

«УТВЕРЖДАЮ» / "APPROVE"

Covidien llc., USA

Regulatory Affairs Operations Specialist

(должность/position)

Nina Phillips

(имя/name)



(подпись/signature)

«17» August 20 г.

«день» месяц (цифрами) / «day» month (numerals)

"Operating documents" for submission in the Russian Federation:

Patient Return Electrode Valleylab REM Polyhesive with accessories

Manufactured by:

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

Manufacturing sites:

Covidien llc, 5920 Longbow Drive, Boulder, Colorado, 80301, USA;

New Deantronics Taiwan LTD, 12f. No. 51, Sec. 4, Chong Yang Rd., Tu Cheng Dist., New Taipei City,
Taiwan, R.O.C.

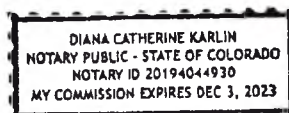
State of Colorado

County of Boulder

} §

Subscribed and sworn to before me this 17th day of August 2020. Proved to me on the basis of satisfactory evidence to be the person whose name is subscribed to the within instrument and acknowledged to me that she executed the same for purposes therein stated.

WITNESS my hand and official seal.



Diana Catherine Karlin

Notary Public

My commission expires December 3, 2023

Covidien llc

15 Hampshire St, Mansfield, MA 02048, USA

Инструкция по применению на медицинское изделие

«Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM»



COVIDIEN™

Valleylab™

Cordless Patient Return Electrodes

REF E7508

REF E7509

REF E7509B

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

REF E7508

**REM Polyhesis™
Adult Cordless
Patient Return
Electrode**

REF E7509

**REM Polyhesis™
Adult Cordless
Patient Return
Electrode**

REF E7509B

**REM Polyhesis™
Adult Cordless
Patient Return
Electrode**

A cordless, single-use patient return electrode with conductive adhesive for use with E0560 REM™ Patient Return Electrode Cord. The patient return electrodes are for use with Covidien REM-equipped generators.



Do not use if package is opened or damaged.

Intended Use

All Covidien patient return electrodes are designed for use in traditional monopolar surgical procedures with duty cycles of 25% or less (for example: 10 seconds on followed by 30 seconds off).

These patient return electrodes are intended for use with electrosurgical generators equipped with a contact quality monitoring system such as the Covidien REM system.

REM System Considerations

The REM system is designed to minimize the risk of burns at the patient return electrode site due to a reduction in patient contact area during monopolar electrosurgery.

During a surgical procedure, the amount of current delivered in a given time determines the amount of heat that occurs under the patient return electrode. It is not possible to foresee what combination of current and duty cycle may be safely used in every situation.

When using a patient return electrode, the user should consult the generator and accessory manufacturers' recommendations and technical specifications regarding recommended maximum duty cycles.

Notice

Ensure the patient return electrode selected for the procedure is appropriate. Use the following chart as a guide to patient return electrode selection.

Patient Weight & Recommended Patient Return Electrode Model	
Patient Weight	Electrode Model
1 lb – 6 lb 0.45 kg – 2.7 kg	E7512
6 lb – 30 lb 2.7 kg – 13.6 kg	E7510 – 25 E7510 – 25DB
>30 lb >13.6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

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.

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

Do not use the patient return electrode if it is damaged or modified. Product performance may be compromised. Replace before proceeding.

Non-traditional procedures that utilize high current, long duty cycles, or both (for example: tissue lesioning, tissue ablation, tissue vaporization, and procedures in which conductive fluids such as saline or lactated Ringer's solution are introduced into the surgical site for distention or to conduct the RF current) increase the risk of excessive heating under a fully applied patient return electrode to the point of injuring the patient. Use of more than one patient return electrode may help mitigate the increased risk.

Caution

Do not use patient return electrode if package seal is broken or conductive adhesive is dry.

Caution

Do not attempt to sterilize patient return electrodes. Sterilization of this product may compromise its performance and safety.

Do not attempt to relocate the patient return electrode after initial application.

Electrode gel should not be used with this patient return electrode. Gel is incompatible with the Polyheseive surface and will compromise patient return electrode performance.

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

Do not use the patient return electrode beyond its expiration date.

Do not reuse the patient return electrode. It is single use only.

E7509/E7509B - To avoid the possibility of a dry patient return electrode, use the package contents within four weeks after opening. Reseal after each use.

When applying the patient return electrode, do not allow adjoining edges to touch or overlap.

Refer to the generator user's guide for additional cautions and warnings.

Select and Prepare the Application Site

1. Select a well vascularized, convex area in close proximity to the surgical site for patient return electrode application. Avoid scar tissue, bony prominences, excessive adipose tissue, and areas where fluid may pool.

**Caution**

Special clinical circumstances may require alternate application sites. If alternate sites are necessary, ensure maximum patient-to-patient return electrode contact.

2. The patient return electrode site should be free of excessive hair. Remove hair from the selected application site in accordance with the policies and procedures of your facility.

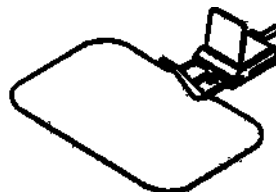
Caution

Excessive hair at the application site may result in high impedance and poor electrical conduction. High impedance can result in a REM alarm.

3. Clean and dry the application site as needed. The application site must be free of oils, lotions, and other topically applied products to ensure proper adhesion between the patient's skin and the patient return electrode.

Apply the Patient Return Electrode

1. Check the patient return electrode's expiration date. If expired, discard the patient return electrode.
2. **E7508** - Remove the patient return electrode from the pouch.
E7509/E7509B - Open the patient return electrode pouch at the zip lock. Remove a patient return electrode and reseal the pouch.
3. Inspect the cord prior to each use to make sure that the clamp, connector, and cable are not broken or damaged. Discard damaged cords.
4. Open the clamp by lifting the latch. Do not force the latch beyond 90° when in the lifted position.
5. Fold back the liner from the patient return electrode tab to expose the foil contacts.
6. 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.



7. Lower the latch until it is level with the body of the clamp.



8. Remove the liner from the patient return electrode and lightly touch the surface of the conductive adhesive to ensure that it is moist. Do not use dry patient return electrodes.



9. Apply the patient return electrode to the patient and lightly massage the entire surface of the patient return electrode to ensure secure contact with the patient's skin.



10. Prior to connecting the patient return electrode to the REM-equipped generator, turn the generator on. If operating properly, a brief self-test will be followed by an audible tone and the REM-alarm indicator displays red. This indicates that no applied patient return electrode is detected, resulting in a REM alarm.
11. Insert the patient return electrode connector into the generator to correct the alarm condition. If corrected, the warning tone ceases and the REM-alarm indicator changes to green. If the alarm condition is not corrected, refer to the section Correcting REM-Alarm Conditions.

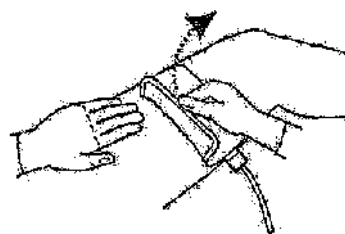
Caution

Whenever the generator is on and not in use, keep active accessories away from the patient.

Remove the Patient Return Electrode

1. After the procedure, disconnect the patient return electrode connector from the electrosurgical generator.

2. Slowly remove the patient return electrode with one hand while supporting the skin with the other to avoid skin trauma.



3. Remove the cord from the patient return electrode by lifting the latch.
4. Discard the patient return electrode.

Cord Care

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

Do not autoclave as the process will damage the cord.

Important

Discard and replace any reusable cord that cannot be adequately cleansed of contaminants.

Correcting REM-Alarm Conditions

A REM alarm condition occurs when the REM Contact Quality Monitoring System detects compromised contact between the patient and the patient return electrode. During a REM alarm, the generator's REM-fault indicator illuminates red, an audible alarm sounds, and the generator does not produce monopolar output power. The REM-alarm condition clears when the REM Contact Quality Monitoring System detects that the patient return electrode and the patient contact resistance are within the acceptable range.

A REM alarm can result from:

- Failure to properly insert the REM patient return electrode connector into the generator
- Failure to properly attach the clamp to the patient return electrode
- A damaged cord
- Poor contact quality (high impedance) between the patient and the patient return electrode
- Extremely low impedance between the patient and the patient return electrode

High impedance (greater than 135 ohms) between the patient and the patient return electrode may result from the patient return electrode not being placed firmly on the skin or being placed on high-impedance tissue—such as adipose or scar tissue, bony areas, excessive hair, or an emaciated patient.

Low impedance (less than 5 ohms) between the patient and the patient return electrode may result from placement on edematous tissue.

REM-Alarm Troubleshooting Instructions

Use these troubleshooting instructions to correct the problem causing the REM alarm. It may be necessary to choose an alternate site to achieve adequate contact between the patient and patient return electrode.

1. Ensure that the patient return electrode is applied to a well vascularized area close to the surgical site. Avoid scar tissue, adipose tissue, bony prominences, and areas where fluid may pool.
2. Turn on the generator. (Press (I) on the power switch.)

REM alarm not silenced



1. Disconnect the patient return electrode cord from the generator.
2. Inspect the center pin of the patient return electrode connector to ensure that it is not bent or missing. (If damaged, replace the cord before proceeding.)
3. Insert the patient return electrode connector into the generator's receptacle. Make sure the center pin goes into the corresponding hole and the connector is fully inserted.

REM alarm not silenced



1. Apply firm pressure over the entire surface area of the patient return electrode, particularly the center.

REM alarm not silenced



1. Disconnect the patient return electrode cord connector from the generator. (Do not remove the cord from the patient return electrode or remove the patient return electrode from the patient.)
2. Select an alternative site on the patient's thigh, upper biceps, calf, or lower back for a second patient return electrode.
3. Attach a second patient return electrode to another cord, and apply to the patient.



4. Insert the connector of the second patient return electrode cord into the generator.

REM alarm not silenced



1. Disconnect the patient return electrode cord connector from the generator. (Do not disconnect the cord from the patient return electrode or remove attached patient return electrodes from the patient.)
2. Connect a third patient return electrode to another cord.
3. Apply the patient return electrode to the patient's thigh, upper biceps, calf, or lower back.

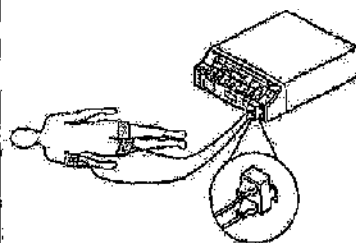


4. Insert the connector of the third patient return electrode into the generator.

REM alarm not silenced



1. Disconnect the patient return electrode cord connector from the generator. (Do not disconnect the cord from the patient return electrode or remove attached patient return electrodes from the patient.)
2. Insert a Valleylab Multiple Return/S Cord Adapter (E0507B) into the generator's patient return electrode receptacle.
3. Select the cords from the two patient return electrodes that are situated on the most well vascularized, convex areas, and are in closest proximity to the surgical site.
4. Insert the connectors of two of the patient return electrode cords into the adapter.



REM alarm not silenced



1. Use a backup electrostimulation generator and repeat these troubleshooting steps.

REM alarm not silenced



1. Remove all patient return electrodes from the patient, and use bipolar output and appropriate accessories for the surgery.

After Correcting the REM Alarm Condition

Once the REM alarm condition is corrected, leave the generator on during draping to ensure that any attached patient return electrodes are not disturbed. Remove any patient return electrodes from the patient that are not in use.

When ever the generator is on and not in use, keep all cables and accessories away from the patient.

[REF] E7508

Électrode de retour patient Polyhesive™ REM, adulte, sans cordon

[REF] E7509

Électrode de retour patient Polyhesive™ REM, adulte, sans cordon

[REF] E7509B

Électrode de retour patient Polyhesive™ REM, adulte, sans cordon

Une électrode de retour patient à usage unique, sans cordon, munie d'un adhésif conducteur à utiliser avec le cordon pour électrode de retour patient E0560 REM™. Les électrodes de retour patient sont à utiliser avec les générateurs Covidien équipés de la fonction REM™.



Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Utilisation

Toutes les électrodes de retour patient Covidien sont conçues pour être utilisées au cours d'interventions chirurgicales monopolaires classiques ayant des cycles de travail de 25 % au maximum (par exemple, 10 secondes d'activation, puis 30 secondes de désactivation).

Ces électrodes de retour patient sont conçues pour être utilisées avec les générateurs électrochirurgicaux équipés d'un système de contrôle de la qualité du contact, tel que le système REM de Covidien.

Ce qu'il faut savoir sur le système REM

Le système REM est conçu pour minimiser les risques de brûlures au niveau de l'électrode de retour patient en raison d'une réduction de la zone de contact du patient pendant une électrochirurgie monopolaire.

Durant une intervention chirurgicale, l'intensité du courant délivré pendant un temps donné détermine la quantité de chaleur dégagée sous l'électrode de retour patient. Il n'est pas possible de prévoir quelle association d'intensité de courant et de cycle de travail peut être utilisée en toute sécurité dans chaque situation.

Avant d'employer une électrode de retour patient, l'utilisateur devra consulter les recommandations des fabricants du générateur et de l'accessoire, ainsi que les caractéristiques techniques concernant les cycles de travail maximum recommandés.

Remarque

S'assurer que l'électrode de retour patient sélectionnée convient à l'intervention. Utiliser le tableau suivant comme guide de sélection de l'électrode de retour patient.

Poids du patient et modèle d'électrode de retour patient recommandé	
Poids du patient	Modèle d'électrode
1 lb – 6 lb 0,45 kg – 2,7 kg	E7512
6 lb – 30 lb 2,7 kg – 13,6 kg	E7510 – 25 E7510 – 2508
> 33 lb > 13,6 kg	E7506 E7507 E750708 E7508 E7509 E7509B

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 biocompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.

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

Ne pas utiliser l'électrode de retour patient si elle a été endommagée ou modifiée. Les performances du produit peuvent être compromises. Remplacer avant de poursuivre.

Avertissement

Les interventions non classiques qui utilisent une intensité de courant élevée et des cycles de travail longs, ou les deux (par exemple, lésion de tissu, ablation de tissu, vaporisation de tissu, et interventions au cours desquelles des liquides conducteurs, tels que du sérum physiologique ou de la solution de Ringer lactée, sont introduits dans le champ opératoire pour produire une distension ou conduire le courant RF, augmentent le risque d'échauffement excessif au-dessous d'une électrode de retour patient entièrement appliquée au point de blesser le patient. L'utilisation de plusieurs électrodes de retour patient peut contribuer à atténuer le risque accru.

Attention

Ne pas utiliser l'électrode de retour patient si l'intégrité de l'emballage a été compromise ou si l'adhésif conducteur est sec.

Ne pas tenter de stériliser les électrodes de retour patient Covidien. La stérilisation de ce produit risque de compromettre ses performances et sa sécurité.

Ne pas essayer de changer d'emplacement l'électrode de retour après l'application initiale.

Ne pas utiliser de gel pour électrode avec cette électrode de retour. Le gel est incompatible avec la surface Polyhésive et compromettra les performances de l'électrode de retour.

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

Ne pas utiliser une électrode de retour si sa date de péremption est dépassée.

Ne pas réutiliser l'électrode de retour patient. À usage unique exclusivement.

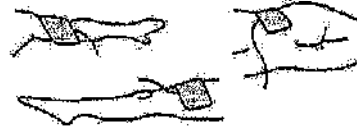
E7509/E7509B - Pour ne pas risquer de dessécher l'électrode de retour patient, utiliser le contenu de l'emballage dans les quatre semaines suivant l'ouverture. Refermer après chaque utilisation.

Lors de l'application de l'électrode de retour patient, ne pas laisser de bords adjacents se toucher ou se chevaucher.

Consulter le Guide de l'utilisateur du générateur pour connaître les autres mises en garde et avertissements.

Sélectionner et préparer le site d'application

1. Sélectionner une région bien vascularisée convexe, à proximité immédiate du champ opératoire, pour l'application de l'électrode de retour patient. Éviter le tissu cicatriciel, les proéminences osseuses, le tissu adipeux en excès et les zones où du liquide risquerait d'accumuler.

**Attention**

Des circonstances cliniques particulières peuvent nécessiter des sites d'application alternatifs. S'il est nécessaire d'utiliser des sites alternatifs, veillez à assurer un contact optimal entre le patient et l'électrode de retour patient.

2. Le site d'application de l'électrode de retour patient doit être exempt de pilosité excessive. Éliminez la pilosité sur le site d'application sélectionné selon les procédures et règlements en vigueur dans l'établissement.

Attention

Une pilosité élevée sur le site d'application risque d'entraîner une impédance élevée et une conductivité électrique insuffisante. Une impédance élevée peut induire une alarme REM.

3. Nettoyer et sécher le site d'application comme il convient. Pour garantir une bonne adhésion entre la peau du patient et l'électrode de retour patient, le site d'application doit être exempt d'huiles, de lotions et autres produits appliqués topiquement.

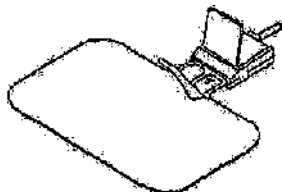
Application de l'électrode de retour patient

1. Contrôler la date de péremption de l'électrode de retour patient. Si la date de péremption est dépassée, jeter l'électrode de retour patient.
2. **E7508** - Sortir l'électrode de retour patient du sachet.

E7509/E7509B - Ouvrir la fermeture par pression et glissière du sachet contenant l'électrode de retour patient. Sortir une

électrode de retour patient et refermer le sachet.

3. Inspecter le cordon avant chaque utilisation pour vérifier que la pince, le connecteur et le câble ne sont pas brisés ou endommagés. Jeter les cordons endommagés.
4. Ouvrir la pince en soulevant la fermeture. Ne pas forcer la fermeture au-delà de 90° en position soulevée.
5. Rabattre la pellicule protectrice de la languette de l'électrode de retour patient pour dévoiler les contacts de la feuille.
6. Insérer complètement la languette dans la pince, avec les contacts du film orientés vers le haut, de sorte que toute la région de contact du film soit couverte par la pince.



7. Abaisser la fermeture jusqu'à ce qu'elle se trouve au même niveau que le corps de la pince.



8. Enlever la pellicule protectrice de l'électrode de retour patient et toucher légèrement la surface de l'adhésif conducteur pour vérifier qu'il est humide. Ne pas utiliser d'électrodes de retour patient sèches.



9. Appliquer l'électrode de retour patient sur le patient et masser légèrement et entièrement la surface de l'électrode de retour patient pour s'assurer d'un bon contact avec la peau du patient.



10. Avant de connecter l'électrode de retour au générateur équipé de la fonction REM, mettre le générateur en marche. Le bon fonctionnement est attesté par un bref auto-diagnostic, à l'issue duquel un signal retentit et le témoin d'alarme REM s'allume en rouge. Ceci indique qu'aucune électrode de retour appliquée au patient n'est détectée, d'où une alarme REM.

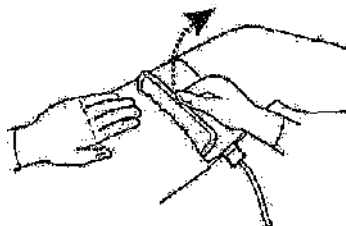
11. Insérer le connecteur de l'électrode de retour dans le générateur pour corriger la condition d'alarme. Après correction, le signal d'avertissement cesse de retentir et le témoin d'alarme REM passe au vert. Si la condition d'alarme n'est pas corrigée, se reporter à la section Correction des conditions d'alarme REM.

ATTENTION

Quand le générateur est en marche sans être utilisé, maintenir les accessoires actifs à l'écart du patient.

Retrait de l'électrode de retour patient

1. Après l'intervention, débrancher le connecteur de l'électrode de retour patient du générateur électrochirurgical.
2. Retirer lentement l'électrode de retour patient d'une main, tout en soutenant la peau de l'autre main pour éviter tout risque de traumatisme cutané.



3. Enlever le cordon de l'électrode de retour patient en soulevant la fermeture.
4. Jeter l'électrode de retour patient.

Entretien du cordon

Si le cordon nécessite un nettoyage, l'essuyer à l'aide d'une solution nettoyante douce ou de désinfectant de dissolution du sang. Bien rincer le cordon et l'essuyer à l'aide d'un chiffon humide et doux. *Ne pas immerger le cordon.* Essuyer entièrement le cordon avant de le réutiliser.

Ne pas stériliser en autoclave au risque d'endommager le cordon.

Important

Jeter et remplacer tout cordon réutilisable. Impropre au nettoyage adéquat de contaminants.

Correction des conditions d'alarme REM

Une condition d'alarme REM survient lorsque le système de contrôle de la qualité du contact REM détecte un défaut de contact entre le patient et l'électrode de retour patient. Durant une alarme REM, le témoin d'erreur REM du générateur s'allume en rouge; un signal d'alarme retentit et le générateur coupe la puissance de sortie monopolaire. La condition d'alarme REM cesse lorsque le système de contrôle de la qualité du contact REM détecte que l'électrode de retour patient et la résistance de contact du patient se situent dans la plage de valeurs admissibles.

Une alarme REM peut avoir les causes suivantes:

- Le connecteur de l'électrode de retour patient REM n'est pas inséré correctement dans le générateur
- Montage incorrect de la pince sur l'électrode de retour patient
- Un cordon endommagé
- Mauvaise qualité du contact (impédance élevée) entre le patient et l'électrode de retour patient
- Impédance extrêmement basse entre le patient et l'électrode de retour patient

Une impédance élevée (supérieure à 135 ohms) entre le patient et l'électrode de retour patient peut s'expliquer par un contact insuffisant entre l'électrode de retour et la peau ou son placement sur un tissu à impédance élevée, comme le tissu élastique ou adipeux, les régions osseuses ou à pilosité élevée, ou les osseux d'un patient émacié.

Une impédance basse (inférieure à 5 ohms) entre le patient et l'électrode de retour patient peut s'expliquer par un positionnement sur du tissu cadavérique.

Consignes de résolution des problèmes liés à l'alarme REM

Utiliser les consignes de dépannage suivantes pour corriger les problèmes responsables de l'alarme REM. Il peut s'avérer nécessaire de choisir un site alternatif pour obtenir un contact suffisant entre le patient et l'électrode de retour patient.

1. Vérifier que l'électrode de retour patient est appliquée sur une région bien vascularisée à proximité du champ opératoire. Éviter le tissu cicatriciel, le tissu adipeux, les saillies osseuses et les zones où du liquide risque de s'accumuler.
2. Allumer le générateur. (Appuyer sur  sur l'interrupteur d'alimentation.)

L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine



1. Débrancher le cordon de l'électrode de retour patient du générateur.
2. Inspecter la broche centrale du connecteur de l'électrode de retour patient pour vérifier qu'elle n'est pas pliée ou absente. (Si elle est endommagée, remplacer le cordon avant de poursuivre.)
3. Insérer le connecteur de l'électrode de retour patient dans la prise du générateur. Vérifier que la broche centrale s'engage dans le trou correspondant et que le connecteur est inséré à fond.

L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine



1. Appuyer fermement sur toute la surface de l'électrode de retour patient et plus particulièrement au centre.

L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine



1. Débrancher le connecteur du cordon de l'électrode de retour patient du générateur. (Ne pas enlever le cordon de l'électrode de retour patient ni enlever l'électrode de retour patient du patient.)
2. Sélectionner un site alternatif sur la cuisse, le biceps supérieur, le mollet ou la région lombaire du patient pour une seconde électrode de retour patient.
3. Monter une seconde électrode de retour patient sur un autre cordon, et l'appliquer au patient.

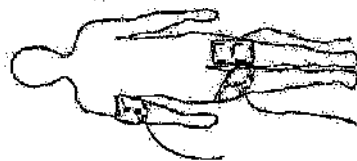


4. Insérer le connecteur du cordon de la deuxième électrode de retour patient dans le générateur.

L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine



1. Débrancher le connecteur du cordon de l'électrode de retour patient du générateur. (Ne pas débrancher le cordon de l'électrode de retour patient ni enlever les électrodes de retour patient fixées au patient.)
2. Connecter une troisième électrode de retour patient à un autre cordon.
3. Appliquer l'électrode de retour patient sur la cuisse, le biceps supérieur, le mollet ou la région lombaire du patient.

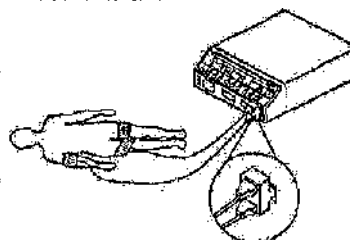


4. Insérer le connecteur de la troisième électrode de retour patient dans le générateur.

L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine



1. Débrancher le connecteur du cordon de l'électrode de retour patient du générateur. (Ne pas débrancher le cordon de l'électrode de retour patient ni enlever les électrodes de retour patient fixées au patient.)
2. Insérer un adaptateur de cordon S/Retour multiple Valleylab (E0507B) dans la prise pour électrode de retour patient du générateur.
3. Sélectionner les cordons des deux électrodes de retour patient qui sont situées sur les régions convexes les mieux vascularisées et le plus près possible du champ opératoire.
4. Insérer les connecteurs de deux des cordons d'électrode de retour patient dans l'adaptateur.



L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine



1. Utiliser un générateur électrochirurgical d'urgence et suivre de nouvelles étapes de dépannage.

**L'alarme REM n'a pas été mise en
sourdine**



1. Enlever toutes les électrodes de retour patient du patient et utiliser la sonde bipolaire et les accessoires appropriés pour l'intervention chirurgicale.

Après correction d'une condition d'alarme REM

Après avoir corrigé la condition d'alarme REM, laissez le générateur en marche durant la pose des électrodes pour veiller à ne pas perturber les électrodes de retour patient ni les en place. Enlever les électrodes de retour patient du patient qui ne sont pas utilisées.



Quand le générateur est en marche sans être utilisé, maintenir les accessoires actifs à l'écart du patient.

pt

Valleylab™

REF E7508

Eletrodo de retorno do paciente sem fio adulto REM Polyhesive™

REF E7509

Eletrodo de retorno do paciente sem fio adulto REM Polyhesive

REF E7509B

Eletrodo de retorno do paciente sem fio adulto REM Polyhesive

Um eletrodo de retorno do paciente sem fio de uso único com adesivo condutor para uso com o cabo elétrico de eletrodo de retorno do paciente REM™ E0560. Os eletrodos de retorno do paciente destinam-se ao uso com geradores equipados com Covidien REM.



Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Uso previsto

Todos os eletrodos de retorno do paciente da Covidien foram projetados para uso em procedimentos cirúrgicos monopolares tradicionais, com cargas cíclicas de 25% ou menos (por exemplo, 10 segundos ligado seguidos de 30 segundos desligado).

Estes eletrodos de retorno do paciente são indicados para utilização em geradores eletrocirúrgicos equipados com um sistema de monitoramento de qualidade de contato, como o sistema REM da Covidien.

Considerações sobre o sistema REM

O sistema REM foi projetado para minimizar o risco de queimaduras no local de eletrodo de retorno do paciente devido a uma redução na área de contato do paciente durante eletrocirurgias monopolares.

Durante um procedimento cirúrgico, a quantidade de corrente liberada durante um certo tempo determina a quantidade de calor que ocorre sob o eletrodo de retorno do paciente. Não é possível prever qual combinação de corrente e carga cíclica pode ser usada em segurança em cada situação.

Quando emprega um eletrodo de retorno do paciente, o usuário deve consultar as recomendações e especificações técnicas do fabricante do gerador e do acessório com respeito a cargas cíclicas máximas recomendadas.

1.4

Aviso

Assegure-se de que o eletrodo de retorno do paciente selecionado para o procedimento seja apropriado. Use a tabela a seguir como orientação para a seleção do eletrodo de retorno do paciente.

Peso do paciente e modelo de eletrodo de retorno do paciente recomendado	
Peso do paciente	Modelo de eletrodo
1 lb - 5 lb 0,45 kg - 2,7 kg	E7512
5 lb - 30 lb 2,7 kg - 13,6 kg	E7510 - 25 E7510 - 25DB
> 30 lb > 13,6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

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.

Verifique se os ajustes do gerador eletrocirúrgico estão corretos antes de iniciar a cirurgia. Utilize os ajustes de potência mais baixos que proporcionem o efeito cirúrgico desejado.

Não use o eletrodo de retorno do paciente se ele estiver danificado ou modificado. A eficácia do produto poderá ser comprometida. Substitua antes de prosseguir.

Procedimentos não tradicionais que usam alta corrente, carga cíclica longa ou ambos (por exemplo, lesão de tecido, ablação de tecido, vaporização de tecido e procedimentos em que fluidos condutores, tais como solução salina ou de lactato de Ringer, são introduzidos no local da cirurgia para distensão ou para conduzir a corrente de RF) aumentam o risco de aquecimento excessivo sob um eletrodo de retorno do paciente totalmente aplicado, a ponto de ferir o paciente. Usar mais de um eletrodo de retorno do paciente pode ajudar a diminuir o maior risco.

Atenção

Não utilize o eletrodo de retorno do paciente se a lacra da embalagem estiver violada ou o adesivo condutor estiver ressecado.

Não tente esterilizar eletrodos de retorno do paciente. A esterilização deste produto pode comprometer seu desempenho e segurança.

Não tente reposicionar o eletrodo de retorno do paciente após a aplicação inicial.

Não deve ser utilizado gel com este eletrodo de retorno do paciente. O gel é incompatível com a superfície Polyhesive e comprometerá o desempenho do eletrodo de retorno do paciente.

Posicione os cabos de eletrodos cirúrgicos de modo a evitar contato com o paciente e outros condutores.

Não utilize o eletrodo de retorno do paciente se o prazo de validade estiver vencido.

Não reutilize o eletrodo de retorno do paciente. Ele se destina exclusivamente a um único uso.

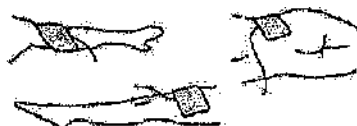
E7509/E7509B - Para evitar o ressecamento do eletrodo de retorno do paciente, utilize o conteúdo da embalagem em até quatro semanas depois de aberta. Feche a lacra novamente após cada uso.

Ao aplicar o eletrodo de retorno do paciente, não permita que bordas adjacentes se toquem ou se sobreponham.

Consulte o manual do usuário do gerador para precauções e alertas adicionais.

Selecione e prepare o local de aplicação

1. Selecione uma área convexa bem vascularizada próxima ao local da cirurgia para a aplicação do eletrodo do paciente. Evite tecido cicatricial, proeminências ósseas, tecido adiposo excessivo e áreas em que possa haver acúmulo de fluido.

**Atenção**

Casos clínicos especiais podem exigir locais de aplicação alternativos. Se outros locais forem necessários para a aplicação, certifique-se de que haja contato máximo entre o paciente e o eletrodo de retorno do paciente.

2. O local do eletrodo de retorno do paciente deve estar livre de excesso de pelos/cabelos. Remova os pelos/cabelos do local selecionado para a aplicação, de acordo com as políticas e procedimentos da sua organização.

Atenção

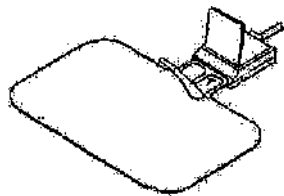
Excesso de pelos/cabelos no local de aplicação podem resultar em alta impedância e condução elétrica ruim. Alta impedância pode resultar em um alarme de REM.

3. Limpe a pele no local de aplicação conforme necessário. O local da aplicação precisa estar livre de óleos, loções e qualquer outro produto aplicado topicalmente, para assegurar aderência adequada entre a pele do paciente e o eletrodo de retorno do paciente.

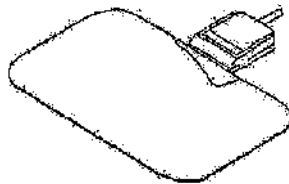
Aplique o eletrodo de retorno do paciente

1. Verifique o prazo de validade do eletrodo de retorno do paciente. Se o prazo estiver vencido, descarte o eletrodo de retorno do paciente.
2. **E7508** - Remova o eletrodo de retorno do paciente da bolsa.
E7509/E7509B - Abra a bolsa do eletrodo de retorno do paciente pela lacra. Remova o eletrodo de retorno do paciente e feche a bolsa novamente.
3. Examine o cabo antes de cada uso, para certificar-se de que o grampo, o conector e o cabo não estejam quebrados ou danificados. Descarte cabos danificados.
4. Abra o grampo, levantando a trava. Não force a trava além de 90° quando ela estiver levantada.
5. Retire o revestimento da aba do eletrodo de retorno do paciente, expondo os contatos de alumínio.

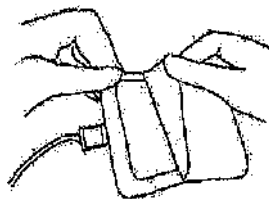
6. Insira a aba completamente no grampo, com os contatos de alumínio voltados para cima, de modo que toda a área de contato de alumínio fique coberta pelo grampo.



7. Abaixe a trava até que ela fique nivelada com o corpo do grampo.



8. Remova o revestimento do eletrodo de retorno do paciente e toque levemente na superfície do adesivo condutor, para certificar-se de que esteja úmido. Não utilize eletrodos de retorno do paciente ressecados.



9. Aplique o eletrodo de retorno do paciente ao paciente e massageie levemente toda a superfície do eletrodo de retorno do paciente, para assegurar contato seguro com a pele do paciente.



10. Antes de conectar o eletrodo de retorno do paciente ao gerador equipado com REM, ligue o gerador. Se ele estiver operando corretamente, um rápido autoteste será seguido de um tom sonoro e o indicador de alarme do REM ficará amarelo. Isso indica

que não foi detectado nenhum eletrodo de retorno do paciente aplicado, resultando em um alarme do REM.

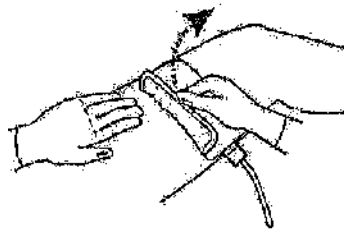
11. Para corrigir a condição de alarme, insira o conector do eletrodo de retorno do paciente no gerador. Se a condição for corrigida, o tom de alerta para o indicador de alarme do REM muda para verde. Se ele não for corrigida, consulte a seção Corrigindo condições de alarme do REM.

Cuidados

Sempre que o gerador estiver ligado, mas não em uso, mantenha os acessórios ativos afastados do paciente.

Remova o eletrodo de retorno do paciente

1. Após o procedimento, retire o conector do eletrodo de retorno do paciente do gerador eletrocirúrgico.
2. Remova o eletrodo de retorno do paciente lentamente com uma mão enquanto apóia a pele do paciente com a outra, para evitar traumas na pele.



3. Remova o cabo do eletrodo de retorno do paciente, levantando a trava.
4. Descarte o eletrodo de retorno do paciente.

Cuidados com o cabo elétrico

Se o cabo exigir limpeza, limpe com uma solução de limpeza suave ou com detergente dissolvente de sangue. Enxágue o cabo completamente, passando nele um pano úmido limpo. Não mergulhe o cabo em água ou outra líquido. Seque o cabo completamente com um pano antes de reutilizar.

Não coloque em autoclave, já que o processo danificará o cabo.

Importante

Descarte e substitua qualquer cabo reutilizável que não possa ser adequadamente limpo e descontaminado.

Corrigindo condições de alarme do REM

Uma condição de alarme do REM ocorre quando o sistema de monitoramento de qualidade do contato do REM detecta que o contato entre o paciente e o eletrodo de retorno do paciente está comprometido. Durante um alarme do REM, o indicador de falha do REM do gerador fica aceso em vermelho, um alarme sonoro é soado e o gerador não gera energia de saída monopolar. A condição de alarme do REM termina quando o sistema de monitoramento de qualidade de contato do REM detecta que a resistência de contato entre o eletrodo de retorno e o paciente está dentro dos limites aceitáveis.

Um alarme do REM pode ser causado por:

- Inserção incorreta do conector do eletrodo de retorno do paciente REM no gerador.
- Conexão incorreta do grampo com o eletrodo de retorno do paciente.
- Um cabo danificado.
- Contato de má qualidade (alta impedância) entre o paciente e o eletrodo de retorno do paciente.
- Impedância extremamente baixa entre o paciente e o eletrodo de retorno do paciente.

Uma alta impedância (superior a 135 ohms) entre o paciente e o eletrodo de retorno do paciente pode ser consequência do eletrodo de retorno do paciente não estar firmemente colocado na pele do paciente ou estar posicionado em tecido de alta impedância, tal como tecido adiposo ou cicatricial, áreas com proeminência óssea, excesso de pelos ou paciente emaciado.

Uma baixa impedância (inferior a 5 ohms) entre o paciente e o eletrodo de retorno do paciente pode resultar da colocação em tecido aderente.

Instruções de solução de problemas de alarmes do REM

Utilize estas instruções para corrigir o problema que estiver causando o alarme do REM. Pode ser necessário escolher outro local para se obter o contato adequado entre o paciente e o eletrodo de retorno do paciente.

1. Certifique-se de que o eletrodo de retorno do paciente seja aplicado em uma área bem vascularizada próxima ao local da cirurgia. Evite tecido cicatricial, tecido adiposo, proeminências ósseas e áreas em que possa haver acúmulo de fluido.
2. Ligue o gerador (pressione (I) no interruptor da energia).

Alarme do REM não silenciado



1. Desconecte o cabo do eletrodo de retorno do paciente do gerador.
2. Verifique se o pino central do conector do eletrodo de retorno do paciente não está dobrado ou falhando (se estiver danificado, substitua o cabo antes de prosseguir).
3. Insira o conector do eletrodo de retorno do paciente no receptáculo do gerador. Assegure-se de que o pino central encaixe-se no orifício correspondente e que o conector esteja totalmente inserido.

Alarme do REM não silenciado



1. Aplique pressão em toda a área de superfície do eletrodo de retorno do paciente, principalmente no centro.

Alarma do REM não silenciado



1. Desconecte o conector do cabo do eletrodo de retorno do paciente do gerador (não remova o cabo do eletrodo de retorno do paciente ou remova o eletrodo de retorno do paciente).
 2. Selecione um local alternativo, para um segundo eletrodo de retorno do paciente, na coxa, parte superior do bíceps, panturrilha ou parte inferior das costas do paciente.
 3. Instale um segundo eletrodo de retorno do paciente em outro cabo e aplique-o ao paciente.
- 
4. Insira o conector do cabo do segundo eletrodo de retorno do paciente no gerador.

Alarma do REM não silenciado

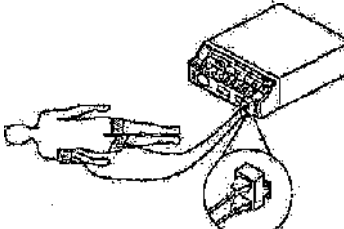


1. Desconecte o conector do cabo do eletrodo de retorno do paciente do gerador (não desconecte o cabo do eletrodo de retorno do paciente ou remova eletrodos de retorno do paciente presos ao paciente).
 2. Conecte um terceiro eletrodo de retorno do paciente a outro cabo.
 3. Aplique o eletrodo de retorno do paciente na coxa, parte superior do bíceps, panturrilha ou parte inferior das costas do paciente.
- 
4. Insira o conector do terceiro eletrodo de retorno do paciente no gerador.

TB

Alarma do REM não silenciado



1. Desconecte o conector do cabo do eletrodo de retorno do paciente do gerador (não desconecte o cabo do eletrodo de retorno do paciente ou remova eletrodos de retorno do paciente presos ao paciente).
 2. Insira um adaptador de cabo S/retorno múltiplo da Valleylab (E05078) no receptáculo do eletrodo de retorno do paciente do gerador.
 3. Selecione os cabos dos dois eletrodos de retorno do paciente que estejam situados nas áreas convexas mais bem vascularizadas e mais próximas ao local da cirurgia.
 4. Insira os conectores dos cabos dos dois eletrodos de retorno do paciente no adaptador.
- 

Alarma do REM não silenciado



1. Utilize um gerador eletrocirúrgico de reserva e repita estes passos de solução de problemas.

Alarme do REM não silenciado

3. Remova todos os eletrodos de retorno do paciente e use uma saída e acessórios bipolares apropriados para a cirurgia.

Depois de corrigir a condição de alarme do REM

Uma vez que a condição de alarme do REM seja corrigida, deixe o gerador ligado durante a preparação do paciente, para assegurar que nenhum eletrodo de retorno do paciente aplicado seja alterado. Remova do paciente qualquer eletrodo de retorno do paciente que não esteja sendo usado.



Sempre que o gerador estiver ligado, mas não em uso, mantenha os acessórios ativos afastados do paciente.

- REF E7508** REM PolyHesive™
Kabellose
Rückleitungselektro-
de (Erwachsene)
- REF E7509** REM PolyHesive
kabellose
Gegenelektrode
(Erwachsene)
- REF E7509B** REM PolyHesive
kabellose
Gegenelektrode
(Erwachsene)

Eine kabellose Einweg-
Patientenrückleitungselektrode mit
leifähigem Haftmaterial zur Verwendung mit
dem Rückleitungselektrodenkabel der Reihe
E0560 REM™. Rückleitungselektroden dienen
zur Verwendung mit Covidien-Generatoren mit
REM-Funktion.



Bei geöffneter oder beschädigter
Verpackung nicht verwenden.

Verwendungszweck

Alle Covidien Rückleitungselektroden sind für
den Einsatz bei üblichen monopolaren
chirurgischen Verfahren mit einer
Einschaltdauer von 25 % oder weniger
vorgesehen (zum Beispiel: 10 Sekunden Ein,
30 Sekunden Aus).

Diese Patientenrückleitungselektrode ist zur
Verwendung mit Elektrochirurgie-Generatoren
vorgesehen, die über ein Kontaktqualitäts-
Überwachungssystem wie das REM-System
von Covidien verfügen.

Überlegungen in Bezug auf das REM-System

Das REM-System minimiert auslegungsgemäß
bei der monopolaren Elektrochirurgie das
Verbrennungsrisiko im Bereich der
Rückleitungselektrode durch Reduzierung der
Patientenkontaktfäche.

Bei chirurgischen Verfahren bestimmt die
Innerhalb eines bestimmten Zeitraums
bereitgestellte Strommenge das Ausmaß der
Erwärmung unter der Rückleitungselektrode.
Es ist nicht vorhersehbar, welche Kombination
von Strom und Einschaltdauer in jeder
Situation ungefährlich einsetzbar ist.

Wenn Sie eine Patientenrückleitungselektrode
verwenden, beachten Sie die
Herstellerempfehlungen und technischen

20

Daten des Elektrochirurgie-Geräts und
Zubehörs zu den maximalen Einschaltzeiten.

Anmerkung

Wählen Sie eine Rückleitungselektrode der
richtigen Größe für den Patienten aus.
Verwenden Sie die folgende Tabelle zur
Auswahl der korrekten
Rückleitungselektrode für den Patienten.

Patientengewicht und empfohlenes Rückleitungselektrodenmodell	
Patientengewicht	Elektrodenmodell
1 lb – 6 lb 0,45 kg – 2,7 kg	E7512
6 lb – 30 lb 2,7 kg – 13,6 kg	E7510-25 E7510-25DB
≥ 30 lb ≥ 13,6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

Warnung

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

Vor dem Fortfahren mit dem chirurgischen
Eingriff bestätigen, dass am
Elektrochirurgie-Gerät die korrekten
Einstellungen vorliegen. Verwenden Sie die
niedrigste Leistung, mit der der gewünschte
chirurgische Effekt erzielt werden kann.

Beschädigte oder modifizierte
Rückleitungselektroden nicht verwenden.
Ansonsten könnte die Produktleistung
beeinträchtigt sein. Ersetzen Sie in solchen
Fällen die Rückleitungselektrode, bevor Sie
fortfahren.

Warnung

Nicht-traditionelle Verfahren, in denen hohe Ströme oder längere Auslastungsgrade oder beides eingesetzt werden (zum Beispiel: Gewebeläsionierung, Gewebeablation, Gewebeverdampfung und Verfahren mit Einbringung einer leitfähigen Flüssigkeit (wie z.B. normale Kochsalz- oder Ringlösung) zur Ableitung der HF-Ströme in den Eingriffsbereich) erhöhen das Risiko, dass die Hitze unter einer vollständig aufgetragenen Rückleitungselektrode so hoch ist, dass der Patient verletzt wird. Das Anbringen zusätzlicher Patienten-Neutralelektroden kann zur Eindämmung des erhöhten Risikos beitragen.

Vorsicht

Die Rückleitungselektrode nicht verwenden, wenn die Packungsveriegelung verletzt oder das leitfähige Haftmaterial trocken ist.

Nicht versuchen, die Rückleitungselektroden zu sterilisieren. Die Sterilisation kann die Unversehrtheit und die Sicherheit dieses Produkts gefährden.

Nach der anfänglichen Anbringung keine Umplatzierung der Rückleitungselektrode versuchen.

Mit dieser Rückleitungselektrode sollte kein Elektrodengel verwendet werden. Gel ist nicht mit der PolyHesive-Fläche kompatibel und beeinträchtigt die Leistung der Rückleitungselektrode.

Positionieren Sie die Elektrodenkabel so, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird.

Die Rückleitungselektrode nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Die Rückleitungselektrode nicht wieder verwenden. Sie ist nur zum einmaligen Gebrauch vorgesehen.

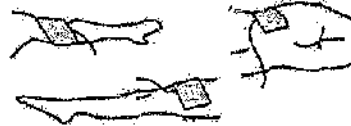
E7509/E7509B - Um die Möglichkeit auszuschließen, dass die Rückleitungselektrode trocken ist, den Packungsinhalt innerhalb von vier Wochen nach dem Öffnen aufbrauchen. Nach jedem Gebrauch wieder verschließen.

Beim Anbringen der Rückleitungselektrode dafür sorgen, dass benachbarte Ecken sich weder berühren, noch überlappen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen in der Generator-Bedienungsanleitung nachschlagen.

Wählen und Vorbereiten der Anbringungsstelle

1. Für die Anbringung der Rückleitungselektrode einen gut mit Blutgefäßen versehenen konvexen Bereich in unmittelbarer Nähe des Eingriffsbereichs wählen. Narbengewebe, knochnige Vorsprünge, dickes Fettgewebe und Bereiche, in denen sich Flüssigkeit ansammeln könnte, sind zu vermeiden.

**Vorsicht**

Besondere klinische Umstände können andere Anbringungsstellen erforderlich machen. Sind andere Anbringungsstellen erforderlich, maximalen Kontakt zwischen Patient und Rückleitungselektrode sicherstellen.

2. Die Rückleitungselektrodenstelle sollte frei von übermäßiger Behaarung sein. Entfernen Sie die Behaarung von der ausgewählten Behandlungsstelle wie durch die Richtlinien und Verfahren Ihrer Institution vorgegeben.

Vorsicht

Starke Behaarung an der Behandlungsstelle kann hohe Impedanz und unzureichenden elektrischen Kontakt zur Folge haben. Hohe Impedanz kann einen RF-M-Alarm auslösen.

3. Die Anbringungsstelle nach Bedarf säubern und trocknen. Die Anbringungsstelle muss frei von Ölen, Lotionen und anderen äußerlich verwendeten Produkten sein, um den Kontakt zwischen der Haut des Patienten und der Rückleitungselektrode zu gewährleisten.

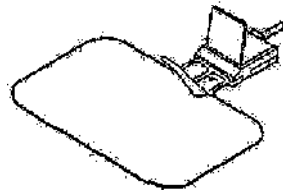
Anlegen der Rückleitungselektrode

1. Das Verfallsdatum der Rückleitungselektrode überprüfen. Nach Ablauf des Verfallsdatums die Rückleitungselektrode entsorgen.
2. **E7509** - Die Rückleitungselektrode aus dem Beutel nehmen.

E7509/E7509B - Den Rückleitungselektrodenbeutel am Reißverschluss öffnen. Rückleitungselektrode herausnehmen und den Rückleitungselektrodenbeutel wieder verschließen.

da

3. Das Kabel vor jedem Einsatz inspizieren, um sicherzustellen, dass Klemme, Stecker und Kabel nicht defekt oder beschädigt sind. Beschädigte Kabel entsorgen.
4. Die Klemme durch Anheben der Sperre öffnen. Die Sperre nicht gewaltsam über 90° hinaus anheben.
5. Das Trägermaterial vom Laschenbereich der Rückleitungselektrode zurückschlagen, so dass die Folienkontakte freiliegen.
6. Die Lasche vollständig in die Klemme einlegen, so dass die Folienkontakte nach oben weisen und die gesamte Folienkontakfläche von der Klemme bedeckt ist.



