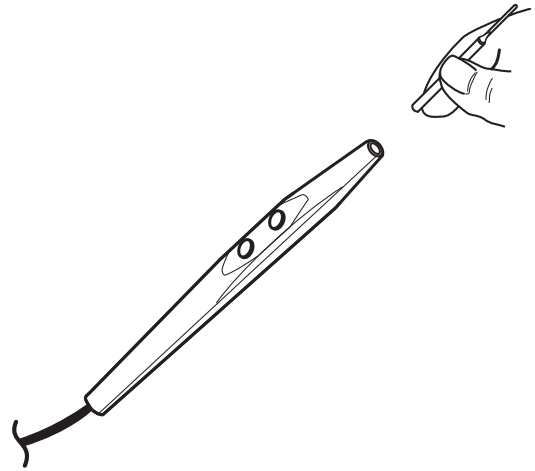
# Указания по использованию

**Примечание.** Электроды можно использовать с одноразовыми и многоразовыми электрохирургическими ручками с ручным и ножным включением.

1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.



2. Возьмите электрод за изолирующую гильзу. Вставьте электрод в электрододержатель.

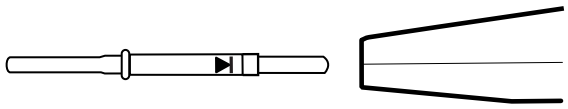


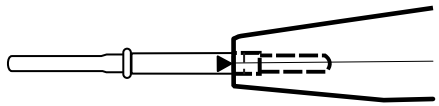
3. Убедитесь в том, что изолирующая гильза прочно сидит в горловине электрододержателя – горловина должна перекрывать изолирующую гильзу не менее чем на 0,3 см.



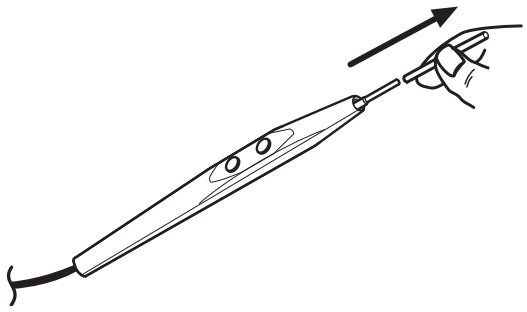
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

4. Электроды с шестигранным фиксатором оснащены индикатором глубины. Линия на индикаторе глубины должна находиться на одном уровне с наконечником карандаша с ручным включением.





5. Некоторые электроды снабжаются защитным колпачком. Если на электроде имеется защитный колпачок, снимите его перед использованием электрода.





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

STERILE R

Single use

Rx ONLY

Do not resterilize

Consult instructions for use

ME20

CE 0086

Part No. 1076247

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.

© 2012 Covidien.

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

Printed in USA.

www.covidien.com

REV 08/2014

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

COVIDIEN™

# Valleylab™

## Micro-Needle Electrodes

REF E1650

REF E1651

REF E1652

REF E1653

REF E1654B

**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

ru

# Valleylab™

REF E1650 **Прямой игольчатый микроэлектрод 2 cm**

REF E1651 **Прямой игольчатый микроэлектрод 3 cm**

REF E1652 **Изогнутый игольчатый микроэлектрод 3 см (угол 45°)**

REF E1653 **Изогнутый игольчатый микроэлектрод 3 см (угол 45°)**

REF E1654B **Изолированный игольчатый микроэлектрод 9 cm**



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.

Для использования при максимальном пиковом напряжении 2500 В.

**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.

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



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

## Предупреждение

**Угроза пожара** Кислород ($O_2$) и закись азота ($N_2O$) поддерживают горение. Опасайтесь создания вокруг операционного поля атмосферы, обогащенной $O_2$ и $N_2O$, особенно во время операций на голове и шее. Атмосфера, обогащенная $O_2$, может стать причиной пожара и привести к ожогам пациентов и операционной бригады.

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

- Обогащенная кислородом среда
- Окислители, например, закись азота ([N2O])
  - Проверяйте на наличие утечек все соединения контура анестезии перед началом и во время проведения электрохирургической операции.
  - Убедитесь в том, что не имеют утечек эндотрахеальные трубки и что манжета закреплена правильно и способна предотвратить утечку кислорода.

