



Valleylab™

Педаля управления монополярным

режимом

E6008 — педаль управления монополярным режимом

E6008L — педаль управления монополярным режимом

1. Назначение

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

2. Длина кабеля

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

3. Совместимое оборудование

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

Данные модели можно использовать со следующими энергетическими платформами и генераторами:

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

4. Условия обращения и эксплуатации

Таблица 1. Условия окружающей среды

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

5. Преимущества использования в клинических целях

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

6. Общие предупреждения и меры предосторожности

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

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

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

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

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

7. Перед хирургической операцией

7.1. Подготовка к работе

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

8. Во время хирургической операции

8.1. Инструкции

Активируйте электрохирургический инструмент, нажав ногой на соответствующую педаль: CUT (ИССЕЧЕНИЕ, желтая) или SOAG (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