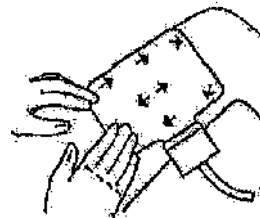
7. Die Sperre absenken, bis sie auf einer Ebene mit dem Klemmenkörper liegt.



8. Die Abdeckklappe von der Rückleitungselektrode entfernen und die leitfähige Haftmaterialfläche leicht berühren, um sicherzustellen, dass sie feucht ist. Keine trockenen Rückleitungselektroden verwenden.



9. Die Rückleitungselektrode am Patienten anbringen und die gesamte Fläche der Rückleitungselektrode massieren, um guten Kontakt mit der Haut des Patienten sicherzustellen.



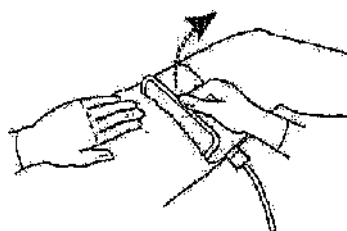
10. Vor dem Anschließen der Rückleitungselektrode an den Generator den Generator mit REM-Funktion einschalten. Beim richtigen Funktionieren wird ein kurzer Selbsttest durchgeführt, danach erklingt ein hörbares Tonsignal und die REM-Alarmanzeige leuchtet rot auf. Dies zeigt an, dass keine an den Patienten angebrachte Rückleitungselektrode entdeckt, und damit ein REM-Alarm ausgelöst wurde.
11. Den Anschluss der Rückleitungselektrode in die Generatorbuchse einstecken, um den Alarmzustand abzuheben. Nach Behebung des Alarmzustands wird das Tonsignal ausgeschaltet und die REM-Alarmanzeige wechselt auf grün. Wird der Alarmzustand damit nicht behoben, bitte den Abschnitt Beheben von REM-Alarmzuständen einsehen.

Wichtig

Wenn der Generator eingeschaltet, aber nicht benutzt wird, dafür sorgen, dass kein aktives Zubehör in die Nähe des Patienten gelangt.

Entfernen Sie die Rückleitungselektrode

1. Danach den Steckverbinder der Rückleitungselektrode vom elektrochirurgischen Generator abziehen.
2. Die Rückleitungselektrode mit einer Hand langsam abziehen und dabei die Haut mit der anderen Hand festhalten, um Hauttrauma zu vermeiden.



3. Das Kabel von der Rückleitungselektrode durch Anheben der Verriegelung abziehen.

4. Die Rückleitungselektrode entsorgen.

Kabelpflege

Wenn das Kabel gereinigt werden muss, dieses mit einem milden Reinigungsmittel oder einem blutlösenden Mittel abwischen. Wischen Sie das Kabel gründlich mit einem sauberen, feuchten Tuch ab. Das Kabel *nicht* in Flüssigkeiten eintauchen! Das Kabel vor der Wiederverwendung vollständig trocknen lassen.

Nicht autoklavieren, da dieses Verfahren das Kabel beschädigen könnte.

Wichtig

Jegliche wiederverwendbaren Kabel, die nicht ausreichend von Schmutz befreit werden können, entsorgen und ersetzen.

Behoben von REM-Alarmzuständen

Ein REM-Alarmzustand wird ausgelöst, wenn das REM-Kontaktqualitäts-Überwachungssystem feststellt, dass der Kontakt zwischen Patientenhückleitungselektrode und Patient unzureichend ist. Bei einem REM-Alarm leuchtet die rote REM-Fehleranzeige am Generator auf, ein Alarmton wird ausgegeben und der Generator liefert keine monophasäre Ausgangsleistung. Der REM-Alarmzustand wird behoben, wenn das REM-Kontaktqualitäts-Überwachungssystem feststellt, dass der Kontaktwiderstand zwischen Patientenhückleitungselektrode und Patient im akzeptablen Bereich liegt.

Zu REM-Alarmen kann es aus folgenden Gründen kommen:

- durch inkorrektes Anschließen des Steckers der REM-Rückleitungselektrode an den Generator
- durch inkorrektes Anbringen der Klemme an der Rückleitungselektrode
- durch ein beschädigtes Kabel
- durch schlechten Kontakt (hohe Impedanz) zwischen Patient und Rückleitungselektrode
- durch extrem niedrige Impedanz zwischen Patient und Rückleitungselektrode

Eine hohe Impedanz (von mehr als 135 Ohm) zwischen Patient und Rückleitungselektrode kann durch Folgendes verursacht werden: die Rückleitungselektrode wurde nicht fest auf der Haut platziert, oder die Elektrode wurde auf Gewebe von hoher Impedanz platziert (bspw. auf Fettgewebe oder Narbengewebe, in knöchernen Bereichen, auf starker Behaarung oder einem abgemagerten Patienten).

Eine niedrige Impedanz (von weniger als 5 Ohm) zwischen Patient und Rückleitungselektrode kann von einer

Platzierung auf ödematösem Gewebe herrühren.

Anweisungen zur Fehlersuche- und Behebung im Falle eines REM-Alarmes

Diese Anweisungen zur Fehlersuche und -behebung dienen zum Behoben der Ursachen von REM-Alarmen. Eventuell muss eine andere Anbringstelle gewählt werden, um einen ausreichenden Kontakt zwischen Patient und Rückleitungselektrode herzustellen.

1. Sicherstellen, dass die Rückleitungselektrode auf einem gut mit Blutgefäßen versetzten Bereich in der Nähe der Eingriffsstelle angebracht wird. Narbengewebe, Fettgewebe, knöchige Vorsprünge und Bereiche, in den sich Flüssigkeit ansammeln könnte, sind zu vermeiden.
2. Schalten Sie den Schrittmotor ab (Drücken Sie $\downarrow$ auf dem Netzschalter).

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



1. Das Kabel der Rückleitungselektrode vom Generator abzulehnen.
2. Den Zentrierstift des Steckers der Rückleitungselektrode inspizieren, um sicherzustellen, dass er nicht verbogen ist oder fehlt. (Falls beschädigt, ersetzen Sie das Kabel, bevor Sie fortfahren.)
3. Stecken Sie den Stecker der Rückleitungselektrode in die Buchse des Generators. Vergewissern Sie sich, dass der Zentrierstift in die entsprechende Öffnung eingreift und der Stecker vollständig eingesteckt wird.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



1. Üben Sie festen Druck über dem gesamten Oberflächenbereich der Rückleitungselektrode aus, insbesondere auf die Mitte.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



1. Den Kabelsteckverbinder der Rückleitungselektrode vom Generator abziehen. (Weder das Kabel von der Rückleitungselektrode, noch die Rückleitungselektrode vom Patienten entfernen.)
2. Eine alternative Stelle für eine zweite Rückleitungselektrode auf dem Oberschenkel, am oberen Bizeps, an der Wade oder am unteren Rücken des Patienten anbringen.
3. Eine zweite Rückleitungselektrode an ein anderes Kabel anschließen und am Patienten anbringen.



4. Stecken Sie den Stecker des zweiten Rückleitungselektrodenkabels in den Generator.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



1. Den Kabelsteckverbinder der Rückleitungselektrode vom Generator abziehen. (Weder das Kabel von der Rückleitungselektrode, noch angeschlossene Rückleitungselektroden vom Patienten entfernen.)
2. Eine dritte Rückleitungselektrode an ein anderes Kabel anschließen.
3. Die Rückleitungselektrode auf dem Oberschenkel, am oberen Bizeps, an der Wade oder am unteren Rücken des Patienten anbringen.



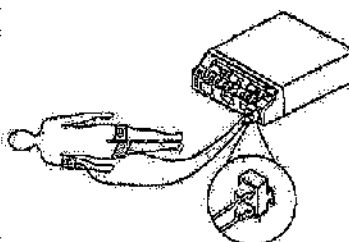
4. Stecken Sie den Stecker der dritten Rückleitungselektrode in den Generator.

24

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



1. Den Kabelsteckverbinder der Rückleitungselektrode vom Generator abziehen. (Weder das Kabel von der Rückleitungselektrode, noch angeschlossene Rückleitungselektroden vom Patienten entfernen.)
2. Einen Valleylab-Mehrfachrückleitungs-/3-Kabeladapter (R0502-B) an die Rückleitungselektrodenbuchse des Generators anschließen.
3. Die Kabel von den beiden Rückleitungselektroden auswählen, die in den am besten durchbluteten konvexen Bereichen in nächster Nähe des Operationsfeldes liegen.
4. Stecker von zwei der Rückleitungselektroden in den Adapter einführen.



Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



1. Einen Ersatz-Elektrochirurgie-Generator verwenden und diese Schritte zur Fehlersuche und -behebung wiederholen.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton

1. Alle Rückleitungselektroden vom Patienten entfernen und das chirurgische Verfahren mit bipolarem Ausgang und passendem Zubehör durchführen.

Nach Behebung des REM-Alarm-Zustandes

den Generator während des Abdeckens im eingeschalteten Zustand lassen, damit sichergestellt wird, dass keine angeschlossene Rückleitungselektrode beeinträchtigt wird. Alle nicht benötigten Rückleitungselektroden vom Patienten entfernen.

Vorsicht

Wenn der Generator eingeschaltet, aber nicht benutzt wird, dafür sorgen, dass kein aktives Zubehör in die Nähe des Patienten gelangt.

REF E7508 Electrodo de retorno de paciente adulto Polyhesive™ REM sin cable

REF E7509 Electrodo de retorno de paciente adulto Polyhesive REM sin cable

REF E7505B Electrodo de retorno de paciente adulto Polyhesive REM sin cable

Electrodo de retorno del paciente (almbrico de un solo uso con adhesivo conductor para usar con el cable del electrodo de retorno de paciente EDS60 REM™. Los electrodos de retorno de paciente deben usarse con generadores equipados con REM Covidien.



No los utilice si el envase está abierto o deteriorado.

Uso previsto

Todos los electrodos de retorno del paciente Covidien se han diseñado para usarse en intervenciones quirúrgicas monopolares tradicionales con ciclos de trabajo de 25% o menos (por ejemplo: 10 segundos encendidos y 30 segundos apagados).

Estos electrodos de retorno del paciente están previstos para ser utilizados con los generadores electroquirúrgicos equipados con un sistema de monitoreo de la calidad del contacto como el sistema REM de Covidien.

Consideraciones del sistema REM

El sistema REM fue diseñado para minimizar el riesgo de quemaduras en el sitio del electrodo de retorno de paciente causadas por una reducción del área de contacto del paciente durante la electrocarga monopolar.

En una intervención quirúrgica la cantidad de corriente transmitida durante un periodo dado determina la cantidad de calor que se produce debajo del electrodo de retorno del paciente. No es posible predecir la combinación de corriente y de ciclo de trabajo puede ser usada con seguridad en todas las situaciones.

Cuando se use un electrodo de retorno de paciente, el usuario debe consultar las recomendaciones del fabricante y las especificaciones técnicas del generador y los accesorios relativos a los ciclos de trabajo máximos.

Aviso

Asegúrese de que el electrodo de retorno del paciente seleccionado para el procedimiento es adecuado. Use el siguiente esquema como guía para la selección del electrodo de retorno del paciente.

Peso del paciente y modelo de electrodo de retorno de paciente recomendado	
Peso del paciente	Modelo de electrodo
1 lb - 6 lb 0,45 kg - 2,7 kg	E7512
6 lb - 30 lb 2,7 kg - 13,6 kg	E7510-25 E7510-25DB
>30 lb >13,6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

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 biocompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.

Confirme el ajuste correcto del generador electroquirúrgico antes de proceder con la cirugía. Utilice los valores más bajos de potencia para lograr el efecto quirúrgico deseado.

No use el electrodo de retorno de paciente si está dañado o modificado. Se podrá ver comprometido el rendimiento del producto. Cambie lo antes de seguir.

Los procedimientos tradicionales que utilizan corriente alta, ciclos de trabajo prolongados, o ambos (por ejemplo: lesin de tejidos, ablación de tejidos, vaporización de tejidos y aquellos en los que se introduce un líquido conductor como suero salino o lactato Ringer en el sitio quirúrgico para realizar distensión o para conducir la corriente RF) aumentan el riesgo de calor excesivo bajo un electrodo de retorno de paciente totalmente aplicado hasta el punto de herir al paciente. Usar más de un electrodo de retorno del paciente puede ayudar a mitigar este riesgo.

Precauciones

No use el electrodo de retorno de paciente si la envoltura está rota o el adhesivo conductor está seco.

No intente esterilizar electrodos de retorno del paciente. La esterilización de este producto puede comprometer su rendimiento y seguridad.

No intente cambiar la posición del electrodo de retorno de paciente después de la aplicación inicial.

No se debe usar gel para electrodos con este electrodo de retorno de paciente. El gel no es compatible con la superficie Polylhesive y comprometer el rendimiento del electrodo de retorno de paciente.

Sitio los cables del electrodo quirúrgico de tal forma que se evite el contacto con el paciente y con otros electrodos.

No use el electrodo de retorno de paciente después de la fecha de caducidad.

No vuelva a usar el electrodo de retorno de paciente. Es de un solo uso.

E7509/E7509B - Para evitar la posibilidad de un electrodo de retorno de paciente seco, use el contenido del paquete en un plazo de cuatro semanas de haberlo abierto. Sielo después de cada uso.

Cuando aplique el electrodo de retorno de paciente, no permita que las bordes contiguos se toquen o superpongan.

Consulte el manual del usuario del generador para obtener información adicional sobre las precauciones y advertencias.

Seleccione y prepare el sitio de aplicación

1. Seleccione una zona vascularizada, cóncava y cercana al sitio quirúrgico para la aplicación del electrodo de retorno de paciente. Evite las cicatrices, las prominencias seas, el tejido excesivamente adiposo y las zonas donde se podría acumular líquido.

**Precauciones**

Ciertas circunstancias clínicas podrán exigir otros sitios de aplicación. Si son necesarios sitios alternos, garantice el máximo contacto entre el paciente y el electrodo de retorno de paciente.

2. El sitio del electrodo de retorno del paciente no debe tener vello excesivo. Elimine el vello del sitio de aplicación seleccionado siguiendo las políticas y procedimientos de su centro.

Precauciones

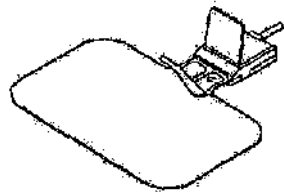
El vello excesivo en el sitio de la aplicación puede dar como resultado una alta impedancia y una conducción eléctrica pobre. La impedancia alta puede provocar una alarma REM.

3. Limpie y seque el sitio de aplicación según corresponda. El sitio de la aplicación no debe tener aceites, lociones, hidroalcolatos, productos aplicados típicamente para asegurar un contacto adecuado entre la piel del paciente y el electrodo de retorno de paciente.

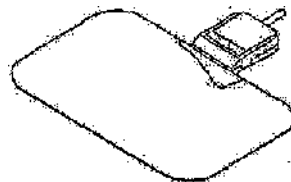
Aplicación del electrodo de retorno del paciente

1. Revise la fecha de caducidad del electrodo de retorno de paciente. Si ha caducado, desecha el electrodo de retorno de paciente.
2. **E7508** - Saque el electrodo de retorno de paciente de la envoltura.
E7509/E7509B - Saque el electrodo de retorno de paciente de la envoltura. Saque un electrodo de retorno de paciente y vuelva a sellar la envoltura.
3. Inspeccione el cable antes de cada uso para verificar que la pinza, enchufe y cable no estén dañados ni rotos. Elimine todo cable dañado.
4. Para abrir la pinza hay que empujar el seguro. No fuerce el pestillo más de 90° al levantarlo.
5. Retire el forro del res de pestaña(s) del electrodo de retorno de paciente, exponiendo el contenido del paquete de aluminio.

6. Inserte la aleta completamente en la pinza, con los contactos de aluminio hacia arriba de tal forma que toda el rea de contacto de aluminio est cubierta por la pinza;



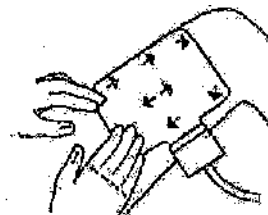
7. Baje el pestillo hasta que est nivelado con el cuerpo de la pinza.



8. Quite el forro de papel al electrodo de retorno de paciente y toque suavemente la superficie del adhesivo conductor para determinar si est hmedo. No use electrodos de retorno de paciente resacos.



9. Aplique el electrodo de retorno del paciente al paciente y masajee ligeramente toda la superficie del electrodo de retorno de paciente con el fin de asegurar un buen contacto con la piel del paciente.



10. Encienda el generador antes de conectar el electrodo de retorno de paciente al generador equipado con REM. Si se opera correctamente, una breve prueba ir seguida de un tono sonoro y el indicador de alarma REM se pondr rojo. Esto indica que no se ha

detectado ningn electrodo de retorno de paciente, lo cual genera una alarma REM.

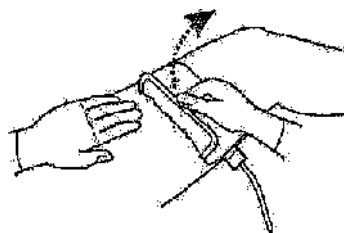
11. Meta el conector del electrodo de retorno de paciente en el generador para eliminar el estado de alarma. Si se corrige, desaparece el tono de advertencia y el indicador de alarma REM cambia a verde. Si no se corrige el estado de alarma, consulte la seccin Correccin de alarmas REM.



Siempre que el generador est encendido y no se use, mantenga los accesorios activos alejados del paciente.

Retirar el electrodo de retorno de paciente

1. Despus del procedimiento, desconecte el conector del electrodo de retorno del paciente del generador de electroquirrgico.
2. Saque lentamente el electrodo de retorno de paciente con una mano, sujetando la piel con la otra mano para evitar provocar heridas en la piel.



3. Seque el cable de electrodo de retorno de paciente levantando el enganche.

4. Deseche el electrodo de retorno de paciente.

Cuidado del cable

Si el cable requiere limpieza, pase un paio con una solucin de limpieza suave o un detergente disolvente de sangro. Aclare el cable bien pasando un paio hmedo y limpio. No sumerja el cable en quida. Pase un paio hasta dejar el cable completamente seco antes de volver a usarlo.

No lo esterilice en el autoclave porque el proceso daa el cable.

Importante

Deseche y sustituya los cables reutilizables a los que no se les pueda eliminar los contaminantes con la limpieza.

Correccin de alarmas REM

La situacin de alarma REM ocurre cuando el sistema de control de la calidad del contacto

REM detecta que el contacto entre el electrodo de retorno del paciente y el paciente es inadecuado. Durante una alarma REM, el indicador de fallo REM del generador se ilumina, suena una alarma y el generador no produce potencia monopolar de salida. La situación de alarma REM se despeja cuando el sistema de control de calidad del contacto REM detecta que el electrodo de retorno del paciente y la resistencia de contacto del paciente están dentro del margen aceptable.

Una alarma REM puede resultar a causa de:

- Inserción incorrecta del enchufe del electrodo de retorno de paciente REM en el generador.
- Que no se fije correctamente la pínza con el electrodo de retorno de paciente.
- Un cable dañado.
- Mala calidad de contacto (alta impedancia) entre el paciente y el electrodo de retorno de paciente.
- Impedancia extremadamente baja entre el paciente y el electrodo de retorno de paciente.

Se puede producir alta impedancia (mayor a 135 ohmios) entre el paciente y el electrodo de retorno de paciente si el electrodo de retorno de paciente no se coloca firmemente sobre la piel o si el electrodo se coloca sobre tejido de alta impedancia, como el tejido adiposo o las cicatrices, neas seas, vello excesivo o un paciente escultido.

La baja impedancia (menos de 3 ohmios) entre el paciente y el electrodo de retorno de paciente podrá resultar a causa de la colocación sobre tejido edematoso.

Instrucciones para la resolución de problemas con alarmas REM.

Use estas instrucciones para corregir el problema que está causando la alarma REM. Es posible que sea necesario elegir otro sitio para lograr un contacto adecuado entre el paciente y el electrodo de retorno de paciente.

1. Verifique que el electrodo de retorno de paciente haya sido aplicado en una región bien irrigada cercana al sitio quirúrgico. Evite las cicatrices, el tejido adiposo, las prominencias seas y las zonas donde se podrá acumular líquido.
2. Encienda el generador. (Pulse (I) en el interruptor de encendido.)

La alarma REM no se apaga



1. Desconecte el cable del electrodo de retorno de paciente del generador.
2. Revise el pasador central del conector del electrodo de retorno de paciente para asegurarse de que no está doblado o que falte. (Si está dañado, cambie el cable antes de continuar.)
3. Meta el conector del electrodo de retorno de paciente en el receptáculo del generador. Asegúrese de que el pasador central entre en su orificio correspondiente y de que el conector esté totalmente metido.

La alarma REM no se apaga



1. Aplique presión firme sobre toda el área de la superficie del electrodo de retorno de paciente, particularmente en el centro.

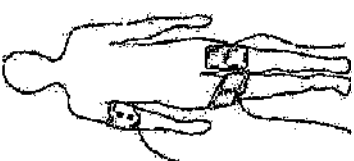
La alarma REM no se apaga.



1. Desconecte el conector del cable del electrodo de retorno de paciente del generador. (No saque el cable del electrodo de retorno del paciente ni saque el electrodo de retorno del paciente.)
 2. Seleccione un sitio alternativo en el muslo, bíceps superior, pantorrilla o cintura del paciente para un segundo electrodo de retorno de paciente.
 3. Acople un segundo electrodo de retorno de paciente a otro cable y aplíquelo al paciente.
- 
4. Inserte el conector del segundo cable del electrodo de retorno de paciente en el generador.

La alarma REM no se apaga.



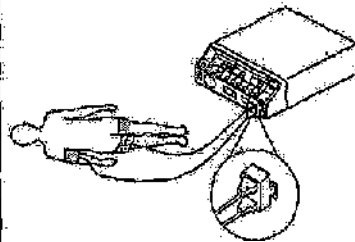
1. Desconecte el conector del cable del electrodo de retorno de paciente del generador. (No desconecte el cable del electrodo de retorno del paciente ni saque los electrodos de retorno del paciente.)
 2. Conecte un tercer un electrodo de retorno de paciente a otro cable.
 3. Aplique el electrodo de retorno de paciente al muslo, bíceps superior, pantorrilla o cintura del paciente.
- 
4. Meta el enchufe del cable del segundo electrodo de retorno de paciente en el generador.

30

La alarma REM no se apaga.



1. Desconecte el conector del cable del electrodo de retorno de paciente del generador. (No desconecte el cable del electrodo de retorno del paciente ni saque los electrodos de retorno del paciente.)
2. Inserte un adaptador de cables de retorno múltiple/derivación de Valleylab (E05076) en la toma del electrodo de retorno de paciente del generador.
3. Elija los cables de los dos electrodos de retorno de paciente localizados en las áreas convexas mejor vascularizadas y más próximas al campo quirúrgico.
4. Introduzca en el adaptador los enchufes de dos de los electrodos de retorno del paciente.



La alarma REM no se apaga.



1. Use un generador electroquirúrgico de respaldo y repita estos pasos.

La alarma REM no se apaga.



1. Quite los electrodos de retorno de paciente al paciente y use salida bipolar y accesorios apropiados para la cirugía.

Después de corregir las alarmas REM

Cuando haya corregido el estado de alarma REM, deje el generador encendido durante el vendaje para asegurarse de no afectar a ningún electrodo de retorno de paciente acoplado. Retire todos los electrodos de retorno del paciente que no est usando.

Precaución:

Siempre que el generador est encendido y no se usa, mantenga los accesorios activos alejados del paciente.

REF E7508 Elettrodo di ritorno del paziente REM Polyhesive™ per adulti senza fili

REF E7509 Elettrodo di ritorno del paziente REM Polyhesive™ per adulti senza fili

REF E7509B Elettrodo di ritorno del paziente REM Polyhesive™ per adulti senza fili

Un elettrodo di ritorno paziente, senza fili, monouso, con adesivo conduttivo da utilizzare con i cavi della serie EQ560 dell'elettrodo di ritorno paziente REM™. Gli elettrodi di ritorno paziente devono essere usati unitamente al generatore con REM di Covidien.



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Uso previsto

Tutti gli elettrodi di ritorno paziente Covidien sono progettati per essere utilizzati in interventi chirurgici monopolari tradizionali con ciclo di funzionamento del 25% o meno (ad esempio: 10 secondi di applicazione seguiti da 30 secondi di pausa).

Questi elettrodi di ritorno paziente sono progettati per essere utilizzati con generatori elettrochirurgici dotati di un sistema di monitoraggio della qualità del contatto, quale il sistema REM Covidien.

Considerazioni sul sistema REM

Il sistema REM, progettato per ridurre al minimo il rischio di ustioni nella sede dell'elettrodo di ritorno dovute alla riduzione dell'area di contatto del paziente durante l'elettrochirurgia monopolare.

Durante un'operazione chirurgica, la quantità di corrente erogata in un determinato tempo determina la quantità di calore che si crea sotto l'elettrodo di ritorno del paziente. Non possibile prevedere quale combinazione di corrente e ciclo di funzionamento possano essere usati con sicurezza in ogni situazione.

Utilizzando un elettrodo di ritorno paziente, l'utente deve attenersi alle raccomandazioni del produttore del generatore e degli accessori e seguire le specifiche tecniche sul ciclo di funzionamento massimi.

Avviso

Accertarsi che l'elettrodo di ritorno paziente selezionato per la procedura sia quello adeguato. Usare la tabella seguente come riferimento per la selezione dell'elettrodo di ritorno paziente.

Peso del paziente e modello consigliato di elettrodo di ritorno paziente	
Peso del paziente	Modello elettrodo
1 lb 6 lb 0,45 kg 2,7 kg	E7512
6 lb 30 lb 2,7 kg 13,6 kg	E7510, 25 E7510, 25DB
>30 lb >13,6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

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.

Prima di procedere con l'intervento chirurgico, confermare l'opportuna impostazione del generatore elettrochirurgico. Per ottenere l'effetto desiderato utilizzare il minimo livello di potenza necessario.

Non utilizzare l'elettrodo di ritorno se presenta danni o modifiche. Le prestazioni del prodotto potrebbero essere state compromesse. Sostituire prima di procedere.

Le procedure non tradizionali che utilizzano alta tensione, cicli di funzionamento prolungati o entrambi (ad esempio: lesioni tissutali, ablazione dei tessuti, vaporizzazione dei tessuti) e procedure in cui fluidi conduttivi quali soluzione fisiologica o Ringier lattato vengono inoculate nel sito chirurgico per ottenere distensione o per condurre la corrente RF aumentano il rischio di surriscaldamento sotto l'elettrodo di ritorno applicato potendo causare danni al paziente. L'utilizzo di più di un elettrodo di ritorno paziente può favorire la riduzione di questo rischio.

Attenzione

Non utilizzare elettrodi di ritorno se il sigillo della confezione è rotto o l'adesivo conduttivo secco.

Non tentare di sterilizzare gli elettrodi di ritorno paziente. La sterilizzazione del prodotto può comprometterne le funzioni e la sicurezza.

Non tentare di riposizionare l'elettrodo di ritorno dopo l'applicazione iniziale.

Con questo elettrodo di ritorno non deve essere usato gel per elettrodi. Il gel incompatibile con la superficie Polyhesive, comprometterebbe il funzionamento dell'elettrodo di ritorno.

Posizionare i cavi dell'elettrodo chirurgico per evitare il contatto con il paziente o con altri terminali.

Non utilizzare l'elettrodo di ritorno dopo la data di scadenza.

Non riutilizzare l'elettrodo di ritorno paziente: un elettrodo monouso.

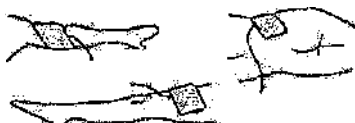
E7509/E7509B - Per evitare la possibilità che l'elettrodo di ritorno sia secco, utilizzare il contenuto della confezione entro quattro settimane dall'apertura. Richiudere bene la confezione dopo ogni utilizzo.

Applicando l'elettrodo di ritorno, fare in modo che i bordi non si sovrappongano.

Consultare il manuale per l'utente del generatore per ulteriori precauzioni e avvertenze.

Selezionare e preparare il sito di applicazione

1. Per applicare l'elettrodo di ritorno scegliere un'area ben vascolarizzata e convessa nelle immediate vicinanze della sede dell'intervento. Non applicare l'elettrodo su tessuti con cicatrici, prominenza ossea, tessuti eccessivamente adiposi e aree in cui vi potrebbe essere una raccolta di liquidi.

**Attenzione**

Determinate situazioni cliniche possono rendere necessari siti di applicazione alternativi. Se necessario scegliere siti alternativi, assicurare il massimo contatto fra paziente e l'elettrodo di ritorno.

2. Il sito di applicazione dell'elettrodo di ritorno paziente deve essere libero dalla presenza di peluria. Eliminare la peluria dal sito selezionato conformemente alle politiche e alle procedure in uso presso la struttura.

Attenzione

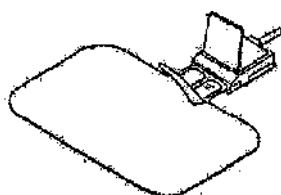
La peluria eccessiva sul sito di applicazione potrebbe causare un'elevata impedenza e scarsa conduzione elettrica. L'impedenza elevata potrebbe attivare un allarme REM.

3. Se necessario, rasare, pulire e asciugare il sito di applicazione. Il sito di applicazione deve essere libero da olii, lozioni e da altri prodotti topici per permettere un contatto efficace fra la pelle del paziente e l'elettrodo di ritorno paziente.

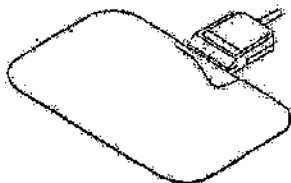
Applicare l'elettrodo di ritorno paziente

1. Controllare la data di scadenza dell'elettrodo di ritorno paziente. Se l'elettrodo è scaduto, gettarlo via.
2. **E7506** - Estrarre l'elettrodo di ritorno paziente dalla busta.
E7509/E7509B - Aprire la confezione dell'elettrodo di ritorno dalla camera. Estrarre un elettrodo di ritorno e richiudere la confezione.
3. Controllare il cavo prima di ogni utilizzo per verificare che il morsetto, il connettore e il cavo non siano rotti o danneggiati. Eliminare i cavi danneggiati.
4. Aprire il morsetto sollevando il fermo. Non forzare il fermo oltre 90° quando sollevato.
5. Ripiegare all'indietro il liner dalla linguetta dell'elettrodo di ritorno per scoprire i contatti.

6. Inserire completamente la linguetta nel morsetto con i contatti rivolti verso l'alto in modo che l'intera area di contatto sia coperta dal morsetto.



7. Abbassare il fermo fino a quando allineato con il corpo del morsetto.



8. Rimuovere il liner dell'elettrodo di ritorno paziente e toccare con delicatezza la superficie dell'adesivo conduttivo per assicurarsi che sia umida. Non usare se l'elettrodo di ritorno paziente è asciutto.



9. Applicare l'elettrodo di ritorno paziente e massaggiare leggermente sull'intera superficie dell'elettrodo per accertarsi che aderisca perfettamente alla pelle del paziente.



10. Prima di collegare l'elettrodo di ritorno al generatore con REM, accendere il generatore. Se questo funziona correttamente, un breve auto-test viene seguito da un segnale acustico. L'indicatore dell'allarme REM diventa rosso. Ci indica che non è stato rilevato nessun

elettrodo applicato al paziente e provoca un allarme del REM.

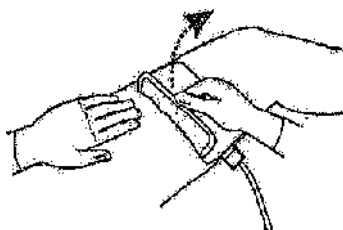
11. Inserire il connettore dell'elettrodo di ritorno nel generatore per correggere la condizione di allarme. Una volta eliminata la condizione di allarme, il segnale acustico cessa e la spia di allarme del REM diventa verde. Se non viene eliminata la condizione di allarme, consultare la sezione Risoluzione delle condizioni di allarme REM.

Avvertenze

Se il generatore, acceso ma non utilizzato, tenere gli accessori attivi lontani dal paziente.

Rimuovere l'elettrodo di ritorno paziente

1. Al termine della procedura, scollegare il connettore dell'elettrodo di ritorno paziente dal generatore elettrochirurgico.
2. Rimuovere lentamente l'elettrodo di ritorno paziente con una mano, mentre con l'altra mantenere la pelle per evitare di causare traumi.



3. Rimuovere il cavo dall'elettrodo di ritorno sollevando il fermo.
4. Smaltire l'elettrodo di ritorno paziente.

Manutenzione del cavo

Se il cavo deve essere pulito, procedere con un panno imbevuto di soluzione detergente diluita e per dissolvere il sangue. Sciacquare abbondantemente il cavo con un panno umido e pulito. Non immergere il cavo per pulirlo. Asciugare perfettamente il cavo prima di riutilizzarlo.

Non sterilizzare in autoclave, perché il processo potrebbe danneggiare il cavo.

Importante

Sostituire e sostituire qualsiasi cavo che non possa essere adeguatamente pulito da agenti contaminanti.

Risoluzione delle condizioni di allarme REM

Una condizione di allarme REM si verifica quando il sistema di monitoraggio della qualità del contatto REM rileva un cattivo contatto fra paziente ed elettrodo di ritorno. Durante un allarme REM, la spia di errore del REM diventa rossa, si attiva un allarme acustico e il generatore non eroga energia monopolare. La condizione di allarme REM viene cancellata quando il sistema di monitoraggio della qualità del contatto REM rileva che l'elettrodo di ritorno paziente e la resistenza del contatto paziente sono entro un limite accettabile.

Un allarme REM può essere causato da:

- mancato inserimento o inserimento non corretto del connettore dell'elettrodo di ritorno REM nel generatore
- collegamento non corretto del morsetto all'elettrodo di ritorno
- cavo danneggiato
- scarsa qualità del contatto (elevata impedenza) tra il paziente e l'elettrodo di ritorno
- impedenza molto bassa fra il paziente e l'elettrodo di ritorno

Un'elevata impedenza (superiore a 135 ohm) fra il paziente e l'elettrodo di ritorno può essere causata da un collegamento non stabile dell'elettrodo di ritorno con la pelle oppure dal fatto che l'elettrodo è stato posizionato su un tessuto con elevata impedenza, ad es. tessuto adiposo o cicatrizzato, aree ossee o con peluria o pazienti emaciati.

Una bassa impedenza (inferiore a 5 ohm) fra il paziente e l'elettrodo di ritorno può essere causata dall'applicazione su tessuto edematoso.

Istruzioni per la risoluzione dei guasti segnalati dall'allarme REM

Utilizzare queste istruzioni per correggere i guasti che hanno causato l'allarme REM. Può rendersi necessario scegliere un sito alternativo per ottenere un corretto contatto fra il paziente e l'elettrodo di ritorno.

1. Assicurarsi che l'elettrodo di ritorno sia applicato su un'area ben vascolarizzata vicina alla sede dell'intervento. Non applicare l'elettrodo su tessuti con cicatrici, prominenze ossee, tessuti eccessivamente adiposi o aree in cui vi potrebbe essere una raccolta di liquidi.
2. Accendere il generatore. (Premere il pulsante di alimentazione).

L'allarme REM non soppresso



1. Scollegare l'elettrodo di ritorno del paziente dal generatore.
2. Ispezionare il pin centrale sul connettore dell'elettrodo di ritorno per assicurarsi che non sia curvato o mancante. (Se danneggiato, sostituire l'elettrodo di ritorno del paziente prima di continuare.)
3. Inserire il connettore dell'elettrodo di ritorno paziente nella presa del generatore. Assicurarsi che il pin centrale entri nel corrispondente foro e che il connettore venga inserito a fondo.

L'allarme REM non soppresso



1. Applicare una pressione decisa sull'intera superficie dell'elettrodo di ritorno. In particolare al centro.

L'allarme REM non soppresso



1. Scollegare il connettore del cavo dell'elettrodo di ritorno paziente dal generatore. (Non scollegare il cavo dall'elettrodo di ritorno o rimuovere l'elettrodo di ritorno dal paziente.)
2. Scegliere una sede alternativa sulla coscia, sul bicipite superiore, sul polpaccio o nella regione dorsale del paziente per applicare un secondo elettrodo di ritorno.
3. Collegare un secondo elettrodo di ritorno ad un altro cavo e applicarlo al paziente.

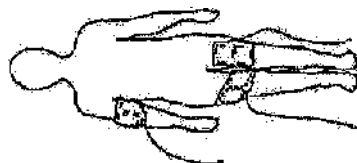


4. Inserire il connettore del secondo cavo dell'elettrodo di ritorno nel generatore.

L'allarme REM non soppresso



1. Scollegare il connettore del cavo dell'elettrodo di ritorno paziente dal generatore. (Non scollegare il cavo dall'elettrodo di ritorno o rimuovere gli elettrodi di ritorno dal paziente.)
2. Collegare un terzo elettrodo di ritorno ad un altro cavo.
3. Applicare l'elettrodo di ritorno paziente sulla coscia, sul bicipite superiore, sul polpaccio o nella regione dorsale del paziente.

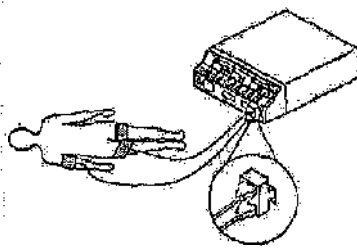


4. Inserire il connettore del terzo elettrodo di ritorno nel generatore.

L'allarme REM non soppresso



1. Scollegare il connettore del cavo dell'elettrodo di ritorno paziente dal generatore. (Non scollegare il cavo dall'elettrodo di ritorno o rimuovere gli elettrodi di ritorno dal paziente.)
2. Inserire l'adattatore multiplo Valleylab (E05078) del cavo nella presa del generatore dell'elettrodo di ritorno paziente.
3. Selezionare i cavi dei due elettrodi di ritorno che sono situati nelle aree più vascolarizzate, convesse e più prossime alla sede dell'intervento.
4. Inserire i connettori di due dei cavi degli elettrodi di ritorno nell'adattatore.



36

L'allarme REM non soppresso



1. Utilizzare un generatore elettrochirurgico di backup e ripetere le operazioni per la risoluzione del problema.

L'allarme REM non soppresso



1. Rimuovere tutti gli elettrodi dal paziente e utilizzare accessori di emissione bipolari appropriati per l'intervento.

Dopo aver corretto la condizione di allarme REM

Una volta corretta la condizione di allarme REM, lasciare acceso il generatore durante la copertura per garantire che gli elettrodi di ritorno collegati non vengano disturbati. Rimuovere dal paziente tutti gli elettrodi di ritorno non utilizzati.

Attenzione

Se il generatore acceso ma non utilizzato, tenere gli accessori attivi lontani dal paziente.

REF E7508 Niet-REM Polyhesive™ draadloze patiëntretourelektrode voor volwassenen

REF E7509 REM Polyhesive™ draadloze patiëntretourelektrode voor volwassenen

REF E7509B REM Polyhesive™ draadloze patiëntretourelektrode voor volwassenen

Een draadloze patiëntretourelektrode voor eenmalig gebruik met geleidend kleefmiddel voor gebruik met het REM™ snoer voor patiëntretourelektroden van de E0560-serie. De patiëntretourelektroden zijn bedoeld voor gebruik met generatoren van Covidien die voor REM toegerust zijn.



Niet gebruiken als verpakking geopend of beschadigd is.

Beoogd gebruik

Alle dispersieve patiëntretourelektroden van Covidien kunnen tijdens traditionele monopolaire chirurgische ingrepen met bedrijfscycli van 25% of minder worden gebruikt (bijvoorbeeld: 10 seconden aan, gevolgd door 30 seconden uit).

Deze patiëntretourelektroden zijn alleen bedoeld voor gebruik met elektrochirurgische generatoren die uitgerust zijn met een systeem voor het bewaken van de contactkwaliteit, zoals het REM-systeem van Covidien.

REM-systeemoverwegingen

Het REM-systeem is ontworpen om het risico van brandwonden op de plaats van de patiëntretourelektrode te minimaliseren doordat het contactgebied tijdens monopolaire elektrochirurgie wordt verkleind.

De stroom die tijdens een chirurgische ingreep wordt afgegeven, bepaalt de hoeveelheid warmte die onder de patiëntretourelektrode ontstaat. Het is niet mogelijk om voor elke situatie aan te geven welke combinatie van stroom en werkcyclus veilig kan worden gebruikt.

Bij gebruik van een patiëntretourelektrode moet de gebruiker de instructies en technische specificaties van de fabrikant betreffende

maximaal aanbevolen bedrijfscycli voor generatoren en accessoires raadplegen.

Opmerking

Waarborg dat de voor de ingreep gekozen patiëntretourelektrode een juiste is. Gebruik de volgende kaart als leidraad voor selectie van een patiëntretourelektrode.

Gewicht patiënt en aanbevolen model patiëntretourelektrode	
Gewicht patiënt	Model elektrode
0,45 kg – 2,7 kg 1 lb – 6 lb	E2512
2,7 kg – 13,6 kg 6 lb – 30 lb	E7510 – 25 E7510 – 25QD
>13,6 kg >30 lb	E7506 E7507 E7507D8 E7508 E7509 E7509B

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.

Controleer voordat met de ingreep wordt gestart of de elektrochirurgische generator juist is ingesteld. Gebruik de laagst mogelijke stroominstellingen voor het gewenste chirurgische resultaat.

Gebruik de patiëntretourelektrode niet als deze beschadigd of gemodificeerd is. De productcapaciteit kan worden aangetast. Vervang deze voordat u verder gaat.

Niet-traditionele ingrepen die hoge spanning, lange werkcycli of beide gebruiken (bijvoorbeeld: weefselassie, -ablatie, -vaporisatie en ingrepen waarbij geleidende vloeistoffen zoals fysiologisch zout of Ringerlactaat worden ingebracht op de plaats van de ingreep voor distantie of voor het geleiden van de RF-stroom) vergroten het risico op oververhitting onder een volledig toegepaste patiëntretourelektrode zodanig dat dit letsel bij patiënt kan veroorzaken. Gebruik van meer dan één patiëntretourelektrode kan bijdragen aan het verkleinen van dit toegenomen risico.

nl

Gebruik de patiëntretourelektrode niet wanneer de afsluiting van de verpakking verbroken is of de geleidende kleeflaag te droog is.

Tracht patiëntretourelektroden niet te steriliseren. Sterilisatie van dit product kan de prestatie en veiligheid ervan aantasten.

Probeer de patiëntretourelektroden na initiële toepassing niet opnieuw te positioneren.

Bij deze patiëntretourelektroden mag geen elektrodegel worden gebruikt. Gel gaat niet samen met het Polyresive-opervlak en zal de prestatie van de patiëntretourelektrode aantasten.

Positioneer de chirurgische bekabeling van de elektrode zo dat contact met patiënt of andere voorwerpen wordt voorkomen.

Gebruik patiëntretourelektroden niet na de uiteerste gebruiksdatum.

De patiëntretourelektrode mag niet hergebruikt worden. Deze is alleen bedoeld voor eenmalig gebruik.

E7509/E7509-B – Om de kans op een droge patiëntretourelektrode te voorkomen, dient de inhoud van de verpakking binnen vier weken na opening te zijn gebruikt. Verpakking na elk gebruik goed sluiten.

Bij toepassing van de patiëntretourelektrode mogen aanliggende hoeken elkaar niet raken of overlappen.

Raadpleeg de gebruikshandleiding van de generator voor aanvullende instructies en waarschuwingen.

Het toepassingsgebied kiezen en voorbereiden

1. Selecteer een vaatrik, convex gebied vlak bij de plaats van de ingreep voor plaatsing van de patiëntretourelektrode. Voorkom plaatsing op kleine weefsels, uitstekende botdelen, vetweefsel en gebieden waar zich vloestoffen ophopen.



Speciale klinische omstandigheden kunnen alternatieve toepassingslocaties vereisen. Als alternatieve locaties noodzakelijk zijn, dient maximaal contact tussen patiënt en patiëntretourelektrode te worden gewaarborgd.

2. De locatie van de patiëntretourelektrode dient vrijgemaakt te zijn van overmatige haargroei. Verwijder haar van de geselecteerde toepassingslocatie in overeenstemming met het beleid en de procedures van de instelling.

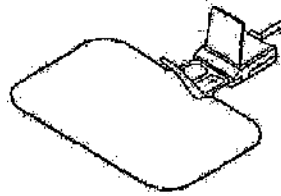
Overmatige haargroei op de toepassingslocatie kan leiden tot een hoge impedantie en slechte elektrische geleiding. Een hoge impedantie kan leiden tot een RRM-alarm.

3. Reinig en droog de toepassingslocatie naar behoefte. De toepassingslocatie dient vrij te zijn van olie, lotion en andere plaatselijk toegepaste producten om een juiste kleefing tussen de huid van patiënt en de patiëntretourelektrode te waarborgen.

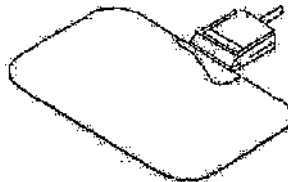
Het aanbrengen van de patiëntretourelektrode

1. Controleer de vervaldatum van de patiëntretourelektrode. Als deze is verlopen, dient u de patiëntretourelektrode weggegooid te worden.
2. **E7508** – Haal de patiëntretourelektrode uit de verpakking.
E7509/E7509-B – Open verpakking van de patiëntretourelektrode bij de ziplock. Haal er een patiëntretourelektrode uit en bedek de verpakking weer dicht.
3. Controleer de kabel voor elk gebruik om te waarborgen dat klem, connector, en kabel niet beschadigd of gebroken zijn. Gooi beschadigde kabels weg.
4. Open de klem door op de veer te drukken. Druk de veer niet verder dan 50° in, geopen de positie.
5. Verwijder de beschermingslaag van het tabblad van de patiëntretourelektrode. Bevestig de elektrode op de contacten bloot te leggen.

6. Plaats de tab volledig in de klem met de foliecontacten omhoog zodat het volledige gebied met de foliecontacten door de klem wordt bedekt.



7. Duw de veer omlaag totdat deze zich op het niveau bevindt van het centrale gedeelte van de klem.



8. Verwijder de beschermiaag van de patiëntretourelektrode en raak lichtjes het oppervlak van de geleidende kleeflaag aan om te controleren of het nog vochtig is. Gebruik geen droge patiëntretourelektroden.



9. Pas de patiëntretourelektrode toe op patiënt en masseer het gehele oppervlak van de patiëntretourelektrode lichtjes om een goed contact met de huid van patiënt te waarborgen.



10. Voordat de patiëntretourelektrode op de met REM-uitgeruste generator aansluit, moet de generator worden ingeschakeld. Als deze goed functioneert, zal een korte

zelftest worden gevolgd door een hoorbaar signaal en zal de REM-alarmindicator rood zijn. Dit geeft aan dat er geen toegepaste patiëntretourelektrode is gedetecteerd, waardoor een REM-alarm wordt afgegeven.

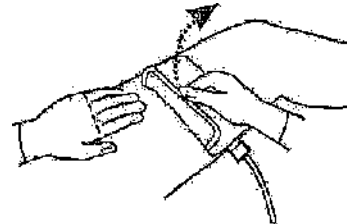
11. Sluit de connector van de patiëntretourelektrode op de generator aan om de alarmconditie te corrigeren. Als dit is gecorrigeerd, zal de waarschuwingstoon uitgaan en zal de REM-alarmindicator groen worden. Als de alarmconditie niet wordt gecorrigeerd, raadpleeg dan sectie REM-alarmincondities corrigeren.

Alarmaanpak

Als de generator is ingeschakeld, maar niet in gebruik is, dient u de actieve accessoires buiten het bereik van de patiënt te houden.

Verwijderen van de patiëntretourelektrode

1. Na de ingreep wordt de connector van de patiëntretourelektrode van de elektrocardiologische generator losgekoppeld.
2. Verwijder de patiëntretourelektrode voorzichtig met één hand, terwijl met de andere hand de huid wordt ondersteund teneinde huidletsel te voorkomen.



3. Verwijder de kabel van de patiëntretourelektrode door de veer omhoog te duwen.

4. Goof de patiëntretourelektrode weg. **Zorg voor het snoer**

Als het snoer gereinigd moet worden, veeg het dan af met een mild of bloedoplossend reinigingsmiddel. Spool het snoer grondig af door het af te vegen met een schone, vochtige doek. Dompel het snoer niet onder in vloeistof. Veeg het snoer volledig droog voordat het opnieuw gebruikt wordt.

Niet autoclaveren; dit proces zal het snoer beschadigen.