## Предупреждение

  - Если используются трубки без манжет, уплотните горло влажной губкой вокруг трубки.
  - Если это возможно, прекратите подачу кислорода по меньшей мере на одну минуту до и после применения электрохирургического инструмента.
- Спиртосодержащие средства и настойки для обработки кожи
  - Включайте электрохирургический аппарат только после полного рассеивания паров растворов и настоек для обработки кожи.
- Воспламеняющиеся газы, образующиеся естественным путем (например метан), которые могут скапливаться в полостях тела.



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

## Предупреждение

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

**Постоянно соблюдайте правила пожарной безопасности:**

- При применении электрохирургии в том же помещении, в котором находятся воспламеняющиеся газы или вещества, предотвращайте их скапливание под хирургическими простынями и вблизи операционного поля.
- Отложение ткани (струп) на кончике активного электрода является пожароопасным, особенно в насыщенной кислородом среде при операциях, проводимых в горле или в глотке. Струп при высокой концентрации кислорода может превращаться в тлеющие угольки. Содержите электроды в чистоте и не допускайте скопления на них остатков органических веществ.

## Предупреждение

- Волосяной покров лица и других частей тела способен воспламеняться. Чтобы уменьшить опасность возгорания, можно использовать водорастворимое хирургическое желе для покрытия волосяного покрова рядом с операционным полем.

Электрод должен быть полностью вставлен в электрохирургическую ручку и надежно закреплен в ней. Неправильно установленный электрод может привести к ожогам пациента и операционной бригады.



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

## Предупреждение

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

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

## Предупреждение

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

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

- Не опирайтесь на пациента, стол и ретракторы, когда прикасаетесь активным электродом к кровоостанавливающему зажиму.



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

## Предупреждение

- Активизируйте режим рассечения, а не режим коагуляции. В режиме рассечения применяется более низкое напряжение, чем в режиме коагуляции.
- Используйте наименьшую мощность в течение минимального времени, позволяющего достичь гемостаза.
- Активизируйте генератор только после того, как активный электрод вступит в контакт с кровоостанавливающим зажимом. Не направляйте на кровоостанавливающий зажим электрическую дугу.
- Перед активизацией генератора плотно захватите как можно большую поверхность кровоостанавливающего зажима. Это рассеет ток по большей площади и уменьшит его концентрацию на кончиках пальцев.
- В целях снижения вероятности прохождения тока через руки хирурга прикладывайте активный электрод к кровоостанавливающему зажиму ниже руки хирурга (как можно ближе к пациенту).

## Предупреждение

- Прикосновение активным электродом к кровоостанавливающему зажиму может повредить электрод.

## Внимание!

Не превышайте максимальный предел выходной мощности, установленный в указаниях по использованию. Превышение максимального уровня мощности может привести к травмированию пациента или повреждению аппаратуры.

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



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

**Внимание!**

Применение в педиатрии и (или) при операциях на мелких анатомических структурах может потребовать понижения параметров мощности. Чем сильнее электрический ток и чем дольше он применяется, тем выше вероятность непреднамеренного термического повреждения ткани, особенно при операциях на мелких отростках.

Игольчатые электроды могут легко проткнуть хирургические перчатки и ткань. Обращайтесь с электродами и утилизируйте их осторожно.

Игольчатые электроды являются хрупкими изделиями. Обращайтесь с ними с особой осторожностью, чтобы не поломать их и не травмировать персонал больницы.

Перед использованием проверяйте исправность электрохирургической установки и вспомогательных устройств. Не используйте соединительные шнуры и вспомогательные устройства с поврежденной изоляцией или разъемами (с трещинами, изломами, следами обгорания).

**Внимание!**

Не изменяйте и не наращивайте изоляцию активных электродов.

Активизируйте электрохирургическую установку **только** после того, как Вы будете готовы использовать электрохирургический ток по назначению и активный наконечник будет находится в поле Вашего зрения (особенно если Вы смотрите через эндоскоп).

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

Эти электроды можно использовать только один раз. Соблюдая меры предосторожности, **после использования удаляйте их в отходы**, чтобы предотвратить травмирование персонала больницы. Эти электроды не рассчитаны на повторную стерилизацию. Не стерилизуйте повторно.



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

**Обратите внимание**

Игольчатые электроды предназначены для использования с точно отрегулированной низкой выходной мощностью при монополярной электрохирургии. Использование высокого уровня выходной мощности в течение длительного периода времени может привести к повреждению электрода. Используйте низкий уровень мощности в течение короткого времени, чтобы предотвратить повреждение игольчатого электрода.

Не сгибайте электрод. Это может привести кповреждению изделия.