Belangrijk

Gooi herbruikbare snoeren die niet goed gereinigd kunnen worden van verontreiniging weg en vervang ze.

Corrigeren REM-alarmincondities

Er treedt een REM-alarminconditie op als het REM-systeem voor het bewaken van de contactkwaliteit vermindert contact detecteert tussen de patiënt en de patiëntretourelektrode. Tijdens een REM-alarm zal de REM-storingsindicator van de generator rood gaan branden, zal een hoorbaar alarm klinken en zal de generator geen ritmisch polair vermogen produceren. De REM-alarmsituatie is verholpen als het REM-systeem voor het bewaken van de contactkwaliteit detecteert dat patiëntretourelektrode en patiëntcontactweerstand zich binnen een acceptabel bereik bevinden.

Een REM-alarm kan optreden als gevolg van:

- Het niet juist plaatsen van de connector van de REM-patiëntretourelektrode in de generator
- Het niet juist bevestigen van de klem op de patiëntretourelektrode
- Een beschadigd snoer
- Slechte contactkwaliteit (hoge impedantie) tussen patiënt en patiëntretourelektrode
- Zeer lage impedantie tussen patiënt en patiëntretourelektrode

Het niet stevig op de huid plaatsen van de patiëntretourelektrode of plaatsing ervan op weefsel met hoge impedantie (zoals vet- of littekenweefsel, benige gebieden, overmatige haargroei of een sterk vermagerde patiënt) kan leiden tot hoge impedantie (meer dan 135 Ohm) tussen patiënt en patiëntretourelektrode.

Plaatsing op huid op weefsel kan leiden tot lage impedantie (minder dan 5 Ohm) tussen patiënt en patiëntretourelektrode.

Instructies voor probleemoplossing REM-alarmen

Gebruik deze instructies m.b.t. probleemoplossing om het probleem dat het REM-alarm veroorzaakt, te verholpen. Het is wellicht noodzakelijk een alternatief gebied te kiezen om adequaat contact tussen patiënt en patiëntretourelektrode te verkrijgen.

1. Let op dat de patiëntretourelektrode op een vaatrijk gebied wordt geplaatst, vlak bij de operatielocatie. Voorkom plaatsing op litteken- of vetweefsel, uitstekende botdelen en gebieden waar zich vloeistoffen kunnen ophopen.
2. Schakel de generator in. (Druk op (I) de aan/uitschakelaar.)

REM-alarm nog altijd hoorbaar

1. Koppel de kabel van de patiëntretourelektrode los van de generator.
2. Controleer de middelste pin van de connector van de patiëntretourelektrode om te garanderen dat deze niet is gebogen of ontbreekt. (Bij beschadiging dient de kabel te vervangen voordat verder gegaan wordt.)
3. Steek de connector van de patiëntretourelektrode in de aansluiting van de generator. Let er op dat de middelste pin in de overeenkomstige opening wordt gestoken en dat de connector volledig wordt geplaatst.

REM alarm blijft klinken

1. Druk het volledige oppervlak van de patiëntretourelektrode, met name het midden deel, stevig vast.

REM-alarm nog altijd hoorbaar



1. Koppel de kabelconnector van de patiëntretourelektrode los van de generator. (Verwijder de kabel niet van de patiëntretourelektrode en de elektrode zelf niet van patiënt.)
2. Kies een alternatief gedeelte van de dij, bovenste biceps, kuit of onderrug van patiënt voor een tweede patiëntretourelektrode.
3. Bevestig een tweede patiëntretourelektrode aan een ander snoer en pas deze toe op patiënt.



4. Plaats de connector van de kabel van de tweede patiëntretourelektrode in de generator.

REM-alarm nog altijd hoorbaar



1. Koppel de kabelconnector van de patiëntretourelektrode los van de generator. (Koppel de kabel niet los van de patiëntretourelektrode en verwijder de bevestigde elektroden niet van patiënt.)
2. Sluit een derde patiëntretourelektrode aan op een andere kabel.
3. Plaats de patiëntretourelektrode op de dij, bovenste biceps, kuit of onderrug van patiënt.

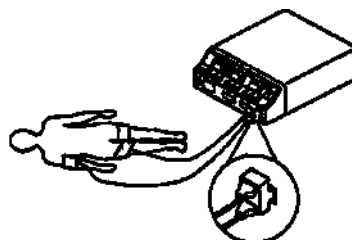


4. Plaats de connector van de derde patiëntretourelektrode in de generator.

REM-alarm nog altijd hoorbaar



1. Koppel de kabelconnector van de patiëntretourelektrode los van de generator. (Koppel de kabel niet los van de patiëntretourelektrode en verwijder de bevestigde elektroden niet van patiënt.)
2. Plaats een Valleylab-snoeradapter voor meerdere elektroden (E0507-8) in de aansluiting van de patiëntretourelektrode van de generator.
3. Selecteer de kabels van de twee patiëntretourelektroden die op de meest doorbloede, convexe gebieden zijn geplaatst en het dichtst in de buurt liggen van de plek van de ingreep.
4. Plaats de connectoren van twee van de kabels van de patiëntretourelektroden in de adapter.



REM alarm nog altijd hoorbaar



1. Gebruik een andere elektrochirurgische generator en herhaal deze stappen voor probleemoplossing.

REM alarm nog altijd hoorbaar



1. Verwijder alle patientretourelektroden van patient en gebruik bipolaire output en bijbehorende accessoires voor de operatie.

Na correctie van de REM- alarmconditie

Zodra de REM-alarmconditie verholpen is, blijft de generator tijdens het verbinden ingeschakeld om te voorkomen dat aangesloten patientretourelektroden niet worden verstoord. Verwijder patientretourelektroden die niet worden gebruikt van patient.



Als de generator is ingeschakeld, maar niet in gebruik is, dient u de actieve accessoires buiten het bereik van de patient te houden.

Valleylab™

REF E7508 REM Polyhesive™
Kabelfri
patientneutralelektro
od för vuxen

REF E7509 REM Polyhesive
kabelfri
patientneutralelektro
od för vuxen

REF E7509B REM Polyhesive
kabelfri
patientneutralelektro
od för vuxen

En kabelfri patientneutralelektrod för engångsbruk med ledande adhesiv för användning med E0560 REM™ patientneutralelektrodkabel. Patientneutralelektroden ska användas tillsammans med Covidien REM-utrustade diatermiapparater.



Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad.

Avsedd användning

Alla Covidiens patientneutralelektroder är avsedda att användas i konventionella traditionella monokirurgiska förfaranden med arbetscykler på 25 % eller mindre (till exempel: 10 sekunder på följt av 30 sekunder av).

Dessa patientneutralelektroder är avsedda för användning med diatermiapparater som är utrustade med övervakningssystem för kontaktkvalitet, såsom Covidiens REM-system.

Överväganden för REM-system

REM-systemet är utformat för att minimera risken för brännskador där återledningselektroden har placerats eftersom det reducerar kontakten med patienten vid bipolär elektrokirurgi.

Under ett kirurgiskt ingrepp avgör mängden ström som avges under en viss tidsperiod mängden värme som alstras under patientneutralelektroden. Det är omöjligt att förutse vilken kombination av ström och arbetscykel som är säker att använda i varje enskild situation.

När en patientneutralelektrod används ska användaren ta reda på tillverkarens rekommendationer och tekniska specifikationer för maximala arbetscykler.

Meddelande

Kontrollera att en lämplig patientneutralelektrod har valts för ingreppet. Använd följande diagram som en guide för val av patientneutralelektrod.

Patientvikt & rekommenderad modell av patientneutralelektrod	
Patientvikt	Elektrodmall
1 lb – 6 lb 0,45 kg – 2,7 kg	E7512
6 lb – 30 lb 2,7 kg – 13,6 kg	E7510 – 25 E7510 – 25DB
>30 lb >13,6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

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.

Bekräfta att effektinställningarna är korrekta innan operationen påbörjas. Använd lagsta möjliga effektinställning som krävs för att önskad kirurgisk verkan ska uppnås.

Använd inte patientneutralelektroden om den är skadad eller modifierad. Funktionen hos produkten kan aventyras. Byt ut den innan ingreppet fortsätter.

Icke-traditionella ingrepp som utnyttjar stark ström, långa arbetscykler, eller båda (till exempel: vävnadslesionering, vävnadsablation, vävnadsförångning, och ingrepp i vilka ledande vätskor som t.ex. saltlösning eller Ringerlaktat förs in i operationsstället för distension eller för att leda RF-strömmen) ökar risken för alltför stark värme under en fullt applicerad patientneutralelektrod i så hög grad att patienten kan skadas. Användning av mer än en patientneutralelektrod kan bidra till att motverka den förhöjda risken.

Observera

Använd inte patientneutralelektroden om förpackningens försegling är bruten eller den ledande adhesiven är torr.

Observera

Sterilisera inte patientneutralelektroder. Sterilisering av denna produkt kan försämra dess prestanda och säkerhet.

Försök inte att flytta patientneutralelektroden efter att den har applicerats första gången.

Elektroddel får inte användas med denna patientneutralelektrod. Gel får inte användas tillsammans med Polyhesive-ytan, eftersom detta försämrar patientneutralelektrodens funktion.

Placera de kirurgiska elektrodablarna på sådant sätt att kontakt med patienten eller andra ledningar undviks.

Patientneutralelektroden får ej användas efter dess utgångsdatum.

Återanvänd inte patientneutralelektroden. Endast för engångsbruk.

E7509/E7509B - Undvik att patientneutralelektroderna torkar ut genom att använda förpackningens Innehåll inom fyra veckor från öppningsdatumet. Återförslut efter varje användning.

När patientneutralelektroden appliceras, låt inte angränsande kanter vidröra eller överlappa varandra.

Läs i diatermiapparaterns användarhandbok för ytterligare försiktighetsåtgärder och varningar.

Välja och förbereda ett applikationsområde

1. Välj ett väl vaskulariserat, konvext område nära operationsområdet för placering av patientneutralelektroden. Undvik arravvad, benutskott, kraftig fettavvad och områden där vatska kan ansamlas.



Observera

Sarskilda kliniska omständigheter kan kräva att andra applikationsställen används. Om alternativa platser är nödvändiga, säkerställ maximal kontakt mellan patient och patientneutralelektrod.

2. Platsen där patientneutralelektroden appliceras ska vara fri från kraftig hårväxt.

44

Avlagsna hår från det valda appliceringsstället enligt klinikkens riktlinjer och praxis.

Observera

Kraftig hårväxt på appliceringsstället kan orsaka hög impedans och dålig elektrisk ledning. Hög impedans kan resultera i ett REM-larm.

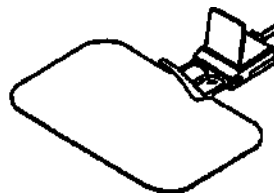
3. Rengör och torka applikationsområdet efter behov. Appliceringsstället måste vara fritt från oljor, kramer och andra topiskt applicerade produkter, för att säkerställa tillräcklig vidhaftning mellan patientens hud och patientneutralelektroden.

Applicera patientneutralelektroden

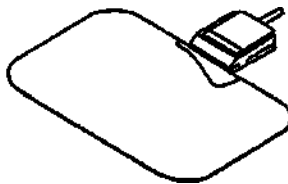
1. Kontrollera patientneutralelektrodens utgångsdatum. Kassera patientneutralelektroden om dess utgångsdatum har passerats.
2. **E7508** - Avlagsna patientneutralelektroden från pāsen.

E7509/E7509B - Öppna pāsen med patientneutralelektroden med hjälp av blixtlåsförslutningen. Ta upp en patientneutralelektrod och återförslut pāsen.

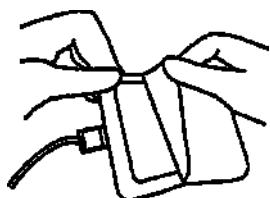
3. Inspektera kabeln före varje användning för att säkerställa att klamman, anslutningen och kabeln inte är trasiga eller skadade. Kassera skadade kablar.
4. Öppna klamman genom att lyfta på spärren. Tvunga inte spärren över 90° i upplyft läge.
5. Vik tillbaka skyddet från patientneutralelektrodens flak, så att foliekontaktarna blir synliga.
6. För in fliken helt i klamman med foliekontaktarna vända uppåt så att hela foliekontaktytan täcks av klamman.



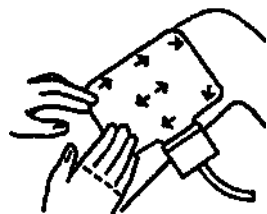
7. Sänk spärren tills den är jämn med klammans huvuddel.



8. Avlägsna skyddet från patientneutralelektroden och känn försiktigt på den ledande adhesiven för att säkerställa att den är fuktig. Använd inte torra patientneutralelektroder.



9. Applicera patientneutralelektroden på patienten och massera lätt hela ytan på patientneutralelektroden för att säkerställa kontakt med patientens hud.



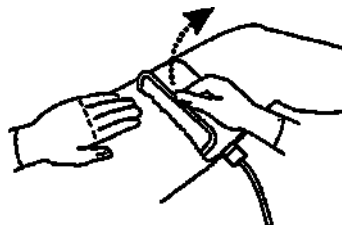
10. Innan patientneutralelektroden ansluts till den REM-utrustade diatermiapparaten, sätt på diatermiapparaten. Om diatermiapparaten fungerar som den ska följs ett kort självtest av en ljudsignal och REM-larmindikatorn blir röd. Detta indikerar att ingen applicerad patientneutralelektrod har detekterats, vilket resulterar i ett REM-larm.

11. Sätt in patientneutralelektrodens anslutning i diatermiapparaten för att korrigera larmtillståndet. Vid korrigering tystnar varningssignalen och REM-larmindikatorn blir grön. Läs avsnittet Korrigering av REM-larmet om larmet inte har rättats till.

Närhelst diatermiapparaten är påslagen men inte används, håll aktiva tillbehör borta från patienten.

Avlägsna patientneutralelektroden

1. Efter ingreppet, koppla bort patientneutralelektrodens anslutning från diatermiapparaten.
2. Avlägsna patientneutralelektroden långsamt med en hand samtidigt som du stöder huden för att undvika att huden skadas.



3. Ta bort kabeln från patientneutralelektroden genom att lyfta på spärren.
4. Kassera patientneutralelektroden.

Skötsel av kabel

Om kabeln behöver rengöras, torka den med en mild rengöringslösning eller ett blodupplösande rengöringsmedel. Torka noga av kabeln med en ren, fuktig trasa. *Sänk inte ner kabeln i vätska.* Torka kabeln helt torr innan den används igen.

Autoklavera inte kabeln eftersom det skadar den.

Viktigt

Kassera och ersätt alla återanvändningsbara kablar som inte kan rengöras tillräckligt från kontaminanter.

Åtgärder vid REM-larm

Ett REM-larm aktiveras när övervakningssystemet för REM-kontaktkvalitet detekterar att kontakten mellan patientneutralelektroden och patienten är otillräcklig. Under ett REM-larm lyser diatermiapparaten REM-felindikatorn röd, ett ljudlarm ljuder och diatermiapparaten avger ingen monopolar uteffekt. REM-larmtillståndet upphör då REM-övervakningssystemet för kontaktkvalitet detekterar att kontaktmotståndet mellan patientneutralelektrod och patient ligger inom det acceptabla området.



Ett REM-larm kan orsakas av:

- att REM-patientneutralelektrodens anslutning inte anslutits på korrekt sätt till diatermiapparaten
- att klamman inte satts fast på rätt sätt vid patientneutralelektroden
- en skadad kabel
- dålig kontakt mellan patient och patientneutralelektrod (hög impedans)
- extremt låg impedans mellan patienten och patientneutralelektroden

Hög impedans (högre än 135 ohm) mellan patienten och patientneutralelektroden kan orsakas av att dynan inte sitter fast ordentligt på huden eller att den placerats på vavnader med hög impedans, till exempel fettvavnad eller arrvavnad, benutskott, kraftigt behårade ställen eller på en avmagrad patient.

Låg impedans (mindre än 5 ohm) mellan patienten och patientneutralelektroden kan orsakas av att elektroden placerats på ödematos vavnad.

Felsökningsanvisningar för REM-larm

Använd dessa felsökningsanvisningar för att rätta till problem som utlöser REM-larmet. Det kan vara nödvändigt att välja ett annat applikationsställe för att få tillräcklig kontakt mellan patient och patientneutralelektrod.

1. Kontrollera att patientneutralelektroden sitter fast på ett väl vaskulariserat område nära operationsstället. Undvik arrvavnad, fettvavnad, benutskott och områden där vatska kan ansamlas.
2. Slå på diatermiapparaten. (Tryck på (I) på strombrytaren.)

REM-larmet tystas inte



1. Koppla ur patientneutralelektrodkabeln från diatermiapparaten.
2. Syna mittstiftet på patientneutralelektrodens anslutning för att säkerställa att det inte är böjt eller saknas. (Vid skada, byt ut kabeln innan du fortsätter.)
3. För in patientneutralelektrodens anslutning i diatermiapparaten. Kontrollera att mittstiftet förs in i motsvarande hål och att anslutningen är helt införd.

REM-larmet tystas inte



1. Tryck bestämt över hela patientneutralelektrodens yta, särskilt området i mitten.

REM-larmet tystas inte



1. Koppla ur patientneutralelektrodkabeln från diatermiapparaten. (Ta inte bort kabeln från patientneutralelektroden och ta inte bort patientneutralelektroden från patienten.)
2. Välj ett alternativt ställe på patientens lår, övre biceps, vad eller landrygg för att sätta fast en andra patientneutralelektrod.
3. Anslut en andra patientneutralelektrod till en annan kabel, och applicera den på patienten.



4. För in den andra patientneutralelektrodens kabelanslutning i diatermiapparaten.

REM-larmet tystas inte



1. Koppla ur patientneutralelektrodkabeln från diatermiapparaten. (Ta inte bort kabeln från patientneutralelektroden och ta inte bort fastsatta patientneutralelektroder på patienten.)
2. Anslut en tredje patientneutralelektrod till en annan kabel.
3. Sätt fast patientneutralelektroden på patientens lår, övre biceps, vad eller landrygg.



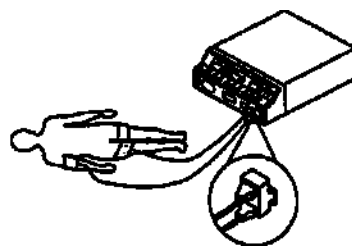
4. För in den tredje patientneutralelektrodens anslutning i diatermiapparaten.

REM-larmet tystas inte

47



1. Koppla ur patientneutralelektrodkabeln från diatermiapparaten. (Ta inte bort kabeln från patientneutralelektroden och ta inte bort fastsatta patientneutralelektroder på patienten.)
2. Sätt in Valleylabs adapter för flera patientneutralelektroder/s-kabeladapter (E05078) i patientneutralelektrodduttaget på diatermiapparaten.
3. Välj kablarna från de två patientneutralelektroder som är applicerade på de mest karrika och jämnt utbuktade områdena närmast ingreppsstället.
4. Sätt in anslutningarna till två av patientneutralelektrodernas kablar i adaptern.



REM-larmet tystas inte



1. Använd en annan diatermiapparat och upprepa dessa felsökningssteg.

REM-larmet tystas inte



1. Avlägsna alla patientneutralelektroder från patienten och använd bipolär effekt och lämpliga tillbehör för ingreppet.



Efter korrigering av REM-larmtillståndet

När REM-larmtillståndet väl är korrigerat, låt diatermiapparaten stå på under drapering för att säkerställa att inga anslutna patientneutralelektroder påverkas. Avlägsna de patientneutralelektroder som inte används från patienten.



Närhelst diatermiapparaten är påslagen men inte används, håll aktiva tillbehör borta från patienten.

Valleylab™

REF E7508

Беспроводной обратный электрод пациента Polyhesive™ для взрослых, с системой REM

REF E7509

Беспроводной обратный электрод пациента Polyhesive для взрослых, с системой REM

REF E7509B

Беспроводной обратный электрод пациента Polyhesive для взрослых, с системой REM

Беспроводной обратный электрод пациента одноразового использования с токопроводящим адгезивом для использования с кабелем E0560 REM™ обратного электрода пациента. Обратные электроды пациента предназначены для использования с генераторами, оснащенными Covidien REM.



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Назначение

Все обратные электроды пациента Covidien предназначены для использования при проведении традиционных однополюсных хирургических операций с рабочими циклами не более 25% (например: 10 секунд во включенном состоянии с последующим пребыванием в выключенном состоянии в течение 30 секунд).

Эти обратные электроды пациента предназначены для использования с электрохирургическими генераторами, оснащенными системой мониторинга качества контакта, такой как Covidien REM.

Сведения о системе REM

Система REM предназначена для сведения к минимуму риска ожогов в месте наложения электродов за счет сокращения площади их соприкосновения с кожей пациента при монополярной электрохирургии.

При проведении хирургической операции количество тока, подаваемого за

определенный период времени, определяет количество тепла, образующегося под обратным электродом пациента. Невозможно предвидеть, какое сочетание параметров тока и рабочего цикла безопасно в той или иной ситуации.

При использовании обратного электрода пациента необходимо ознакомиться с рекомендациями производителей и техническими характеристиками генератора и инструментов относительно рекомендованных максимальных параметров рабочего цикла.

Обратите внимание

Убедитесь, что выбран соответствующий обратный электрод пациента. Для выбора обратного электрода пациента воспользуйтесь следующей таблицей в качестве справочного пособия.

Вес пациента и рекомендуемая модель обратного электрода пациента	
Вес пациента	Модель электрода
0,45 кг 2,7 кг 1 фунт 6 фунтов	E7512
2,7 кг 13,6 кг 6 фунтов 30 фунтов	E7510 25 E7510 25DB
>13,6 кг >30 фунтов	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

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.

Перед операцией проверьте правильность установленных параметров электрохирургического генератора. Используйте минимальное значение мощности, при котором будет достигнут нужный хирургический эффект.

Предупреждение

Не используйте обратный электрод пациента, если он поврежден или изменен. В этом случае характеристики изделия могут быть нарушены. Замените электрод перед началом хирургической операции.

При нетрадиционных операциях, в которых используются сильный ток, длительные рабочие циклы или и то, и другое (например, при повреждении, абляции и вапоризации тканей и при процедурах, предполагающих введение проводящей жидкости (соляного раствора или молочнокислого раствора Рингера) в операционное поле для вздутия или проведения тока высокой частоты, существует повышенная опасность того, что нагрев под полностью наложенным обратным электродом может быть достаточно сильным, чтобы причинить серьезный вред здоровью пациента. Использование дополнительно нескольких обратных электродов пациента может помочь уменьшить повышенный риск.

Внимание!

Не используйте обратный электрод пациента, если уплотнение упаковки повреждено или токопроводящий адгезив высох.

Запрещается стерилизовать обратные электроды пациента. Стерилизация этого изделия может отрицательно повлиять на его работу и безопасность.

После установки обратного электрода пациента не пытайтесь установить его на другое место.

Не используйте гель с этим обратным электродом пациента. Гель несовместим с поверхностью Polyhesive, и характеристики работы обратного электрода пациента будут нарушены.

Расположите кабели хирургических электродов таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами.

Не используйте обратный электрод пациента по истечении срока годности.

Обратный электрод пациента не подлежит повторному использованию. Он предназначен только для одноразового использования.

Внимание!

E7509/E7509B Чтобы избежать высыхания обратного электрода пациента, используйте содержимое упаковки в течение четырех недель после вскрытия. Герметично закрывайте упаковку каждый раз после использования.

При наложении обратного электрода пациента не допускайте соприкосновения или нахлеста соседних краев.

Дополнительные предупреждения и предостережения содержатся в руководстве пользователя генератора.

Выбор и подготовка места наложения электрода

1. Для наложения обратного электрода пациента выберите хорошо васкуляризированное выпуклое место в непосредственной близости от операционного поля. Не накладывайте электрод на рубцы, выступающие кости, участки с чрезмерным количеством жировой ткани и участки, где может собираться жидкость.



Внимание!

В особых клинических ситуациях может потребоваться установить электрод в другом месте. В этом случае необходимо обеспечить максимальный контакт между кожей пациента и обратным электродом.

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.

Внимание!

Наличие чрезмерного количества волос в месте наложения электрода может привести к высокому сопротивлению и плохой электрической проводимости. Высокое сопротивление может вызвать срабатывание сигнала системы REM.

3. При необходимости очистите и высушите место установки электрода. В месте установки электрода не должно быть масел, лосьонов и прочих продуктов поверхностного наложения, чтобы обеспечить надежное прилегание электрода к коже пациента.

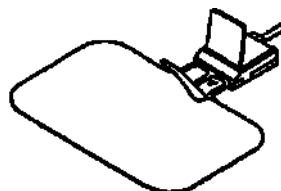
Наложение обратного электрода пациента

1. Проверьте срок годности обратного электрода пациента. Если срок годности истек, обратный электрод необходимо утилизировать.

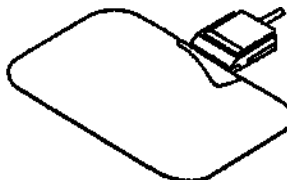
2. **E7508** Извлеките обратный электрод пациента из пакета.

E7509/E7509B Откройте пакет с обратным электродом, расстегнув молнию. Извлеките обратный электрод и герметично закройте пакет.

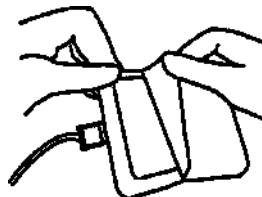
3. Каждый раз перед использованием осматривайте кабель, чтобы убедиться в отсутствии повреждений зажима, соединителя и кабеля. Поврежденные кабели необходимо утилизировать.
4. Поднимите фиксатор, чтобы открыть зажим. Не поднимайте фиксатор силой в поднятое положение более 90°.
5. Отверните прокладку с вывода электрода, чтобы открыть контакты из фольги.
6. Полностью вставьте вывод в зажим контактами из фольги вверх таким образом, чтобы вся контактная поверхность была полностью покрыта зажимом.



7. Опустите фиксатор до уровня корпуса зажима.



8. Снимите с обратного электрода пациента прокладку и осторожно прикоснитесь к поверхности токопроводящего адгезива, чтобы убедиться в том, что он влажный. Не используйте сухие обратные электроды пациента.



9. Наложите обратный электрод на тело пациента и легко помассируйте пальцем всю поверхность обратного электрода, чтобы обеспечить надежный контакт с кожей пациента.



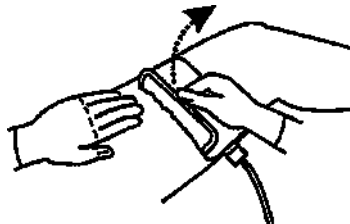
10. Перед подключением обратного электрода пациента к генератору, оснащенному системой REM, включите генератор. При правильной работе системы после непродолжительного самотестирования прозвучит звуковой сигнал и индикатор аварийного сигнала системы REM загорится красным светом. Это указывает на то, что не обнаружен наложенный на пациента обратный электрод, и сработал аварийный сигнал системы REM.
11. Вставьте соединитель обратного электрода пациента в генератор для устранения причины срабатывания аварийного сигнала. После устранения причины звуковой сигнал прекращается, и индикатор аварийного сигнала системы REM изменяет цвет на зеленый. Если причина аварийного сигнала не устраняется, см. раздел по устранению причин аварийного сигнала системы REM.

Внимание!

Всегда, когда генератор включен и не используется, держите активные инструменты на удалении от пациента.

Снятие обратного электрода пациента

1. После процедуры отсоедините разъем обратного электрода пациента от электрохирургического генератора.
2. Медленно снимите обратный электрод пациента одной рукой, придерживая другой рукой кожу, чтобы не травмировать ее.



3. Отсоедините кабель от обратного электрода пациента, подняв фиксатор.
4. Утилизируйте обратный электрод пациента.

Уход за кабелем

Если кабель нуждается в чистке, протрите его с мягким моющим раствором или средством для разжижения крови. Тщательно вытрите кабель чистой влажной тканью. *Не погружайте кабель в жидкость.* Вытрите кабель насухо перед повторным использованием.

Не стерилизуйте кабель в автоклаве, так как при этом кабель будет поврежден.

Важно!

Утилизируйте и замените кабель многократного использования, который невозможно соответствующим образом очистить от загрязнений.

Устранение причин срабатывания аварийного сигнала системы REM

Сигнал REM срабатывает, когда система мониторинга качества контакта REM обнаруживает нарушение контакта между обратным электродом и кожей пациента. Когда срабатывает сигнал системы REM, индикатор REM на генераторе загорается красным светом, включается звуковой сигнал, а генератор не создает монополярную выходную мощность. Сигнал системы REM выключается, когда система мониторинга качества контакта REM обнаруживает, что обратный электрод пациента и сопротивление контакта пациента находятся в допустимых параметрах.

Аварийный сигнал REM может сработать в следующих случаях:

- Неправильное подключение соединителя обратного электрода пациента REM к генератору.
- Неправильное подсоединение зажима к обратному электроду пациента.
- Повреждение кабеля.
- Плохое качество контакта (высокое сопротивление) между кожей пациента и обратным электродом.
- Очень низкое сопротивление между кожей пациента и обратным электродом.

Высокое сопротивление (более 135 Ом) между кожей пациента и обратным электродом может быть связано с тем, что обратный электрод неплотно прижат к коже или установлен на ткань с высоким сопротивлением, например, жировую или рубцовую, на кость или участок, покрытый чрезмерным количеством волос, или с тем, что пациент истощен.

Низкое сопротивление (менее 50 Ом) между кожей пациента и обратным электродом может быть вызвано наложением электрода на отечную ткань.

Инструкции по устранению причин срабатывания аварийного сигнала REM

Для устранения, вызвавших срабатывание аварийного сигнала REM, следуйте этим инструкциям. Может потребоваться выбрать другое место наложения электрода для обеспечения надлежащего контакта между кожей пациента и обратным электродом.

1. Всегда выбирайте для наложения обратного электрода хорошо васкуляризированное место рядом с операционным полем. Не устанавливайте электрод на рубцы, жировую ткань, выступающие кости и участки, где может собираться жидкость.
2. Включите генератор. (Нажмите выключатель питания (I)).

**Аварийный сигнал REM не
выключился**



1. Отсоедините кабель обратного электрода пациента от генератора.
2. Осмотрите центральный контакт на соединителе обратного электрода пациента, чтобы убедиться, что он не согнут и находится на месте. (Если он поврежден, замените кабель и продолжите работу.)
3. Вставьте соединитель обратного электрода пациента в гнездо генератора. Убедитесь в том, что центральный контакт входит в соответствующее отверстие, и соединитель полностью вставлен в гнездо.

**Аварийный сигнал REM не
выключился**



1. Сильно нажмите на всю поверхность обратного электрода пациента, особенно в центре.

**Аварийный сигнал REM не
выключился**



1. Отсоедините соединитель кабеля обратного электрода пациента от генератора. (Не отсоединяйте кабель от обратного электрода пациента и не снимайте обратный электрод с кожи пациента.)
2. Выберите альтернативное место на бедре, верхнем бицепсе, икре или в нижней части спины пациента для наложения второго электрода пациента.
3. Подсоедините второй обратный электрод к другому кабелю и наложите электрод на кожу пациента.



4. Вставьте соединитель кабеля второго обратного электрода пациента в генератор.

**Аварийный сигнал REM не
выключился**



1. Отсоедините соединитель кабеля обратного электрода пациента от генератора. (Не отсоединяйте кабель от обратного электрода пациента и не снимайте подсоединенные обратные электроды с кожи пациента.)
2. Подключите третий обратный электрод пациента к другому кабелю.
3. Наложите обратный электрод пациента на бедро, верхний бицепс, икру или низ спины пациента.

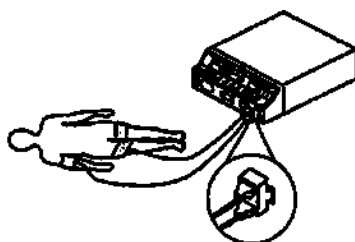


4. Вставьте соединитель третьего обратного электрода пациента в генератор.

Аварийный сигнал REM не выключился



1. Отсоедините соединитель кабеля обратного электрода пациента от генератора. (Не отсоединяйте кабель от обратного электрода пациента и не снимайте подсоединенные обратные электроды с кожи пациента.)
2. Вставьте в розетку генератора для обратного электрода пациента переходник кабеля Valleylab Multiple Return/S (E0507B).
3. Выберите кабели от двух обратных электродов пациента, которые находятся на наиболее васкуляризованных и выпуклых поверхностях в максимальной близости от операционного поля.
4. Вставьте в переходник соединители кабелей двух обратных электродов пациента.



Аварийный сигнал REM не выключился



1. Выполните инструкции по устранению неполадок с запасным электрохирургическим генератором.

Аварийный сигнал REM не выключился



1. Снимите все обратные электроды с кожи пациента и используйте для операции биполярный выход и соответствующие инструменты.

Действия после устранения причин срабатывания аварийного сигнала REM.

После устранения причины срабатывания сигнала REM оставьте генератор во включенном состоянии, пока будете обкладывать салфетками операционное поле, чтобы не нарушить состояние всех подсоединенных обратных электродов пациента. Снимите с кожи пациента все обратные электроды, которые не используются.

ВНИМАНИЕ!

Всегда, когда генератор включен и не используется, держите активные инструменты на удалении от пациента.

Valleylab™

REF E7508	REM Polyhesive™ 成人型无导线病人回路电极板
REF E7509	REM Polyhesive 成人型无导线病人回路电极板
REF E7509B	REM Polyhesive 成人型无导线病人回路电极板

带导电胶的无导线一次性使用病人回路电极板，适合配合 B0560 REM™ 病人回路电极板导线。该病人回路电极板适合与 Covidien 配有 REM 的电刀一起使用。



如果产品包装已打开或已损坏则不得使用。

预期用途

所有的 Covidien 病人回路电极板均设计用于传统的、负载周期小于或等于 25% 的单极外科手术（例如：工作 10 秒，之后停止 30 秒）。

这些病人回路电极板设计配有带有接触质量监测系统（如 Covidien REM 系统）的高频电刀。

REM 系统的考虑事项

REM 系统设计用于尽可能降低在单极电外科手术中由于病人接触面积减小而导致病人回路电极板所处部位烧伤的危险。

进行外科手术期间，在一定时间内所输送的电流量将决定其在病人回路电极板下所生成的热量。不可能预知在每一种情况下使用何种电流和负载周期组合是安全的。

在使用病人回路电极板时，用户应参考电刀和附件制造商的建议以及所推荐的最长负载周期的技术特性。

注意

确保为手术选择正确的病人回路电极板。请以下表为指导进行病人回路电极板的选择。

病人体重和推荐使用的回路电极板型号	
病人体重	电极板型号
1 磅 - 6 磅 0.45 千克 - 2.7 千克	E7512
6 磅 - 30 磅 2.7 千克 - 13.6 千克	E7510 - 25 E7510 - 25DB
>30 磅 >13.6 千克	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

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洗及/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洗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。

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

不要使用已损坏或修改过的病人回路电极板。否则会影响产品的工作性能。进行手术前应予以更换。

使用大电流、长负载周期或两者兼而有之的非传统手术（如：组织烧灼、组织消融、组织汽化等手术以及有导电液体（如生理盐水或乳酸林格液）引入手术部位以实现扩大或传导射频电流目的的手术）会增加在完全粘贴的病人回路电极板下产生过热而严重烧伤病人的危险。使用多个病人回路电极板可能有助于减小这种危险。

注意

不要使用包装封口已破损或者导电胶变干的病人回路电极板。

不要试图对病人回路电极板进行消毒处理。对该产品进行消毒处理可能会影响其性能和安全性。

不要试图将已粘贴的病人回路电极板挪位。

不要将该病人回路电极板与电极胶一起使用。电极胶与 Polyhesive 表面不相匹配，一起使用会影响病人回路电极板的工作性能。

手术电极的电缆要放好，避免其与病人或其它电线相接触。

不要使用已过期的病人回路电极板。

不要重复使用病人回路电极板。它是一次性用品。

E7509/E7509B - 为避免病人回路电极板干燥，包装打开后四周内要用完。每次使用后应重新密封。

粘贴病人回路电极板时，邻接边缘不得相互接触或重叠。

其它的注意事项和警告，请参阅电刀用户指南。

粘贴部位的选择和准备

1. 选择一处靠近手术部位，血管多、表面外凸的区域粘贴病人回路电极板。避免在伤疤、有骨头的突起部分、多脂肪组织和聚集液体的区域应用电极。



特殊的临床情况可能会要求别的粘贴部位。如果需要采用别的部位，要确保病人与病人回路电极板之间有最大的接触面积。

2. 病人回路电极板的粘贴部位应当没有过多的毛发。要按照所在机构的规定和程序清除所选定粘贴部位的毛发。

粘贴部位的毛发过多可能会导致高阻抗和导电性不佳。高阻抗可引起 REM 报警。

3. 根据需要，对粘贴部位进行清洗并干燥。粘贴部位必须没有油类、药液及其它局部涂抹产品。以确保病人皮肤与病人回路电极板之间粘附良好。

粘贴病人回路电极板

1. 检查病人回路电极板的失效日期。如果已过期，即应丢弃此病人回路电极板。
2. E7508 - 从包装中取出病人回路电极板。

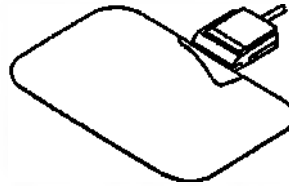
E7509/E7509B - 在拉锁位置打开病人回路电极板包装袋。取出一片病人回路电极板并将袋重新密封。

3. 每次使用前都要检查导线，以确保夹子、连接器及电缆没有断裂或损坏。丢弃已损坏的导线。
4. 提起锁扣以打开夹子。当锁扣处于提起位置时，不要强行超过 90 度。

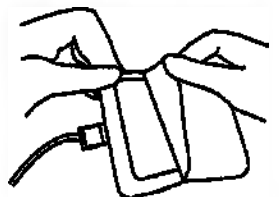
5. 折回病人回路电极板接头区域的保护纸，使露出导电表面。
6. 让箔接触面朝上，将接头完全插入夹子内，使夹子盖住整个箔接触面。



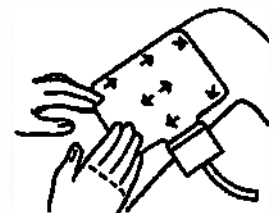
7. 放下锁扣，使其与夹子平齐。



8. 揭下病人回路电极板上的保护纸，轻轻触碰导电表面，确认其是否湿润。不要使用干的病人回路电极板。



9. 将病人回路电极板贴到病人身上，并轻轻按摩整个病人回路电极板表面，确保其与病人皮肤的接触良好。



10. 在连接病人回路电极板与配有 REM 的电刀之前，要先接通电刀的电源。如果操作正确，将进行短暂的自检，然后发出听觉声音。REM 警报指示灯呈红色显示。这说明未检测到所粘贴的病人回路电极板，从而导出现 REM 警报。
11. 将病人回路电极板的连接器插入电刀内，以纠正引起报警的条件。若已纠正，则警报音停止，REM 警报指示灯变为绿色。如果报警条件未能纠正，请参阅纠正 REM 报警条件一节。

安全警告

只要电刀接通了电源，当其不用时，应使激活附件远离病人。

取下病人回路电极板

1. 手术完成后，从高频电刀上拔下病人回路电极板连接器。
2. 用一只手缓慢揭下病人回路电极板，同时用另一只手撑住皮肤以避免皮肤损伤。



3. 提起锁扣以从病人回路电极板上取下导线。

4. 丢弃该病人回路电极板。

导线的保养

如果导线需要清洗，用柔性清洁剂或酒精清除剂清洗导线。用清洁的湿布彻底擦净导线。不要对导线进行浸泡。再次使用前要将导线彻底擦干。

不要采用高压蒸气灭菌。该方法会损坏导线。

重要事项

凡是无法彻底清除掉污染物的可重复使用导线，应及时丢弃并更换。

纠正 REM 报警条件

当 REM 接触质量监测系统检测到病人回路电极板与病人身体之间的接触不良时，就会出现 REM 报警条件。发生 REM 报警期间，电刀上的 REM 故障指示灯呈红色点亮，警报声会响起，而且电刀上不会有单极输出功率。当 REM 接触质量监测系统检测到病人回路电极板与病人的接触电阻处于可接受的范围内时，就会清除 REM 报警条件。

REM 报警可由下列情况引起：

- 未将 REM 病人回路电极板的连接器正确插入电刀。
- 未将夹子正确装到病人回路电极板上。
- 导线已损坏。
- 病人与病人回路电极板之间的接触质量不好（阻抗高）。
- 病人与病人回路电极板之间的阻抗太低。

病人与病人回路电极板之间的阻抗高（大于 135 欧姆），可能是由于病人回路电极板未

与皮肤贴紧，或由于被贴在诸如多脂肪或疤痕组织、多骨区域、多毛区域等高阻抗的组织上，或者是由于病人太瘦。

病人与病人回路电极板之间的阻抗低（小于 5 欧姆），可能是由于贴在水肿组织上。

REM 报警的故障排除说明

采用下列故障排除说明纠正引起 REM 报警的故障。为使病人与病人回路电极板之间有良好的接触，可能有必要选择另外一处粘贴部位。

1. 确认病人回路电极板粘贴在血管多、靠近手术部位的区域。避免在伤疤、有骨头的突起部分、脂肪组织和聚集液体的区域应用电极。
2. 接通电刀。（按下电源开关上的 (I)。）

REM 报警未消除



1. 断开电刀与病人回路电极板导线的连接。
2. 检查病人回路电极板连接器的中央插针，确认没有弯针或断针。（如果已损坏，在进行手术前应更换导线。）
3. 将病人回路电极板连接器插入电刀的插座内。确保中央插针插入对应的插孔内。连接器要完全插入。

REM 报警未消除



1. 用力按压病人回路电极板的整个表面，尤其是中央部位。

REM 报警未消除



1. 断开电刀与病人回路电极板导线连接器的连接。（不要从回路电极板上取下导线或从病人身上取下病人回路电极板。）
2. 在病人的大腿、肱二头肌、小腿或腰部选择另一处可粘贴第二个病人回路电极板的部位。
3. 给第二个病人回路电极板连接另外的导线，并粘贴到病人身上。



4. 将第二个病人回路电极板导线的连接器插入电刀内。

REM 报警未消除



1. 断开电刀与病人回路电极板导线连接器的连接。（不要从病人回路电极板上断开导线或从病人身上取下所粘贴的病人回路电极板。）
2. 给第三个病人回路电极板连接另外的导线。
3. 将该病人回路电极板粘贴到病人的大腿、肱二头肌、小腿或腰部。

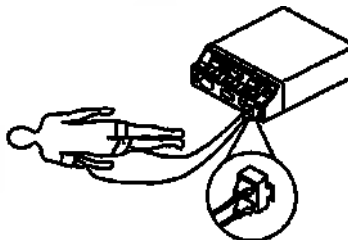


4. 将第三个病人回路电极板的连接器插入电刀内。

REM 报警未消除



1. 断开电刀与病人回路电极板导线连接器的连接。（不要从病人回路电极板上断开导线或从病人身上取下所粘贴的病人回路电极板。）
2. 将 Valleylab 多回路 / 分流导线转接插头插入电刀的病人回路电极板插座内。
3. 选择来自处于最靠近手术部位、血管最多、表面外凸位置上的两个病人回路电极板的导线。
4. 将这两个病人回路电极板导线的连接器插入转接插头内。



REM 报警未消除



1. 启用一台备用高频电刀，并重复上述故障排除步骤。

REM 报警未消除



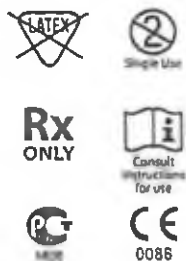
1. 从病人身上取下全部病人回路电极板，用双极输出和适当的附件进行该手术。

纠正 REM 报警条件后

当 REM 报警条件得到纠正后，在铺巾期间让电刀处于接通状态，以确保所粘贴的病人回路电极板不受干扰。从病人身上取下所有不用的病人回路电极板。

注意：

只要电刀接通了电源，当其不用时，应使激活附件远离病人。



Part No. 1012069

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

Made in USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 02/2011



Valleylab™

Patient Return Electrodes

REF E7507

REF E7507DB

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. 1012058

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

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

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

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

Made in USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 02/2011



Rx
ONLY



0086



NEAR

[REF] E7507 REM Polyhesis™ Adult Patient Return Electrode
9' (2.7 m) Cord

[REF] E7507DB REM Polyhesis™ Adult Patient Return Electrode
15' (4.6 m) Cord

A single-use patient return electrode with conductive adhesive and integrated cable for use with Covidien REM equipped generators.

Intended Use

All patient return electrodes are designed for use in traditional monopolar surgical procedures with duty cycles of 25% or less (for example: 10 seconds on followed by 30 seconds off).

This split-plate patient return electrode is intended for use with electrosurgical generators equipped with a contact quality monitoring system such as the Covidien REM system.



Do not use if package is opened or damaged.

REM System Considerations

The REM system is designed to minimize the risk of burns at the return-electrode site due to a reduction in the patient contact area during monopolar electrosurgery.

During a surgical procedure, the amount of current delivered in a given time determines the amount of heat that occurs under the electrode. It is not possible to foresee what combination of current and duty cycle may be safely used in every situation.

When using a patient return electrode, the user should consult the generator and accessory manufacturers' recommendations and technical specifications regarding recommended maximum duty cycles.

Notice

Ensure the patient return electrode selected for the procedure is appropriate. Use the following chart as a guide to patient return electrode selection.

Patient Weight & Recommended Return Electrode Model	
Patient Weight	Electrode Model
0.45 kg – 2.7 kg 1 lb – 6 lb	E7512
2.7 kg – 13.6 kg 6 lb – 30 lb	E7510 – 25 E7510 – 25DB
>13.6 kg >30 lb	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509-B

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.

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

Do not use the return electrode if it is damaged or modified. Product performance may be compromised. Replace before proceeding.

Non-traditional procedures that utilize high current, long duty cycles, or both (for example: tissue lesioning, tissue ablation, tissue vaporization, and procedures in which conductive fluids such as saline or lactated Ringer's solution are introduced into the surgical site for distention or to conduct the RF current) increase the risk of excessive heating under a fully applied return electrode to the point of injuring the patient. Use of more than one patient return electrode may help mitigate the increased risk.

Caution

Do not use the electrode if package seal is broken or conductive adhesive is dry.

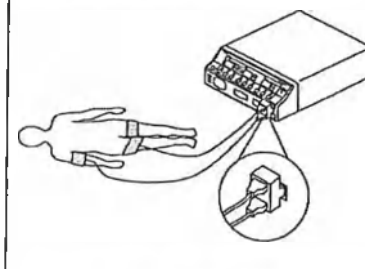
Do not attempt to sterilize patient return electrodes. Sterilization of this product may compromise its performance and safety.

Do not attempt to relocate the return electrode after initial application.

REM 报警未消除



1. 断开电极板电缆连接器与电刀的连接。
(不要将所粘贴的回路电极板从病人身上取下。)
2. 将 E0507B 多回路 / 分流导线转接插头插入电刀的回路电极板 插座内。
3. 选择来自处于最靠近手术部位、血管最多、表面外凸位置上的两个回路电极板的电缆。
4. 将这两个回路电极板电缆的连接器插入转接插头内。



REM 报警未消除



启用一台备用高频电刀，并重复上述故障排除步骤。

REM 报警未消除



从病人身上取下回路电极板，用双极输出和适当的附件进行该手术。

纠正 REM 报警条件后

当 REM 报警条件得到纠正后，在铺巾期间让电刀处于接通状态，以确保所粘贴的回路电极板不受干扰。从病人身上取下所有不用的回路电极板。

25 C 01

只要电刀接通了电源，当其不用时，应使激活附件远离病人。

REM 报警可由下列情况引起:

- 未将 REM 回路电极板的连接器正确插入电刀
- 电刀已损坏
- 病人与回路电极板的接触效果不佳 (高阻抗)
- 病人与回路电极板之间的阻抗太低

病人与回路电极板之间的阻抗高 (大于 135 欧姆), 可能是由于电极板未与皮肤贴紧, 或由于电极板被贴在诸如多脂肪或疤痕组织、多骨区域、多毛区域等高阻抗的组织上, 或者是由于病人太瘦。

病人与回路电极板之间的阻抗低 (小于 5 欧姆), 可能是由于贴在水肿组织上。

REM 报警的故障排除说明

采用下列故障排除说明纠正引起 REM 报警的故障。为使病人与回路电极板之间有良好的接触, 可能有必要选择另外一处粘附部位。

1. 确认回路电极板粘在血管多、靠近手术部位的区域。要避免疤痕组织、多脂肪组织、骨突出部位以及容易积液的区域。
2. 接通电刀。(按下电源开关上的 [I]。)

REM 报警未消除



1. 从电刀上断开回路电极板电缆。
2. 检查回路电极板连接器的中央插针, 确认没有弯折或断针。(如果已损坏, 在进行手术前应更换回路电极板。)
3. 将回路电极板连接器插入电刀内, 确保中央插针插入对应的插孔内, 连接器要完全插入。

REM 报警未消除



用力按压回路电极板的整个表面, 尤其是中央部位。

REM 报警未消除



1. 断开电极板电缆连接器与电刀的连接。(不要将回路电极板从病人身上取下。)
2. 在病人的大腿、肱二头肌、小腿或腰部选择另一处可粘附第二个回路电极板的部位。
3. 将第二个回路电极板粘到病人身上。



4. 将第二个回路电极板的连接器插入电刀内。

REM 报警未消除



1. 断开电极板电缆连接器与电刀的连接。(不要将所粘附的回路电极板从病人身上取下。)
2. 将第三个回路电极板粘到病人的大腿、肱二头肌、小腿或腰部。



3. 将第三个回路电极板的连接器插入电刀内。

Caution

Electrode gel should not be used with this return electrode. Gel is incompatible with the Polyhesiva surface and will compromise return electrode performance.

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

Do not use a return electrode beyond its expiration date.

Do not reuse the return electrode. It is single use only.

When applying the return electrode, do not allow adjoining edges to touch or overlap.

Refer to the generator user's guide for additional cautions and warnings.

Select and Prepare the Application Site

1. Select a well vascularized, convex area in close proximity to the surgical site for electrode application. Avoid scar tissue, bony prominences, excessive adipose tissue, and areas where fluid may pool.



Caution

Special clinical circumstances may require alternate application sites. If alternate sites are necessary, ensure maximum patient-to-return-electrode contact.

2. The patient return electrode site should be free of excessive hair. Remove hair from the selected application site in accordance with the policies and procedures of your facility.

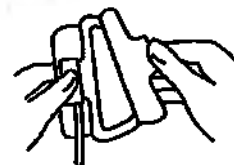
Caution

Excessive hair at the application site may result in high impedance and poor electrical conduction. High impedance can result in a REM alarm.

3. Clean and dry the application site as needed. The application site must be free of oils, lotions, and other topically applied products to ensure secure contact between the patient's skin and the return electrode.

Apply the Return Electrode

1. Check the return electrode's expiration date. If expired, discard the return electrode.
2. Remove the return electrode from the pouch.
3. Remove the liner from the return electrode, and lightly touch the surface of the conductive adhesive to ensure that it is moist. Do not use dry return electrodes.



4. Apply the patient return electrode to the patient and lightly massage the entire surface of the return electrode to ensure secure contact with the patient's skin.



5. Prior to connecting the return electrode to the REM-equipped generator, turn the generator on. If operating properly, a brief self test will be followed by an audible tone and the REM-alarm indicator displays red. This indicates that no patient-applied return electrode is detected, resulting in a REM alarm.
6. Insert the return-electrode connector into the generator to correct the alarm condition. If corrected, the warning tone ceases and the REM-alarm indicator changes to green. If the alarm condition is not corrected, refer to the following section, Correcting REM-Alarm Conditions.

Caution

Whenever the generator is on and not in use, keep active accessories away from the patient.

Remove the Return Electrode

1. After the procedure, disconnect the patient electrode connector from the electrosurgical generator.
2. Slowly remove the return electrode with one hand while supporting the skin with the other to avoid skin trauma.



3. Dispose of the used patient return electrode.

Correcting REM-Alarm Conditions

A REM alarm condition occurs when the REM Contact Quality Monitoring System detects compromised contact between the patient and the return electrode. During a REM alarm, the generator's REM-fault indicator illuminates red, an audible alarm sounds, and the generator does not produce monopolar output power. The REM alarm condition clears when the REM Contact Quality Monitoring System detects that the patient return electrode and the patient contact resistance are within the acceptable range.

A REM alarm can result from:

- Failure to properly insert the REM return-electrode connector into the generator
- A damaged cable
- Poor contact quality (high impedance) between the patient and the return electrode
- Extremely low impedance between the patient and the return electrode

High impedance (greater than 135 ohms) between the patient and the return electrode may result from the electrode not being placed firmly on the skin or being placed on high-impedance tissue—such as adipose or scar tissue, bony areas, excessive hair, or an emaciated patient.

Low impedance (less than 5 ohms) between the patient and the return electrode may result from placement on edematous tissue.

REM-Alarm Troubleshooting Instructions

Use these troubleshooting instructions to correct the problem causing the REM alarm. It may be necessary to choose an alternate site to achieve adequate contact between the patient and return electrode.

1. Ensure that the return electrode is applied to a well vascularized area close to the surgical site. Avoid scar tissue, adipose tissue, bony prominences, and areas where fluid may pool.
2. Turn on the generator (Press **ON** on the power switch.)

REM alarm not silenced



1. Disconnect the return-electrode cable from the generator.
2. Inspect the center pin of the return-electrode connector to ensure that it is not bent or missing. (If damaged, replace the return electrode before proceeding.)
3. Insert the return-electrode connector into the generator. Make sure the center pin goes into the corresponding hole and the connector is fully inserted.

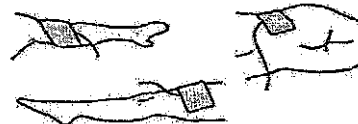
REM alarm not silenced



Apply firm pressure over the entire surface area of the return electrode, particularly the center.

粘貼部位的选择和准备

1. 选择一处靠近手术部位、血管多、表面外凸的区域粘貼电极。避免在伤疤、有骨头的突起部分、多脂肪组织和聚集液体的区域应用电极。



特殊的临床情况可能会要求别的粘貼部位。如果需要采用别的部位，要确保病人与回路电极板之间有最大的接触面积。

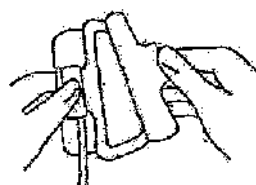
2. 病人回路电极板的粘貼部位应当没有过多的毛发。要依照所在机构的规定和程序清除所选定粘貼部位的毛发。

粘貼部位的毛发过多可能会导致高阻抗和导电性不佳。高阻抗可引起 REM 报警。

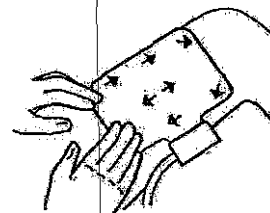
3. 根据需要，对粘貼部位进行清洗并干燥。粘貼部位必须没有油类、药液及其它局部涂抹产品，以确保病人皮肤与回路电极板之间接触良好。

粘貼回路电极板

1. 检查回路电极板的失效日期。如果已过期，即应丢弃此回路电极板。
2. 从袋中取出回路电极板。
3. 揭下回路电极板上的保护纸，轻轻触摸导电胶的表面。确认其是湿润的。不要使用干的回路电极板。



4. 将病人回路电极板粘貼到病人身上，并轻轻按摩整个回路电极板表面，以确保其与病人皮肤的接触良好。

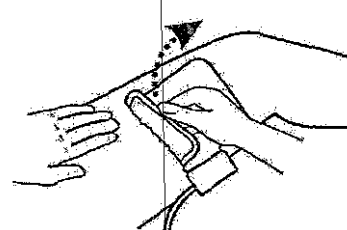


5. 在连接回路电极板与配有 REM 的电刀之前，要先接通电刀的电源。如果操作正确，将进行短暂的自检，然后发出听感声音。REM 警报指示灯呈红色显示。这证明未检测到所粘貼的病人回路电极板，从而导致出现 REM 警报。
6. 将回路电极板的连接端插入电刀内，以纠正引起报警的条件。若已纠正，则警报将停止。REM 警报指示灯变为绿色。如果报警条件未能纠正，请参阅下一节，纠正 REM 报警条件。

只要电刀接通了电源，当其不用时，应使激活附件远离病人。

取下回路电极板

1. 手术完成后，从高频电刀上取下病人回路电极板连接器。
2. 用一只手缓慢揭下回路电极板。同时用另一只手撑住皮肤以避免皮肤损伤。



3. 丢弃使用过的病人回路电极板。

纠正 REM 报警条件

当 REM 接触质量监测系统检测到回路电极板与病人身体之间的接触不良时，就会出现 REM 报警条件。发生 REM 报警期间，电刀上的 REM 故障指示灯呈红色点亮。警报声会响起，而且电刀上不会有单极输出功率。当 REM 接触质量监测系统检测到病人回路电极板与病人的接触电阻处于可接受的范围内时，就会清除 REM 报警条件。

[REF] E7507

REM Polyhese™ 成人型病人回路电极板
9 英尺 (2.7 m) 导线

[REF] E7507DB

REM Polyhese™ 成人型病人回路电极板
15 英尺 (4.6 m) 导线

带导电胶和集成电缆的一次性使用病人回路电极板，适用于配有 REM 系统的 Covidien 电刀。

预期用途

所有的病人回路电极板均设计用于传统的、负载周期小于或等于 25% 的单极外科手术（例如：工作 10 秒，之后停止 30 秒）。

这种分板式病人回路电极板设计配有带触摸感应监测系统（如 Covidien REM 系统）的高频电刀。



如果产品包装已打开或已损坏则不得使用。

REM 系统的考虑事项

系统设计用于尽可能降低在单极电外科手术中由于病人接触面积减小而导致回路电极板所处部位烧伤的危险。

进行外科手术期间，在一定时间内所输送的电流量将决定其在电极板下所生成的热量。不可能预知在每一种情况下使用何种电流和负载周期组合是安全的。

在使用病人回路电极板时，用户应参考电刀和附件制造商的建议以及所推荐的最长负载周期的技术特性。

注意

确保为手术选择正确的病人回路电极板。请以下表为指导进行病人回路电极板的选择。

病人体重和推荐使用的回路电极板型号	
病人体重	电极板型号
0.45 千克 - 2.7 千克 1 磅 - 6 磅	E7512
2.7 千克 - 13.6 千克 6 磅 - 30 磅	E7510 - 25 E7510 - 250B

病人体重和推荐使用的回路电极板型号

>13.6 千克 >30 磅	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509-B
-------------------	--

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洗及/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洗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。

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

不要使用已损坏或修改过的回路电极板，否则会影响产品的工作性能。进行手术前应予以更换。

使用大电流、长负载周期或两者兼而有之的非传统手术（如：组织烧灼、组织消融、组织汽化等手术以及有导电液体（如生理盐水或乳酸林格液）引入手术部位以实现扩大或传导射频电流目的的手术）会增加在完全粘贴的回路电极板下产生过热而严重烧伤病人的危险。使用多个病人回路电极板可能有助于减小这种危险。

警告

不要使用包装封口已破损或者导电胶变干的电极板。

不要试图对病人回路电极板进行消毒处理。对该产品进行消毒处理可能会影响其性能 and 安全性。

不要试图将已粘贴的回路电极板挪位。

不要将该回路电极板与电极胶一起使用。电极胶与 Polyhese 表面不相匹配，一起使用会影响回路电极板的工作性能。

手术电极的电缆要放好，避免其与病人或其它电线相接触。

不要使用已过期的回路电极板。

不要重复使用该回路电极板。它是一次性用品。

粘贴回路电极板时，邻接边缘不得相互接触或重叠。

其它的注意事项和警告，请参阅电刀用户指南。

REM alarm not silenced



1. Disconnect the electrode-cable connector from the generator. (Do not remove the return electrode from the patient.)
2. Select an alternative site on the patient's thigh, upper biceps, calf, or lower back for a second return electrode.
3. Apply a second return electrode to the patient.

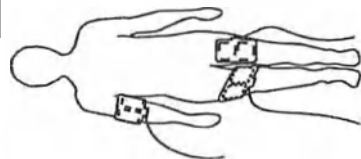


4. Insert the connector of the second return electrode into the generator.

REM alarm not silenced



1. Disconnect the electrode-cable connector from the generator. (Do not remove attached return electrodes from the patient.)
2. Apply a third return electrode to the patient's thigh, upper biceps, calf, or lower back.

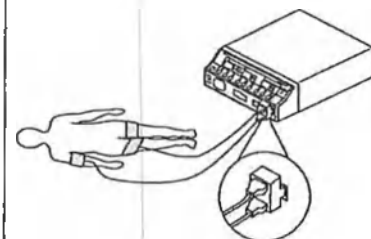


3. Insert the connector of the third return electrode into the generator.

REM alarm not silenced



1. Disconnect the electrode cable connector from the generator. (Do not remove attached return electrodes from the patient.)
2. Insert an E0507B Multiple Return/S Cord Adapter into the generator's return-electrode receptacle.
3. Select the cables from the two return electrodes that are situated on the most well vascularized, convex areas, and are in closest proximity to the surgical site.
4. Insert the connectors of two of the return-electrode cables into the adapter.



REM alarm not silenced



Use a backup electrosurgical generator and repeat these troubleshooting steps.

REM alarm not silenced



Remove the return electrode(s) from the patient, and use bipolar output and appropriate accessories for the surgery.

10

After Correcting the REM-Alarm Condition

Once the REM-alarm condition is corrected, leave the generator on during draping to ensure that any attached return electrodes are not disturbed. Remove any return electrodes from the patient that are not in use.

Caution

Whenever the generator is on and not in use, keep active accessories away from the patient.

REM-предупреждение не выключилось



Снимите возвратный электрод (возвратные электроды) с кожи пациента и используйте для операции биполярный выход и соответствующие инструменты.

Действия после устранения причин срабатывания REM-предупреждения.

После выключения сигнала REM-предупреждения оставьте генератор во включенном состоянии, пока будете надевать на пациента операционное белье, чтобы не нарушить работу электродов. Снимите с кожи пациента все возвратные электроды, которые не используются.



Всегда, когда генератор включен и не используется, держите активные инструменты вдали от пациента.

10

REM-предупреждение не выключилось



1. Отсоедините разъем кабеля возвратного электрода от генератора. (Не снимайте наложенные возвратные электроды с кожи пациента.)
2. Наложите на бедро, верхний бицепс, икру или низ спины пациента третий возвратный электрод.

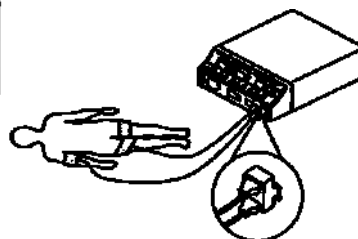


3. Подсоедините разъем кабеля третьего возвратного электрода к генератору.

REM-предупреждение не выключилось



1. Отсоедините разъем кабеля возвратного электрода от генератора. (Не снимайте наложенные возвратные электроды с кожи пациента.)
2. Вставьте переходник для нескольких кабелей возвратных электродов / шунтирующего кабеля E0507B в розетку генератора для возвратного электрода.
3. Выберите кабели от двух возвратных электродов, которые находятся на наиболее васкуляризованных и выпуклых поверхностях в максимальной близости от операционного поля.
4. Вставьте в переходник разъемы кабелей двух возвратных электродов пациента.



REM-предупреждение не выключилось



Выполните инструкции по устранению неисправностей с запасным электрохирургическим генератором.

Valleylab™

REF E7507

Электроды для возврата
пациента Polyhesive™
REM, взрослый

Кабель длиной 2,7 м

REF E7507DB

Электроды для возврата
пациента Polyhesive™
REM, взрослый

Кабель длиной 4,6 м

Один электрод для возврата пациента к использованию, оснащенный адгезивным проводником и кабелем, используется с генераторами Covidien, оснащенными функцией REM.

Использование

Все электроды для возврата пациента предназначены для использования во время хирургических вмешательств с классическими циклами работы 25 % максимум (например, 10 секунд активации, затем 30 секунд деактивации).

Этот электрод для возврата пациента с пластиной, разделенной, предназначен для использования с генераторами электрохирургических систем с системой контроля качества контакта, такой как система REM от Covidien.



Не использовать, если упаковка открыта или повреждена.

Рассуждения о системе REM

Система REM предназначена для уменьшения риска ожогов на уровне сайта электрода для возврата, последовательных с уменьшением площади области контакта с пациентом во время электрохирургического вмешательства.

Во время хирургического вмешательства, интенсивность тока, доставляемого в течение времени, определяет количество тепла, выделяемого под электродом для возврата. Не всегда возможно предсказать, какая комбинация интенсивности тока и цикла работы может быть использована в любой ситуации.

Перед использованием электрода для возврата пациента, пользователь должен проконсультироваться с рекомендациями производителя генератора и аксессуара, а также с техническими характеристиками циклов работы, рекомендованными.

Замечание

Проверить, что электрод для возврата пациента выбран правильно для вмешательства. Используйте таблицу ниже как руководство для выбора электрода для возврата пациента.

Вес пациента и модель электрода для возврата, рекомендованная	
Вес пациента	Модель электрода
0,45 кг – 2,7 кг	E7512
2,7 кг – 13,6 кг	E7510 – 25 E7510 – 25DB
>13,6 кг	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509-B

Предупреждение

Этот продукт не должен быть очищен и/или стерилизован. Использование для повторного использования без риска, следовательно, является продуктом с однократным использованием. Любая попытка очистки или стерилизации этих инструментов может привести к биологической несовместимости, инфекции или другим рискам отказа продукта или вреда пациенту.

Проверить правильную настройку генератора электрохирургического аппарата перед началом вмешательства. Используйте настройки мощности, позволяющие получить хирургический эффект.

Не пытайтесь стерилизовать электроды для возврата пациента. Стерилизация этого продукта может привести к снижению его эффективности и безопасности.

Некоторые вмешательства, не являющиеся классическими, которые используют высокую интенсивность тока и длительные циклы работы, или оба (например, абляция тканей, вазотомия, и вмешательства во время которых используются жидкие проводники, такие как физиологический раствор или раствор Рингера-Лактата, вводят в операционное поле для производства дистензии или проведения тока RF) увеличивают риск перегрева, особенно под электродом для возврата, полностью приложенным к точке, которая может повредить пациента. Использование нескольких электродов для возврата пациента может способствовать снижению риска.

Attention!

Ne pas utiliser l'électrode si l'intégrité de l'emballage a été compromise ou si l'adhésif conducteur est sec.

Ne pas essayer de stériliser les électrodes de retour patient. La stérilisation de ce produit risque de compromettre ses performances et sa sécurité.

Ne pas essayer de changer d'emplacement l'électrode de retour après l'application initiale.

Ne pas utiliser de gel pour électrode avec cette électrode de retour. Le gel est incompatible avec la surface Polyhese et compromettra les performances de l'électrode de retour.

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

Ne pas utiliser une électrode de retour si sa date de péremption est dépassée.

Ne pas réutiliser l'électrode de retour. À usage unique exclusivement.

Lors de l'application de l'électrode de retour, ne pas laisser de bords adjacents se toucher ou se chevaucher.

Consulter le Guide de l'utilisateur du générateur pour connaître les autres mises en garde et avertissements.

Sélectionner et préparer le site d'application

1. Sélectionner une région bien vascularisée convexe, à proximité immédiate du champ opératoire, pour l'application de l'électrode. Éviter le tissu cicatriciel, les proéminences osseuses, le tissu adipeux en excès et les zones où du liquide risque de s'accumuler.

**Attention!**

Des circonstances cliniques particulières peuvent nécessiter des sites d'application alternatifs. S'il est nécessaire d'utiliser des sites alternatifs, veiller à assurer un contact optimal entre le patient et l'électrode de retour.

2. Le site où est appliquée l'électrode de retour patient ne doit pas être excessivement pileux. Éliminer les poils du site d'application sélectionné conformément aux politiques et procédures de l'établissement.

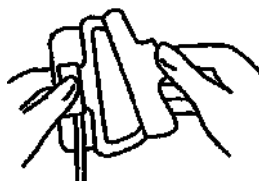
Attention!

Une pilosité excessive sur le site d'application peut entraîner une forte impédance et une faible conduction électrique. Une forte impédance peut déclencher une alarme REM.

3. Nettoyer et sécher le site d'application comme il convient. Le site d'application doit être exempt d'huile, de lotion et d'autres produits d'application locale pour garantir un bon contact entre la peau du patient et l'électrode de retour.

Appliquer l'électrode de retour

1. Contrôler la date de péremption de l'électrode de retour. Si la date de péremption est dépassée, jeter l'électrode de retour.
2. Sortir l'électrode de retour du sachet.
3. Enlever la pellicule protectrice de l'électrode de retour et toucher légèrement la surface de l'adhésif conducteur pour vérifier qu'il est humide. Ne pas utiliser d'électrodes de retour sèches.



4. Appliquer l'électrode de retour patient sur le patient et masser légèrement l'ensemble de sa surface pour garantir un bon contact avec la peau de ce dernier.



5. Avant de connecter l'électrode de retour au générateur équipé de la fonction REM, mettre le générateur en marche. Le bon fonctionnement est attesté par un bref autodiagnostic, à l'issue duquel un signal

faible (moins de 5 Ohm) entre la peau du patient et l'électrode de retour peut être obtenu.

Instructions pour l'élimination des causes de déclenchement des avertissements REM

Pour éliminer les problèmes, causés par le déclenchement des avertissements REM, suivez ces instructions. Peut-être devrez-vous choisir un autre emplacement pour l'électrode afin d'assurer un bon contact entre la peau du patient et l'électrode de retour.

1. Toujours choisir pour l'application de l'électrode de retour un emplacement bien vascularisé, à proximité du champ opératoire. Ne pas appliquer l'électrode sur les articulations, les os, les zones où se trouvent des vaisseaux sanguins ou des nerfs.
2. Vérifier le générateur (appuyer sur le bouton d'alimentation, «+»).

REM-avertissement ne déclenche pas

1. Déconnecter le câble de l'électrode de retour du générateur.
2. Examiner le câble central de l'électrode de retour, pour s'assurer qu'il n'est pas cassé et qu'il n'est pas plié (si l'électrode est endommagée, la remplacer). Vérifier que l'électrode de retour du patient est correctement placée et continuer le traitement.
3. Reconnecter le câble de l'électrode de retour au générateur. Vérifier que le câble central est correctement inséré dans le connecteur du générateur.

REM-avertissement ne déclenche pas



Presser fermement toute la surface de l'électrode de retour, en particulier la partie centrale.

REM-avertissement ne déclenche pas

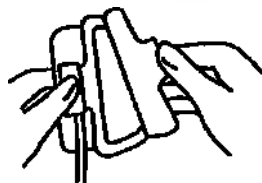


1. Déconnecter le câble de l'électrode de retour du générateur. (Ne pas déconnecter l'électrode de retour du patient.)
2. Choisir sur la hanche, le bras ou la cuisse du patient un emplacement pour l'application de l'électrode de retour.
3. Appliquer l'électrode de retour sur la peau du patient.



4. Reconnecter le câble de l'électrode de retour au générateur.

3. Снимите с электрода прокладку и осторожно прикоснитесь к поверхности проводящего адгезива, чтобы убедиться в том, что он влажный. Не используйте сухие возвратные электроды.



4. Наложите возвратный электрод пациента на кожу пациента и слегка помассируйте всю поверхность возвратного электрода, чтобы обеспечить надежный контакт с кожей пациента.



5. Перед подключением возвратного электрода к генератору, оснащенному системой REM, включите генератор. При правильной работе системы после непродолжительного самотестирования прозвучит звуковой сигнал и индикатор REM-предупреждения начнет светиться красным цветом. Это указывает, что на пациенте не обнаружен возвратный электрод, что вызывает REM-предупреждение.
6. Подсоедините разъем возвратного электрода к генератору для устранения причины срабатывания REM-предупреждения. После устранения причины REM-предупреждения звуковой сигнал прекращается, и индикатор REM-предупреждения начинает светиться зеленым цветом. Если причина срабатывания REM-предупреждения не устраняется, см. «Инструкции по устранению причин срабатывания REM-предупреждений».

ВНИМАНИЕ!

Всегда, когда генератор включен и не используется, держите активные инструменты вдали от пациента.

Удаление возвратного электрода

1. После выполнения хирургической операции отсоедините разъем кабеля возвратного электрода пациента от розетки электрохирургического генератора.
2. Осторожно снимите электрод одной рукой, а другой рукой придерживайте кожу вокруг него, чтобы не повредить ее.



3. Утилизируйте использованный возвратный электрод пациента.

Устранение причин срабатывания REM-предупреждений

Сигнал REM-предупреждения срабатывает, когда система мониторинга качества контакта REM выявляет нарушение контакта между электродом и кожей пациента. Когда срабатывает сигнал REM-предупреждения, начинает светиться индикатор сбоя REM на генераторе, включается звуковой сигнал, а генератор не вырабатывает монополярную выходную мощность. Сигнал REM-предупреждения выключается, когда система мониторинга качества контакта REM обнаруживает, что контакт между электродом и кожей пациента находится в допустимых пределах.

Условия срабатывания REM-предупреждения:

- неправильное подсоединение разъема возвратного электрода REM к генератору
- повреждение кабеля
- недостаточный контакт (высокое сопротивление) между кожей пациента и возвратным электродом
- очень низкое сопротивление между кожей пациента и возвратным электродом

Высокое сопротивление (более 135 Ом) между кожей пациента и возвратным электродом может быть связано с тем, что электрод неплотно прижат к коже или установлен на ткань с высоким сопротивлением, например, жировую или рубцовую, на кость или участок, покрытый чрезмерным количеством волос, или с тем, что пациент истощен.

ретит и le témoin d'alarme REM s'allume en rouge. Ceci indique qu'aucune électrode de retour appliquée au patient n'est détectée, d'où une alarme REM.

6. Insérer le connecteur de l'électrode de retour dans le générateur pour corriger la condition d'alarme. Après correction, le signal d'avertissement cesse de retentir et le témoin d'alarme REM passe au vert. Si la condition d'alarme n'est pas corrigée, consulter la section suivante Correction des conditions d'alarme REM.

Attention!

Quand le générateur est en marche sans être utilisé, maintenir les accessoires actifs à l'écart du patient.

Retirer l'électrode de retour

1. Une fois l'intervention terminée, débrancher le connecteur de l'électrode patient du générateur électrochirurgical.
2. Retirer lentement l'électrode de retour d'une main, tout en soutenant la peau de l'autre main pour éviter tout risque de trauma cutané.



3. Mettre l'électrode de retour patient usagée au rebut.

Correction des conditions d'alarme REM

Une condition d'alarme REM survient lorsque le système de contrôle de la qualité du contact REM détecte un défaut de contact entre le patient et l'électrode de retour. Durant une alarme REM, le témoin d'erreur REM du générateur s'allume en rouge, un signal d'alarme retentit et le générateur coupe la puissance de sortie monopolaire. La condition d'alarme REM cesse lorsque le système de contrôle de la qualité du contact REM détecte que l'électrode de retour patient et la résistance de contact du patient se situent dans la plage de valeurs admissibles.

Une alarme REM peut avoir les causes suivantes

- Le connecteur de l'électrode de retour REM n'est pas inséré correctement dans le générateur

- Un câble endommagé
- Mauvaise qualité du contact (impédance élevée) entre le patient et l'électrode de retour
- Impédance extrêmement basse entre le patient et l'électrode de retour

Une impédance élevée (supérieure à 135 ohms) entre le patient et l'électrode de retour peut s'expliquer par un contact insuffisant entre l'électrode et la peau ou son placement sur un tissu à impédance élevée, comme le tissu cicatriciel ou adipeux, les régions osseuses ou à pilosité élevée, ou les tissus d'un patient emacié.

Une impédance basse (inférieure à 5 ohms) entre le patient et l'électrode de retour peut s'expliquer par un positionnement sur du tissu oedémateux.

Consignes de résolution des problèmes liés à l'alarme REM

Utiliser les consignes de dépannage suivantes pour corriger les problèmes responsables de l'alarme REM. Il peut s'avérer nécessaire de choisir un site alternatif pour obtenir un contact suffisant entre le patient et l'électrode de retour.

1. Vérifier que l'électrode de retour est appliquée sur une région bien vascularisée, à proximité du champ opératoire. Éviter le tissu cicatriciel, le tissu adipeux, les proéminences osseuses et les zones où du liquide risque de s'accumuler.
2. Allumer le générateur. (Appuyer sur (I) sur l'interrupteur d'alimentation.)

L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine



1. Débrancher le câble de l'électrode de retour du générateur.
2. Inspecter la broche centrale du connecteur de l'électrode de retour pour vérifier qu'elle n'est pas pliée ou absente. (Si elle est endommagée, remplacer l'électrode de retour avant de poursuivre.)
3. Insérer le connecteur de l'électrode de retour dans le générateur. Vérifier que la broche centrale s'engage dans le trou correspondant et que le connecteur est inséré à fond.

L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine



Appuyer fermement sur toute la surface de l'électrode de retour, en particulier au centre.

L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine



1. Débrancher le connecteur du câble de l'électrode du générateur. (Ne pas enlever l'électrode de retour du patient.)
2. Sélectionner un site alternatif sur la cuisse, le biceps supérieur, le mollet ou la région lombaire du patient pour une seconde électrode de retour.
3. Appliquer une seconde électrode de retour sur le patient.



4. Insérer le connecteur de la seconde électrode de retour dans le générateur.

L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine



1. Débrancher le connecteur du câble de l'électrode du générateur. (Ne pas enlever les électrodes de retour mises en place sur le patient.)
2. Appliquer une troisième électrode de retour sur la cuisse, le biceps supérieur, le mollet ou la région lombaire du patient.

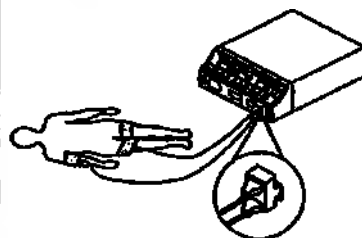


3. Insérer le connecteur de la troisième électrode de retour dans le générateur.

L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine



1. Débrancher le connecteur du câble de l'électrode du générateur. (Ne pas enlever les électrodes de retour mises en place sur le patient.)
2. Insérer un Adaptateur de cordon de retour/S multiple E0507B dans la prise pour électrode de retour du générateur.
3. Sélectionner les câbles des deux électrodes de retour qui sont situées sur les régions convexes les mieux vascularisées et le plus près possible du champ opératoire.
4. Insérer les connecteurs de deux des câbles d'électrode de retour dans l'adaptateur.



Предупреждение

При нетрадиционных операциях, в которых используются высокий ток, длительные рабочие циклы или и то и другое, например, деструкции, абляции и вапоризации тканей и процедурах, предполагающих введение проводящей жидкости (соляного раствора или молочнокислого раствора Рингера) в операционное поле для вздутия или проведения радиочастотного тока, существует повышенная опасность того, что нагрев под полностью наложенным возвратным электродом может быть достаточно сильным, чтобы причинить серьезный вред здоровью пациента. Использование дополнительных возвратных электродов пациента может помочь свести риск к минимуму.

ВНИМАНИЕ

Не используйте электрод, если уплотнение упаковки повреждено или проводящий адгезив высох.

Запрещается стерилизовать возвратные электроды пациента. Стерилизация этого изделия может отрицательно повлиять на его работу и безопасность.

После установки электрода пациента не пытайтесь установить его на другое место.

Не используйте гель с этим возвратным электродом. Гель несовместим с поверхностью Polyhesive и приведет к неправильной работе возвратного электрода.

Расположите кабели хирургического электрода таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами.

Не используйте возвратный электрод по истечении его срока годности.

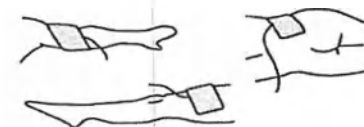
Возвратный электрод не подлежит повторному использованию. Он предназначен только для одноразового использования.

При наложении возвратного электрода не допускайте соприкосновения или нахлеста соседних краев.

Дополнительные предупреждения и предостережения содержатся в руководстве пользователя генератора.

Выбор и подготовка места для наложения электрода

1. Выберите для наложения электрода хорошо васкуляризованное 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.



ВНИМАНИЕ

В особых клинических ситуациях может потребоваться наложить электрод в другом месте. В этом случае требуется обеспечить максимальный контакт между кожей пациента и электродом.

2. Место наложения возвратного электрода пациента не должно иметь обильного волосистого покрова. Удалите волосы на выбранном участке наложения возвратного электрода в соответствии с утвержденными в вашем медицинском учреждении правилами и процедурами.

ВНИМАНИЕ

Обильный волосистый покров в месте наложения электрода может привести к высокому общему сопротивлению ткани и недостаточной электропроводности. Высокое общее сопротивление может привести к срабатыванию сигнала REM-предупреждения.

3. При необходимости очистите и высушите место наложения электрода. Место наложения возвратного электрода должно быть очищено от масел, лосьонов и других средств местного применения для надежного контакта между кожей пациента и возвратным электродом.

Наложение возвратного электрода

1. Проверьте срок годности возвратного электрода. Если срок годности истек, возвратный электрод необходимо утилизировать.
2. Достаньте возвратный электрод из мешка.

REF E7507

Возвратный электрод Polyhesive™ для взрослых, с системой REM
Кабель длиной 2,7 м (9 футов)

REF E7507DB

Возвратный электрод Polyhesive™ для взрослых, с системой REM
Кабель длиной 4,6 м (15 футов)

Возвратный электрод пациента одноразового использования с проводящим адгезивом и встроенным кабелем для использования с генераторами, оснащенными Covidien REM.

Назначение

Все возвратные электроды пациента предназначены для использования при проведении традиционных хирургических операций с рабочими циклами не более 25% (например 10 секунд пребывания во включенном состоянии и 30 секунд – в выключенном состоянии).

Электроды пациента с расщепленной пластиной предназначены для использования с электрохирургическими генераторами, оснащенными системой мониторинга качества контакта, например, Covidien REM.



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена

Сведения о системе REM

Система REM предназначена для сведения к минимуму риска ожогов в месте наложения электродов за счет сокращения площади их соприкосновения с кожей пациента при монополярной электрохирургии.

При проведении хирургической операции количество тока, подаваемого за определенный период времени, определяет количество тепла под электродом. Невозможно предвидеть, какое сочетание параметров тока и рабочего цикла безопасно в той или иной ситуации.

При использовании возвратного электрода пациента необходимо ознакомиться с рекомендациями производителей и техническими характеристиками генератора и инструментов относительно рекомендованных максимальных параметров рабочего цикла.

Обратите внимание

Для хирургической операции должен быть выбран соответствующий возвратный электрод пациента. При выборе возвратного электрода пациента руководствуйтесь приведенной ниже таблицей.

Вес пациента и рекомендуемая модель возвратного электрода	
Вес пациента	Модель электрода
0,45 – 2,7 кг 1 lb – 6 lb	E7512
2,7 – 13,6 кг 6 lb – 30 lb	E7510-25 E7510-25DB
>13,6 кг >30 lb	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509-B

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.

Перед операцией проверьте правильность установленных значений электрохирургического генератора. Используйте минимальное значение мощности, при котором будет достигнут требуемый хирургический эффект.

Не используйте электрод пациента, если он поврежден или видоизменен. В этом случае изделие может работать неправильно. Замените электрод перед началом хирургической операции.

L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine



Utiliser un générateur électrochirurgical de secours et suivre de nouveau ces étapes de dépannage.

L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine



Enlever la ou les électrodes de retour du patient et utiliser la sortie bipolaire et les accessoires appropriés pour l'intervention chirurgicale.

Après correction d'une condition d'alarme REM

Après avoir corrigé la condition d'alarme REM, laisser le générateur en marche durant la pose des champs pour veiller à ne pas perturber les électrodes de retour mises en place. Enlever les électrodes de retour du patient qui ne sont pas utilisées.

Attention

Quand le générateur est en marche sans être utilisé, maintenir les accessoires actifs à l'écart du patient.

pt

Valleylab™

REF E7507

Eletrodo de retorno do paciente adulto
REM Polyhesive™
Cabo elétrico de 2,7 m (9 pés)

REF E7507DB

Eletrodo de retorno do paciente adulto
REM Polyhesive™
Cabo elétrico de 4,6 m (15 pés)

Um eletrodo de retorno do paciente de uso único com adesivo condutor e cabo integrado para uso com geradores equipados com Covidien REM.

Uso previsto

Todos os eletrodos de retorno do paciente foram projetados para uso em procedimentos cirúrgicos monopolares tradicionais, com cargas cíclicas de 25% ou menos (por exemplo, 10 segundos ligado seguidos de 30 segundos desligado).

Este eletrodo de retorno do paciente com placa dupla é indicado para utilização em geradores eletrocirúrgicos equipados com um sistema de monitoramento de qualidade de contato, como o sistema REM da Covidien.



Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Considerações sobre o sistema REM

O sistema REM foi projetado para minimizar o risco de queimaduras no local do eletrodo de retorno devido a uma redução na área de contato do paciente durante uma eletrocirurgia monopolar.

Durante um procedimento cirúrgico, a quantidade de corrente liberada durante um certo tempo determina a quantidade de calor que ocorre sob o eletrodo. Não é possível prever qual combinação de corrente e carga cíclica pode ser usada em segurança em cada situação.

Quando emprega um eletrodo de retorno do paciente, o usuário deve consultar as recomendações e especificações técnicas do fabricante do gerador e do acessório com respeito a cargas cíclicas máximas recomendadas.

Aviso

Assegure-se de que o eletrodo de retorno do paciente selecionado para o procedimento seja apropriado. Use a tabela a seguir como orientação para a seleção do eletrodo de retorno do paciente.

Peso do paciente e modelo de eletrodo de retorno recomendado	
Peso do paciente	Modelo do eletrodo
0,45 kg – 2,7 kg 1 lb. – 6 lb.	E7512
2,7 kg – 13,6 kg 6 lb. – 30 lb.	E7510 – 25 E7510 – 25DB
> 13,6 kg > 30 lb.	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509-B

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.

Verifique se os ajustes do gerador eletrocirúrgico estão corretos antes de iniciar a cirurgia. Utilize as configurações de potência mais baixas que proporcionem o efeito cirúrgico desejado.

Não use o eletrodo de retorno se ele estiver danificado ou modificado. A eficácia do produto pode ser comprometida. Substitua antes de prosseguir.

Procedimentos não tradicionais que usam alta corrente, carga cíclica longa ou ambos (por exemplo, lesão de tecido, ablação de tecido, vaporização de tecido e procedimentos em que fluidos condutores, tais como solução salina ou de Ringer lactado, são introduzidas no local da cirurgia para distensão ou para conduzir a corrente de RF) aumentam o risco de aquecimento excessivo sob um eletrodo de retorno totalmente aplicado, a ponto de ferir o paciente. Usar mais de um eletrodo de retorno do paciente pode ajudar a diminuir o maior risco.

sv

Efter korrigering av REM-larmtillståndet

När REM-larmtillståndet väl är korrigerat, låt diatermiapparaten stå på under drapering för att säkerställa att inga anslutna neutralelektroder påverkas. Avlägsna de neutralelektroder som inte används från patienten.

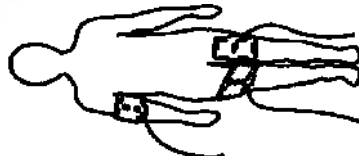
Obsvarna

Närhelst diatermiapparaten är påslagen men inte används, håll aktiva tillbehör borta från patienten.

REM-larmet tystas inte

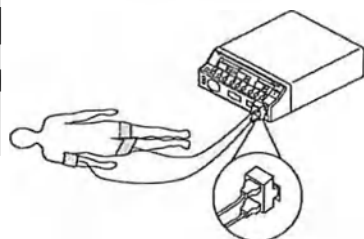
1. Koppla ur neutralelektrodkabelns anslutning från diatermiapparaten. (Avlägsna inte neutralelektroden från patienten.)
 2. Välj ett alternativt ställe på patientens lår, övre biceps, vad eller ländrygg för att sätta fast en andra neutralelektrod.
 3. Placera en andra neutralelektrod på patienten.
- 
4. För in den andra neutralelektrodens anslutning i diatermiapparaten.

REM-larmet tystas inte

1. Koppla ur neutralelektrodkabelns anslutning från diatermiapparaten. (Avlägsna inte fästsatta neutralelektroder från patienten.)
 2. Sätt fast en tredje neutralelektrod på patientens lår, övre biceps, vad eller ländrygg.
- 
3. För in den tredje neutralelektrodens anslutning i diatermiapparaten.

REM-larmet tystas inte

1. Koppla ur neutralelektrodkabelns anslutning från diatermiapparaten. (Avlägsna inte fästsatta neutralelektroder från patienten.)
2. Sätt i en E0507B Multiple Return/5-kabeladapter i generatorns uttag för neutralelektrod.
3. Välj kablarna från de två neutralelektroder som är applicerade på de mest karlnika och jämnt utbuktade områdena närmast ingreppsstället.
4. Sätt in anslutningarna till två av neutralelektrodernas kablar i adaptern.



REM-larmet tystas inte

Använd en annan diatermiapparat och upprepa dessa felsökningssteg.

REM-larmet tystas inte

Avlägsna neutralelektroden(-erna) från patienten och använd bipolar effekt och lampiga tillbehör för ingreppet.

Cuidado

Não utilize o eletrodo se o lacre da embalagem estiver violado ou o adesivo condutor estiver ressecado.

Não tente esterilizar eletrodos de retorno do paciente. A esterilização deste produto pode comprometer seu desempenho e segurança.

Não tente reposicionar o eletrodo de retorno após a aplicação inicial.

Não deve ser utilizado gel com este eletrodo de retorno. O gel é incompatível com a superfície Polyhesive e comprometerá a eficácia do eletrodo de retorno.

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

Não utilize um eletrodo de retorno se o prazo de validade estiver vencido.

Não reutilize o eletrodo de retorno. Ele se destina exclusivamente a um único uso.

Ao aplicar o eletrodo de retorno, não permita que bordas adjacentes se toquem ou se sobreponham.

Consulte o manual do usuário do gerador para cuidados e alertas adicionais.

Selecione e prepare o local de aplicação

1. Selecione uma área bem vascularizada e convexa próxima ao local cirúrgico para a aplicação do eletrodo. Evite tecido cicatricial, proeminências ósseas, tecido adiposo excessivo e áreas em que possa haver acúmulo de fluido.



Cuidado

Casos clínicos especiais podem exigir locais de aplicação alternativos. Se outros locais forem necessários para a aplicação, certifique-se de que haja contato máximo entre o eletrodo de retorno e o paciente.

2. O local do eletrodo de retorno do paciente deve estar livre de excesso de pêlos/cabelos. Remova os pêlos/cabelos do local selecionado para a aplicação, de acordo com as políticas e procedimentos da sua organização.

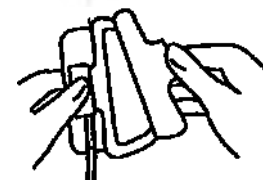
Cuidado

Excesso de pêlos/cabelos no local da aplicação podem resultar em alta impedância e condução elétrica ruim. Alta impedância pode resultar em um alarme de REM.

3. Limpe e seque o local de aplicação conforme necessário. O local da aplicação precisa estar livre de óleos, loções e qualquer outro produto aplicado topicamente, para assegurar contato seguro entre a pele do paciente e o eletrodo de retorno.

Aplique o eletrodo de retorno

1. Verifique o prazo de validade do eletrodo de retorno. Se o prazo estiver vencido, descarte o eletrodo de retorno.
2. Remova o eletrodo de retorno da bolsa.
3. Remova o revestimento do eletrodo de retorno e toque levemente na superfície do adesivo condutor, para certificar-se de que esteja úmido. Não utilize eletrodos de retorno ressecados.



4. Aplique o eletrodo de retorno do paciente ao paciente e massageie levemente toda a superfície do eletrodo de retorno, para assegurar contato seguro com a pele do paciente.



5. Antes de conectar o eletrodo de retorno ao gerador equipado com REM, ligue o gerador. Se ele estiver operando corretamente, um rápido autoteste será seguido de um tom sonoro e o indicador de alarme do REM fica vermelho. Isso indica que não foi detectado nenhum eletrodo de retorno aplicado ao paciente, resultando em um alarme do REM.

6. Para corrigir a condição de alarme, insira o conector do eletrodo de retorno no gerador. Se a condição for corrigida, o tom de alerta pára e o indicador de alarme do REM muda para verde. Se ela não for corrigida, consulte a seção Corrigindo condições de alarme do REM.

Cuidado

Sempre que o gerador estiver ligado, mas não em uso, mantenha os acessórios ativos afastados do paciente.

Remova o eletrodo de retorno

1. Após o procedimento, retire o conector do eletrodo do paciente do gerador eletrocirúrgico.
2. Remova o eletrodo de retorno lentamente com uma mão enquanto apoia a pele do paciente com a outra, para evitar traumas na pele.



3. Descarte o eletrodo de retorno do paciente usado.

Corrigindo condições de alarme do REM

Uma condição de alarme do REM ocorre quando o sistema de monitoramento de qualidade de contato do REM detecta que o contato entre o eletrodo de retorno e o paciente está comprometido. Durante um alarme do REM, o indicador de falha do REM do gerador fica aceso em vermelho, um alarme sonoro é soado e o gerador não gera energia de saída monopolar. A condição de alarme do REM termina quando o sistema de monitoramento de qualidade de contato do REM detecta que a resistência de contato entre o eletrodo de retorno e o paciente está dentro dos limites aceitáveis.

Um alarme do REM pode ser causado por:

- Inserção incorreta do conector do eletrodo de retorno REM no gerador
- Um cabo danificado
- Contato de má qualidade (alta impedância) entre o paciente e o eletrodo de retorno
- Impedância extremamente baixa entre o paciente e o eletrodo de retorno

Uma alta impedância (superior a 135 ohms) entre o paciente e o eletrodo de retorno pode ser consequência do eletrodo não estar firmemente colocado na pele do paciente ou estar posicionado em tecido de alta impedância, como tecido adiposo ou cicatricial, áreas com proeminência óssea, excesso de pelos ou paciente emaciado.

Uma baixa impedância (inferior a 5 ohms) entre o paciente e o eletrodo de retorno pode resultar de colocação em tecido edematoso.

Instruções de solução de problemas de alarmes do REM

Utilize estas instruções para corrigir o problema que está causando o alarme do REM. Pode ser necessário escolher outro local para se obter o contato adequado entre o paciente e o eletrodo de retorno.

1. Certifique-se de que o eletrodo de retorno seja aplicado em uma área bem vascularizada próxima ao local da cirurgia. Evite tecido cicatricial, tecido adiposo, proeminências ósseas e áreas em que possa haver acúmulo de fluido.
2. Ligue o gerador (pressione [I] no interruptor de energia).

Alarme do REM não silenciado



1. Desconecte o cabo do eletrodo de retorno do gerador.
2. Verifique se o pino central do conector do eletrodo de retorno não está dobrado ou faltando (se danificado, substitua o eletrodo de retorno antes de prosseguir).
3. Insira o conector do eletrodo de retorno no gerador. Assegure-se de que o pino central encaixe-se no orifício correspondente e que o conector esteja totalmente inserido.

2. Avulsão da neutraleelektroden långsamt med en hand samtidigt som du stöder huden för att undvika att huden skadas.



3. Kasser den använda patientneutralelektroden.

Korrigerig av REM-larmet

Ett REM-larm aktiveras när övervakningssystemet för REM-kontaktkvalitet detekterar att kontakten mellan neutraleelektroden och patienten är otillräcklig. Under ett REM-larm lyser diatermiapparaten REM-felindikator rött, ett ljudlarm ljuder och diatermiapparaten avger ingen monopolar uteffekt. REM-larmtillståndet upphör då REM-övervakningssystemet för REM-kontaktkvalitet detekterar att kontaktmotståndet mellan neutraleelektrod och patient ligger inom det acceptabla området.

Ett REM-larm kan orsakas av:

- Att REM-neutraleelektrodens anslutning inte anslutits på korrekt sätt till diatermiapparaten
- En skadad kabel
- Dålig kontakt mellan patienten och neutraleelektroden (hög impedans)
- Extremt låg impedans mellan patienten och neutraleelektroden

Hög impedans (högre än 135 ohm) mellan patienten och neutraleelektroden kan orsakas av att elektroden inte sitter fast ordentligt på huden eller att den placerats på vävnader med hög impedans - till exempel fettvävnad eller ärrvävnad, benutskott, kraftigt behårade ställen eller på en avmagrad patient.

Låg impedans (mindre än 5 ohm) mellan patienten och neutraleelektroden kan orsakas av att elektroden placerats på ödematos vävnad.