Такие электрохирургические генераторы, как Force FX™ и Force EZ™, позволяют достичь желаемого хирургического результата при более низких параметрах мощности в режиме рассечения,чем обычные электрохирургические генераторы.

**Важно!**

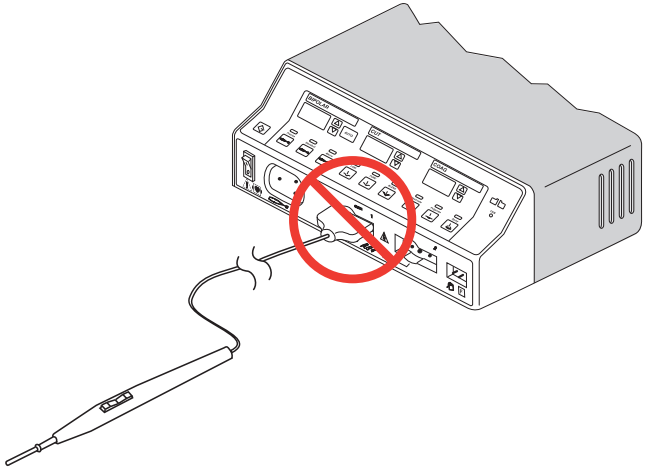
Содержите электрод в чистоте. Следует периодически вытирать электрод влажной марлей или другим аналогичным материалом.

## Инструкция по применению

**Обратите внимание**

Максимальная рекомендуемая мощность для микроигольчатых электродов составляет **25 ватт**.

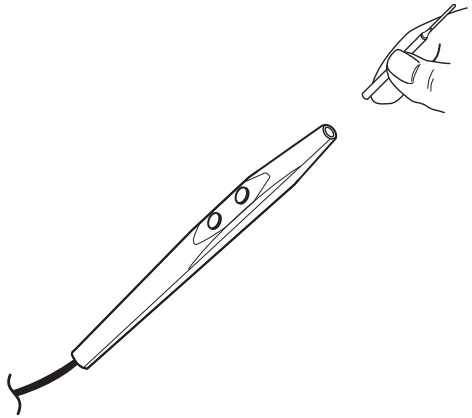
1. Убедитесь в том, что электрододержатель не подсоединен к генератору.





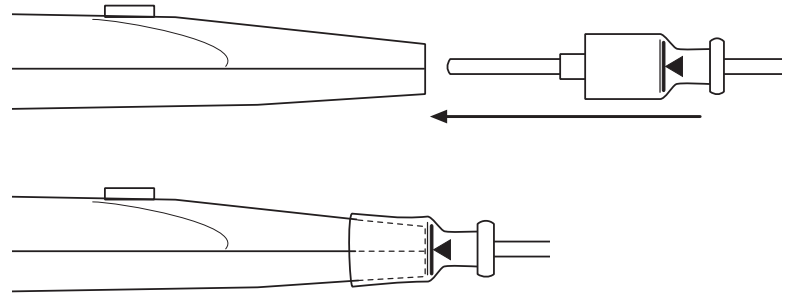
Регистрация МИ в Росздравнадзоре
www.nevacert.ru | info@nevacert.ru

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

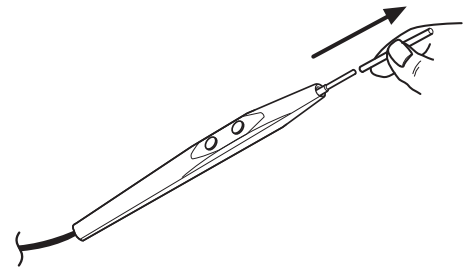


**3.** Убедитесь в том, что изолирующая гильза прочно сидит в горловине электрододержателя – горловина должна перекрывать изолирующую гильзу не менее чем на 0,3 см.

**4.** В случае применения изолированного микроигольчатого электрода **E1654B** убедитесь в том, что изоляционная гильза Safety Sleeve надежно сидит на горловине и доходит до индикаторной линии.

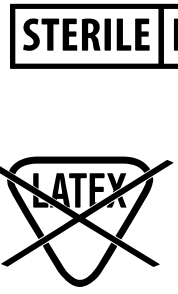


**5.** Снимите защитный колпачок.





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





Single use





Consult instructions for use



Do not resterilize


ME20


0086

Part No. 1056398

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

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2012 Covidien.
Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Printed in USA.

www.covidien.com

REV 11/2012

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