Felsökningsanvisningar för REM-larm

Använd dessa felsökningsanvisningar för att rätta till problem som utlöser REM-larmet. Det kan vara nödvändigt att välja ett annat applikationsställe för att få tillräcklig kontakt mellan patient och neutraleelektrod.

1. Kontrollera att neutraleelektroden sitter fast på ett väl vasculariserat område nära operationsstället. Undvik ärrvävnad, fettvävnad, benutskott och områden där vätska kan ansamlas.
2. Slå på generatören. (Tryck på [I] på strömbrytaren.)

REM-larmet tystas inte



1. Koppla ur neutraleelektrodkabeln från diatermiapparaten.
2. Syna mittstiftet på neutraleelektrodens anslutning för att säkerställa att det inte är böjt eller saknas. (Vid skada, byt ut neutraleelektroden innan du fortsätter.)
3. För in neutraleelektrodens anslutning i diatermiapparaten. Kontrollera att mittstiftet förs in i motsvarande hål och att anslutningen är helt införd.

REM-larmet tystas inte



Tryck hårt över hela neutraleelektrodens yta, särskilt området i mitten.

Observera

Elektrodgel får inte användas med denna neutralelektrod. Gel får inte användas tillsammans med Polyhesive-ytan, eftersom detta försämrar neutralelektrodens funktion.

Placera de kirurgiska elektrodernas kablar på sådant sätt att kontakt med patienten eller andra ledningar undviks.

Neutralelektroder får ej användas efter deras utgångsdatum.

Neutralelektroden får ej återanvändas. Endast för engångsbruk.

När neutralelektroden appliceras, låt inte angränsande kanter vidröra eller överlappa varandra.

Läs i diatermiapparaterns användarhandbok för ytterligare försiktighetsåtgärder och varningar.

Valja och förbereda ett applikationsområde

1. Välj ett väl vaskulariserat, konvext område nära operationsområdet för placering av elektroden. Undvik ärrvävnad, benutskott, kraftig fettvävnad och områden där vatska kan ansamlas.



Observera

Sarskilda kliniska omständigheter kan kräva att neutralelektroden anbringas på en alternativ plats. Om alternativa platser är nödvändiga, säkerställ maximal kontakt mellan patient och neutralelektrod.

2. Platsen där patientneutralelektroden ska appliceras får inte vara alltför kraftigt behårad. Avlägsna hår från det utvalda applikationsstället i enlighet med sjukhusets policies och procedurer.

Observera

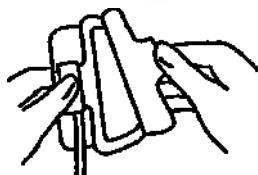
Alltför kraftig hårvaxt på applikationsstället kan resultera i hög impedans och dålig elektrisk överledning. Hög impedans kan resultera i ett REM-larm.

3. Rengör och torka applikationsstället efter behov. Applikationsstället måste vara fritt från olja, lotion och andra lokalt applicerade produkter för att säkerställa

kontakt mellan patientens hud och neutralelektroden.

Sätta fast neutralelektroden

1. Kontrollera neutralelektrodens utgångsdatum. Kassera neutralelektroden om dess utgångsdatum har passerats.
2. Avlägsna neutralelektroden från påsen.
3. Avlägsna skyddet från neutralelektroden och känn försiktigt på den ledande haften för att säkerställa att den är fuktig. Använd inte torra neutralelektroder.



4. Applicera patientneutralelektroden på patienten och massera lätt hela neutralelektrodens yta för att säkerställa kontakt med patientens hud.



5. Innan neutralelektroden ansluts till den REM-utrustade diatermiapparaten, sätt på diatermiapparaten. Om diatermiapparaten fungerar som den ska följs ett kort självttest av en ljudsignal och REM-larmindikatorn blir röd. Detta indikerar att ingen patient-applikerad neutralelektrod har detekterats, vilket resulterar i ett REM-larm.
6. Sätt in neutralelektrodens anslutning i diatermiapparaten för att korrigera larmtillståndet. Vid korrigering tystnar varningssignalen och REM-larmindikatorn blir grön. Läs följande avsnitt, "Korrigering av REM-larmet" om larmet inte har rättats till.

Observera

Närhelst diatermiapparaten är påslagen men inte används, håll aktiva tillbehör borta från patienten.

Avlägsna neutralelektroden

1. Efter proceduren ska patientelektroden kopplas loss från den elektroklirurgiska generatoren.

Alarme do REM não silenciado



Aplique pressão firme em toda a área de superfície do eletrodo de retorno, principalmente no centro.

Alarme do REM não silenciado



1. Desconecte o conector do cabo do eletrodo do gerador (não remova o eletrodo de retorno do paciente).
2. Selecione um local alternativo, para um segundo eletrodo de retorno, na coxa, parte superior do biceps, panturrilha ou parte inferior das costas do paciente.
3. Aplique um segundo eletrodo de retorno ao paciente.



4. Insira o conector do segundo eletrodo de retorno no gerador.

Alarme do REM não silenciado



1. Desconecte o conector do cabo do eletrodo do gerador (não remova os eletrodos de retorno colocados no paciente).
2. Aplique um terceiro eletrodo de retorno na coxa, parte superior do biceps, panturrilha ou parte inferior das costas do paciente.

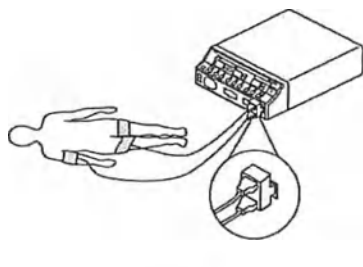


3. Insira o conector do terceiro eletrodo de retorno no gerador.

Alarme do REM não silenciado



1. Desconecte o conector do cabo do eletrodo do gerador (não remova os eletrodos de retorno colocados no paciente).
2. Insira um adaptador de cabo S/retorno múltiplo E05078 no receptáculo do eletrodo de retorno do gerador.
3. Selecione os cabos dos dois eletrodos de retorno que estejam situados nas áreas convexas mais bem vascularizadas e mais próximas ao local da cirurgia.
4. Insira os conectores dos cabos dos dois eletrodos de retorno do paciente no adaptador.



Alarme do REM não silenciado



Utilize um gerador eletrocirúrgico de reserva e repita estes passos de solução de problemas.

Alarme do REM não silenciado



Remova o(s) eletrodo(s) de retorno do paciente e use uma saída e acessórios bipolares apropriados para a cirurgia.

Depois de corrigir as condições de alarme do REM

Uma vez que a condição de alarme do REM seja corrigida, deixe o gerador ligado durante a preparação do paciente, para assegurar que nenhum eletrodo de retorno aplicado seja alterado. Remova do paciente qualquer eletrodo de retorno que não esteja sendo usado.

Atenção

Sempre que o gerador estiver ligado, mas não em uso, mantenha os acessórios ativos afastados do paciente.

Valleylab™

REF E7507

REM Polyhesive™
neutralelektrod
für vuxna
2,7 m kabel

REF E7507DB

REM Polyhesive™
neutralelektrod
für vuxna
4,6 m kabel

En patientneutralelektrod för engångsbruk med ledande häftyta och integrerad kabel för användning med Covidien REM-utrustade diatermiapparater.

Avsedd användning

Alla patientneutralelektroder är avsedda att användas i konventionella monopolar kirurgiska förfaranden med duty-cykler på 25 % eller mindre (till exempel: 10 sekunder på följt av 30 sekunder av).

Denna patientneutralelektrod med delad platta är avsedd för användning med diatermiapparater som är utrustade med övervakningssystem för kontaktkvalitet, såsom Covidiens REM-system.



Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.

Överväganden för REM-system

REM-systemet är designat för att minimera risken för brännskador på patientneutralelektrodens applikationsställe orsakade av minskat patientkontaktområde vid användning av monopolar diatermi.

Under ett kirurgiskt ingrepp avgör mängden ström som avges under en viss tidsperiod mängden värme som alstras under elektroden. Det är omöjligt att förutse vilken kombination av ström och arbetscykel som är säker att använda i varje enskild situation.

När en patientneutralelektrod används ska användaren ta reda på tillverkarens rekommendationer och tekniska specifikationer för maximala duty-cykler.

Meddelande

Säkerställ att korrekt patientneutralelektrod valts för proceduren. Använd följande diagram som riktlinje vid val av patientneutralelektrod.

Patientvikt och rekommenderad neutralelektrodmodell

Patientvikt	Elektrodmodell
0,45 kg – 2,7 kg 1 lb – 6 lb	E7512
2,7 kg – 13,6 kg 6 lb – 30 lb	E7510 – 25 E7510 – 25DB
>13,6 kg >30 lb	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509-B

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.

Bekräfta att effektinställningarna är korrekta innan operationen påbörjas. Använd lagsta möjliga effektinställning som krävs för att önskad kirurgisk verkan ska uppnås.

Använd inte neutralelektroden om den är skadad eller modifierad. Funktionen hos produkten kan äventyras. Byt ut den innan ingreppet fortsätter.

Icke-traditionella ingrepp som utnyttjar stark ström, långa arbetscykler, eller båda (till exempel: vävnadslesionering, vävnads-ablation, vävnadsförångning, och ingrepp i vilka ledande vätskor som t.ex. saltlösning eller Ringerlaktat förs in i operationsstället för distension eller för att leda RF-strömmen) ökar risken för alltför stark värme under en fullt applicerad neutralelektrod i så hög grad att patienten kan skadas. Användning av mer än en patientneutralelektrod kan bidra till att motverka den förhöjda risken.

Övrigt

Använd inte elektroden om förpackningens försegling är bruten eller den ledande häftytan är torr.

Sterilisera inte patientneutralelektroder. Sterilisering av denna produkt kan leda till sämre funktion och säkerhet.

Försök inte att flytta neutralelektroden efter att den har applicerats första gången.

nl

REM-alarm nog altijd hoorbaar



Gebruik een back-up elektrochirurgische generator en herhaal deze stappen betreffende de probleemoplossing.

REM-alarm nog altijd hoorbaar



Verwijder de dispersieve elektrode(s) van de patiënt en gebruik een bipolaire uitvoer en de juiste accessoires voor de ingreep.

Na het verhelpen van de REM-alarmsituatie

Zodra de REM-alarmsituatie is verholpen, laat u tijdens het verbinden de generator ingeschakeld om te voorkomen dat enige aangesloten dispersieve elektrodes niet worden verstoord. Verwijder enige dispersieve patientenelektrodes die niet worden gebruikt.

Let op

Als de generator is ingeschakeld, maar niet in gebruik is, dient u de actieve accessoires buiten het bereik van de patiënt te houden.

Valleylab™

REF E7507

REM Polyhesive™
Gegenelektrode
für Erwachsene
2,7 m (9 ft) Kabel

REF E7507DB

REM Polyhesive™
Gegenelektrode
für Erwachsene
4,6 m (15 ft) Kabel

Eine Einmal-Patientenrückleitungselektrode mit leitfähigem Haftmaterial und integriertem Kabel zur Verwendung mit Covidien-Generatoren mit REM-Funktion.

Verwendungszweck

Alle Gegenelektroden sind für den Einsatz bei üblichen monopolaren chirurgischen Verfahren mit einer Einschaltdauer von 25 % oder weniger vorgesehen (zum Beispiel: 10 Sekunden Ein, 30 Sekunden Aus).

Diese Patientenrückleitungselektrode mit geteilter Platte ist zur Verwendung mit Elektrochirurgie-Generatoren vorgesehen, die über ein Kontaktqualitäts-Überwachungssystem wie das REM-System von Covidien verfügen.



Nicht verwenden, falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist.

Überlegungen in Bezug auf das REM-System

Das REM-System minimiert auslegungsgemäß bei der monopolaren Elektrochirurgie das -Verbrennungsrisiko im Bereich der Rückleitungselektrode durch Reduzierung der Patientenkontaktfäche.

Bei chirurgischen Verfahren bestimmt die innerhalb eines bestimmten Zeitraums bereitgestellte Strommenge das Ausmaß der Erwärmung unter der Elektrode. Es ist nicht vorhersehbar, welche Kombination von Strom und Einschaltdauer in jeder Situation ungefährlich einsetzbar ist.

Wenn Sie eine Gegenelektrode verwenden, beachten Sie die Herstellerempfehlungen und technischen Daten des Elektrochirurgie-Geräts und Zubehörs zu den maximalen Einschaltzeiten.

de

Anmerkung

Sicherstellen, dass die für das Verfahren ausgewählte Patienten-neutralelektrode geeignet ist. Folgende Tabelle als Richtlinie zur Auswahl der Patienten-neutralelektrode benutzen.

Gewicht des Patienten & und empfohlenes Modell der Patienten-neutralelektrode	
Gewicht des Patienten	Elektrodenmodell
0,45 kg – 2,7 kg 1 lb. – 6 lb.	E7512
2,7 kg – 13,6 kg 6 lb. – 30 lb.	E7510 – 25 E7510 – 25DB
>13,6 kg >30 lb.	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509-B

Warnung

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

Vor dem Fortfahren mit dem chirurgischen Eingriff bestätigen, dass am Elektrochirurgie-Generator die korrekten Einstellungen vorliegen. Verwenden Sie die niedrigste Leistung, mit der der gewünschte chirurgische Effekt erzielt werden kann.

Beschädigte oder modifizierte Rückleitungselektroden nicht verwenden, da in diesen Fällen die Produktleistung beeinträchtigt sein kann. Ersetzen Sie in solchen Fällen die -Patienten-Neutralelektrode, bevor Sie -fortfahren.

Warnung

Nicht-traditionelle Verfahren, in denen hohe Ströme oder lange Auslastungsgrade oder beides eingesetzt werden (zum Beispiel: Gewebelasionierung, Gewebeablation, Gewebeverampfung und Verfahren mit Einbringung einer leitfähigen Flüssigkeit (wie z.B. normale Kochsalz- oder Ringerlösung) zur Ableitung der HF Ströme in den Eingriffsbereich) erhöhen das Risiko, dass die Hitze unter einer vollständig aufgetragenen Neutralelektrode so hoch ist, dass der Patient verletzt wird. Das Anbringen zusätzlicher Patientenrückleitungselektroden kann zur Eindämmung des erhöhten Risikos beitragen.

Vorsicht

Die Elektrode nicht verwenden, wenn die Packungsversiegelung verletzt oder das leitfähige Haftmaterial trocken ist.

Nicht versuchen, die Patienten-Neutralelektroden zu sterilisieren. Die Sterilisation kann die Unversehrtheit und die Sicherheit dieses Produkts gefährden.

Nach der anfänglichen Anbringung keine Umplatzierung der Rückleitungselektrode versuchen.

Mit dieser Rückleitungselektrode sollte kein Elektrodengel verwendet werden. Gel ist nicht mit der Polyhesive-Fläche kompatibel und beeinträchtigt die Leistung der Rückleitungselektrode.

Positionieren Sie die Elektrodenkabel so, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird.

Die Rückleitungselektrode nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Die Rückleitungselektrode nicht wieder verwenden. Sie ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

Beim Anbringen der Rückleitungselektrode dafür sorgen, dass benachbarte Ecken sich weder berühren, noch überlappen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen in der Generator-Bedienungsanleitung nachschlagen.

Wählen und Vorbereiten der Anbringungsstelle

1. Für die Elektrodenanbringung einen gut mit Blutgefäßen versehenen konvexen Bereich in unmittelbarer Nähe des Eingriffsbereichs wählen. Narbengewebe, knochige Vorsprünge, dickes Fettgewebe und Bereiche, in den sich Flüssigkeit ansammeln konnte, sind zu vermeiden.

**Vorsicht**

Besondere klinische Umstände können andere Anbringstellen erforderlich machen. Sind andere Anbringstellen erforderlich, maximalen Kontakt zwischen Patient und Rückleitungselektrode sicherstellen.

2. Die Kontaktstelle der Patienten-neutralelektrode sollte frei von überflüssigen Haaren sein. Die überflüssigen Haare an der ausgewählten Kontaktstelle den Richtlinien und Verfahrensweisen in Ihrer Organisation gemäß entfernen.

Vorsicht

Die überflüssigen Haare an der Kontaktstelle können eine hohe Impedanz und schlechte elektrische Leitfähigkeit verursachen. Eine hohe Impedanz kann einen REM-Alarm auslösen.

3. Die Anbringungsstelle nach Bedarf säubern und trocknen. Die Kontaktstelle soll frei von Ölen, Lotionen und anderen topisch aufgetragenen Produkten sein, um einen sicheren Kontakt zwischen der Haut des Patienten und der Neutralelektrode sicherzustellen.

Anbringen der Rückleitungselektrode

1. Das Verfallsdatum der Rückleitungselektrode überprüfen. Nach Ablauf des Verfallsdatums die Rückleitungselektrode entsorgen.
2. Die Rückleitungselektrode aus dem Beutel nehmen.

REM-alarm noch altijd hoorbaar

Duw het volledige oppervlak van de dispersieve elektrode en met name het middendeel, stevig vast.

REM-alarm nog altijd hoorbaar

1. Koppel de elektrodekabelconnector los van de generator. (Verwijder de dispersieve elektrode niet van de patient.)
2. Kies een alternatief gedeelte van de dij, bovenste biceps, kuit of onderrug van de patient voor een tweede dispersieve elektrode.
3. Breng een tweede dispersieve elektrode op de patient aan.



4. Plaats de connector van de tweede dispersieve elektrode in de generator.

REM-alarm nog altijd hoorbaar

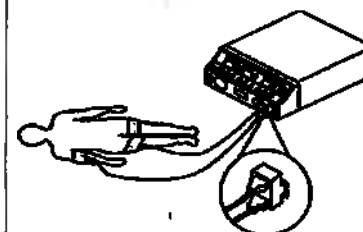
1. Koppel de elektrodekabelconnector los van de generator. (Verwijder de geplaatste dispersieve elektrodes niet van de patient.)
2. Plaats een derde dispersieve elektrode op de dij, bovenste biceps, kuit of onderrug van de patient.



3. Plaats de connector van de derde dispersieve elektrode in de generator.

REM-alarm nog altijd hoorbaar

1. Koppel de elektrodekabelconnector los van de generator. (Verwijder de geplaatste dispersieve elektrodes niet van de patient.)
2. Plaats een E05078-adapter voor meerdere retour-/s-koord elektroden in de aansluiting van de patientplaat van de generator.
3. Selecteer de kabels van de twee dispersieve elektrodes die op de meest doorbloede, convexe gebieden zijn geplaatst en het dichtst in de buurt liggen van de plek van de ingreep.
4. Plaats de connectoren van twee van de dispersieve elektrodekabels in de adapter.



gedetecteerd, waardoor een REM-alarm wordt afgegeven.

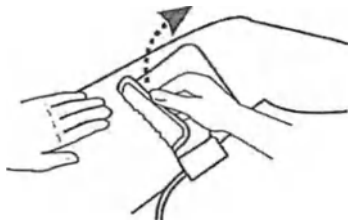
- Plaats de dispersieve elektrodeconnector in de generator om de alarmstatus te corrigeren. Als dit is gecorrigeerd, zal de waarschuwingstoon uitgaan en zal de REM-alarmindicator groen worden. Als de alarmstatus niet wordt gecorrigeerd, dient u het volgende gedeelte, REM-alarmsituaties corrigeren te raadplegen.

Let op

Als de generator is ingeschakeld, maar niet in gebruik is, dient u de actieve accessoires buiten het bereik van de patiënt te houden.

De patiëntplaat verwijderen

- Koppel de patiëntplaatconnector na de procedure los van de elektrochirurgische generator.
- Verwijder voorzichtig de patiëntplaat met één hand, terwijl u met uw andere hand de huid ondersteunt teneinde huidletsels te voorkomen.



- Voer de gebruikte patiëntplaat af.

REM-alarmsituaties corrigeren

Er treedt een REM-alarmsituatie op als het REM-systeem voor het bewaken van de contactkwaliteit verminderd contact detecteert tussen de patiënt en de dispersieve elektrode. Gedurende een REM-alarm zal de REM-storings-indicator van de generator rood gaan branden, zal een hoorbaar signaal klinken en zal de generator geen monopolaire vermogen produceren. De REM-alarmsituatie is verholpen als het REM-systeem voor het bewaken van de contactkwaliteit detecteert dat de dispersieve patiëntelektrode en de patiëntcontact-weerstand zich binnen een acceptabel bereik bevinden.

Een REM-alarm kan optreden als gevolg van:

- het falen om de dispersieve REM-elektrodeconnector goed in de generator te plaatsen
- een beschadigde kabel

- slechte contactkwaliteit (hoge impedantie) tussen de patiënt en de dispersieve elektrode
- uiterst lage impedantie tussen de patiënt en de dispersieve elektrode

Hoge impedantie (groter dan 135 Ohm) tussen de patiënt en de dispersieve elektrode kan een gevolg zijn van de elektrode die niet goed op de huid is bevestigd of als deze is geplaatst op weefsel met hoge impedantie – zoals vet- of littekenweefsel, uitstekende botdelen, veel haargroei of vermagerde patienten.

Lage impedantie (minder dan 5 Ohm) tussen de patiënt en de dispersieve elektrode kan het gevolg zijn van plaatsing op oedematisch weefsel.

Probleemoplossingen bij REM-alarmsituaties

Gebruik deze instructies betreffende probleemoplossingen om het probleem bij de REM-alarmsituaties op te lossen. Het is wellicht noodzakelijk om een alternatief gebied te kiezen om adequate contact tussen de patiënt en de dispersieve elektrode te verkrijgen.

- Let op dat de dispersieve elektrode op een vaatrijk gebied wordt geplaatst, vlak bij de chirurgische ingreep. Voorkom plaatsing op litteken- en vetweefsel, uitstekende botdelen, en gebieden waar zich vloeistoffen ophopen.
- Schakel de generator in. (Druk op (I) de aan/uit-schakelaar.)

REM-alarm nog altijd hoorbaar



- Koppel de dispersieve elektrodekabel los van de generator.
- Controleer de middelste pin van de dispersieve elektrodeconnector om te garanderen dat deze niet is gebogen of ontbreekt. (Bij beschadiging, dient u de dispersieve elektrode te vervangen voordat u verder gaat.)
- Plaats de dispersieve elektrodekabel in de generator. Let er op dat de middelste pin in de overeenkomstige opening wordt gestoken en dat de connector volledig wordt geplaatst.

- Die Abdecklage von der Rückleitungselektrode entfernen und die leitfähige - Haftmaterialfläche leicht berühren, um sicherzustellen, dass sie feucht ist. Keine trockenen Rückleitungselektroden verwenden.



- Die Patienten-neutralelektrode anbringen und die gesamte Oberfläche der Neutralelektrode leicht durchmassieren, um einen sicheren Kontakt mit der Haut des Patienten sicherzustellen.



- Vor dem Anschließen der Rückleitungselektrode an den Generator den Generator mit REM-Funktion einschalten. Beim richtigen Funktionieren wird ein kurzer Selbsttest durchgeführt, danach erklingt ein hörbares Tonsignal und die REM-Alarmanzeige leuchtet rot auf. Dies zeigt an, dass keine an den Patienten angebrachte Rückleitungselektrode entdeckt, und damit ein REM-Alarm ausgelöst wurde.
- Den Anschluss der Rückleitungselektrode in die Generatorbuchse einstecken, um den Alarmzustand aufzuheben. Nach Behebung des Alarmzustands wird das Tonsignal ausgeschaltet und die REM-Alarmanzeige wechselt auf grün. Wird der Alarmzustand damit nicht behoben, bitte Beheben von REM-Alarmzuständen einsehen.

Warnung

Wenn der Generator eingeschaltet, aber nicht benutzt wird, dafür sorgen, dass kein aktives Zubehör in die Nähe des Patienten gelangt.

Entfernen der Rückleitungselektrode

- Den Stecker der Patienten-neutralelektrode nach Beendigung des Verfahrens vom HF-Chirurgie-Gerät trennen.
- Rückleitungselektrode mit einer Hand langsam abziehen und dabei die Haut mit der anderen Hand festhalten, um Hauttrauma zu vermeiden.



- Die benutzte Patienten-neutralelektrode entsorgen.

Beheben von REM-Alarmzuständen

Ein REM-Alarmzustand wird ausgelöst, wenn das REM-Kontaktqualitäts-Überwachungssystem feststellt, dass der Kontakt zwischen Patientenrückleitungselektrode und Patient unzureichend ist. Bei einem REM-Alarm leuchtet die rote REM-Fehleranzeige am Generator auf, ein Alarmton wird ausgegeben und der Generator liefert keine monopolare Ausgangsleistung. Der REM-Alarmzustand wird behoben, wenn das REM-Kontaktqualitäts-Überwachungssystem feststellt, dass der Kontaktwiderstand zwischen Patientenrückleitungselektrode und Patient im akzeptablen Bereich liegt.

Zu REM-Alarmen kann es aus folgenden Gründen kommen:

- durch inkorrektes Anschließen des Steckers der REM-Rückleitungselektrode an den Generator
- durch ein beschädigtes Kabel
- durch schlechten Kontakt (hohe Impedanz) zwischen Patient und Rückleitungselektrode
- durch extrem niedrige Impedanz zwischen Patient und Rückleitungselektrode

Eine hohe Impedanz (von mehr als 135 Ohm) zwischen Patient und Rückleitungselektrode kann durch Folgendes verursacht werden: die Elektrode wurde nicht fest auf der Haut platziert, oder die Elektrode wurde auf Gewebe von hoher Impedanz platziert (bspw. auf Fettgewebe oder Narbengewebe, in knöchernen Bereichen, auf starker Behaarung oder einem abgemagerten Patienten).

Eine niedrige Impedanz (von weniger als 5 Ohm) zwischen Patient und Rückleitungselektrode kann von einer Platzierung auf odematösem Gewebe herrühren.

Anweisungen zur Fehlersuche- und Behebung im Falle eines REM-Alarms

Diese Anweisungen zur Fehlersuche und -behebung dienen zum Beheben der Ursachen von REM-Alarmen. Eventuell muss eine andere Anbringstelle gewählt werden, um einen ausreichenden Kontakt zwischen Patient und Rückleitungselektrode herzustellen.

1. Sicherstellen, dass die Rückleitungselektrode auf einem gut mit Blutgefäßen versehenen Bereich in der Nähe der Eingriffsstelle angebracht wird. Narbengewebe, Fettgewebe, knöchige Vorsprünge und Bereiche, in denen sich Flüssigkeit ansammeln könnte, sind zu vermeiden.
2. Schalten Sie den Generator ein. (Drücken Sie (I) auf dem Netzschalter.)

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



1. Das Kabel der Rückleitungselektrode vom Generator abziehen.
2. Den Zentrierstift des Steckers der Rückleitungselektrode inspizieren, um sicherzustellen, dass er nicht verbogen ist oder fehlt. (Falls beschädigt, ersetzen Sie die Rückleitungselektrode, bevor Sie fortfahren.)
3. Stecken Sie den Stecker der Rückleitungselektrode in den Generator. Vergewissern Sie sich, dass der Zentrierstift in die entsprechende Öffnung eingreift und der Stecker vollständig eingesteckt wird.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



Festen Druck auf die gesamte Oberfläche der Rückleitungselektrode ausüben, besonders in der Mitte.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



1. Den Stecker des Rückleitungselektrodenkabels vom Generator - abziehen. (Die Rückleitungselektroden vom Patienten nicht entfernen.)
2. Eine alternative Stelle für eine zweite Rückleitungselektrode auf dem Oberschenkel, am oberen Bizeps, an der Wade oder am unteren Rücken des Patienten anbringen.
3. Eine zweite Rückleitungselektrode an den Patienten bzw. die Patientin anbringen.



4. Stecken Sie den Stecker der zweiten Rückleitungselektrode in den Generator.

Let op

Probeer de patientplaten niet te steriliseren. Sterilisatie van dit product kan de capaciteit en veiligheid aantasten.

Probeer de dispersieve elektrode na het eerste gebruik niet terug te plaatsen.

Er mag geen electrodegel worden gebruikt bij deze dispersieve elektrode. Gel is incompatibel met het Polyhesive-oppervlak en zal de capaciteit van de dispersieve elektrode aantasten.

Plaats de kabels van de chirurgische elektrode zo dat ze niet in contact komen met de patient of met andere elektroden.

Gebruik een dispersieve elektrode niet na de vervaldatum.

Gebruik de dispersieve elektrode niet opnieuw. Het is bestemd voor eenmalig gebruik.

Als u de dispersieve elektrode gebruikt, dient u erop te letten dat de aangrenzende randen elkaar niet aanraken of overlappen.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de generator voor aanvullende instructies en waarschuwingen.

Het toepassingsgebied kiezen en voorbereiden

1. Plaats de elektrode op een vaatrijk, convex gebied vlak bij de plaats van de ingreep. Voorkom plaatsing op littekenweefsel, uitstekende botten, vetweefsel en gebieden waar zich vloeistoffen ophopen.



Let op

Door speciale klinische omstandigheden kunnen alternatieve toepassingsgebieden vereist zijn. Als alternatieve plaatsen noodzakelijk zijn, dient u maximaal contact tussen patient en dispersieve elektrode te garanderen.

2. De plaats waar de patientplaat zal worden bevestigd, mag niet te veel haar hebben. Verwijder het haar van de geselecteerde plaats in overeenstemming met het beleid en de procedures van uw instelling.

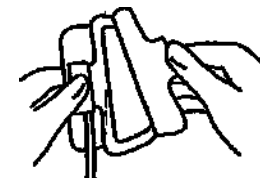
Let op

Te veel haar op de aanbrengplaats kan leiden tot een hoge impedantie en een slechte elektrische geleiding. Een hoge impedantie kan leiden tot een REM-alarm.

3. Maak de plaats waar de elektrode wordt toegepast goed schoon en droog. De aanbrengplaats mag geen olie, lotions en overige plaatselijk aangebrachte producten bevatten. Dit zorgt voor goed contact tussen de huid van de patient en de patientplaat.

Plaatsen van de dispersieve elektrode

1. Controleer de vervaldatum van de dispersieve elektrode. Als deze is verlopen, dient u de dispersieve elektrode weg te gooien.
2. Haal de dispersieve elektrode uit de zak.
3. Verwijder de voering van de dispersieve elektrode en raak voorzichtig het oppervlak van de geleidende kleefrand aan om te controleren of het deze nog vochtig is. Gebruik geen droge dispersieve elektrodes.



4. Bevestig de patientplaat op de patient en masseer het hele oppervlak van de patientplaat lichtjes om ervoor te zorgen dat de elektrode goed contact maakt met de huid van de patient.



5. Voordat u de dispersieve elektrode op de REM-uitgeruste generator aansluit, moet u de generator inschakelen. Als deze goed functioneert, zal een korte zelftest worden gevolgd door een hoorbaar signaal en zal de REM-alarminicator rood zijn. Deze geeft aan dat er geen toegepaste dispersieve patientenelektrode is.

REF E7507 REM Polyhesive™
patiëntretourelektro
de voor volwassenen
2,7 m kabel

REF E7507DB REM Polyhesive™
patiëntretourelektro
de voor volwassenen
4,6 m kabel

Een, voor eenmalig gebruik geschikte, dispersieve patiëntelektrode met geleidend kleefmiddel en geïntegreerde kabel voor gebruik met Covidien REM uitgeruste generatoren.

Bestemd gebruik

Alle dispersieve patiëntplaten kunnen tijdens traditionele monopolaire chirurgische procedures met bedrijfscycli van 25% of minder worden gebruikt (bijvoorbeeld: 10 seconden aan, gevolgd door 30 seconden uit).

Deze gesplitste dispersieve patiëntelektrode is alleen voor gebruik met elektrochirurgische generatoren die uitgerust zijn met een systeem voor het bewaken van de contactkwaliteit, zoals het Covidien REM-systeem.



Niet gebruiken als verpakking geopend of beschadigd is.

REM-systeemoverwegingen

Het REM-systeem is ontworpen om het risico van brandwonden op de plaats van de dispersieve elektrode te minimaliseren doordat het contactgebied tijdens monopolaire elektrochirurgie wordt verkleind.

De stroom die tijdens een chirurgische procedure wordt afgegeven, bepaalt de hoeveelheid warmte die ontstaat onder de elektrode. Het is niet mogelijk om voor elke situatie aan te geven welke combinatie van stroom en werkcycli veilig kan worden gebruikt.

Wanneer u een dispersieve patiëntelektrode gebruikt, moet de gebruiker de instructies en technische specificaties van de product betreffende de maximale aanbevolen bedrijfscycli voor de generator en de accessoires raadplegen.

Opmerking

Selecteer de juiste patiëntplaat voor de procedure. Gebruik de volgende tabel ter referentie bij het selecteren van de juiste patiëntplaat.

Patiëntengewicht & aanbevolen model patiëntplaat	
Patiëntengewicht	Model plaat
0,45 kg – 2,7 kg 1 lb – 6 lb	E7512
2,7 kg – 13,6 kg 6 lb – 30 lb	E7510 – 25 E7510 – 25DB
>13,6 kg >30 lb	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509-B

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.

Controleer of de elektrochirurgische generator correct is ingesteld alvorens met de chirurgische ingreep te beginnen. Gebruik de laagst mogelijke stroominstellingen voor het gewenste chirurgische resultaat.

Gebruik de dispersieve elektrode niet als deze is beschadigd of gewijzigd. De productcapaciteit kan worden aangetast. Vervang deze voordat u verder gaat.

Niet-traditionele procedures die gebruikmaken van hogere stromen, langere werkcycli of beide (bijvoorbeeld: weefselaessie, ablatie, vaporisatie en procedures waarbij geleidende vloeistoffen zoals fysiologisch zout of Ringers-lactaat worden ingebracht op de plaats van de ingreep voor distentie of voor het geleiden van de RF-stroom) vergroten het risico op oververhitting onder een volledig toegepaste dispersieve elektrode dat hoog genoeg is om letsel bij de patiënt te veroorzaken. Gebruik van meer dan één dispersieve patiëntelektrode kan bijdragen aan het verkleinen van het toegenomen risico.

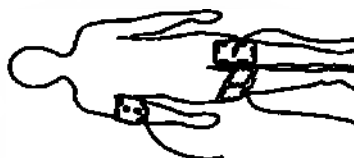
Let op

Gebruik de dispersieve elektrode niet als de verpakking is beschadigd of het geleidende kleefmiddel is opgedroogd.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



1. Den Stecker des Rückleitungs-elektrodenkabels vom Generator - abziehen. (Die angebrachten - Rückleitungselektroden vom Patienten nicht entfernen.)
2. Eine dritte Rückleitungselektrode auf dem Oberschenkel, am oberen Bizeps, an der Wade oder am unteren Rücken des Patienten anbringen.

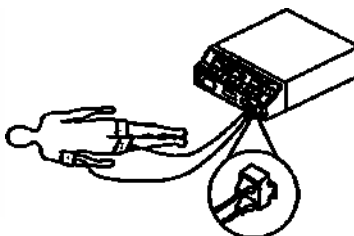


3. Stecken Sie den Stecker der dritten Rückleitungselektrode in den Generator.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



1. Den Stecker des Rückleitungs-elektrodenkabels vom Generator - abziehen. (Die angebrachten - Rückleitungselektroden vom Patienten nicht entfernen.)
2. Schließen Sie einen E0507B Mehrfachadapter mit Kabeladapter an die Gegenelektrodenbuchse des Chirurgie-Gerätes an.
3. Die Kabel von den beiden Rückleitungselektroden auswählen, die in den am besten durchbluteten konvexen Bereichen in nächster Nähe des Operations-feldes liegen.
4. Stecker von zwei der Rückleitungs-elektroden in den Adapter einführen.



Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



Einen Ersatz-Elektrochirurgie-Generator verwenden und diese Schritte zur Fehlersuche und -behebung wiederholen.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



Die Rückleitungselektrode(n) vom Patienten entfernen und das chirurgische Verfahren mit bipolarem Ausgang und passendem Zubehör durchführen.

Nach Behebung des REM-Alarm-Zustandes

Nach Behebung der REM-Alarmzustands den Generator während des Abdeckens in eingeschaltetem Zustand lassen, damit sichergestellt wird, dass keine angeschlossene Rückleitungselektrode beeinträchtigt wird. Alle nicht benötigten Rückleitungselektroden vom Patienten entfernen.

Wichtig

Wenn der Generator eingeschaltet, aber nicht benutzt wird, dafür sorgen, dass kein aktives Zubehör in die Nähe des Patienten gelangt.

REF E7507

**Electrodo de retorno
REM Polyhesive™
para adultos**
Cable de 2,7 m (9 ft)

REF E7507DB

**Electrodo de retorno
REM Polyhesive™
para adultos**
Cable de 4,6 m (15 ft)

Un electrodo de retorno de paciente de un solo uso con adhesivo conductor y cable integrado para uso con los generadores equipados con Covidien REM.

Aplicaciones

Todos los electrodos de retorno del paciente se han diseñado para usarlos en intervenciones quirúrgicas monopolares tradicionales con ciclos de trabajo del 25% o menos (por ejemplo: 10 segundos encendidos y 10 segundos apagados).

Este electrodo de retorno del paciente de placa dividida está previsto para ser utilizado con los generadores electroquirúrgicos equipados con un sistema de monitoreo de la calidad del contacto como el sistema REM de Covidien.



No usar si el paquete está abierto o dañado

Consideraciones del sistema REM

El sistema REM está diseñado para minimizar el riesgo de quemaduras en el sitio del electrodo de retorno causadas por una reducción del área de contacto del paciente durante la electrocirugía monopolar.

En una intervención quirúrgica la cantidad de corriente transmitida durante un periodo dado determina la cantidad de calor que se produce debajo del electrodo. No es posible predecir qué combinación de corriente y de ciclo de trabajo puede ser usada con seguridad en todas las situaciones.

Cuando use un electrodo de retorno de paciente, el usuario debe consultar las recomendaciones del fabricante y las especificaciones técnicas del generador y los accesorios relativas a los ciclos de trabajo máximos.

Aviso

Asegúrese de que el electrodo de retorno del paciente seleccionado para el procedimiento es adecuado. Use el siguiente esquema como guía para la selección del electrodo de retorno del paciente.

Peso del paciente y modelo de electrodo de retorno recomendado

Peso del paciente	Modelo de electrodo
0,45 kg – 2,7 kg 1 lb. – 6 lb.	E7512
2,7 kg – 13,6 kg 6 lb. – 30 lb.	E7510 – 2S E7510 – 2SDB
>13,6 kg >30 lb.	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509-B

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.

Confirme el ajuste correcto del generador electroquirúrgico antes de proceder con la cirugía. Utilice los valores más bajos de potencia para lograr el efecto quirúrgico deseado.

No use el electrodo de retorno si está dañado o modificado. Se podría ver comprometido el rendimiento del producto. Cámbielo antes de seguir.

Los procedimientos tradicionales que utilizan corriente alta, ciclos de trabajo prolongados, o ambos (por ejemplo: lesión de tejidos, ablación de tejidos, vaporización de tejidos, y aquellas en las que se introduce un líquido conductor como suero salino o lactato Ringer en el sitio quirúrgico para realizar distensión o para conducir la corriente RF) aumentan el riesgo de calor excesivo bajo un electrodo de retorno totalmente aplicado hasta el punto de herir al paciente. Usar más de un electrodo de retorno de paciente puede ayudar a mitigar este riesgo.

L'allarme REM non è soppresso



Utilizzare un generatore elettrochirurgico di backup e ripetere le operazioni per la ricerca del problema.

L'allarme REM non è soppresso



Togliere tutti gli elettrodi dal paziente e utilizzare accessori di emissione bipolari appropriati per l'intervento.

Dopo aver corretto la condizione di allarme REM

Una volta corretta la condizione di allarme REM, lasciare acceso il generatore durante la copertura per garantire che gli elettrodi di ritorno collegati non vengano disturbati. Rimuovere dal paziente tutti gli elettrodi di ritorno non utilizzati.

Attenzione

Se il generatore è acceso ma non utilizzato, tenere gli accessori attivi lontani dal paziente.

L'allarme REM non è soppresso

Applicare una pressione decisa sull'intera superficie dell'elettrodo di ritorno, in particolare al centro.

L'allarme REM non è soppresso

1. Scollegare il connettore del cavo dell'elettrodo dal generatore. (Non rimuovere gli elettrodi di ritorno dal paziente.)
2. Scegliere una sede alternativa sulla coscia del paziente, sul bicipite superiore, sul polpaccio o nella regione dorsale per un secondo elettrodo di ritorno.
3. Applicare un secondo elettrodo di ritorno del paziente.



4. Infilare il connettore del terzo cavo dell'elettrodo di ritorno nel generatore.

L'allarme REM non è soppresso

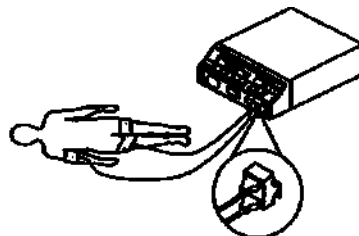
1. Scollegare il connettore del cavo dell'elettrodo dal generatore. (Non rimuovere gli elettrodi di ritorno dal paziente.)
2. Applicare l'elettrodo di ritorno su coscia, bicipite superiori, polpaccio o nella regione dorsale del paziente.



3. Infilare il connettore del terzo cavo dell'elettrodo di ritorno nel generatore.

L'allarme REM non è soppresso

1. Scollegare il connettore del cavo dell'elettrodo dal generatore. (Non rimuovere gli elettrodi di ritorno dal paziente.)
2. Inserire un adattatore per cavo di ritorno multiplo/S E05078 nella presa dell'elettrodo di ritorno del generatore.
3. Selezionare i cavi dei due elettrodi di ritorno che sono situati nelle aree più vascolarizzate, convesse e più prossime alla sede dell'intervento.
4. Inserire i connettori di due degli elettrodi di ritorno nell'adattatore.

**Precaución**

No use el electrodo si la envoltura está rota o el adhesivo conductor está reseco.

No intente esterilizar los electrodos de retorno del paciente. La esterilización de este producto puede comprometer su funcionamiento y seguridad.

No intente cambiar la posición del electrodo de retorno después de la aplicación inicial.

No se debe usar gel para electrodos con este electrodo de retorno. El gel no es compatible con la superficie Polyhesive y comprometerá el rendimiento del electrodo de retorno.

Sitúe los cables del electrodo quirúrgico de tal forma que se evite el contacto con el paciente y con otras derivaciones.

No use el electrodo de retorno después de la fecha de vencimiento.

No vuelva a usar el electrodo de retorno. Es para un solo uso.

Cuando aplique el electrodo de retorno, no permita que los bordes contiguos se toquen o solapen.

Consulte el manual del usuario del generador para obtener información adicional sobre las precauciones y advertencias.

Seleccione y prepare el sitio de aplicación

1. Seleccione una zona convexa, con buena irrigación sanguínea, en proximidad cercana al sitio quirúrgico para la aplicación del electrodo. Evite las cicatrices, las prominencias óseas, el tejido excesivamente adiposo y las zonas donde se podría acumular líquido.

**Precaución**

Ciertas circunstancias clínicas podrán exigir otros sitios de aplicación. Si son necesarios sitios alternos, garantice el máximo contacto entre el paciente y el electrodo de retorno.

2. El sitio del electrodo de retorno del paciente no debe tener pelo excesivo. Elimine el vello del sitio de aplicación

seleccionado siguiendo las políticas y procedimientos de su centro.

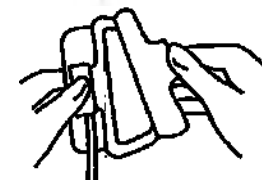
Precaución

El vello excesivo en el sitio de la aplicación puede dar como resultado una alta impedancia y una conducción eléctrica pobre. La impedancia alta puede provocar una alarma REM.

3. Limpie y seque el sitio de aplicación según corresponda. El sitio de la aplicación no debe tener aceites, lociones ni otros productos aplicados tópicamente para asegurar un buen contacto entre la piel del paciente y el electrodo de retorno.

Aplique el electrodo de retorno

1. Revise la fecha de vencimiento del electrodo de retorno. Si ha caducado, deseché el electrodo de retorno.
2. Saque el electrodo de retorno de la envoltura.
3. Quítele el forro de papel al electrodo de retorno y toque suavemente la superficie del adhesivo conductor para determinar si está húmedo. No use electrodos de retorno resacos.



4. Aplique el electrodo de retorno del paciente al paciente y masajee ligeramente toda la superficie del electrodo de retorno con el fin de asegurar un buen contacto con la piel del paciente.



5. Encienda el generador antes de conectar el electrodo de retorno al generador equipado con REM. Si se opera correctamente, una breve prueba será seguida de un tono sonoro y el indicador de alarma REM se pondrá rojo. Esto indica que no se ha detectado ningún electrodo de

retorno de paciente, lo cual genera una alarma REM.

- Meta el conector del electrodo de retorno en el generador para eliminar el estado de alarma. Si se corrige, desaparece el tono de advertencia y el indicador de alarma REM cambia a verde. Si no se corrige el estado de alarma, consulte Corrección de alarmas REM.

PRECAUCIÓN

Siempre que el generador esté encendido y no se use, mantenga los accesorios activos alejados del paciente.

Retire el electrodo de retorno

- Después del procedimiento, desconecte el conector del electrodo del paciente del generador electroquirúrgico.
- Saque lentamente el electrodo de retorno con una mano, sujetando la piel con la otra mano para evitar provocar heridas en la piel.



- Deseche el electrodo de retorno del paciente usado.

Corrección de alarmas REM

La situación de alarma REM ocurre cuando el sistema de control de la calidad del contacto REM detecta que el contacto entre el electrodo de retorno del paciente y el paciente es inadecuado. Durante una alarma REM, el indicador de fallo REM del generador se ilumina, suena una alarma y el generador no produce potencia monopolar de salida. La situación de alarma REM se despeja cuando el sistema de control de calidad del contacto REM detecta que el electrodo de retorno del paciente y la resistencia de contacto del paciente están dentro del margen aceptable.

Una alarma REM puede resultar a causa de:

- Inserción incorrecta del enchufe del electrodo de retorno REM en el generador
- Un cable dañado
- Mala calidad de contacto (alta impedancia) entre el paciente y el electrodo de retorno

- Impedancia extremadamente baja entre el paciente y el electrodo de retorno

Se puede producir alta impedancia (mayor a 135 ohmios) entre el paciente y el electrodo de retorno si el electrodo de retorno no se coloca firmemente sobre la piel o si el electrodo se coloca sobre tejido de alta impedancia, como el tejido adiposo o las cicatrices, áreas óseas, vello excesivo o un paciente escuálido.

La baja impedancia (menos de 5 ohmios) entre el paciente y el electrodo de retorno podría resultar a causa de la colocación sobre tejido edematoso.

Instrucciones para la resolución de problemas con alarmas REM

Use estas instrucciones para corregir el problema que está causando la alarma REM. Es posible que sea necesario elegir otro sitio para lograr un contacto adecuado entre el paciente y el electrodo de retorno.

- Verifique que el electrodo de retorno haya sido aplicado en una región bien irrigada cercana al sitio quirúrgico. Evite las cicatrices, el tejido adiposo, las prominencias óseas y las zonas donde se podría acumular líquido.
- Encienda el generador. (Pulse (I) en el interruptor de encendido.)

La alarma REM no se apaga



- Desconecte el cable del electrodo de retorno del generador.
- Revise el pasador central del conector del electrodo de retorno para asegurarse de que no esté doblado o que falte. (Si está dañado, cambie el cable antes de continuar.)
- Meta el conector del electrodo de retorno en el generador. Asegúrese de que el pasador central entre en su orificio correspondiente y de que el conector esté totalmente metido.

- Inserir el conector del electrodo de retorno en el generador para corregir la condición de alarma. Una vez eliminada la condición de alarma, el segnale acustico cesa y la spia di allarme del REM diventa verde. Se non viene eliminata la condizione di allarme, consultare la sezione Risoluzione delle condizioni di allarme REM.

Attenzione

Se il generatore è acceso ma non utilizzato, tenere gli accessori attivi lontani dal paziente.

Rimozione dell'elettrodo di ritorno

- Dopo l'intervento, scollegare il conettore dell'elettrodo del paziente dal generatore elettrochirurgico.
- Rimuovere lentamente l'elettrodo di ritorno con una mano tenendo la pelle con l'altra per evitare traumi cutanei.



- Smaltire l'elettrodo usato.

Risoluzione delle condizioni di allarme REM

Una condizione di allarme REM si verifica quando il sistema di monitoraggio della qualità del contatto REM rileva un cattivo contatto fra paziente ed elettrodo di ritorno. Durante un allarme REM, la spia di errore del REM si accende in rosso, viene emesso un allarme acustico e il generatore non produce emissione monopolare. La condizione di allarme REM viene cancellata quando il sistema di monitoraggio della qualità di contatto REM rileva che l'elettrodo di ritorno del paziente e la resistenza del contatto paziente sono entro un limite accettabile.

Un allarme REM può essere causato da:

- manicato inserimento o inserimento non corretto del conettore dell'elettrodo di ritorno REM nel generatore
- cavo danneggiato
- scarsa qualità del contatto (elevata impedanza) tra il paziente e l'elettrodo di ritorno

- impedenza molto bassa fra il paziente e l'elettrodo di ritorno

Un'elevata impedenza (superiore a 135 ohm) fra il paziente e l'elettrodo di ritorno può essere causata da un collegamento non stabile dell'elettrodo di ritorno con la pelle oppure dal fatto che l'elettrodo è stato posizionato su un tessuto con elevata impedenza, ad es. tessuto adiposo o circatrizzato, aree ossee, peli o pazienti emaciati.

Una bassa impedenza (inferiore a 5 ohm) fra il paziente e l'elettrodo di ritorno può essere causata dall'applicazione su tessuto edematoso.

Istruzioni per la ricerca dei guasti dell'allarme REM

Utilizzare queste istruzioni per la ricerca dei guasti per correggere il problema che ha causato l'allarme REM. Può rendersi necessario scegliere un sito alternativo per ottenere un corretto contatto fra il paziente e l'elettrodo di ritorno.

- Assicurarsi che l'elettrodo di ritorno sia applicato su un'area ben vascolarizzata vicina alla sede dell'intervento. Non applicare l'elettrodo su tessuti con cicatrici, prominenze ossee, tessuti eccessivamente adiposi e aree in cui vi può essere raccolta di liquidi.
- Accendere il generatore. (Premere (I) sull'interruttore generale.)

L'allarme REM non è soppresso



- Scollegare il cavo dell'elettrodo di ritorno dal generatore.
- Controllare il perno centrale del conettore dell'elettrodo di ritorno per verificare che non sia piegato o mancante. (Se è danneggiato, sostituire il cavo prima di procedere.)
- Inserire il conettore dell'elettrodo di ritorno nella presa del generatore. Assicurarsi che il perno centrale entri nel corrispondente foro e che il conettore venga inserito a fondo.

Attenzione

Non tentare di sterilizzare gli elettrodi di ritorno del paziente. La sterilizzazione del prodotto può comprometterne le funzioni e la sicurezza.

Non tentare di riposizionare l'elettrodo di ritorno dopo l'applicazione iniziale.

Con questo elettrodo di ritorno non deve essere usato gel per elettrodi. Il gel è incompatibile con la superficie Polyhesive e comprometterebbe il funzionamento dell'elettrodo di ritorno.

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

Non utilizzare l'elettrodo di ritorno dopo la data di scadenza.

Non riutilizzare l'elettrodo di ritorno. È un elettrodo monouso.

Applicando l'elettrodo di ritorno, fare in modo che i bordi non si tocchino o si sovrappongano.

Consultare il manuale per l'utente del generatore seguendo le precauzioni e le avvertenze.

Selezionare e preparare il sito di applicazione

1. Per applicare l'elettrodo di ritorno scegliere un'area ben vascolarizzata e convessa nelle immediate vicinanze della sede dell'intervento. Non applicare l'elettrodo su tessuti con cicatrici, prominenze ossee, tessuti eccessivamente adiposi e aree in cui vi può essere raccolta di liquidi.

**Attenzione**

Determinate situazioni cliniche possono rendere necessari siti di applicazione alternativi. Se è necessario scegliere siti alternativi, assicurare il massimo contatto fra paziente e l'elettrodo di ritorno.

2. Il sito dell'elettrodo di ritorno deve essere libero da eccessivi peli. Rimuovere i peli dal sito scelto per l'applicazione, conformemente alle politiche e alle procedure della propria struttura.

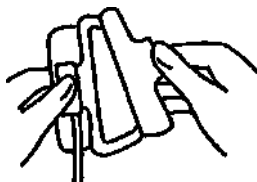
Attenzione

Una quantità eccessiva di peli sul sito dell'applicazione può causare un'elevata impedenza e una scarsa conduzione elettrica. Un'elevata impedenza può causare un allarme REM.

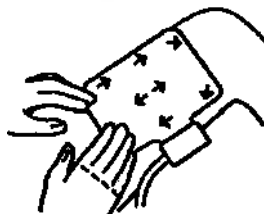
3. Pulire e asciugare il punto di applicazione come previsto dal protocollo ospedaliero. Per garantire un corretto contatto tra la cute del paziente e l'elettrodo di ritorno, il sito di applicazione deve essere pulito da oli, lozioni e altri prodotti applicati topicamente.

Applicare l'elettrodo di ritorno

1. Controllare la data di scadenza dell'elettrodo di ritorno. Se l'elettrodo è scaduto, gettarlo via.
2. Estrarre l'elettrodo di ritorno dalla confezione.
3. Rimuovere il liner dall'elettrodo di ritorno e toccare con delicatezza la superficie dell'adesivo conduttivo per assicurarsi che sia umida. Non utilizzare elettrodi di ritorno secchi.



4. Applicare al paziente l'elettrodo di ritorno e massaggiare leggermente l'intera superficie dell'elettrodo per garantire un contatto sicuro con la cute del paziente.



5. Prima di collegare l'elettrodo di ritorno al generatore con REM, accendere il generatore. Se questo funziona correttamente, un breve auto-test viene seguito da un segnale acustico e l'indicatore dell'allarme REM diventa rosso. Ciò indica che non è stato rilevato nessun elettrodo applicato al paziente.

La alarma REM no se apaga

Aplique presión firme sobre toda el área de la superficie del electrodo de retorno, particularmente el centro.

La alarma REM no se apaga

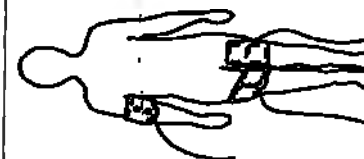
1. Desconecte el conector del cable del electrodo del generador. (No le quite el electrodo de retorno al paciente.)
2. Seleccione un sitio alternativo en el muslo, bíceps superior, pantorrilla o cintura del paciente para un segundo electrodo de retorno.
3. Aplique un segundo electrodo de retorno al paciente.



4. Meta el enchufe del cable del segundo electrodo de retorno en el generador.

La alarma REM no se apaga

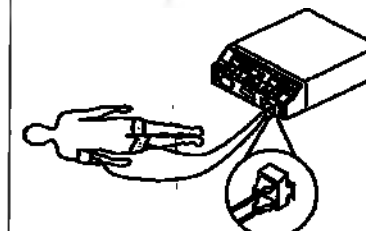
1. Desconecte el conector del cable del electrodo del generador. (No le quite el electrodo de retorno al paciente.)
2. Aplique un tercer electrodo de retorno al muslo, bíceps superior, pantorrilla o cintura del paciente.



3. Meta el enchufe del cable del segundo electrodo de retorno en el generador.

La alarma REM no se apaga

1. Desconecte el conector del cable del electrodo del generador. (No le quite el electrodo de retorno al paciente.)
2. Inserte un adaptador de cable de retorno / S múltiple E05078 en la toma del electrodo de retorno del generador.
3. Elija los cables de los dos electrodos de retorno localizados en las áreas convexas mejor vascularizadas y más próximas al campo quirúrgico.
4. Introduzca en el adaptador los enchufes de dos de los electrodos de retorno del paciente.



La alarma REM no se apaga



Use un generador electroquirúrgico de respaldo y repita estos pasos.

La alarma REM no se apaga



Quitele los electrodos de retorno al paciente y use salida bipolar y accesorios apropiados para la cirugía.

Después de corregir las alarmas REM

Cuando haya corregido el estado de alarma REM, deje el generador encendido durante el vendaje para asegurarse de no afectar a ningún electrodo acoplado. Retire todos los electrodos de retorno del paciente que no esté usando.

Precaución

Siempre que el generador esté encendido y no se use, mantenga los accesorios activos alejados del paciente.

Valleylab™

REF E7507

Elettrodo di ritorno al paziente per adulti Polyhesive™ REM
2,7 m (9 piedi) cavo

REF E7507DB

Elettrodo di ritorno al paziente per adulti Polyhesive™ REM
4,6 m (15 piedi) cavo

Elettrodo di ritorno paziente monouso con adesivo conduttivo e cavo integrato per l'uso su generatori attrezzati con Covidien REM.

Uso previsto

Tutti gli elettrodi di ritorno paziente sono progettati per essere utilizzati in interventi chirurgici monopolari con ciclo di funzionamento del 25% o meno (ad esempio: 10 secondi di applicazione seguiti da 30 secondi di pausa).

Questo elettrodo di ritorno paziente split plate è progettato per essere utilizzato con generatori elettrochirurgici dotati di un sistema di monitoraggio della qualità del contatto, quale il sistema REM Covidien.



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Considerazioni sul sistema REM

Il sistema REM è progettato per ridurre al minimo il rischio di ustioni nella sede dell'elettrodo di ritorno dovute alla riduzione dell'area di contatto del paziente durante l'elettrochirurgia monopolare.

Durante un'operazione chirurgica, la quantità di corrente erogata in un determinato tempo determina la quantità di calore che si crea sotto all'elettrodo. Non è possibile prevedere quale combinazione di corrente e duty cycle possano essere usati con sicurezza in ogni situazione.

Utilizzando un elettrodo di ritorno del paziente, l'utente deve attenersi alle raccomandazioni del produttore del generatore e degli accessori e seguire le specifiche tecniche sui cicli di funzionamento massimi.

Avviso

Verificare che l'elettrodo di ritorno del paziente scelto per l'intervento sia appropriato. Per la scelta dell'elettrodo di ritorno del paziente servirsi della tabella che segue.

Peso del paziente e modello consigliato di elettrodo di ritorno

Peso paziente	Modello di elettrodo
0,45 kg – 2,7 kg 1 lb. – 6 lb.	E7512
2,7 kg – 13,6 kg 6 lb. – 30 lb.	E7510 – 25 E7510 – 25DB
>13,6 kg >30 lb.	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509-B

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 incompatibilità, infezioni o guasto del prodotto.

Prima di procedere con l'intervento chirurgico, confermare l'opportuna impostazione del generatore elettrochirurgico. Per conseguire l'effetto desiderato utilizzare il minor livello di potenza necessario.

Non utilizzare l'elettrodo di ritorno se presenta danni o modifiche. Le prestazioni del prodotto potrebbero essere state compromesse. Sostituirlo prima di procedere.

Le procedure non tradizionali che utilizzano alta tensione, duty cycle prolungati o entrambi (ad esempio: lesioni tissutali, ablazione dei tessuti, vaporizzazione dei tessuti e procedure in cui fluidi conduttivi quali soluzione fisiologica o Ringer lattato vengono inoculate nel sito chirurgico per ottenere distensione o per condurre la corrente RF) aumentano il rischio di riscaldamento eccessivo sotto all'elettrodo di ritorno applicato potendo causare danni al paziente. L'utilizzo di più di un elettrodo di ritorno paziente può aiutare a ridurre questo maggiore rischio.

Attenzione

Non utilizzare elettrodi di ritorno se il sigillo della confezione è rotto o l'adesivo conduttivo è secco.



Valleylab™

Infant Patient Return Electrodes

REF E7510-25

REF E7510-25DB

- 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

E7510-25
E7510-25DB

Compatible with:

FORCETRIAD

VLFT10GEN

ForceFX-series (Force FX, ForceFX8, ForceFXA,
ForceFX-C, ForceFX-CS, ForceFX-8CS, ForceFX-8C,
ForceFX-8CAS, ForceFX-8CA)

REF E7510-25

**REM Polyhesive™
Infant Patient
Return Electrode**
9" (2.7 m) Cord

REF E7510-25DB

**REM Polyhesive™
Infant Patient
Return Electrode**
15" (4.6 m) Cord

A single-use patient return electrode with conductive adhesive for use with Covidien REM™-equipped generators.



Not made with natural rubber latex



Do not use if package is opened or damaged.



Type BF applied part

Indications for Use

The REM Polyhesive Infant Patient Return Electrode is a single use, non-sterile dispersive electrode with a preattached cord. The electrode adheres to the patient over its entire surface. Its purpose is to complete the electrosurgical circuit between the generator, the active electrode, and the patient.

The product is used for general monopolar electrosurgery on newborns, infants, and children weighing between approximately 6 and 30 lb.

REM System Considerations

This split-plate patient return electrode is intended for use only with electrosurgical generators equipped with a contact quality monitoring system such as the Covidien REM system. See the compatibility table on the front cover of this manual for a list of generators known to be compatible with the Polyhesive Infant Return Electrode.

The REM system is designed to minimize the risk of burns at the patient return electrode site due to a reduction in patient contact area during monopolar electrosurgery.

Performance Considerations

All Covidien patient return electrodes are designed for use in traditional monopolar electrosurgical procedures with duty cycles of 25% or

less (for example: 10 seconds on followed by 30 seconds off).

During a surgical procedure, the amount of current delivered in a given time determines the amount of heat that occurs under the patient return electrode. It is not possible to foresee what combination of current and duty cycle may be safely used in every situation. Always use the lowest power levels possible to achieve the intended tissue effect and strictly observe the 25% duty cycle established for the patient return electrode.

When using a patient return electrode, the user should consult the generator and active accessory labeling and technical specifications regarding recommended maximum duty cycles for the generator and active accessories.

Notice

Ensure the patient return electrode selected for the procedure is appropriate. Use the following chart as a guide to patient return electrode selection.

Patient Weight & Recommended Patient Return Electrode Model	
Patient Weight	Electrode Model
1 lb. – 6 lb. 0.45 kg – 2.7 kg	E7512
6 lb. – 30 lb. 2.7 kg – 13.6 kg	E7510 – 25 E7510 – 25DB
>30 lb. >13.6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

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.

Product Limitations This patient return electrode is only intended for use on infants weighing 6 lb. to 30 lb. (2.7 kg to 13.6 kg).

Warning

Do not use in high-current (> 500 mA) and/or long-duty cycle (activation time greater than 60 seconds) procedures (for example: tissue lesioning, tissue ablation, tissue vaporization, and procedures in which conductive fluids such as saline or lactated Ringer's solution are introduced into the surgical site for distention or to conduct the RF current). These conditions increase the risk of excessive heating under a fully applied patient return electrode to the point of seriously injuring the patient.

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

Do not use the patient return electrode if it is damaged or modified. Product performance may be compromised. Replace before proceeding.

Precaution

Surgeons should be familiar with the literature on electrosurgical effects on small patients and may wish to consider bipolar electrosurgery, which does not require a patient return electrode.

Use of this product with the adhesive border is recommended. When using this product without the adhesive border, the patient return electrode should be consistently monitored for fluid invasion and should not be placed in areas where fluids are present.

Do not use patient return electrode if package seal is broken or conductive adhesive is dry.

Do not attempt to sterilize Covidien patient return electrodes. Sterilization of this product may compromise its performance and safety.

Do not attempt to relocate the patient return electrode after the initial application.

Electrode gel should not be used with this patient return electrode. Gel is incompatible with the Polyhesive surface and will compromise patient return electrode performance.

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

Do not use the patient return electrode beyond its expiration date.

Do not reuse the patient return electrode. It is single use only.

Precaution

When applying the patient return electrode, do not allow adjoining edges to touch or overlap.

Refer to the generator user's guide for additional cautions and warnings.

Select and Prepare the Application Site

1. Whenever patient size permits, use an adult-size patient return electrode to reduce the possibility of patient burns. The patient return electrode must adhere completely to the application site without overlapping.
2. Select a well vascularized, convex area in close proximity to the surgical site for patient return electrode application. Avoid scar tissue, bony prominences, excessive adipose tissue, and areas where fluid may pool. The preferred application site for an infant is the back or torso.

Precaution

Special clinical circumstances may require alternate application sites. If alternate sites are necessary, ensure maximum patient contact between the patient and the patient return electrode.

3. Clean and dry the application site as needed. The application site must be free of oils, lotions, and other topically applied products to ensure secure contact between the patient's skin and the patient return electrode.

Apply the Patient Return Electrode

1. Check the patient return electrode's expiration date. If expired, discard the patient return electrode.
2. Remove the patient return electrode from the pouch.
3. Remove the liner, and lightly touch the surface of the patient return electrode to ensure the conductive adhesive is moist. Do not use dry patient return electrodes.
4. Use the patient return electrode with or without the adhesive border around the exterior edge. To use with the adhesive border, remove the separate border liner.
5. Place the patient return electrode on the patient. For maximum patient safety, the entire conductive surface of the patient return electrode should be in contact with the patient.
6. Lightly massage the entire surface of the patient return electrode to ensure secure contact with the patient's skin.

7. Prior to connecting the patient return electrode to the REM-equipped generator, turn the generator on. If operating properly, a brief self test will be followed by an audible tone and the REM-alarm indicator displays red. This indicates that no applied patient return electrode is detected, resulting in a REM alarm.
8. Insert the patient return electrode connector into the generator to correct the alarm condition. If corrected, the warning tone ceases and the REM-alarm indicator changes to green. If the alarm condition is not corrected, refer to the following section, Correcting REM-Alarm Conditions.

Precaution

Whenever the generator is on and not in use, keep active accessories away from the patient.

Remove the Patient Return Electrode

1. After the procedure, disconnect the patient return electrode connector from the electrosurgical generator.
2. Slowly remove the patient return electrode with one hand while supporting the skin with the other to avoid skin trauma.
3. Dispose of the used patient return electrode in compliance with local regulations for the disposal of medical waste.

Correcting REM-Alarm Conditions

A REM-alarm condition occurs when the REM Contact Quality Monitoring System detects compromised contact between the patient and the patient return electrode. During a REM alarm, the generator's REM-fault indicator illuminates red, an audible alarm sounds, and the generator does not produce monopolar output power. The REM-alarm condition clears when the REM Contact Quality Monitoring System detects that the patient return electrode and the patient contact resistance are within the acceptable range.

A REM alarm can result from:

- Failure to properly insert the REM patient return electrode connector into the generator
- A damaged cord
- Poor contact quality (high impedance) between the patient and the patient return electrode
- Extremely low impedance between the patient and the patient return electrode

High impedance (greater than 135 ohms) between the patient and the patient return electrode may result from the patient return

being placed on high-impedance tissue—such as adipose or scar tissue, bony areas, excessive hair, or an emaciated patient.

Low impedance (less than 5 ohms) between the patient and the patient return electrode may result from placement on edematous tissue.

REM-Alarm Troubleshooting Instructions

Use these troubleshooting instructions to correct the problem causing the REM alarm. It may be necessary to choose an alternate site to achieve adequate contact between the patient and patient return electrode.

1. Ensure that the patient return electrode is applied to a well vascularized area close to the surgical site. Avoid scar tissue, adipose tissue, bony prominences, and areas where fluid may pool.
2. Turn on the generator. (Press (I) on the power switch.)

REM alarm not silenced



1. Disconnect the patient return electrode cable from the generator.
2. Inspect the center pin of the patient return electrode connector to ensure that it is not bent or missing. (If damaged, replace the patient return electrode before proceeding.)
3. Insert the patient return electrode connector into the generator. Make sure the center pin goes into the corresponding hole and the connector is fully inserted.

REM alarm not silenced



1. Apply firm pressure over the entire surface area of the patient return electrode, particularly the center.

REM alarm not silenced



1. Disconnect the patient return electrode from the generator.
2. Remove the patient return electrode from the patient and replace it with another E7510-25 patient return electrode.
3. Insert the patient return electrode connector into the generator.

REM alarm not silenced



1. Use a backup electrosurgical generator and repeat these troubleshooting steps.

REM alarm not silenced



1. Remove the patient return electrode from the patient, and use bipolar output and appropriate accessories for the surgery.

After Correcting the REM-Alarm Condition

Once the REM-alarm condition is corrected, leave the generator on during draping to ensure that any attached patient return electrodes are not disturbed. Remove any patient return electrodes from the patient that are not in use.

Precaution

Whenever the generator is on and not in use, keep active accessories away from the patient.

Valleylab™

REF E7510-25

Electrode de retour patient REM Polyhesive™ pour patient pédiatrique
Cordon de 2,7 m (9')

REF E7510-25DB

Electrode de retour patient REM Polyhesive™ pour patient pédiatrique
Cordon de 4,6 m (15')

Une électrode de retour patient à usage unique, même après adhésif conducteur, à utiliser avec les générateurs équipés de la fonction Cordien REM™.



Ce produit n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel.



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



Place appliquée de type BF

Indications

L'électrode de retour patient REM Polyhesive pour patient pédiatrique est une électrode de dispersion à usage unique dotée d'un cordon pré-fixé. L'électrode adhère au patient sur toute sa surface. Elle est destinée à compléter le circuit électrochirurgical entre le générateur, l'électrode active et le patient.

Le produit est utilisé pour les électrochirurgies monopolaires générales sur les nouveau-nés, les nourissons et les enfants pesant de 2,7 à 13,6 kg (de 6 à 30 livres) environ.

Considérations au sujet du système REM

Cette électrode de retour patient à plaque divisée est conçue pour être exclusivement utilisée avec les générateurs électrochirurgicaux équipés d'un système de contrôle de la qualité du contact, comme le système Cordien REM. Consulter le tableau de compatibilité sur la page de couverture de ce manuel, pour obtenir la liste des générateurs compatibles avec l'électrode de retour patient pédiatrique Polyhesive.

Le système REM est conçu pour briser les risques de brûlures au niveau de l'électrode de retour patient, en raison d'une réduction de la zone de contact du patient pendant une électrochirurgie monopolaire.

Observations relatives aux performances

Toutes les électrodes de retour patient Cordien sont conçues pour être utilisées lors des procédures de chirurgie monopolaire avec un cycle de travail de 25 % ou moins (par exemple : 10 secondes d'activité suivies de 30 secondes d'inactivité).

Durant une intervention chirurgicale, l'intensité du courant délivré pendant un temps donné détermine la quantité de chaleur dégagée sous l'électrode de retour patient. Il n'est pas possible de prévoir quelle association d'intensité de courant et de cycle de travail peut être utilisée en toute sécurité dans chaque situation. Toujours utiliser les niveaux de puissance les plus bas possibles permettant d'obtenir l'effet souhaité sur le tissu et respecter scrupuleusement le cycle de travail de 25 % déterminé pour l'électrode de retour patient.

Lors de l'utilisation de l'électrode de retour patient, l'utilisateur doit consulter l'étiquetage et les caractéristiques techniques du générateur et des accessoires actifs afin de vérifier les cycles de travail maximum recommandés pour le générateur et les accessoires actifs.

Remarque

Assurez-vous que l'électrode de retour patient est correctement connectée à l'interface. Utilisez le tableau suivant comme guide de sélection de l'électrode de retour patient.

Poids du patient et modèle d'électrode de retour patient recommandés	Modèle d'électrode
Poids du patient	
1 livres - 8 livres (0,45 kg - 2,7 kg)	E7512
8 livres - 13,6 livres (3,7 kg - 6,2 kg)	E7510-25 E7510-25DB
>13,6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

Avertissement

Le produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque. C'est pourquoi le produit à usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ces dispositifs peut entraîner un risque de bio-incompatibilité, d'infection ou de panse du produit pour le patient.

Limites du produit. Cette électrode de retour patient est conçue exclusivement pour être utilisée sur des enfants pesant entre 2,7 kg et 13,6 kg (entre 6 livres et 30 livres).

Ne pas utiliser lors d'interventions nécessitant des équivalents de 500 mA) ou de cycles de travail longs (durée d'activation supérieure à 60 secondes), telles que les lésions de tissu, les ablations de tissu, les vaporisations de tissu sans que les interventions lors desquelles on introduit du sang physiologique ou du sérum la tête de l'anneau ou pour conduire le courant REM. Ces conditions augmentent le risque de chauffage excessif au-dessous d'une aide. L'usage de retour entièrement adhésif, du point de blessure gravement le patient.

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

Ne pas utiliser l'électrode de retour patient si elle a été endommagée ou modifiée. Les brûlures et les dommages peuvent être évités. Remplacer avant de poursuivre.

Étiquetage

Le chirurgien devra être familiarisé avec la littérature sur les effets électrochirurgicaux chez les patients de petite taille et sélectionner le poids approprié de l'électrochirurgie bipolaire qui ne nécessite pas d'électrode de retour patient.

L'utilisation de ce produit avec la baignoire adhésive est recommandée. Utilisez sans la baignoire adhésive. L'électrode de retour patient doit être surveillée en permanence afin de détecter une contamination par du liquide et ne pas être placée dans une zone où sont présents des liquides.

Ne pas utiliser l'électrode de retour patient si l'étiquette de l'emballage a été compromise ou si l'emballage est endommagé.

Ne pas tenter de stériliser les électrodes de retour patient Cordien. La stérilisation de ce produit risque de compromettre ses performances et sa sécurité.

Ne pas essayer de changer d'emplacement l'électrode de retour patient après l'application initiale.

Ne pas utiliser de gel pour électrode avec cette électrode de retour patient. Le gel est incompatible avec la surface Polyhesive et compromettra les performances de l'électrode de retour patient.

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

Ne pas utiliser l'électrode de retour patient si sa date de péremption est dépassée.

Ne pas réutiliser les électrodes de retour patient. À usage unique exclusivement. Lors de l'application de l'électrode de retour patient, ne pas laisser de bords adjacents se toucher ou se chevaucher.

Consulter le Guide de l'utilisateur du générateur pour connaître les autres mises en garde et avertissements.

Sélectionner et préparer le site d'application

1. Quand la taille du patient le permet, utiliser une électrode de retour de taille adéquate pour réduire le risque de brûlures du patient. L'électrode de retour patient doit adhérer complètement au site d'application sans recouvrement.

2. Sélectionner une région bien vascularisée, comme la proximité immédiate du champ opératoire, pour l'application de l'électrode de retour patient. Éviter le tissu élastique, les protubérances osseuses, le tissu adipeux en excès et les zones où du liquide risque de s'accumuler. Le site d'application à privilégier chez un enfant est le dos ou le torse.

Ces circonstances cliniques particulières peuvent nécessiter des sites d'application alternatifs, si des sites d'application alternatifs sont nécessaires. Vérifier que le contact soit toujours en place et que le patient ne se déplace pas pendant l'application de l'électrode de retour patient.

- Nettoyer et sécher le site d'application comme il convient. Pour garantir un bon contact entre la peau du patient et l'électrode de retour patient, le site d'application doit être exempt d'huiles, de lotions et autres produits appliqués topiquement.

Application de l'électrode de retour patient

- Contrôler la date de péremption de l'électrode de retour patient. Si la date de péremption est dépassée, jeter l'électrode de retour patient.
- Sortir l'électrode de retour patient du sachet.
- Enlever la pellicule protectrice et toucher légèrement la surface de l'électrode de retour pour vérifier que l'adhésif conducteur est humide. Ne pas utiliser d'électrodes de retour patient sèches.
- Utiliser l'électrode de retour avec ou sans la bordure adhésive autour du bord extérieur. À utiliser avec la bordure adhésive ; enlever la pellicule protectrice distincte du bord.
- Placer l'électrode de retour patient sur le patient. Pour optimiser la sécurité du patient, toute la surface conductrice de l'électrode de retour doit être en contact avec le patient.
- Masser légèrement et entièrement la surface de l'électrode de retour patient pour s'assurer d'un bon contact avec la peau du patient.
- Avant de connecter l'électrode de retour patient au générateur équipé de la fonction REM, mettre le générateur en marche. Le bon fonctionnement est attesté par un bref autodiagnostic, à l'issue duquel un signal retentit et le témoin d'alarme REM s'allume en rouge. Ceci indique qu'aucune électrode de retour patient appliquée au patient n'est détectée, d'où une alarme REM.
- Insérer le connecteur de l'électrode de retour patient dans le générateur pour corriger la condition d'alarme. Après correction, le signal d'avertissement cesse de retentir et le témoin d'alarme REM passe au vert. Si la condition d'alarme n'est pas corrigée, consulter la section suivante Correction des conditions d'alarme REM.

Précaution

Quand le générateur est en marche sans être utilisé, maintenir les accessoires actifs à l'écart du patient.

Retrait de l'électrode de retour patient

- Après l'intervention, débrancher le connecteur de l'électrode de retour patient du générateur électrochirurgical.
- Retirer lentement l'électrode de retour patient d'une main, tout en soutenant la peau de l'autre main pour éviter tout risque de trauma cutané.
- Jeter l'électrode de retour patient usagée conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets médicaux.

Correction des conditions d'alarme REM

Une condition d'alarme REM survient lorsque le système de contrôle de la qualité du contact REM détecte un défaut de contact entre le patient et l'électrode de retour patient. Durant une alarme REM, le témoin d'erreur REM du générateur s'allume en rouge, un signal d'alarme retentit et le générateur coupe la puissance de sortie monopolaire. La condition d'alarme REM cesse lorsque le système de contrôle de la qualité du contact REM détecte que l'électrode de retour patient et la résistance de contact du patient se situent dans la plage de valeurs admissibles.

Une alarme REM peut avoir les causes suivantes :

- Insertion incorrecte de la fiche de l'électrode de retour patient REM dans le générateur
- Un cordon endommagé
- Mauvaise qualité du contact (impédance élevée) entre le patient et l'électrode de retour patient
- Impédance extrêmement basse entre le patient et l'électrode de retour patient

Une impédance élevée (supérieure à 135 ohms) entre le patient et l'électrode de retour patient peut s'expliquer par un contact insuffisant entre l'électrode de retour et la peau ou son placement sur un tissu à impédance élevée, comme le tissu cicatriciel ou adipeux, les régions osseuses ou à pilosité élevée, ou les tissus d'un patient emacé.

Une impédance basse (inférieure à 5 ohms) entre le patient et l'électrode de retour patient peut s'expliquer par un positionnement sur du tissu œdémateux.

Consignes de résolution des problèmes liés à l'alarme REM

Utiliser les consignes de dépannage suivantes pour corriger les problèmes responsables de l'alarme REM. Il peut s'avérer nécessaire de choisir un site alternatif pour obtenir un contact suffisant entre le patient et l'électrode de retour patient.

- Vérifier que l'électrode de retour patient est appliquée sur une région bien vascularisée, à proximité du champ opératoire. Éviter le tissu cicatriciel, le tissu adipeux, les saillies osseuses et les zones où du liquide risque de s'accumuler.
- Mettre le générateur en marche. (Appuyer sur (I) sur l'interrupteur d'alimentation).

L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine



- Débrancher le câble de l'électrode de retour patient du générateur.
- Inspecter la broche centrale du connecteur de l'électrode de retour patient pour vérifier qu'elle n'est pas pliée ou absente. (Si elle est endommagée, remplacer l'électrode de retour patient avant de poursuivre.)
- Insérer le connecteur de l'électrode de retour patient dans le générateur. Vérifier que la broche centrale s'engage dans le trou correspondant et que le connecteur est inséré à fond.

L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine



- Appuyer fermement sur toute la surface de l'électrode de retour patient et plus particulièrement au centre.

L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine



- Débrancher l'électrode de retour patient du générateur.
- Enlever l'électrode de retour patient et la remplacer par une autre électrode de retour patient E7510-25.
- Insérer le connecteur de l'électrode de retour patient dans le générateur.

L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine



- Utiliser un générateur électrochirurgical de secours et suivre de nouveau ces étapes de dépannage.

L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine



- Enlever l'électrode de retour patient du patient et utiliser la sortie bipolaire et les accessoires appropriés pour l'intervention chirurgicale.

Après correction d'une condition d'alarme REM

Après avoir corrigé la condition d'alarme REM, laisser le générateur en marche durant la pose des champs pour veiller à ne pas perturber les électrodes de retour patient mises en place. Enlever du patient les électrodes de retour patient qui ne sont pas utilisées.

Précaution

Quand le générateur est en marche sans être utilisé, maintenir les accessoires actifs à l'écart du patient.

REF E7510-25

Eletrodo de retorno do paciente infantil REM Polyhesive™
Cabo elétrico de 2,7 m (9 pés)

REF E7510-25DB

Eletrodo de retorno do paciente infantil REM Polyhesive™
Cabo elétrico de 4,6 m (15 pés)

Um eletrodo de retorno do paciente de uso único com adesivo condutor para uso com geradores equipados com Covidien REM™.



Não é fabricado com látex de borracha natural.



Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.



Componente aplicado tipo 8F

Indicações de uso

O eletrodo de retorno do paciente infantil REM Polyhesive é um eletrodo dispersivo não esteril e de uso único com um cabo pré-conectado. O eletrodo se adere ao paciente em toda sua superfície. O objetivo é completar o circuito eletrocirúrgico entre o gerador, o eletrodo ativo e o paciente.

O produto é usado para eletrocirurgia monopolar geral em neonatos, bebês e crianças com peso entre aproximadamente 2,7 e 13,6 kg (6 e 30 lb.).

Considerações sobre o sistema REM

Este eletrodo de retorno do paciente com placa dividida é indicado para utilização apenas em geradores eletrocirúrgicos equipados com um sistema de monitoramento de qualidade de contato, como o sistema REM da Covidien. Consulte a tabela de compatibilidade na capa frontal deste manual para uma lista de geradores compatíveis com o eletrodo de retorno do paciente infantil Polyhesive.

O sistema REM foi projetado para minimizar o risco de queimaduras no local do eletrodo de retorno do paciente devido a uma redução na área de contato do paciente durante a eletrocirurgia monopolar.

Considerações de desempenho

Todos os eletrodos de retorno do paciente da Covidien foram projetados para uso em procedimentos cirúrgicos monopolares tradicionais, com cargas cíclicas de 25% ou menos (por exemplo: 10 segundos ativado seguido por 30 segundos desativado).

Durante um procedimento cirúrgico, a quantidade de corrente liberada durante um certo tempo determina a quantidade de calor que ocorre sob o eletrodo de retorno do paciente. Não é possível prever qual combinação de corrente e carga cíclica pode ser usada em segurança em cada situação. Sempre use os níveis de potência mais baixos possíveis para atingir o efeito no tecido desejado e observe rigorosamente a carga cíclica de 25% estabelecida para o eletrodo de retorno do paciente.

Ao empregar um eletrodo de retorno do paciente, o usuário deve consultar o rótulo e as especificações técnicas do gerador e do acessório ativo com respeito a cargas cíclicas máximas recomendadas para o gerador e para os acessórios ativos.

Aviso

Certifique-se de que o eletrodo de retorno do paciente selecionado para o procedimento seja apropriado. Use a tabela a seguir como orientação para a seleção do eletrodo de retorno do paciente.

Peso do paciente e modelo do eletrodo de retorno do paciente recomendado	
Peso do paciente	Modelo do eletrodo
1 lb. – 6 lb. 0,45 kg – 2,7 kg	E7512
6 lb. – 30 lb. 2,7 kg – 13,6 kg	E7510-25 E7510-25DB
>30 lb. >13,6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

Alerta

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado adequadamente pelo usuário de forma a facilitar a reutilização segura. Portanto, deve ser usado uma única vez. Qualquer tentativa de limpar ou esterilizar estes dispositivos pode resultar em riscos de biocompatibilidade, infecção ou falha do produto para o paciente.

Alerta

Limitações do produto Este eletrodo de retorno do paciente é indicado somente para uso em crianças com peso de 2,7 kg a 13,6 kg (6 lb. a 30 lb.).

Não use em use procedimentos com alta corrente (> 500 mA) e/ou com carga cíclica longa (tempo de ativação maior que 60 segundos) (por exemplo: lesão, ablação e vaporização de tecidos e em procedimentos nos quais líquidos condutores como solução fisiológica ou solução de Ringer com lactato são introduzidas no local cirúrgico para a diatermia ou condução de corrente de RF). Essas condições aumentam o risco de aquecimento excessivo sob um eletrodo de retorno totalmente aplicado, a ponto de ferir seriamente o paciente.

Verifique se os ajustes do gerador eletrocirúrgico estão corretos antes de iniciar a cirurgia. Utilize as configurações de potência mais baixas que proporcionem o efeito cirúrgico desejado.

Não use o eletrodo de retorno do paciente se ele estiver danificado ou modificado. A eficácia do produto pode ser comprometida. Substitua antes de prosseguir.

Precaução

Os cirurgiões devem estar familiarizados com a literatura sobre os efeitos eletrocirúrgicos em pacientes pequenos. Além disso, pode ser recomendável considerar a eletrocirurgia bipolar, que não exige um eletrodo de retorno do paciente.

Recomenda-se o uso deste produto com a borda adesiva. Quando se usa este produto sem a borda adesiva, o eletrodo de retorno do paciente deve ser continuamente monitorado para verificar a existência de invasão de fluido, não devendo ser posicionado em áreas com presença de fluido.

Não utilize o eletrodo de retorno do paciente se o lacre da embalagem estiver violado ou o adesivo condutor estiver ressecado.

Não tente esterilizar eletrodos de retorno do paciente da Covidien. A esterilização deste produto pode comprometer seu desempenho e segurança.

Não tente reposicionar o eletrodo de retorno do paciente após a aplicação inicial.

Precaução

Não deve ser utilizado gel com este eletrodo de retorno do paciente. O gel é incompatível com a superfície Polyhesive e comprometerá a eficácia do eletrodo de retorno do paciente.

Posicione os cabos dos eletrodos cirúrgicos de modo a evitar contato com o paciente ou com outros condutores.

Não utilize o eletrodo de retorno do paciente se o prazo de validade estiver vencido.

Não reutilize o eletrodo de retorno do paciente. Ele se destina exclusivamente a um único uso.

Ao aplicar o eletrodo de retorno do paciente, não permita que bordas adjacentes se toquem ou se sobreponham.

Consulte o manual do usuário do gerador para precauções e alertas adicionais.

Selecione e prepare o local de aplicação

1. Sempre que o tamanho do paciente permitir, utilize um eletrodo de retorno do paciente para adultos, a fim de reduzir o risco de queimaduras no paciente. O eletrodo de retorno do paciente deve aderir completamente ao local da aplicação, sem sobreposição.
2. Selecione uma área convexa bem vascularizada próxima ao local da cirurgia para a aplicação do eletrodo do paciente. Evite tecido cicatricial, proeminências ósseas, tecido excessivamente adiposo e áreas em que possa haver acúmulo de fluido. Os locais preferenciais para aplicação em crianças são as costas e o torso.

Precaução

Casos clínicos especiais podem exigir locais de aplicação alternativos. Caso sejam necessários locais alternativos, garanta o máximo de contato entre o paciente e o eletrodo de retorno do paciente.

3. Limpe e seque o local de aplicação, conforme necessário. O local da aplicação precisa estar livre de óleos, loções e qualquer outro produto aplicado topicamente, para garantir contato seguro entre a pele do paciente e o eletrodo de retorno do paciente.

Aplique o eletrodo de retorno do paciente

1. Verifique o prazo de validade do eletrodo de retorno do paciente. Se o prazo estiver vencido, descarte o eletrodo de retorno do paciente.
2. Remova o eletrodo de retorno do paciente da bolsa.
3. Remova o revestimento e toque levemente na superfície do eletrodo de retorno do paciente para certificar-se de que o adesivo condutor esteja úmido. Não utilize eletrodos de retorno do paciente ressecados.
4. Utilize o eletrodo de retorno do paciente com ou sem a borda adesiva ao redor da extremidade exterior. Para usar com a borda adesiva, remova o revestimento separado da borda.
5. Coloque o eletrodo de retorno do paciente no paciente. Para a máxima segurança do paciente, toda a superfície condutora do eletrodo de retorno do paciente deve ficar em contato com o paciente.
6. Massageie levemente toda a superfície do eletrodo de retorno do paciente, para garantir um contato firme com a pele do paciente.
7. Antes de conectar o eletrodo de retorno do paciente ao gerador equipado com REM, ligue o gerador. Se ele estiver operando corretamente, um rápido autoteste será seguido de um tom sonoro e o indicador de alarme do REM ficará vermelho. Isso indica que não foi detectado nenhum eletrodo de retorno do paciente aplicado, resultando em um alarme do REM.
8. Para corrigir a condição de alarme, insira o conector do eletrodo de retorno do paciente no gerador. Se a condição for corrigida, o tom de alerta cessará e o indicador de alarme do REM mudará para verde. Se ela não for corrigida, consulte a seção Corrigindo condições de alarme do REM.

Precaução

Sempre que o gerador estiver ligado, mas não em uso, mantenha os acessórios ativos afastados do paciente.

Remova o eletrodo de retorno do paciente

1. Após o procedimento, retire o conector do eletrodo de retorno do paciente do gerador eletrocirúrgico.
2. Remova o eletrodo de retorno do paciente lentamente com uma mão enquanto apoia a pele do paciente com a outra, para evitar traumas na pele.
3. Descarte o eletrodo de retorno do paciente usado de acordo com as normas locais para descarte de lixo hospitalar.

Corrigindo condições de alarme do REM

Uma condição de alarme do REM ocorre quando o sistema de monitoramento de qualidade de contato do REM detecta que o contato entre o eletrodo de retorno do paciente e o paciente está comprometido. Durante um alarme do REM, o indicador de falha do REM do gerador fica aceso em vermelho, um alarme sonoro é soado e o gerador não gera energia monopolar de saída. A condição de alarme do REM termina quando o sistema de monitoramento de qualidade de contato do REM detecta que a resistência de contato entre o eletrodo de retorno e o paciente está dentro dos limites aceitáveis.

Um alarme do REM pode ser causado por:

- Inserção incorreta do plugue do eletrodo de retorno do paciente do REM no gerador
- Um cabo danificado
- Contato de má qualidade (alta impedância) entre o paciente e o eletrodo de retorno do paciente
- Impedância extremamente baixa entre o paciente e o eletrodo de retorno do paciente

Uma alta impedância (superior a 135 ohms) entre o paciente e o eletrodo de retorno do paciente pode ser consequência de o eletrodo de retorno do paciente não estar firmemente colocado na pele do paciente ou estar posicionado em tecido de alta impedância, como tecido adiposo ou cicatricial, áreas com proeminência óssea, excesso de pelos ou paciente emaciado.

Uma baixa impedância (inferior a 5 ohms) entre o paciente e o eletrodo de retorno do paciente pode resultar da colocação do eletrodo em tecido edematoso.

Instruções de solução de problemas de alarmes do REM

Utilize estas instruções para corrigir o problema que está causando o alarme do REM. Pode ser necessário escolher outro local para se obter o contato adequado entre o paciente e o eletrodo de retorno do paciente.

1. Certifique-se de que o eletrodo de retorno do paciente seja aplicado em uma área bem vascularizada próxima ao local da cirurgia. Evite tecido cicatricial, tecido adiposo, proeminências ósseas e áreas em que possa haver acúmulo de fluido.
2. Ligue o gerador. (Pressione (I) no interruptor de energia).

Alarme do REM não silenciado

1. Desconecte o cabo do eletrodo de retorno do paciente do gerador.
2. Verifique se o pino central do conector do eletrodo de retorno do paciente não está dobrado ou faltando. (Se danificado, substitua o eletrodo de retorno do paciente antes de prosseguir.)
3. Insira o conector do eletrodo de retorno do paciente no gerador. Certifique-se de que o pino central se encaixe no orifício correspondente e de que o conector esteja totalmente inserido.

Alarme do REM não silenciado

1. Aplique pressão em toda a área de superfície do eletrodo de retorno do paciente, principalmente no centro.

Alarme do REM não silenciado



1. Desconecte o eletrodo de retorno do paciente do gerador.
2. Remova o eletrodo de retorno do paciente e substitua-o por outro eletrodo de retorno do paciente E7510-25.
3. Insira o conector do eletrodo de retorno do paciente no gerador.

Alarme do REM não silenciado



1. Utilize um gerador eletrocirúrgico de reserva e repita estes passos de solução de problemas.

Alarme do REM não silenciado



1. Remova o eletrodo de retorno do paciente e use uma saída e acessórios bipolares apropriados para a cirurgia.

Depois de corrigir as condições de alarme do REM

Depois que a condição de alarme do REM for corrigida, deixe o gerador ligado durante a preparação do paciente para garantir que nenhum eletrodo de retorno do paciente aplicado seja alterado. Remova do paciente qualquer eletrodo de retorno do paciente que não esteja sendo usado.

Precaução

Sempre que o gerador estiver ligado, mas não em uso, mantenha os acessórios ativos afastados do paciente.

REF E7510-25

**REM Polyhesive™
patientretur-
elektrode til
spædbørn**
2,7 m (9") ledning

REF E7510-25DB

**REM Polyhesive™
patientretur-
elektrode til
spædbørn**
4,6 m (15") ledning

En patientreturelektrode til engangsbrug med ledende klæbemiddel til brug med generatorer udstyret med Covidien REM™.



Ikke fremstillet af naturligt gummlatex



Må ikke benyttes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.



Type BF anvendt del

Indikationer

REM Polyhesive patientreturelektroden til spædbørn er en steril, dispersiv engangselektrode med en på forhånd påsat ledning. Hele elektrodeflader klæber til patienten. Dens formål er at udføre det elektrokirurgiske kredsløb mellem generatoren, den aktive elektrode og patienten.

Produktet anvendes til generel, monopolar elektrokirurgi på nyfødte, spædbørn og børn, der vejer mellem cirka 2,7 og 13,6 kg (6 og 30 pund).

Overvejelser ifm. REM-systemet

Denne patientreturelektrode med todelt plade er kun beregnet til brug med elektrokirurgiske generatorer, der er udstyret med et overvågningssystem til kontaktkvalitet såsom Covidien REM-systemet. Se de anførte kompatible enheder på forsiden af denne vejledning for en liste med generatorer, der er kendte for at være kompatible med Polyhesive returelektroden til spædbørn.

REM-systemet er designet til at minimere risikoen for forbrændinger på det sted, hvor patientreturelektroden er placeret, som resultat af en reduceret patientkontakt på placeringsstedet under monopolar

elektrokirurgi.

Forhold af betydning for ydelsen

Alle Covidien patientreturelektroder er designet til brug i traditionelle, monopolare kirurgiske procedurer med driftscyklus på 25 % eller mindre (f.eks. 10 sekunder til efterfulgt af 30 sekunder fra).

Under en kirurgisk procedure afgør mængden af strøm, der leveres i en vis periode, den mængde varme, der dannes under patientreturelektroden. Det er ikke muligt at forudsæ, hvilken kombination af strøm og driftscyklus, der kan bruges med sikkerhed i hver enkelt situation. Brug altid de lavest mulige effektniveauer til opnåelse af den ønskede vævseffekt, og overhold den fastsatte 25 % driftscyklus på det strengeste for patientreturelektroden.

Når en patientreturelektrode anvendes, skal brugeren konsultere mærkningen og de tekniske specifikationer for generatoren og aktivt tilbehør vedrørende anbefalede, maksimale driftscyklusser for generatoren og aktivt tilbehør.

Bemærk

Sørg for at vælge en egnet patientreturelektrode til proceduren. Anvend oversigten herefter som en vejledning ifm. valg af patientreturelektrode.

Patientens vægt og anbefalet patientreturelektrodemodel	
Patientens vægt	Elektrodemodel
1 pund-6 pund 0,45 kg-2,7 kg	E7512
6 pund-30 pund 2,7 kg-13,6 kg	E7510-25 E7510-25DB
>30 pund. >13,6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

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 resultere i risici for patienten som resultat af bio-inkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.

Advarsel

Produktbegrænsninger Denne patientreturelektrode er kun beregnet til brug til spædbørn, der vejer mellem 2,7 kg og 13,6 kg (6 pund og 30 pund).

Må ikke anvendes i procedurer med høj strøm (> 500 mA) og/eller lang belastningscyklus (aktiveringstid på mere end 60 sekunder) (f.eks.: vævslæsion, vævsablation, vævsfordampning og procedurer, hvor ledende væsker såsom saltopløsning eller Ringers laktat anvendes i operationsstedet til distension eller til at lede RF-strømmen). Disse forhold øger risikoen for overdreven opvarmning under en fuldstændig anbragt patientreturelektrode til det punkt, hvor det forårsager alvorlig skade på patienten.

Bekræft, at den elektrokirurgiske generators indstillinger er korrekte, inden der fortsættes med den kirurgiske procedure. Anvend de laveste strømindstillinger, hvorved den ønskede kirurgiske effekt opnås.

Anvend ikke patientreturelektroden, hvis den er beskadiget, eller den er blevet modificeret. Produktets ydeevne kan være kompromitteret. Udskift før du forsætter.

Forholdsregel

Kirurgerne skal være bekendte med litteraturen om elektrokirurgiske virkninger på små patienter og kan måske overveje bipolar elektrokirurgi, som ikke kræver brug af en patientreturelektrode.

Brugen af dette produkt med den klæbende kant anbefales. Når dette produkt bruges uden den klæbende kant, skal patientreturelektroden konsekvent overvåges for væskeindtrængning, og den må ikke anbringes på steder, hvor der er væsker.

Anvend ikke patientreturelektroden, hvis emballagens forsegling er brudt, eller det ledende klæbemiddel er blevet tørt.

Forsøg ikke at sterilisere Covidien patientreturelektroderne. Sterilisering af dette produkt kan kompromittere dets ydelse og sikkerhed.

Forsøg ikke at flytte patientreturelektroden, når den først er sat på.

Der bør ikke anvendes elektrodegel sammen med denne patientreturelektrode. Gel er ikke kompatibel med Polyhesive-overfladen og vil kompromittere patientreturelektrodens ydelse.

Forholdsregel

Placer kirurgiske elektrodeledninger, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller andre ledninger.

Anvend ikke patientreturelektroden efter udløbsdatoen.

Genanvend ikke patientreturelektroden. Den er kun til engangsbrug.

Lad ikke tilstødende hjørner røre eller overlape hinanden, når patientreturelektroden sættes på.

Se brugervejledningen til generatoren for yderligere forsigtighedsbemærkninger og advarsler.

Valg og klargøring af påsætningsstedet

- Når patientens størrelse giver mulighed for det, skal man altid bruge en patientreturelektrode til voksne for at reducere risikoen for forbrændinger på patienten. Patientreturelektroden skal klæbe helt fast til påsætningsstedet uden at overlæppe.
- Vælg et velvaskulariseret, konvekst område i nærheden af operationsfeltet til påsætning af patientreturelektroden. Undgå arvæv, knoglefremspring, fedtvæv og områder, hvor væsker kan samle sig. Det foretrukne påsætningssted hos et spædbarn er ryggen eller torso.

Forholdsregel

Særlige, kliniske omstændigheder kan kræve andre påsætningssteder. Hvis andre steder er nødvendige, skal man sikre maksimal patientkontakt mellem patienten og patientreturelektroden.

- Rengør og tør påsætningsstedet efter behov. Påsætningsstedet skal være fri for olier, lotioner og andre topisk påførte produkter for at opnå sikker kontakt mellem patientens hud og patientreturelektroden.

Påsætning af patientreturelektroden

- Kontroller patientreturelektrodens udløbsdato. Kasser patientreturelektroden, hvis udløbsdatoen er overskredet.
- Tag patientreturelektroden ud af posen.
- Fjern lineren, og berør patientreturelektrodens overflade let for at sikre, at det ledende klæbemiddel er fugtigt. Anvend ikke tørre patientreturelektroder.

- Brug patientreturelektroden med eller uden den klæbende kant omkring den udvendige kant. Fjern den separate kantlinje til brug med den klæbende kant.
- Anbring patientreturelektroden på patienten. For maksimal patientsikkerhed skal hele den ledende overflade på patientreturelektroden være i kontakt med patienten.
- Masser hele overfladen på patientreturelektroden let for at sikre kontakt med patientens hud.
- Tænd generatoren, inden patientreturelektroden tilsluttes generatoren, som er udstyret med REM. Ved korrekt funktion vil en kort selvtest blive efterfulgt af en hørbar tone, og REM-alarmindikatoren lyser rødt. Dette angiver, at der ikke er registreret nogen påsat patientreturelektrode, hvilket resulterer i en REM-alarm.
- Sæt patientreturelektrodekonnektoren i generatoren for at korrigere alarmtilstanden. Når alarmtilstanden er korrigeret, vil advarselstonen standse, og REM-alarmindikatoren vil skifte farve til grøn. Hvis alarmtilstanden ikke kan korrigeres, henvises der til afsnittet Sådan korrigeres REM-alarmtilstande.

Forholdsregel

Hold aktivt tilbehør væk fra patienten, når generatoren er tændt og ikke er i brug.

Sådan tages patientreturelektroden af

- Tag patientreturelektrodekonnektoren ud af den elektrokirurgiske generator efter proceduren.
- Tag patientreturelektroden langsomt af med den ene hånd, mens du støtter huden med den anden hånd for at undgå hudtraume.
- Kasser den brugte patientreturelektrode i overensstemmelse med lokale forordninger om bortskaffelse af medicinsk affald.

Sådan korrigeres REM-alarmtilstande

En REM-alarmtilstand opstår, når REM-overvågningssystemet for kontaktkvalitet registrerer kompromitteret kontakt mellem patienten og patientreturelektroden. Under en REM-alarm lyser generatorens REM-fejlindikator rødt, en hørbar alarm lyder, og generatoren producerer ikke monopolar udgangseffekt. REM-alarmtilstanden forsvinder, når REM-overvågningssystemet for kontaktkvalitet registrerer, at patientreturelektroden og patientkontaktmodstanden er inden for det stabile område.

En REM-alarm kan forårsages af følgende:

- Forkert isætning af REM-patientreturelektrodekonnektoren i generatoren
- En beskadiget ledning
- Ringe kontaktkvalitet (høj impedans) mellem patienten og patientreturelektroden
- Ekstremt lav impedans mellem patienten og patientreturelektroden

Høj impedans (over 135 ohm) mellem patienten og patientreturelektroden kan forårsages af, at patientreturelektroden ikke er sat helt fast på huden eller er anbragt på væv med høj impedans såsom fedtvæv eller arvæv i områder med knogler, ekstrem hårvækst eller på en stærkt afmagret patient.

Lav impedans (under 5 ohm) mellem patienten og patientreturelektroden kan forårsages af, at elektroden er anbragt på ødematøst væv.

Fejlfindingsinstruktioner ifm. REM-alarm

Anvend disse fejlfindingsinstruktioner til at korrigere det problem, der forårsager REM-alarmlarmen. Det kan være nødvendigt at vælge et andet påsætningssted for at opnå tilstrækkelig kontakt mellem patienten og patientreturelektroden.

- Sørg for at placere patientreturelektroden på et velvaskulariseret område tæt på operationsfeltet. Undgå arvæv, fedtvæv, knoglefremspring og områder, hvor der kan samle sig væske.
- Tænd for generatoren. (Tryk på [I] på effektafbryderen).

REM-alarmlarmen lyder stadig

- Kobl patientreturelektrodeledningen fra generatoren.
- Kontroller, at patientreturelektrodekonnektorens midterste ben ikke er bøjet eller mangler. (Udskift patientreturelektroden, hvis den er beskadiget, inden der fortsættes).
- Sæt patientreturelektrodekonnektoren i generatoren. Kontroller, at det midterste ben er sat i det tilsvarende hul, og at konnektoren er sat helt i.

REM-alarmlarmen lyder stadig



- Tryk godt ned på hele patientreturelektrodens overflade, især i midten.

REM-alarmlarmen lyder stadig



- Kobl patientreturelektroden fra generatoren.
- Tag patientreturelektroden af patienten, og sæt en ny E7510-25 patientreturelektrode på.
- Sæt patientreturelektrodekonnektoren i generatoren.

REM-alarmlarmen lyder stadig



- Anvend en elektrokirurgisk reservegenerator, og gentag fejlfindingstrinene.

REM-alarmlarmen lyder stadig



- Tag patientreturelektroden af patienten, og anvend bipolar effekt og egnet tilbehør til den kirurgiske procedure.

Når REM-alarmtilstanden er korrigeret

Når REM-alarmtilstanden er korrigeret, skal generatoren fortsat være tændt under afdækning for at sikre, at eventuelt tilkoblede patientreturelektroder ikke forstyrres. Tag de patientreturelektroder af patienten, som ikke er i brug.

Forholdsregel

Hold aktivt tilbehør væk fra patienten, når generatoren er tændt og ikke er i brug.

REF E7510-25 REM Polyhesive™
Patientenrückleitu
ngselektrode
(Säuglinge)
2,7 m (9 Fuß) Kabel

REF E7510-25DB REM Polyhesive™
Patientenrückleitu
ngselektrode
(Säuglinge)
4,6 m (15 Fuß) Kabel

Eine Einmal-Patientenrückleitungselektrode mit leitfähigem Haftmaterial zur Verwendung mit Covidien-Generatoren mit REM™-Funktion.



Nicht aus Naturlatex hergestellt



Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.



Teil mit BF-Anwendung

Indikationen

Die REM Polyhesive Patientenrückleitungselektrode für Säuglinge ist eine unsterile disperse Elektrode zur einmaligen Verwendung mit einem festen Kabel. Die Elektrode wird in ihrer Gesamtheit am Patienten angebracht. Ihr Zweck ist die Vervollständigung des elektrochirurgischen Kreises zwischen dem Generator, der aktiven Elektrode und dem Patienten.

Das Produkt wird für allgemeine elektrochirurgische Verfahren an Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern mit einem Gewicht zwischen 2,7 und 13,6 kg (6 und 30 lb.) verwendet.

Überlegungen in Bezug auf das REM-System

Diese Patientenrückleitungselektrode mit geteilter Platte ist ausschließlich zur Verwendung mit Elektrochirurgie-Generatoren vorgesehen, die über ein Kontaktqualitätsüberwachungssystem wie das REM-System von Covidien verfügen. Siehe Kompatibilitätstabelle auf dem Deckblatt dieser Gebrauchsanweisung zu einer Liste von Generatoren, die mit der Polyhesive Patientenrückleitungselektrode für Säuglinge kompatibel sind.

Das REM-System minimiert auslegungsgemäß bei der monopolaren Elektrochirurgie das Verbrennungsrisiko im Bereich der Patientenrückleitungselektrode durch Reduzierung der Patientenkontakfläche.

Grenzen der Leistung

Alle Patientenrückleitungselektroden von Covidien sind für den Einsatz bei üblichen monopolaren chirurgischen Verfahren mit einer Einschaltdauer von 25 % oder weniger vorgesehen (zum Beispiel: 10 Sekunden ein, gefolgt von 30 Sekunden aus).

Bei chirurgischen Verfahren bestimmt die innerhalb eines bestimmten Zeitraums bereitgestellte Strommenge das Ausmaß der Erwärmung unter der Patientenrückleitungselektrode. Es ist nicht vorhersehbar, welche Kombination von Strom und Einschaltdauer in jeder Situation ungefährlich einsetzbar ist. Stets die niedrigstmöglichen Leistungspegel wählen, um den beabsichtigten Effekt auf das Gewebe auszuüben, und den 25 %igen Betriebszyklus stets einzuhalten, der für die Patientenrückleitungselektrode festgelegt wurde.

Wenn Sie eine Patientenrückleitungselektrode verwenden, beachten Sie die Beschriftung des aktiven Zubehörs und des Generators bzgl. technischer Daten des Generators und aktiven Zubehörs zu den vom Hersteller empfohlenen maximalen Betriebszyklen.

Anmerkung

Wählen Sie eine Patientenrückleitungselektrode der richtigen Größe für den Patienten aus. Verwenden Sie die folgende Tabelle zur Auswahl der korrekten Patientenrückleitungselektrode für den Patienten.

Patientengewicht und empfohlenes Patientenrückleitungselektroden-Modell	
Gewicht des Patienten	Elektrodenmodell
1 lb. – 6 lb. 0,45 kg – 2,7 kg	E7512
6 lb. – 30 lb. 2,7 kg – 13,6 kg	E7510 – 25 E7510 – 25DB
>30 lb. >13,6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

Warnung

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

Produkteinschränkungen Diese Patientenrückleitungselektrode ist ausschließlich zur Verwendung für Säuglinge von 2,7 bis 13,6 kg (6 lb. bis 30 lb.) vorgesehen.

Nicht bei Verfahren mit hohen Stromstärken (> 500 mA) und/oder langen Betriebszyklen verwenden (Aktivierungszeiten von mehr als 60 Sekunden (z. B. Gewebeläsionen, Gewebeablation, Gewebevaporisation und Verfahren, bei denen Leitflüssigkeiten, wie Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung zur Dehnung in den Operationssitus eingebracht oder zum Leiten des HF-Stroms eingesetzt werden). Diese Bedingungen erhöhen das Risiko, dass die Hitze unter einer vollständig aufgetragenen Patientenrückleitungselektrode so hoch ist, dass der Patient verletzt wird.

Vor dem Fortfahren mit dem chirurgischen Eingriff bestätigen, dass am Elektrochirurgie-Gerät die korrekten Einstellungen vorliegen. Verwenden Sie die niedrigste Leistung, mit der der gewünschte chirurgische Effekt erzielt werden kann.

Beschädigte oder modifizierte Patientenrückleitungselektroden nicht verwenden, da ansonsten die Produktleistung beeinträchtigt sein könnte. Ersetzen Sie in solchen Fällen die Patientenrückleitungselektrode, bevor Sie fortfahren.

Vorsichtsmaßnahme

Die Chirurgen sollten mit der Fachliteratur bezüglich der elektrochirurgischen Wirkung auf kleine Patienten vertraut sein und evtl. bipolare elektrochirurgische Verfahren erwägen, bei denen keine Patientenrückleitungselektrode erforderlich ist.

Es wird der Einsatz dieses Produkts mit dem Haftband empfohlen. Wird dieses Produkt ohne den Haftband verwendet, ist die Patientenrückleitungselektrode ununterbrochen im Hinblick auf das Eindringen von Flüssigkeit zu überwachen und darf nicht in Bereichen platziert werden, wo Flüssigkeiten vorliegen.

Vorsichtsmaßnahme

Die Patientenrückleitungselektrode nicht verwenden, wenn die Packungsverriegelung beschädigt oder das leitfähige Haftmaterial trocken ist.

Nicht versuchen, die Covidien Patientenrückleitungselektroden zu sterilisieren. Die Sterilisation kann die Unversehrtheit und die Sicherheit dieses Produkts gefährden.

Nach der anfänglichen Anbringung keine Umpatzen der Patientenrückleitungselektrode versuchen.

Mit dieser Patientenrückleitungselektrode sollte kein Elektrodenhalter verwendet werden. Gel ist nicht mit der Polyhesive-Fläche kompatibel und beeinträchtigt die Leistung der Patientenrückleitungselektrode.

Positionieren Sie die Elektrodenkabel so, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird.

Die Patientenrückleitungselektrode nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Die Patientenrückleitungselektrode nicht wiederverwenden. Sie ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

Beim Anbringen der Patientenrückleitungselektrode dafür sorgen, dass benachbarte Ecken sich weder berühren, noch überlappen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen in der Generator-Bedienungsanleitung nachschlagen.

Wählen und Vorbereiten der Anbringungsstelle

1. Wenn es die Größe des Patienten zulässt, stets eine Patientenrückleitungselektrode für Erwachsene wählen, um das Verbrennungsrisiko für den Patienten zu reduzieren. Die Patientenrückleitungselektrode muss vollständig am Anbringbereich haften, ohne zu überlappen.
2. Für die Anbringung der Patientenrückleitungselektrode einen gut mit Blutgefäßen versehenen konvexen Bereich in unmittelbarer Nähe des Eingriffsbereichs wählen. Narbengewebe, knöchelige Vorsprünge, dickes Fettgewebe und Bereiche, in denen sich Flüssigkeit ansammeln könnte, sind zu vermeiden. Die bevorzugte Anbringungsstelle für ein Kleinkind ist der Rücken oder der Rumpf.

Vorsichtsmaßnahme

Besondere klinische Umstände können andere Anbringstellen erforderlich machen. Wenn alternative Anbringstellen erforderlich sind, den maximalen Kontakt zwischen dem Patienten und der Patientenrückleitungselektrode gewährleisten.

3. Die Anbringstelle nach Bedarf säubern und trocknen. Die Anbringstelle muss frei von Ölen, Lotionen und anderen äußerlich verwendeten Produkten sein, um den Kontakt zwischen der Haut des Patienten und der Patientenrückleitungselektrode zu gewährleisten.

Anlegen der Patientenrückleitungselektrode

1. Das Verfallsdatum der Patientenrückleitungselektrode überprüfen. Nach Ablauf des Verfallsdatums die Patientenrückleitungselektrode entsorgen.
2. Die Patientenrückleitungselektrode aus dem Beutel nehmen.
3. Die Schutzfolie vom Klebestreifen abziehen und die Oberfläche der Patientenrückleitungselektrode leicht berühren, um sicherzustellen, dass das leitfähige Haftmaterial feucht ist. Keine trockenen Patientenrückleitungselektroden verwenden.
4. Die Patientenrückleitungselektrode mit oder ohne den Hafttrand um die Außenecken verwenden. Um den Hafttrand zu nutzen, die getrennte Randlage entfernen.
5. Die Patientenrückleitungselektrode auf dem Patienten platzieren. Zur Gewährleistung der maximalen Patientensicherheit sollte die gesamte leitfähige Fläche der Patientenrückleitungselektrode Kontakt mit dem Patienten haben.
6. Die gesamte Oberfläche der Patientenrückleitungselektrode leicht massieren, um einen ausreichenden Kontakt mit der Haut des Patienten zu gewährleisten.

7. Vor dem Anschließen der Patientenrückleitungselektrode an den Generator den Generator mit REM-Funktion einschalten. Beim richtigen Funktionieren wird ein kurzer Selbsttest durchgeführt, danach erklingt ein hörbares Tonsignal und die REM-Alarmanzeige leuchtet rot auf. Dies zeigt an, dass keine an den Patienten angebrachte Patientenrückleitungselektrode entdeckt, und damit ein REM-Alarm ausgelöst wurde.
8. Den Anschluss der Patientenrückleitungselektrode in die Generatorbuchse einstecken, um den Alarmzustand aufzuheben. Nach Behebung des Alarmzustands wird das Tonsignal ausgeschaltet und die REM-Alarmanzeige wechselt auf grün. Wird der Alarmzustand damit nicht behoben, bitte Beheben von REM-Alarmzuständen einsehen.

Vorsichtsmaßnahme

Wenn der Generator eingeschaltet, aber nicht benutzt wird, dafür sorgen, dass kein aktives Zubehör in die Nähe des Patienten gelangt.

Entfernen Sie die Patientenrückleitungselektrode

1. Danach den Steckverbinder der Patientenrückleitungselektrode vom elektrochirurgischen Generator abziehen.
2. Die Patientenrückleitungselektrode mit einer Hand langsam abziehen und dabei die Haut mit der anderen Hand festhalten, um Hauttrauma zu vermeiden.
3. Die gebrauchte Patientenrückleitungselektrode gemäß örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischem Abfall entsorgen.

Beheben von REM-Alarmzuständen

Ein REM-Alarmzustand wird ausgelöst, wenn das REM-Kontaktqualität-Überwachungssystem feststellt, dass der Kontakt zwischen Patientenrückleitungselektrode und Patient unzureichend ist. Bei einem REM-Alarm leuchtet die rote REM-Fehleranzeige am Generator auf, ein Alarmton wird ausgegeben und der Generator liefert keine monopolare Ausgangsleistung. Der REM-Alarmzustand wird behoben, wenn das REM-Kontaktqualität-Überwachungssystem feststellt, dass der Kontaktwiderstand zwischen Patientenrückleitungselektrode und Patient im akzeptablen Bereich liegt.

Zu REM-Alarmen kann es aus folgenden Gründen kommen:

- durch inkorrektes Anschließen des Steckverbinders der REM-Patientenrückleitungselektrode an den Generator
- durch ein beschädigtes Kabel
- durch schlechten Kontakt (hohe Impedanz) zwischen Patient und Patientenrückleitungselektrode
- durch extrem niedrige Impedanz zwischen Patient und Patientenrückleitungselektrode

Eine hohe Impedanz (von mehr als 135 Ohm) zwischen Patient und Patientenrückleitungselektrode kann durch Folgendes verursacht werden: die Patientenrückleitungselektrode wurde nicht fest auf der Haut platziert, oder die Elektrode wurde auf Gewebe von hoher Impedanz platziert (bspw. auf Fettgewebe oder Narbengewebe, in knöchernen Bereichen, auf starker Behaarung oder einem abgemagerten Patienten).

Eine niedrige Impedanz (von weniger als 5 Ohm) zwischen Patient und Patientenrückleitungselektrode kann von einer Platzierung auf ödematösem Gewebe herrühren.

Anweisungen zur Fehlersuche- und Behebung im Falle eines REM-Alarmes

Diese Anweisungen zur Fehlersuche und -behebung dienen zum Beheben der Ursachen von REM-Alarmen. Eventuell muss eine andere Anbringstelle gewählt werden, um einen ausreichenden Kontakt zwischen Patient und Patientenrückleitungselektrode herzustellen.

1. Sicherstellen, dass die Patientenrückleitungselektrode auf einem gut mit Blutgefäßen versehenen Bereich in der Nähe der Eingriffsstelle angebracht wird. Narbengewebe, Fettgewebe, knöchige Vorsprünge und Bereiche, in denen sich Flüssigkeit ansammeln konnte, sind zu vermeiden.
2. Schalten Sie den Generator ein. ({} auf dem Netzschalter drücken.)

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton

1. Das Kabel der Patientenrückleitungselektrode vom Generator abziehen.
2. Den Zentrierstift des Steckers der Patientenrückleitungselektrode inspizieren, um sicherzustellen, dass er nicht verbogen ist oder fehlt. (Falls beschädigt, ersetzen Sie die Patientenrückleitungselektrode am Patienten, bevor Sie fortfahren.)
3. Stecken Sie den Steckverbinder der Patientenrückleitungselektrode in den Generator. Vergewissern Sie sich, dass der Zentrierstift in die entsprechende Öffnung eingreift und der Stecker vollständig eingesteckt wird.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton

1. Üben Sie festen Druck über dem gesamten Oberflächenbereich der Patientenrückleitungselektrode aus, insbesondere auf die Mitte.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton

1. Die Patientenrückleitungselektrode vom Generator abziehen.
2. Die Patientenrückleitungselektrode vom Patienten abziehen und durch eine andere E7510-25-Patientenrückleitungselektrode ersetzen.
3. Stecken Sie den Steckverbinder der Patientenrückleitungselektrode in den Generator.

de

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



1. Einen Ersatz-Elektrochirurgie-Generator verwenden und diese Schritte zur Fehlersuche und -behebung wiederholen.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



1. Die Patientenrückleitungselektrode vom Patienten entfernen und das chirurgische Verfahren mit bipolarem Ausgang und passendem Zubehör durchführen.

Nach Behebung des REM-Alarm-Zustandes

Nach Behebung der REM-Alarmzustands den Generator während des Abdeckens in eingeschaltetem Zustand lassen, damit sichergestellt wird, dass keine angeschlossene Patientenrückleitungselektrode beeinträchtigt wird. Alle nicht benötigten Patientenrückleitungselektroden vom Patienten entfernen.

Vorsichtsmaßnahme

Wenn der Generator eingeschaltet, aber nicht benutzt wird, dafür sorgen, dass kein aktives Zubehör in die Nähe des Patienten gelangt.

es

Valleylab™

REF E7510-25

Electrodo de retorno del paciente para bebé REM Polyhesive™
Cable de 2,7 m (9')

REF E7510-25DB

Electrodo de retorno del paciente para bebé REM Polyhesive™
Cable de 4,6 m (15')

Un electrodo de retorno de paciente de un solo uso con adhesivo conductor para uso con los generadores equipados con Covidien REM™.



No fabricado con látex de caucho natural



No los utilice si el envase está abierto o deteriorado.



Pieza aplicada de tipo 8F

Indicaciones de uso

El electrodo de retorno del paciente para bebé REM Polyhesive es un electrodo dispersivo no estéril y de un solo uso con cable integrado. Toda la superficie del electrodo se adhiere a la piel del paciente. Su objetivo es el de cerrar el circuito electroquirúrgico entre el generador, el electrodo activo y el paciente.

Este producto se utiliza para realizar procedimientos electroquirúrgicos monopares generales en neonatos, bebés y niños con un peso entre 2,7 y 13,6 kg (6 y 30 lb).

Consideraciones del sistema REM

Este electrodo de retorno del paciente de placa dividida está previsto para ser utilizado con los generadores electroquirúrgicos equipados con un sistema de supervisión de la calidad del contacto como el sistema REM de Covidien. Consulte la tabla de compatibilidad en la portada de este manual para ver un listado de generadores que han demostrado su compatibilidad con el electrodo de retorno para bebés Polyhesive.

EL sistema REM fue diseñado para minimizar el riesgo de quemaduras en el sitio del electrodo de retorno causadas por una reducción del área de contacto del paciente durante la electrocirugía monopolar.

Consideraciones de rendimiento

Todos los electrodos de retorno del paciente Covidien están diseñados para su utilización en procedimientos quirúrgicos monopares con ciclos obligatorios del 25 % o menos (por ejemplo, ciclos de 10 segundos seguidos de 30 segundos de desconexión).

En una intervención quirúrgica la cantidad de corriente transmitida durante un período dado determina la cantidad de calor que se produce debajo del electrodo de retorno del paciente. No es posible predecir qué combinación de corriente y de ciclo de trabajo puede ser usada con seguridad en todas las situaciones. Utilice siempre los niveles de energía más bajos posibles para así lograr el efecto deseado en el tejido, vigilando cuidadosamente el ciclo obligatorio establecido del 25 % para el electrodo de retorno del paciente.

A la hora de utilizar un electrodo de retorno del paciente, el usuario deberá comprobar el generador, las etiquetas de los accesorios activos y las especificaciones técnicas en relación al máximo de ciclos obligatorios recomendado del generador y de los accesorios activos.

Aviso

Asegúrese de que el electrodo de retorno del paciente seleccionado para el procedimiento es adecuado. Use el siguiente esquema como guía para la selección del electrodo de retorno del paciente.

Peso del paciente y modelo recomendado de electrodo de retorno del paciente	
Peso del paciente	Modelo de electrodo
1 lb – 6 lb 0,45 kg – 2,7 kg	E7512
6 lb – 30 lb 2,7 kg – 13,6 kg	E7510 – 25 E7510 – 25DB
> 30 lb > 13,6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

Advertencia

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bio-incompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.

Advertencia

Limitaciones del producto Este electrodo de retorno del paciente solo está previsto para uso en bebés que pesan entre 2,7 y 13,6 kg (6 hasta 30 libras).

No emplee procedimientos con ciclos obligatorios largos (tiempo de activación superior a 60 segundos) y/o de alta corriente (> 500 mA), como por ejemplo: lesión de tejidos, ablación tisular, vaporización de tejidos o procedimientos en los que se introduzca solución salina o solución de lactato de Ringer en el sitio quirúrgico para favorecer la distensión o para conducir la corriente RF. Estas condiciones aumentan el riesgo de calentamiento excesivo bajo un electrodo de retorno del paciente totalmente aplicado hasta el punto de herir seriamente al paciente.

Confirme el ajuste correcto del generador electroquirúrgico antes de proceder con la cirugía. Utilice los valores más bajos de potencia para lograr el efecto quirúrgico deseado.

No use el electrodo de retorno del paciente si está dañado o modificado. Se podría ver comprometido el rendimiento del producto. Cámbielo antes de seguir.

Precaución

El cirujano debe estar familiarizado con la literatura sobre los efectos quirúrgicos sobre pacientes pequeños y posiblemente le convenga considerar la electrocirugía bipolar, la cual no requiere un electrodo de retorno.

Se recomienda el empleo de este producto con el borde adhesivo. Cuando use este producto sin el borde adhesivo, el electrodo de retorno se debe vigilar continuamente por si se produce una invasión de líquido y no se debe colocar en áreas donde hay líquidos.

No use el electrodo de retorno de paciente si la envoltura está rota o el adhesivo conductor está reseco.

No intente esterilizar los electrodos de retorno del paciente Covidien. La esterilización de este producto puede comprometer su rendimiento y seguridad.

No intente cambiar la posición del electrodo de retorno del paciente después de la aplicación inicial.

Precaución

No se debe usar gel para electrodos con este electrodo de retorno del paciente. El gel no es compatible con la superficie Polyhesive y comprometerá el rendimiento del electrodo de retorno del paciente.

Situe los cables del electrodo quirúrgico de tal forma que se evite el contacto con el paciente y con otros electrodos.

No use el electrodo de retorno del paciente después de la fecha de vencimiento.

No vuelva a usar el electrodo de retorno de paciente. Para un solo uso.

Cuando aplique el electrodo de retorno del paciente, no permita que los bordes contiguos se toquen o superpongan.

Consulte el manual del usuario del generador para obtener información adicional sobre las precauciones y advertencias.

Seleccione y prepare el sitio de aplicación

1. Siempre que la talla del paciente lo permita, use un electrodo de retorno de talla de adulto para reducir la posibilidad de quemaduras del paciente. El electrodo de retorno del paciente debe adherirse completamente al sitio de la aplicación sin superponerse con nada más.
2. Seleccione una zona vascularizada, convexa y cercana al sitio quirúrgico para la aplicación del electrodo de retorno del paciente. Evite las cicatrices, las prominencias óseas, el tejido excesivamente adiposo y las zonas donde se podría acumular líquido. El lugar de aplicación preferido para un bebé es la espalda o el torso.

Precaución

Ciertas circunstancias clínicas podrían exigir otros sitios de aplicación. Si es necesario utilizar sitios alternativos, asegúrese de conseguir una superficie de contacto máxima entre el paciente y electrodo de retorno del paciente.

3. Limpie y seque el sitio de aplicación según corresponda. El sitio de la aplicación no debe tener aceites, lociones ni otros productos aplicados tópicamente para asegurar un buen contacto entre la piel del paciente y el electrodo de retorno de paciente.

Aplicación del electrodo de retorno del paciente

1. Revise la fecha de caducidad del electrodo de retorno del paciente. Si ha caducado, deseche el electrodo de retorno de paciente.
2. Saque el electrodo de retorno del paciente de la envoltura.
3. Retire el revestimiento y toque suavemente la superficie del electrodo de retorno para asegurarse de que el adhesivo conductor esté húmedo. No use electrodos de retorno del paciente resecos.
4. Use el electrodo de retorno con o sin el borde adhesivo alrededor del borde exterior. Para usarlo con el borde adhesivo, retire el forro del borde.
5. Coloque el electrodo de retorno del paciente sobre el paciente. Para la máxima seguridad del paciente, la superficie conductora entera del electrodo de retorno debe hacer contacto con el paciente.
6. Masajea ligeramente toda la superficie donde se va a aplicar el electrodo de retorno del paciente para asegurar un buen contacto con la piel del paciente.
7. Encienda el generador antes de conectar el electrodo de retorno del paciente al generador equipado con REM. Si se opera correctamente, una breve prueba irá seguida de una señal acústica y el indicador de alarma REM se pondrá rojo. Esto indica que no se ha detectado ningún electrodo de retorno del paciente, lo cual genera una alarma REM.
8. Introduzca el conector del electrodo de retorno del paciente en el generador para eliminar el estado de alarma. Si se corrige, desaparece la señal de advertencia y el indicador de alarma REM cambia a verde. Si no se corrige el estado de alarma, consulte Corrección de alarmas REM.

Precaución

Siempre que el generador esté encendido y no se use, mantenga los accesorios activos alejados del paciente.

Retirada del electrodo de retorno del paciente

1. Después de la intervención, desconecte el conector del electrodo de retorno del paciente del generador electroquirúrgico.
2. Saque lentamente el electrodo de retorno del paciente con una mano, sujetando la piel con la otra mano para evitar provocar heridas en la piel.

3. Deseche el electrodo de retorno del paciente ya utilizado de acuerdo con la normativa local relativa a la eliminación de residuos médicos.

Corrección de alarmas REM

La situación de alarma REM ocurre cuando el sistema de control de la calidad del contacto REM detecta que el contacto entre el electrodo de retorno del paciente y el paciente es inadecuado. Durante una alarma REM, el indicador de fallo REM del generador se ilumina en rojo, suena una alarma y el generador no produce potencia monopolar de salida. La situación de alarma REM se despeja cuando el sistema de control de calidad del contacto REM detecta que el electrodo de retorno del paciente y la resistencia de contacto del paciente están dentro del margen aceptable.

Una alarma REM puede ser producida por:

- Inserción incorrecta del conector del electrodo de retorno de paciente REM en el generador
- Cable dañado
- Mala calidad de contacto (alta impedancia) entre el paciente y el electrodo de retorno del paciente
- Impedancia extremadamente baja entre el paciente y el electrodo de retorno

Se puede producir alta impedancia (mayor a 135 ohmios) entre el paciente y el electrodo de retorno del paciente si el electrodo de retorno no se coloca firmemente sobre la piel o si el electrodo se coloca sobre tejido de alta impedancia, como el tejido adiposo o las cicatrices, áreas óseas, vello excesivo o un paciente escuálido.

La baja impedancia (menos de 5 ohmios) entre el paciente y el electrodo de retorno del paciente podría resultar a causa de la colocación sobre tejido edematoso.

Instrucciones para la resolución de problemas con alarmas REM

Use estas instrucciones para corregir el problema que está causando la alarma REM. Es posible que sea necesario elegir otro sitio para lograr un contacto adecuado entre el paciente y el electrodo de retorno del paciente.

1. Verifique que el electrodo de retorno del paciente haya sido aplicado en una región bien irrigada cercana al sitio quirúrgico. Evite las cicatrices, el tejido adiposo, las prominencias óseas y las zonas donde se podría acumular líquido.
2. Encienda el generador. (Pulse (I) en el interruptor de encendido.)

La alarma REM no se apaga



1. Desconecte el cable del electrodo de retorno del paciente del generador.
2. Revise el pasador central del conector del electrodo de retorno del paciente para asegurarse de que no esté doblado o que falte. (Si está dañado, cambie el electrodo de retorno antes de continuar.)
3. Introduzca el conector del electrodo de retorno del paciente en el generador. Asegúrese de que el pasador central entre en su orificio correspondiente y de que el conector esté totalmente metido.

La alarma REM no se apaga



1. Aplique presión firme sobre toda el área de la superficie del electrodo de retorno del paciente, particularmente el centro.

La alarma REM no se apaga



1. Desconecte el electrodo de retorno del paciente del generador.
2. Retire el electrodo de retorno del paciente y ponga en su lugar otro electrodo de retorno del paciente E7510-25.
3. Introduzca el conector del electrodo de retorno del paciente en el generador.

La alarma REM no se apaga



1. Use un generador electroquirúrgico de respaldo y repita estos pasos.

La alarma REM no se apaga



1. Quitele el electrodo de retorno al paciente y use salida y accesorios bipolares para la cirugía.

Después de corregir las alarmas REM

Cuando haya corregido el estado de alarma REM, deje el generador encendido durante el vendaje para asegurarse de no afectar a ningún electrodo acoplado. Retire todos los electrodos de retorno del paciente que no esté usando.

Precaución

Siempre que el generador esté encendido y no se use, mantenga los accesorios activos alejados del paciente.

Valleylab™

REF E7510-25

REM Polyhesive™
Lapsen
potilaselektrodi
2,7 m (9') pitkä johto

REF E7510-25DB

REM Polyhesive™
Lapsen
potilaselektrodi
4,6 m (15') pitkä johto

Covidien REM™ -varustetuilla generaattoreilla käytettävä kertakäyttöinen sähköä johtavalla liimalla varustettu potilaselektrodi.



Ei valmistettu luonnonkumilateksista



Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.



BF-tyypin liityntäosa

Käyttöindikaatiot

Lapsen REM Polyhesive -potilaselektrodi on kertakäyttöinen, epästeriili dispersiivinen elektrodi, jossa on valmiiksi liitetty johto. Elektrodi kiinnittyy potilaan iholle koko pinnaltaan. Se on tarkoitettu täydentämään generaattorin, aktiivisen elektrodin ja potilaan välillä sähkökirurgista piiriä.

Tuotetta käytetään yleiseen monopolaariseen sähkökirurgiaan vastasyntyneille, vauvoille ja lapsille, jotka painavat noin 2,7 kg – 13,6 kg (6 lb – 30 lb).

REM-järjestelmässä huomioitavaa

Tämä jaettu potilaselektrodi on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan kontaktin laadun tarkkailujärjestelmällä varustettujen sähkökirurgisten generaattorien kanssa, kuten Covidien REM -järjestelmä. Naiden käyttöohjeiden kansisivulla on tauukkomuotoinen luettelo Polyhesive-potilaselektrodien kanssa tunnetusti yhteensopivista generaattoreista.

REM-järjestelmä on suunniteltu minimoimaan palovammariskiä potilaselektrodin kiinnityskohdassa pienentämällä kontaktialuetta potilaaseen monopolaarisen sähkökirurgian aikana.

Suorituskyvyssä huomioitavaa

Kaikki Covidien-potilaselektrodit on tarkoitettu käytettäväksi perinteisissä monopolaarisissa kirurgisissa toimenpiteissä enintään 25 prosentin käyttöajaksolla (esimerkiksi 10 sekuntia päällä ja sen jälkeen 30 sekuntia pois päältä).

Kirurgisen toimenpiteen aikana tletyissä ajassa syötetty sähkövirran määrä ratkaisee, paljonko lämpötila potilaselektrodin alla kohoaa. Ei ole mahdollista ennakoita, mitä virran ja käyttöajaksi yhdistelmää voidaan käyttää turvallisesti eri tilanteissa. Käytä aina alhaisinta mahdollista tehoasetusta halutun kudosvaikutuksen aikaansaamiseksi ja noudata tarkasti potilaselektrodille asetettua 25 prosentin enimmäiskäyttöajaksia.

Potilaselektrodia käytettäessä käyttäjän on selvitettävä, mitkä ovat generaattorin ja aktiivisten lisälaitteiden kilvissa ja teknisissä tiedoissa esitetyt suositellut enimmäiskäyttöajaksot.

Tiedoksi

Varmista, että toimenpiteeseen valittu potilaselektrodi on sopiva. Käytä seuraavaa taulukkoa ohjeena potilaselektrodin valinnassa.

Potilaan paino ja suositeltu potilaselektrodimalli	
Potilaan paino	Elektrodimalli
1 lb – 6 lb 0,45 kg – 2,7 kg	E7512
6 lb – 30 lb 2,7 kg – 13,6 kg	E7510 – 25 E7510 – 25DB
> 30 lb. > 13,6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

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 näitä tuotteita saattavat johtaa bioyhteensopimattomuuteen, infektooriin tai tuotteen vikaantumisriskiin potilaalla.

Tuotteen rajoitukset Tämä potilaselektrodi on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan 2,7 kg – 13,6 kg (6 lb – 30 lb) painavilla lapsilla.

Varoitus

Älä käytä enintään voimakasta (> 500 mA) ja/tai pitkään kestävää käyttöjaksota (aktiivointiaika yli 60 sekuntia) edellyttävissä toimenpiteissä (esimerkiksi: kudosteeselektio, kudosaavaatio, kudosaavotus ja toimenpiteet, joissa leikkauskohtaan vietään johtavia nesteitä kuten suolaliuosta tai Ringerin liuosta venyttämistä varten tai RF-virran johtamiseksi). Näissä olosuhteissa kokonaan ihossa kiinni olevan potilaselektrodin alla olevan kudoksen ylikuumeneminen saattaa aiheuttaa vakavan vamman potilaalle.

Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että sähkökirurgisen generaattorin asetukset ovat asianmukaiset. Käytä aina alhaisinta mahdollista teho- ja aika-asetusta halutun tuloksen aikaansaamiseksi.

Älä käytä vahingoittunutta tai modifioitua potilaselektrodiä. Se voi häiritä tuotteen toimintaa. Vaihda elektrodin ennen jatkamista.

Varoitus

Kirurgien on tunnettava alan kirjallisuudessa esitetyt pienikokoisiin potilaisiin kohdistuvat sähkökirurgiset vaikutukset ja harkittava ehkä bipolaarisen sähkökirurgian käyttöä, joka ei edellytä potilaselektrodin käyttöä.

Tämän tuotteen kanssa on suositeltavaa käyttää liimakehystä. Jos tuotetta käytetään ilman liimakehystä, potilaselektrodiä on tarkkailtava jatkuvasti nesteiden tunkeutumisen varalta, eikä potilaselektrodiä saa sijoittaa alueille, joilla on nesteitä.

Älä käytä potilaselektrodiä, jos sen pakkauksen turvasinetti on rikki tai sähköä johtava liima kuivunut.

Älä yritä steriloida Covidien-potilaselektrodeja. Tämän tuotteen sterilointi saattaa vaikuttaa haitallisesti tuotteen suorituskykyyn ja turvallisuuteen.

Älä aseta potilaselektrodiä uudelleen ensimmäisen kiinnityksen jälkeen.

Tämän potilaselektrodin kanssa ei saa käyttää elektrodigeeliä. Geeli ei sovellu Polyhesive-elektrodin pintaan, sillä se heikentää elektrodin suorituskykyä.

Sijoita kirurgiset elektrodikaapelit niin, etteivät ne joudu kosketuksiin potilaan tai muiden johtojen kanssa.

Älä käytä potilaselektrodiä viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Varoitus

Potilaselektrodiä ei saa käyttää uudelleen. Se on kertakäyttöinen.

Laittaessasi potilaselektrodiä paikalleen älä anna vierekkäisten reunojen koskettaa toisiaan tai mennä päällekkäin.

Katso lisahuomautukset ja varoitukset generaattorin käyttöoppaasta.

Valitse ja valmistelee kiinnityskohta

1. Aina kun potilaan koko sallii, käytä aikuiskoon potilaselektrodiä vähentääksesi potilaalle aiheutuvien palovammojen mahdollisuutta. Potilaselektrodin täytyy kiinnittyä asetuskohtaansa täydellisesti menemättä missään kohdassa päällekkäin.
2. Valitse potilaselektrodin kiinnitykseen verenkiertoaltaan hyvä, kovera alue läheltä leikkauskohtaa. Valta arpikudosta, luun ulkonemia, liian rasvaista kudosta sekä alueita, joille nesteet voivat kertyä. Pikkulapsille sopivin asetuskohta on selkä tai rintakehä.

Varoitus

Erityiset kliiniset olosuhteet saattavat edellyttää vaihtoehtoisia kiinnityskohtia. Jos vaihtoehtoisia kiinnityskohtia tarvitaan, potilaan ja potilaselektrodin välisen kosketuspinnan on oltava suurin mahdollinen.

3. Puhdista ja kuivaa kiinnityskohta tarpeen mukaan. Valitussa kiinnityskohdassa ei saa olla öljyä, voiteita tai muita ihon päälle levitettäviä tuotteita, jotta varmistetaan varma kosketus potilaan ihon ja potilaselektrodin välillä.

Potilaselektrodin asetus

1. Tarkista potilaselektrodin viimeinen käyttöpäivä. Jos potilaselektrodi on vanhentunut, hävitä se.
2. Poista potilaselektrodi pussista.
3. Poista suojapaperi ja kosketa kevyesti potilaselektrodin pintaa varmistaaksesi, että sähköä johtava liima on kostea. Älä käytä kuivuneita potilaselektrodeja.
4. Käytä potilaselektrodiä liimakehys ulkoreunoilla tai ilman liimakehystä. Jos käytät liimakehystä, irrota erillinen kehyksen suojapaperi.
5. Aseta potilaselektrodi potilaan iholle. Potilasturvallisuuden maksimoimiseksi potilaselektrodin koko pinnan tulee olla kontaktissa potilaaseen.

6. Hiero kevyesti potilaselektrodiä niin, että se varmasti tarttuu potilaan ihoon joka kohdastaan.
7. Käynnistä REM-varustettu generaattori ennen potilaselektrodin liittämistä generaattoriin. Jos potilaselektrodi toimii oikein, lyhyen itsetestin jälkeen kuuluu äänimerkki ja REM-hälytysmerkkivalo palaa punaisena. Tämä osoittaa, että potilaaseen liitetty potilaselektrodi ei ole havaittu ja tämä johti REM-hälytykseen.
8. Korjaa hälytystilanne työntämällä potilaselektrodin liitin generaattoriin. Jos hälytystilanne poistuu, varoituserkkiäni loppuu ja REM-hälytysmerkkivalo muuttuu vihreäksi. Jos hälytystilanne ei poistu, katso seuraavaa osiota REM-hälytystilanteiden korjaaminen.

Varoitus

Pidä lisatarvikkeet pois potilaasta aina kun generaattori on päällä, mutta ei käytössä.

Potilaselektrodin irrottaminen

1. Irrota potilaselektrodin liitin sähkökirurgisesta generaattorista toimenpiteen jälkeen.
2. Irrota potilaselektrodi hitaasti potilaasta yhdellä kädellä samalla tukien ihoa toisella kädellä ihovaurioiden estämiseksi.
3. Hävitä käytetyt potilaselektrodit laaketieteellista jätettä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

REM-hälytystilanteiden korjaaminen

REM-hälytystilanne käynnistyy, kun kontaktin laadun tarkkailujärjestelmä REM havaitsee huonontuneen kosketuksen potilaan ja potilaselektrodin välillä. REM-hälytyksen aikana generaattorin REM-vikallmaisina palaa punaisena, kuuluu hälytysäänimerkki ja generaattori ei tuota monopolaarista lahtotehoa. REM-hälytysolosuhteet poistuu, kun REM kosketuksen laadun valvontajärjestelmä havaitsee vastuksen potilaan ja paluuelektrodin välillä olevan hyväksyttävällä alueella.

REM-hälytys voi aiheutua seuraavista syistä:

- REM-potilaselektrodin liitin ei ole asianmukaisesti kiinni generaattorissa
- vahingoittunut johto
- potilaselektrodin ja potilaan välisen kontaktin huono laatu (korkea impedanssi)
- erittäin alhainen impedanssi potilaan ja potilaselektrodin välillä.

Korkea impedanssi (yli 135 ohmia) potilaan ja potilaselektrodin välillä saattaa johtua siitä, että potilaselektrodi ei ole tiukasti ihoa vasten tai siitä, että se on asetettu

korkeaimpedanssiseen kudokseen, kuten arpikudokseen, luiselle alueelle, alueelle, jossa on liiallinen karvoitus tai laihuneeseen potilaaseen.

Alhainen impedanssi (alle 5 ohmia) potilaan ja potilaselektrodin välillä saattaa johtua siitä, että potilaselektrodi on asetettu turvonneeseen kudokseen.

REM-hälytyksen vianmääritysohjeet

Käytä näitä vianmääritysohjeita REM-hälytyksen aiheuttavan ongelman korjaamiseen. Vaihtoehtoisen kiinnityskohdan valitseminen saattaa olla välttämätöntä, jotta saadaan riittävä kontakti potilaan ja potilaselektrodin välillä.

1. Varmista, että potilaselektrodi on asetettu runsasverisuoniselle alueelle lähellä leikkauskohtaa. Valta arpista kudosta, luun ulkonemia, liian rasvaista kudosta sekä aluetta, joille nesteet voivat kertyä.
2. Käynnistä -generaattori. (Paina virtakytkimen (I) -painiketta.)

REM-hälytys ei vaimennu



1. Irrota potilaselektrodin johto generaattorista.
2. Tarkasta potilaselektrodin liitimen keskipiikki varmistaaksesi, ettei se ole taipunut tai ettei se puutu. (Jos piikki on vaurioitunut, vaihda potilaselektrodi ennen jatkamista.)
3. Kytke potilaselektrodin liitin generaattoriin. Varmista, että keskipiikki menee vastaavaan reikään ja että liitin on työnnetty pohjaan asti.

REM-hälytys ei vaimennu



1. Paina potilaselektrodiä joka kohdasta, erityisesti keskeltä.

fi

REM-hälytys ei vaimennu



1. Irrota potilaselektrodi generaattorista.
2. Irrota potilaselektrodi potilaasta ja vaihda se uuteen E7510-25-potilaselektrodiin.
3. Kytke potilaselektrodiin liitin generaattoriin.

REM-hälytys ei vaimennu



1. Käytä sähkökirurgista varageneraattoria ja toista nämä vianmääritysvaiheet.

REM-hälytys ei vaimennu



1. Irrota potilaselektrodi potilaasta ja käytä toimenpiteeseen bipolaarista lahtoa ja asianmukaisia lisätarvikkeita.

REM-hälytystilanteen korjaamisen jälkeen

Kun REM-hälytystilanne on korjattu, jätä generaattori päälle leikkaustilanteen asettamisen ajaksi, jotta voit varmistaa, ettei liitettyihin potilaselektrodeihin synny häiriöitä. Irrota potilaasta kaikki käyttämättömät potilaselektrodit.

Varoitukset

Pidä lisätarvikkeet pois potilaan läheisyydestä aina kun generaattori on päällä, mutta ei käytössä.

Valleylab™

REF E7510-25

Elettrodi di ritorno del paziente REM Polyhesive™ pediatrico e senza fili

Cavo 2,7 m (9')

REF E7510-25DB

Elettrodi di ritorno del paziente REM Polyhesive™ pediatrico e senza fili

Cavo da 4,6 m (15')

Elettrodi di ritorno paziente monouso con adesivo conduttivo per l'uso su generatori attrezzati con Covidien REM™.



Non contiene lattice di gomma naturale



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.



Parte applicata di tipo BF

Indicazioni per l'uso

L'elettrodi di ritorno del paziente REM Polyhesive pediatrico è un elettrodo dispersivo non sterile con un cavo precollegato. L'elettrodo aderisce al paziente per tutta la superficie. Il suo scopo è quello di completare il circuito elettrochirurgico tra generatore, elettrodo attivo e paziente.

Questo prodotto viene utilizzato per elettrochirurgia monopolare generale su neonati, infanti e bambini con peso compreso tra 2,7 e 13,6 kg (6 e 30 lb).

Considerazioni sul sistema REM

Questi elettrodi di ritorno paziente a piastra suddivisa sono progettati per essere utilizzati soltanto con generatori elettrochirurgici dotati di un sistema di monitoraggio della qualità del contatto, quale il sistema REM Covidien. Vedere la tabella di compatibilità sul fronte di copertina del presente manuale per un elenco di generatori riconosciuti come compatibili con l'elettrodi di ritorno pediatrico Polyhesive.

Il sistema REM è progettato per ridurre al minimo il rischio di ustioni nella sede dell'elettrodi di ritorno del paziente dovute

it

alla riduzione dell'area di contatto del paziente durante l'elettrochirurgia monopolare.

Considerazioni sulle prestazioni

Tutti gli elettrodi di ritorno del paziente Covidien sono destinati alle procedure chirurgiche monopolari tradizionali con cicli di funzionamento del 25% o inferiori (per es. 10 secondi ON seguito da 30 secondi OFF).

Durante un'operazione chirurgica, la quantità di corrente erogata in un determinato tempo determina la quantità di calore che si crea sotto l'elettrodi di ritorno del paziente. Non è possibile prevedere quale combinazione di corrente e ciclo di funzionamento possano essere usati con sicurezza in ogni situazione. Applicare sempre i livelli di corrente più bassi possibili per raggiungere l'effetto desiderato sul tessuto e attenersi strettamente al ciclo di funzionamento del 25% per l'elettrodi di ritorno del paziente.

Quando si utilizza un elettrodi di ritorno del paziente, l'operatore deve controllare generatore e classificazione accessorio attivo e specifiche tecniche di cicli di funzionamento consigliati per generatore e accessori attivi.

Avviso

Accertarsi che l'elettrodi di ritorno paziente selezionato per la procedura sia quello adeguato. Usare la tabella seguente come riferimento per la selezione dell'elettrodi di ritorno paziente.

Peso paziente e modello elettrodi di ritorno paziente consigliato	
Peso paziente	Modello elettrodi
1 lb - 6 lb 0,45 kg - 2,7 kg	E7512
6 lb - 30 lb 2,7 kg - 13,6 kg	E7510-25 E7510-25DB
>30 lb >13,6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

Avvertenza

Il dispositivo non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per facilitare il riutilizzo sicuro e deve quindi essere considerato monouso. I tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi potrebbero comportare incompatibilità biologica, infezioni o rischi di guasto del prodotto per il paziente.

Avvertenza

Limitazioni del prodotto Questo elettrodo di ritorno paziente è previsto per l'uso solo su neonati con peso compreso fra 2,7 kg e 13,6 kg (6-30 lb).

Non utilizzare in procedure che richiedono alta tensione (> 500 mA) e/o cicli di funzionamento lunghi (tempo di attivazione maggiore di 60 secondi) (per es. lesionamento tessuto, ablazione tessuto, vaporizzazione tessuto e procedure in cui i liquidi conduttivi come soluzione salina oppure soluzione di Ringer lattato vengono introdotti nel sito chirurgico per ottenere la distensione oppure per condurre la corrente RF). Queste condizioni aumentano il rischio di surriscaldamento sotto l'elettrodo di ritorno applicato potendo causare danni al paziente.

Prima di procedere con l'intervento chirurgico, confermare l'opportuna impostazione del generatore elettrochirurgico. Per conseguire l'effetto desiderato utilizzare il minimo livello di potenza necessario.

Non utilizzare l'elettrodo di ritorno se presenta danni o modifiche. Le prestazioni del prodotto potrebbero essere state compromesse. Sostituire l'elettrodo prima di procedere.

Precauzione

Il chirurgo deve conoscere la letteratura sugli effetti elettrochirurgici su piccoli pazienti e considerare eventualmente l'impiego di elettrochirurgia bipolare che non richiede l'uso di un elettrodo di ritorno paziente.

Si consiglia l'uso del prodotto con il bordo adesivo. Se si usa il prodotto senza bordo adesivo, l'elettrodo di ritorno paziente deve essere monitorato in relazione a invasione di liquidi e non deve essere posizionato in zone con presenza di liquidi.

Non utilizzare elettrodi di ritorno paziente se il sigillo della confezione è rotto o l'adesivo conduttivo è secco.

Non tentare di sterilizzare gli elettrodi di ritorno del paziente Covidien. La sterilizzazione del prodotto può compromettere le sue funzioni e la sicurezza.

Non tentare di riposizionare l'elettrodo di ritorno paziente dopo l'applicazione iniziale.

Con questo elettrodo di ritorno paziente non deve essere usato gel per elettrodi. Il gel è incompatibile con la superficie Polyhesive e comprometterebbe il funzionamento dell'elettrodo di ritorno paziente.

Precauzione

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

Non utilizzare l'elettrodo di ritorno paziente dopo la data di scadenza.

Non riutilizzare l'elettrodo di ritorno al paziente. È un elettrodo monouso.

Applicando l'elettrodo di ritorno paziente, fare in modo che i bordi non si tocchino o si sovrappongano.

Consultare il manuale per l'utente del generatore per ulteriori precauzioni e avvertenze.

Selezionare e preparare il sito di applicazione

1. Se la dimensione del paziente lo consente, usare un elettrodo di ritorno paziente per adulti per ridurre la possibilità di ustioni. L'elettrodo di ritorno paziente deve aderire perfettamente al sito di applicazione senza sovrapporsi.
2. Per applicare l'elettrodo di ritorno scegliere un'area ben vascularizzata e convessa nelle immediate vicinanze della sede dell'intervento. Non applicare l'elettrodo su tessuti con cicatrici, prominenze ossee, tessuti eccessivamente adiposi e aree in cui vi potrebbe essere una raccolta di liquidi. La sede di applicazione preferenziale nei bambini è il dorso o il petto.

Precauzione

Determinate situazioni cliniche possono rendere necessari siti di applicazione alternativi. Se sono necessari siti alternativi, controllare che il contatto massimo paziente tra l'elettrodo paziente e l'elettrodo ritorno paziente.

3. Se necessario, rasare, pulire e asciugare il sito di applicazione. Il sito di applicazione deve essere libero da olii, lozioni e da altri prodotti topici per permettere un contatto efficace fra la pelle del paziente e l'elettrodo di ritorno paziente.

Applicare l'elettrodo di ritorno paziente

1. Controllare la data di scadenza dell'elettrodo di ritorno paziente. Se l'elettrodo è scaduto, gettarlo via.
2. Estrarre l'elettrodo di ritorno paziente dalla busta.

3. Rimuovere la pellicola dall'elettrodo di ritorno paziente e toccare con delicatezza la superficie dell'adesivo conduttivo per assicurarsi che sia umida. Non utilizzare elettrodi di ritorno secchi.
4. Usare l'elettrodo di ritorno con o senza bordo adesivo intorno ai bordi esterni. Per l'uso con l'adesivo rimuovere il liner del bordo separato.
5. Posizionare l'elettrodo di ritorno del paziente sul paziente. Per la massima sicurezza del paziente, l'intera superficie dell'elettrodo di ritorno deve essere a contatto con il paziente.
6. Massaggiare leggermente sull'intera superficie dell'elettrodo per accertarsi che aderisca perfettamente alla pelle del paziente.
7. Prima di collegare l'elettrodo di ritorno al generatore con REM, accendere il generatore. Se funziona correttamente, un breve auto-test viene seguito da un segnale acustico e l'indicatore dell'allarme REM diventa rosso. Ciò indica che non è stato rilevato nessun elettrodo applicato al paziente e provoca un allarme REM.
8. Inserire il connettore dell'elettrodo di ritorno nel generatore per correggere la condizione di allarme. Una volta eliminata la condizione di allarme, il segnale acustico cessa e la spia di allarme del REM diventa verde. Se non viene eliminata la condizione di allarme, consultare la sezione Risoluzione delle condizioni di allarme REM.

Precauzione

Se il generatore è acceso ma non utilizzato, tenere gli accessori attivi lontani dal paziente.

Rimuovere l'elettrodo di ritorno paziente

1. Al termine della procedura, scollegare il connettore dell'elettrodo di ritorno paziente dal generatore elettrochirurgico.
2. Rimuovere lentamente l'elettrodo di ritorno paziente con una mano, mentre con l'altra mantenere la pelle per evitare di causare traumi.
3. Smaltire l'elettrodo di ritorno paziente secondo la normativa locale per lo smaltimento dei rifiuti ospedalieri.

Risoluzione delle condizioni di allarme REM

Una condizione di allarme REM si verifica quando il sistema di monitoraggio della qualità del contatto REM rileva un cattivo contatto fra paziente ed elettrodo di ritorno. Durante un allarme REM, la spia di errore del REM diventa rossa, si attiva un allarme acustico e il generatore non eroga energia monopolare. La condizione di allarme REM viene cancellata quando il sistema di monitoraggio della qualità di contatto REM rileva che l'elettrodo di ritorno del paziente e la resistenza del contatto paziente sono entro un limite accettabile.

Un allarme REM può essere causato da:

- mancato inserimento o inserimento non corretto del connettore dell'elettrodo di ritorno REM nel generatore
- cavo danneggiato
- scarsa qualità del contatto (elevata impedenza) tra il paziente e l'elettrodo di ritorno paziente
- impedenza molto bassa fra il paziente e l'elettrodo di ritorno paziente

Un'elevata impedenza (superiore a 135 ohm) fra il paziente e l'elettrodo di ritorno può essere causata da un collegamento non stabile dell'elettrodo di ritorno con la pelle oppure dal fatto che l'elettrodo è stato posizionato su un tessuto con elevata impedenza, ad es. tessuto adiposo o cicatrizzato, aree ossee, peli o pazienti emaciati.

Una bassa impedenza (inferiore a 5 ohm) fra il paziente e l'elettrodo di ritorno può essere causata dall'applicazione su tessuto edematoso.

Istruzioni per la ricerca dei guasti dell'allarme REM

Utilizzare queste istruzioni per la ricerca dei guasti per correggere il problema che ha causato l'allarme REM. Può rendersi necessario scegliere un sito alternativo per ottenere un corretto contatto fra il paziente e l'elettrodo di ritorno.

1. Assicurarsi che l'elettrodo di ritorno sia applicato su un'area ben vascularizzata vicina alla sede dell'intervento. Non applicare l'elettrodo su tessuti con cicatrici, prominenze ossee, tessuti eccessivamente adiposi e aree in cui vi può essere raccolta di liquidi.
2. Accendere il generatore. (Premere (I) sull'interruttore di alimentazione.)



L'allarme REM non è soppresso.



1. Scollegare l'elettrodo di ritorno del paziente dal generatore.
2. Ispezionare il pin centrale sul connettore dell'elettrodo di ritorno per assicurarsi che non sia curvato o mancante. (Se è danneggiato, sostituire l'elettrodo di ritorno paziente prima di procedere).
3. Inserire il connettore dell'elettrodo di ritorno del paziente nel generatore. Assicurarsi che il perno centrale entri nel corrispondente foro e che il connettore venga inserito a fondo.

L'allarme REM non è soppresso.



1. Premere saldamente sull'intera superficie dell'elettrodo di ritorno del paziente, in particolare al centro.

L'allarme REM non è soppresso.



1. Scollegare l'elettrodo di ritorno del paziente dal generatore.
2. Rimuovere l'elettrodo di ritorno dal paziente e sostituirlo con un altro elettrodo di ritorno paziente E7510-25.
3. Inserire il connettore dell'elettrodo di ritorno del paziente nel generatore.

L'allarme REM non è soppresso.



1. Utilizzare un generatore elettrochirurgico di backup e ripetere le operazioni per la ricerca dei problemi.

L'allarme REM non è soppresso.



1. Togliere tutti gli elettrodi dal paziente e utilizzare accessori di emissione bipolari appropriati per l'intervento.

Dopo aver corretto la condizione di allarme REM

Una volta corretta la condizione di allarme REM, lasciare acceso il generatore durante la copertura per garantire che gli elettrodi di ritorno collegati non vengano disturbati. Rimuovere dal paziente tutti gli elettrodi di ritorno non utilizzati.

Precauzioni

Se il generatore è acceso ma non utilizzato, tenere gli accessori attivi lontani dal paziente.

Valleylab™

[REF] E7510-25 REM Polyhesive™
patientretour-
elektrode voor
kinderen
 Snoer van 2,7 m (9')

[REF] E7510-25DB REM Polyhesive™
patientretour-
elektrode voor
kinderen
 Snoer van 4,6 m (15')

Een voor eenmalig gebruik geschikte patientretourelektrode met geleidend kleefmiddel voor gebruik met Covidien REM™-uitgeruste generatoren.



Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex



Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is.



Toegepast onderdeel type BF

Indicaties voor gebruik

De REM Polyhesive patientretourelektrode voor kinderen is een niet-steriele patientretourelektrode voor eenmalig gebruik met een voorbevestigd snoer. De elektrode plakt over het gehele oppervlak aan de patiënt vast. Het doel ervan is om het elektrochirurgisch circuit tussen de generator, de actieve elektrode en de patiënt te voltooien.

Het product wordt gebruikt voor algemene monopolaire elektrochirurgie bij pasgeborenen, kleine kinderen en kinderen met een gewicht tussen ongeveer 2,7 en 13,6 kg (6 lb. en 30 lb.).

REM-systeemoverwegingen

Deze gesplitste patientretourelektrode is uitsluitend bestemd voor gebruik met elektrochirurgische generatoren die zijn uitgerust met een systeem voor het bewaken van de contactkwaliteit, zoals het Covidien REM-systeem. Zie de compatibiliteitstabel op de voorpagina van deze handleiding voor een lijst van generatoren waarvan bekend is dat ze compatibel zijn met het Polyhesive patientretourelektrode voor kinderen.

Het REM-systeem is ontworpen om het risico van brandwonden op de plaats van de patientretourelektrode te minimaliseren doordat het contactgebied bij de patiënt tijdens monopolaire elektrochirurgie wordt verkleind.

Factoren die de werking kunnen beïnvloeden

Alle Covidien-patientretourelektroden zijn ontworpen voor gebruik bij traditionele monopolaire chirurgische procedures met bedrijfscycli van 25% of minder (bijvoorbeeld: 10 seconden aan, gevolgd door 30 seconden uit).

De stroom die tijdens een chirurgische ingreep wordt afgegeven, bepaalt de hoeveelheid warmte die onder de patientretourelektrode ontstaat. Het is niet mogelijk om voor elke situatie aan te geven welke combinatie van stroom en werkcycli veilig kan worden gebruikt. Gebruik altijd de laagst mogelijke vermogensinstellingen om het gewenste weefselresultaat te bereiken en neem de vastgestelde bedrijfscycli van 25% voor de patientretourelektrode strikt in acht.

Bij toepassing van de patientretourelektrode moet de gebruiker de etikettering van de generator en de actieve accessoires, en de technische specificaties voor de aanbevolen maximale bedrijfscycli voor de generator en de actieve accessoires raadplegen.

Opmerking

Waarborg dat de voor de ingreep gekozen patientretourelektrode een juiste is. Gebruik de volgende kaart als leidraad voor selectie van een patientretourelektrode.

Gewicht van de patiënt en aanbevolen model van patientretourelektrode	
Gewicht patiënt	Model elektrode
1 lb. – 6 lb. 0,45 kg – 2,7 kg	E7512
6 lb. – 30 lb. 2,7 kg – 13,6 kg	E7510 – 25 E7510-25DB
> 30 lb. > 13,6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

Waarschuwing

De gebruiker kan dit product niet afdoende reinigen en/of steriliseren om een veilig hergebruik mogelijk te maken en daarom is dit product bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze producten te reinigen of te steriliseren kunnen resulteren in bio-incompatibiliteit, infectie of een mogelijk falend product voor de patiënt.

Productbeperkingen Deze patiëntretourelektrode is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij kleine kinderen met een gewicht van 2,7 kg t/m 13,6 kg (6 lb. tot 30 lb.).

Niet gebruiken bij procedures met een hoog vermogen (> 500 mA) en/of procedures met een lange bedrijfscyclus (activeringstijd langer dan 60 seconden) (bijvoorbeeld bij weefselresecties, weefselablatie, weefselverdamper en procedures waarbij geleidende vloeistoffen zoals zoutoplossing of Ringer-lactaatoplossing op de plaats van de ingreep worden aangebracht voor uitzetting of voor geleiding van de RF-stroom). Deze omstandigheden vergroten het risico op oververhitting onder een volledig toegepaste patiëntretourelektrode zodanig dat ernstig letsel bij de patiënt veroorzaakt kan worden.

Controleer, voordat met de ingreep wordt gestart, of de elektrochirurgische generator juist is ingesteld. Gebruik de laagst mogelijke stroominstellingen voor het gewenste chirurgische resultaat.

Gebruik de patiëntretourelektrode niet als deze beschadigd of gemodificeerd is. De werking van het product kan hierdoor in het geding komen. Vervang deze elektrode voordat u verdergaat.

Voorzorgsmaatregel

Chirurgen moeten op de hoogte zijn van de literatuur betreffende de elektrochirurgische effecten op kleine patiënten en kunnen wellicht bipolaire elektrochirurgie overwegen die geen patiëntretourelektrode vereist.

Wij adviseren u dit product met de kleefrand te gebruiken. Als u dit product zonder de kleefrand gebruikt, moet de patiëntretourelektrode consistent worden gecontroleerd op vloeistofinvasie en mag deze niet worden gebruikt in gebieden waar vloeistoffen aanwezig zijn.

Gebruik de patiëntretourelektrode niet als de verpakking beschadigd of het geleidende kleefmiddel opgedroogd is.

Voorzorgsmaatregel

Probeer patiëntretourelektroden van Covidien niet te steriliseren. Sterilisatie van dit product kan de capaciteit en veiligheid aantasten.

Probeer de patiëntretourelektrode na het eerste gebruik niet terug te plaatsen.

Er mag geen elektrodegel worden gebruikt bij deze patiëntretourelektrode. Gel is incompatibel met het Polyhese-oppervlak en zal de capaciteit van de patiëntretourelektrode aantasten.

Plaats de kabels van chirurgische elektrodes zodanig dat ze niet in contact komen met de patiënt of met andere elektroden.

Gebruik de patiëntretourelektrode niet na de vervaldatum.

Gebruik patiëntretourelektrodes niet opnieuw. Ze zijn bestemd voor eenmalig gebruik.

Als u de patiëntretourelektrode gebruikt, dient u erop te letten dat de aangrenzende randen elkaar niet aanraken of overlappen.

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de generator voor aanvullende instructies en waarschuwingen.

Het toepassingsgebied kiezen en voorbereiden

1. Als de lengte van de patiënt dit toestaat, kan een patiëntretourelektrode voor volwassenen worden gebruikt om de mogelijkheid op brandwonden bij de patiënt te verminderen. De patiëntretourelektrode dient volledig aan de toepassingslocatie vast te kleven, zonder overlappingsen.
2. Selecteer een vaatrijk, convex gebied vlak bij de plaats van de ingreep voor plaatsing van de patiëntretourelektrode. Vermijd plaatsen met littekenweefsel, uitstekende botdelen, vetweefsel en gebieden waar vochtophoping plaatsvindt. Bij voorkeur worden elektrodes bij een kind op de rug of de romp aangebracht.

Voorzorgsmaatregel

Speciale klinische omstandigheden kunnen alternatieve plaatsen voor aanbrengen vereisen. Indien alternatieve plaatsen voor aanbrengen nodig zijn, zorg dan voor maximaal patiëntcontact tussen de patiënt en de patiëntretourelektrode.

Verwijderen van de patiëntretourelektrode

1. Na de ingreep wordt de connector van de patiëntretourelektrode van de elektrochirurgische generator losgekoppeld.
2. Verwijder de patiëntretourelektrode voorzichtig met één hand, terwijl met de andere hand de huid wordt ondersteund teneinde huidletsel te voorkomen.
3. Werp de gebruikte patiëntretourelektrode weg conform de plaatselijke wetgeving voor het afvoeren van medisch afval.

REM-alarmsituaties corrigeren

Er treedt een REM-alarmsituatie op als het REM-systeem voor het bewaken van de contactkwaliteit verminderd contact detecteert tussen de patiënt en de patiëntretourelektrode. Tijdens een REM-alarm zal de REM-storingsindicator van de generator rood oplichten, een hoorbaar alarm klinken en produceert de generator geen monopolaire vermogen. De REM-alarmsituatie is verholpen als het REM-systeem voor het bewaken van de contactkwaliteit detecteert dat de patiëntretourelektrode en de patiëntcontactweerstand zich binnen een acceptabel bereik bevinden.

Een REM-alarm kan optreden als gevolg van:

- een onjuist geplaatste connector van de REM-patiëntretourelektrode in de generator;
- een beschadigde kabel;
- slechte contactkwaliteit (hoge impedantie) tussen de patiënt en de patiëntretourelektrode;
- uiterst lage impedantie tussen de patiënt en de patiëntretourelektrode.

Hoge impedantie (groter dan 135 Ohm) tussen de patiënt en de patiëntretourelektrode kan ontstaan doordat een patiëntretourelektrode niet stevig genoeg op de huid is bevestigd of wordt geplaatst op weefsel met een hoge impedantie – zoals vet- of littekenweefsel, uitstekende botdelen, overmatige haargroei of op een sterk vermagerde patiënt.

Plaatsing op oedemisch weefsel kan leiden tot lage impedantie (minder dan 5 Ohm) tussen patiënt en patiëntretourelektrode.

3. Maak de toepassingslocatie zo nodig schoon en droog. De plaats van aanbrengen dient vrij te zijn van olie, lotion en andere plaatselijk toegepaste producten om een volledig contact tussen de huid van de patiënt en de patiëntretourelektrode te waarborgen.

Het aanbrengen van de patiëntretourelektrode

1. Controleer de vervaldatum van de patiëntretourelektrode. Als deze is verlopen, dient u de patiëntretourelektrode weg te gooien.
2. Haal de patiëntretourelektrode uit de verpakking.
3. Verwijder de voering en raak voorzichtig het oppervlak van de patiëntretourelektrode aan om te controleren of het geleidende kleefmiddel nog vochtig is. Gebruik geen droge patiëntretourelektroden.
4. Gebruik de patiëntretourelektrode met of zonder de kleefrand rondom de buitenrand. Om de kleefrand te gebruiken, dient u de afzonderlijke randvoering te verwijderen.
5. Breng de patiëntretourelektrode aan op de patiënt. Voor maximale patiëntveiligheid moet het volledige geleidende oppervlak van de patiëntretourelektrode in contact staan met de patiënt.
6. Masseer voorzichtig het gehele oppervlak van de patiëntretourelektrode om een goed contact met de huid van patiënt te waarborgen.
7. Voordat de patiëntretourelektrode op de met REM-uitgeruste generator aansluit, moet de generator worden ingeschakeld. Als deze goed functioneert, zal een korte zelftest worden gevolgd door een hoorbaar signaal en zal de REM-alarmindicator rood zijn. Dit geeft aan dat er geen toegepaste patiëntretourelektrode is gedetecteerd, waardoor een REM-alarm wordt afgegeven.
8. Sluit de connector van de patiëntretourelektrode op de generator aan om de alarmconditie te corrigeren. Als dit is gecorrigeerd, zal de waarschuwingstoon uitgaan en zal de REM-alarmindicator groen worden. Als de alarmstatus niet wordt gecorrigeerd, raadpleeg dan het hoofdstuk "REM-alarmsituaties corrigeren".

Voorzorgsmaatregel

Als de generator is ingeschakeld, maar niet in gebruik is, dient u de actieve accessoire buiten het bereik van de patiënt te houden.

Probleemoplossingen bij REM-alarmsituaties

Gebruik deze instructies betreffende probleemoplossingen om het probleem bij de REM-alarmsituaties op te lossen. Het is wellicht noodzakelijk een alternatief gebied te kiezen om adequaat contact tussen patiënt en patientretourelektrode te verkrijgen.

1. Let op dat de patientretourelektrode op een vaatrijk gebied wordt geplaatst, vlak bij de operatielocatie. Voorkom plaatsing op litteken- en vetweefsel, uitstekende botdelen, en gebieden waar zich vloeistoffen ophopen.
2. Schakel de generator in. (Druk op (I) op de aan/uit-schakelaar).

REM-alarm nog altijd hoorbaar



1. Koppel de kabel van de patientretourelektrode los van de generator.
2. Controleer de middelste pin van de connector van de patientretourelektrode om te garanderen dat deze niet is gebogen of ontbreekt. (Bij beschadiging dient u de patientretourelektrode te vervangen voordat u verdergaat).
3. Steek de connector van de patientretourelektrode in de generator. Let er op dat de middelste pin in de overeenkomstige opening wordt gestoken en dat de connector volledig wordt geplaatst.

REM-alarm nog altijd hoorbaar



1. Druk het volledige oppervlak van de patientretourelektrode en met name het middensteel stevig vast.

REM-alarm nog altijd hoorbaar



1. Koppel de patientretourelektrode los van de generator.
2. Verwijder de patientretourelektrode van de patiënt en vervang deze door een andere E7510-25 patientretourelektrode.
3. Steek de connector van de patientretourelektrode in de generator.

REM-alarm nog altijd hoorbaar



1. Gebruik een back-up elektrochirurgische generator en herhaal deze stappen betreffende de probleemoplossing.

REM-alarm nog altijd hoorbaar



1. Verwijder de patientretourelektrode van de patiënt en gebruik een bipolaire uitgang en de juiste accessoires voor de ingreep.

Na het verhelpen van de REM-alarmsituatie

Zodra de REM-alarmsituatie is verholpen, laat u tijdens het verbinden de generator ingeschakeld om te voorkomen dat enige aangesloten patientretourelektrodes niet worden verstoord. Verwijder de patientretourelektroden die niet worden gebruikt van de patiënt.

Voorgaansmaatregel

Als de generator is ingeschakeld, maar niet in gebruik is, dient u de actieve accessoires buiten het bereik van de patiënt te houden.

Valleylab™

REF E7510-25

**REM Polyhesive™
patientretourelektrode
de for barn**
2.7 m (9 fot) ledning

REF E7510-25DB

**REM Polyhesive™
patientretourelektrode
de for barn**
4.6 m (15 fot) ledning

En retourelektrode for bruk på én pasient med ledende bindemiddel for bruk med Covidien REM™-utstyrte generatorer.



Ikke laget av naturgummilateks



Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet



Anvendt del av typen BF

Indikasjoner for bruk

REM Polyhesive-retourelektrode for bruk på én pasient for barn er en engangs, ikke-steril dispersiv elektrode med en forhåndsfestet ledning. Elektroden festes til pasienten over hele dens overflate. Den formål er å fullføre den elektrokirurgiske kretsen mellom generatorer, den aktive elektroden og pasienten.

Produktet brukes for generell monopolar elektrokirurgi for nyfødte, spedbarn og barn som veier mellom omtrent 3 og 14 kg (6 og 30 lb).

Vurderinger for REM-systemet

Denne delt-plate-retourelektroden er ment for bruk kun med elektrokirurgiske generatorer som er utstyrt med et kontaktkvalitetsovervåkende system som Covidien REM-systemet. Se kompatibilitetstabell på frontdekselet i denne håndboken for en liste over generatorer som er kjente for å være compatible med Polyhesive-retourelektrode for barn.

REM-systemet er designet for å minimere risikoen for brannskade på pasientens retourelektrodeområde på grunn av en reduksjon i pasientens kontaktområde i løpet av monopolar elektrokirurgi.

Ytelsesvurderinger

Alle Covidien pasientretourelektroder er designet for bruk i tradisjonelle monopolare kirurgiske prosedyrer med driftssykluser på 25 % eller mindre (for eksempel: 10 sekunder på, etterfulgt av 30 sekunder av).

I løpet av en kirurgisk prosedyre avgjør mengden strøm som leveres i en gitt tidsperiode mengden varme som oppstår under pasientens retourelektrode. Det er ikke mulig å forutse hvilken kombinasjon av strøm og driftssyklus som trygt kan brukes i enhver situasjon. Bruk alltid de lavest mulige nivåene for å oppnå tilstrekkelig vevseffekt og strengt hold 25 % driftssyklusen som er fastsatt for patientretourelektroden.

Når en pasient bruker en patientretourelektrode, skal brukeren se etiketter og tekniske spesifikasjoner på generatoren og aktivt ekstrastyr når det gjelder anbefalte maksimum driftssykluser for generatoren og aktivt ekstrastyr.

Merk

Påse at patientretourelektroden som velges, er egnet til prosedyren. Bruk følgende oversikt som veiledning til valg av patientretourelektrode.

Pasientens vekt og anbefalt modell av patientretourelektrode	
Pasientens vekt	Elektrodemodell
1 lb. – 6 lb. 0,45 kg – 2,7 kg	E7512
6 lb. – 30 lb. 2,7 kg – 13,6 kg	E7510 – 25 E7510 – 25DB
>30 lb. >13,6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

Advarsel

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk er forsvarlig, og er derfor beregnet til engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse enhetene kan føre til risikoer for blokkkompatibilitet, infeksjon eller produktfeil for pasienten.

Produktbegrensninger Denne patientretourelektroden er kun ment for bruk på barn som veier 2,7 kg - til 13,6 kg, (6 lb til 30 lb).

Advarsel

Ikke bruk høystrøms (> 500 mA) og/eller langdriftssyklus (aktiveringstid som er mer enn 60 sekunder) prosedyrer (for eksempel: vevslesjonering, vevsablasjon, vevsfrostøying og prosedyrer der ledende væsker som f.eks. saltløsninger eller laktert Ringers løsning introduseres på det kirurgiske området for distensjon eller for å lede RF-strøm). Disse tilstandene øker risikoen for omfattende oppvarming under fullt påsatt pasientreturelektrode, og man risikerer også alvorlig skade på pasienten.

Bekreft korrekte innstillinger på den elektrokirurgiske generatoren før du fortsetter med kirurgi. Bruk den laveste strømstillingen som vil oppnå ønsket kirurgisk effekt.

Ikke bruk pasientreturelektroden hvis den er skadet eller modifisert. Produktets funksjon kan være forringet. Bytt ut før du fortsetter.

Fornødsregel

Kirurger skal være kjent med litteratur om elektrokirurgiske virkninger på små pasienter og kan ønske å vurdere bipolar elektrokirurgi, som ikke krever pasientreturelektrode.

Bruk av dette produktet med den adhesiv grensen anbefales. Når dette produktet brukes uten den adhesiv grensen, skal pasientreturelektroden overvåkes konstant for væskelinvasjon og skal plasseres på områder der væsker er tilstede.

Ikke bruk pasientreturelektroden hvis pakningens forsegling er ødelagt eller det ledende bindemiddelet er tørt.

Ikke prøv å sterilisere Covidien pasientreturelektroder. Sterilisering av dette produktet kan redusere ytelsen og sikkerheten ved det.

Ikke prøv å flytte pasientreturelektroden etter den innledende påsettingen.

Elektrodegelé skal ikke brukes med denne pasientreturelektroden. Geléen er inkompatibel med den Polyhesive overflaten, og vil svekke pasientreturelektrodens ytelse.

Posisjoner kirurgiske elektrodekabler slik at kontakt med pasienten eller andre ledninger unngås.

Ikke bruk pasientreturelektroden etter dens utløpsdato.

Førholdsregel

Pasientreturelektroden må ikke brukes flere ganger. Den er bare beregnet for engangsbruk.

Ved påsetting av pasientreturelektroden må du ikke la tilstøtende kanter berøre eller overlape hverandre.

Se brukerveiledningen for generatoren angående ytterligere forholdsregler og advarsler.

Velg og klargjør påføringsstedet

1. Når pasientens størrelse tillater det må du bruke en pasientreturelektrode av voksen størrelse for å redusere muligheten for brannskade på pasienten. Pasientreturelektroden må festes fullstendig på påsettingsområdet uten å overlape.
2. Velg et godt vaskularisert, konvekst område i umiddelbar nærhet til det kirurgiske området for påsetting av pasientreturelektroden. Unngå arrvev, fremstikkende bein, vev med mye fett og områder der væske kan ansamles. Det foretrukne påsettingsområdet for et barn er rygg eller overkropp.

Fornødsregel

Spesielle kliniske omstendigheter kan kreve alternative påføringssteder. Hvis andre områder er nødvendig må man sikre maksimal pasientkontakt mellom pasienten og pasientreturelektroden.

3. Rens og tørk påføringsstedet etter behov. Påsettingsstedet må være fritt for olje, kremer og andre lokale påførte produkter for å sikre kontakt mellom pasientens hud og pasientens returelektrode.

Sett på pasientreturelektroden

1. Sjekk pasientreturelektrodens utløpsdato. Hvis den er utgått på dato må pasientreturelektroden kasseres.
2. Fjern pasientreturelektroden fra posen.
3. Fjern baksiden og berør overflaten på pasientreturelektroden for å sikre at den ledende bindemiddelet er fuktig. Ikke bruk tørre pasientreturelektroder.
4. Bruk pasientreturelektroden med eller uten den adhesiv grensen rundt den ytre kanten. For å bruke den adhesiv grensen må du fjerne den separate grenselinjen.
5. Plasser pasientreturelektroden på pasienten. For maksimum pasientsikkerhet skal hele den ledende overflaten på pasientreturelektroden være i kontakt med pasienten.

6. Masser hele overflaten på pasientreturelektroden lett for å sikre tilstrekkelig kontakt med pasientens hud.
7. Før tilkobling av pasientreturelektroden til den REM-utstyrte generatoren må du slå generatoren på. Hvis den fungerer som den skal, vil en kort selvtest bli etterfulgt av en hørbar tone, og REM-alarmindikatoren lyser rødt. Dette indikerer at ingen pasientreturelektrode oppdages, noe som fører til en REM-alarm.
8. Sett pasientreturelektrodens kontakt inn i generatoren for å korrigere alarmstatusen. Hvis den er korrigert, stopper varseltonen og REM-alarmindikatoren skifter til grønt. Hvis alarmtilstanden ikke korrigeres, se følgende avsnitt. Korrigere REM-alarmtilstander.

Fornødsregel

Aktivt utstyr må holdes borte fra pasienten så lenge generatoren er på og ikke i bruk.

Fjern pasientreturelektroden

1. Etter prosedyren må du koble pasientreturelektrodens kontakt fra den elektrokirurgiske generatoren.
2. Fjern pasientreturelektroden langsomt med én hånd mens du støtter huden med den andre hånden for å unngå hudtraume.
3. Kasser den brukte pasientreturelektroden i henhold til lokale forskrifter for kassering av medisinsk avfall.

Korriger REM-alarmtilstander

En REM-alarm-status oppstår når overvåkingssystemet for REM-kontaktkvalitet oppdager svekket kontakt mellom pasienten og pasientreturelektrode. Når en REM-alarm er utløst, lyser generatorens REM-feilindikator rødt, en hørbar alarm avgis og generatoren produserer ikke monopolar utgangsstrøm. REM-alarmtilstanden slettes når overvåkingssystemet for REM-kontaktkvalitet oppdager at pasientreturelektroden og pasientkontaktmotstanden er innenfor akseptabel rekkevidde.

En REM-alarm kan oppstå på grunn av:

- Hvis REM-pasientreturelektrodens kontakt ikke settes skikkelig inn i generatoren
- Skadet ledning
- Dårlig kontaktkvalitet (høy impedans) mellom pasienten og pasientreturelektroden
- Ekstremt lav impedans mellom pasienten og pasientreturelektroden

Høy impedans (mer enn 135 ohms) mellom pasienten og pasientreturelektroden kan skyldes at pasientreturelektroden ikke plasseres fast nok på huden eller at den plasseres på høy-impedans-hud, som hud med mye fettvev eller arrvev, områder med mye bein eller hår, eller en avmagret pasient.

Lav impedans (mindre enn 5 ohms) mellom pasientens og pasientreturelektroden kan skyldes plassering på ødematøst vev.

Feilsøkningsanvisninger for REM-alarm

Bruk disse feilsøkningsanvisningene for å korrigere problemet som forårsaket REM-alarmen. Det kan være nødvendig å velge et alternativt område for å oppnå tilstrekkelig kontakt mellom pasienten og pasientreturelektroden.

1. Kontroller at pasientreturelektroden settes på et godt vaskularisert område i nærheten av det kirurgiske området. Unngå arrvev, fettholdig vev, benprominenser og områder der væske kan samle seg.
2. Slå på generatoren. (Trykk på (I) på strømbryteren.)

REM-alarmen slås ikke av



1. Koble pasientreturelektrodens kabel fra generatoren.
2. Undersøk den midtre tappen på pasientreturelektroden for å sikre at den ikke er bøyd eller mangler. (Hvis den er skadet må pasientreturelektroden skiftes ut før man fortsetter.)
3. Sett pasientreturelektrodens kontakt inn i generatoren. Kontroller at senterpinnen går inn i det korresponderende hullet og at kontakten er satt helt inn.

REM-alarmen slås ikke av



1. Påfør fast trykk over hele overflaten til pasientreturelektroden, spesielt i midten.

REM-alarmen slås ikke av



1. Koble pasientreturelektroden fra generatoren.
2. Fjern pasientreturelektroden fra pasienten og skift den ut med en annen E7510-25-pasientreturelektrode.
3. Sett pasientreturelektrodens kontakt inn i generatoren.

REM-alarmen slås ikke av



1. Bruk en elektrokirurgisk reservegenerator og gjenta disse feilsøkingstrinnene.

REM-alarmen slås ikke av



1. Fjern pasientreturelektroden fra pasienten og bruk bipolar utgang og riktig tilbehør for operasjonen.

Etter korrigering av REM-alarmtilstand

Når REM-alarmstatus er korrigert, lar du generatoren være på i løpet av drapering for å sikre at eventuelle festede returelektroder ikke forstyrres. Fjern eventuelle pasientreturelektroder som ikke er i bruk fra pasienten.

Forholdsregel

Aktivt utstyr må holdes borte fra pasienten så lenge generatoren er på og ikke i bruk.

Valleylab™

REF E7510-25

REM Polyhesive™
neutralelektrod for
spædbarn
2,7 m (9') kabel

REF E7510-25DB

REM Polyhesive™
neutralelektrod for
spædbarn
4,6 m (15') kabel

En neutralelektrod for engangsbruk med ledende høytyta for användning med Covidien REM™-utrustede diatermiapparater.



Ej tillverkad av naturgummilætex



Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.



Applikerad del av typ BF

Indikationer for användning

REM Polyhesive neutralelektrod for spædbarn är en österil, dispersiv engångselektrod med en försluten kabel. Elektroden fester mot patienten langs hela sin yta. Dess syfte är att fullborda den elektroskirurgiska kretsen mellan diatermiapparaten, den aktiva elektroden och patienten.

Produkten används for allmän monopolar elektroskirurgi på nyfödda, spædbarn och barn som väger mellan ungefär 2,7 och 13,6 kg (6 och 30 pund).

Överväganden for REM-system

Denna neutralelektrod med delad platta är avsedd att användas enbart med diatermiapparater som är utrustade med övervakningssystem for kontaktkvalitet, såsom Covidien REM-system. På denna handboks framsida finns en kompatibilitetstabell med en lista över generatorer som man vet är kompatibla med Polyhesive neutralelektrod for spædbarn.

REM-systemet är konstruerat for att minimera risken for brannskador vid neutralelektrodens appliceringsområde som orsakas av minskat patientkontaktområde vid användning av monopolar elektroskirurgi.

Prestandaöverväganden

Alla Covidien neutralelektroder är konstruerade for att användas i traditionella monopolar kirurgiska ingrepp med driftcykler på 25 % eller mindre (till exempel 10 sekunder påslagen följt av 30 sekunder avstängd).

Under ett kirurgiskt ingrepp avgör mängden ström som avges under en viss tidsperiod mängden varme som alstras under neutralelektroden. Det är omöjligt att förutse vilken kombination av ström och arbetscykel som är säker att använda i varje enskild situation. Använd alltid lägsta möjliga effektinställningar for att uppnå avsedd vävnadseffekt och var noga med att strikt följa den driftcykel på 25 % som fastställts for neutralelektroden.

När en neutralelektrod används bör användaren konsultera generatorns och aktiva tillbehörs märkning och tekniska specifikationer avseende rekommenderade maximala driftcykler for generator och aktiva tillbehör.

Meddelande

Kontrollera att en lämplig neutralelektrod har valts for ingreppet. Använd följande diagram som en guide for val av neutralelektrod.

Patientens vikt och rekommenderad neutralelektrodsmodell	
Patientvikt	Elektrodsmodell
0,45 – 2,7 kg 1 – 6 pund	E7512
2,7 – 13,6 kg 6 – 30 pund	E7510 – 25 E7510 – 25DB
> 13,6 kg > 30 pund	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

Varning

Denna produkt kan inte rengöras eller steriliseras tillräckligt for att säkert kunna återanvändas och är därför endast avsedd for engangsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i biologisk inkompatibilitet, infektionsrisk eller produktfel med risker for patienten.

Produkts begränsningar Denna neutralelektrod är endast avsedd for användning på spædbarn som väger mellan 2,7 och 13,6 kg (6 till 30 pund).

Varning

Den får inte användas med starkström (> 500 mA) och/eller vid ingrepp med långdriftscyklar (aktiveringstid mer än 60 sekunder) (till exempel: vävnadslesionering, vävnadsablation, vävnadsvaporisering och ingrepp i vilka konduktiva vätskor som saltlösning eller Ringerlaktatlosning förs in i operationsstället för utvidgning eller för att leda RF-ström). Dessa förhållanden ökar risken för alltför stark värme under en fullt applicerad neutralelektrod i så hög grad att patienten riskerar att allvarigt skadas.

Bekräfta att diatermiapparatens inställningar är korrekta innan operationen påbörjas. Använd lägsta möjliga effektinställning som krävs för att önskad kirurgisk verkan ska uppnås.

Använd inte neutralelektroden om den är skadad eller modifierad. Produktens prestanda kan äventyras. Byt ut den innan ingreppet fortsätter.

Försiktighetsåtgärd

Kirurger måste känna till litteraturen om diatermiska effekter på små patienter och ska eventuellt överväga bipolar diatermi som inte kräver en neutralelektrod.

Vi rekommenderar att denna produkt används med den självhäftande kanten. När produkten används utan den självhäftande kanten måste neutralelektroden övervakas ständigt för tecken på vatskeintrång och får inte placeras i områden där det finns vatskor.

Använd inte neutralelektroden om förpackningens försegling är bruten eller den ledande hafan är torr.

Sterilisera inte Covidien neutralelektroder. Sterilisering av denna produkt kan försämra dess prestanda och säkerhet.

Försök inte att flytta neutralelektroden efter att den har applicerats första gången.

Elektroddel får inte användas med denna neutralelektrod. Gel får inte användas tillsammans med Polyhesive-ytan, eftersom detta försämrar neutralelektrodens prestanda.

Placera de kirurgiska elektrodkablar på sådant sätt att kontakt med patienten eller andra ledningar undviks.

Neutralelektroden får inte användas efter dess utgångsdatum.

Neutralelektroden får inte återanvändas, last för engångsbruk.

Försiktighetsåtgärd

När neutralelektroden appliceras får inte angränsande kanter vidröra eller överlappa varandra.

Las i diatermiapparatens användarhandbok för ytterligare försiktighetsåtgärder och varningar.

Valja och förbereda ett appliceringsområde

1. Använd neutralelektroder i vuxen storlek när patientens storlek medger detta för att minska risken för brännskador på patienten. Neutralelektroden måste fästa fullständigt på appliceringsområdet utan överlappning.
2. Välj ett väl vaskulariserat, konvext område nära operationsområdet för placering av neutralelektroden. Undvik arravvad, benutskott, kraftig fettavvad och områden där vatska kan ansamlas. Rekommenderat appliceringsområde för ett spädbarn är rygg eller torso.

Försiktighetsåtgärd

Särskilda kliniska omständigheter kan kräva att andra appliceringsställen används. Om det är nödvändigt att använda andra appliceringsställen ska maximal kontakt mellan patienten och neutralelektroden säkerställas.

3. Rengör och torka appliceringsområdet efter behov. Appliceringsstället måste vara fritt från oljor, krämer och andra topiskt applicerade produkter för att säkerställa kontakt mellan patientens hud och neutralelektroden.

Applicera neutralelektroden

1. Kontrollera neutralelektrodens utgångsdatum. Kassera neutralelektroden om dess utgångsdatum har passerats.
2. Ta ut neutralelektroden från påsen.
3. Ta bort skyddet och rör lätt vid ytan på neutralelektroden för att säkerställa att den ledande hafan är fuktig. Använd inte torra neutralelektroder.
4. Använd neutralelektroden med eller utan den självhäftande kanten runt ytterkanten. Avlägsna det separata kantskyddet om den självhäftande kanten ska användas.
5. Fast neutralelektroden på patienten. För maximal patientsäkerhet ska hela den ledande ytan på neutralelektroden ha kontakt med patienten.
6. Gnid lätt på hela neutralelektrodens yta för att säkerställa säker kontakt med patientens hud.

7. Innan neutralelektroden ansluts till den REM-utrustade diatermiapparaten ska diatermiapparaten sättas på. Om diatermiapparaten fungerar som den ska följs ett kort självtest av en ljudsignal och REM-larmindikatorn blir röd. Detta indikerar att ingen applicerad neutralelektrod har detekterats, vilket resulterar i ett REM-larm.
8. Sätt in neutralelektrodens kontakt i diatermiapparaten för att korrigera larmtillståndet. Vid korrigering tystnar varningssignalen och REM-larmindikatorn blir grön. Las foljande avsnitt, "Korrigering av REM-larmet" om larmet inte rattas till.

Försiktighetsåtgärd

Närhelst diatermiapparaten är påslagen, men inte används, ska aktiva tillbehör hållas undan från patienten.

Avlägsna neutralelektroden

1. Efter ingreppet ska neutralelektrodens kontakt dras ut ur diatermiapparaten.
2. Avlägsna neutralelektroden långsamt med en hand samtidigt som du stöder huden för att undvika att huden skadas.
3. Kassera den använda neutralelektroden i överensstämmelse med lokala regler för kassering av medicinskt avfall.

Korrigering av REM-larmtillstånd

Ett REM-larmtillstånd aktiveras när övervakningssystemet för REM-kontaktkvalitet detekterar att kontakten mellan neutralelektroden och patienten är otillräcklig. Under ett REM-larm lyser diatermiapparatens REM-felindikator röd, ett ljudlarm ljuder och diatermiapparaten avger ingen monopolar uteffekt. REM-larmtillståndet upphör då REM-övervakningssystemet för kontaktkvalitet detekterar att kontaktmotståndet mellan neutralelektrod och patient ligger inom det acceptabla området.

Ett REM-larm kan orsakas av:

- att REM-neutralelektrodens kontakt inte anslutits på korrekt sätt till diatermiapparaten
- en skadad kabel
- dålig kontakt mellan patient och neutralelektrod (hög impedans)
- extremt låg impedans mellan patienten och neutralelektroden

Hög impedans (högre än 135 ohm) mellan patienten och neutralelektroden kan orsakas av att elektroden inte sitter fast ordentligt på huden eller att den placerats på vävnader med hög impedans – till exempel fettavvad eller arravvad, benutskott, ställen med kraftigt hårväxt eller på en avmagrad patient.

Låg impedans (mindre än 5 ohm) mellan patienten och neutralelektroden kan orsakas av att elektroden placerats på ödematös vävnad.

Felsökningsanvisningar för REM-larm

Använd dessa felsökningsanvisningar för att rätta till det problem som utlöser REM-larmet. Det kan vara nödvändigt att välja ett annat appliceringsområde för att få tillräcklig kontakt mellan patient och neutralelektrod.

1. Kontrollera att neutralelektroden sitter fast på ett väl vaskulariserat område nära operationsstället. Undvik arravvad, fettavvad, benutskott och områden där vatska kan ansamlas.
2. Slå på generatorm. (Tryck på (I) på strömbrytaren.)

REM-larmet tystas inte



1. Koppla ur neutralelektrodkabeln från diatermiapparaten.
2. Syna mittstiftet på neutralelektrodens kontakt för att säkerställa att det inte är böjt eller saknas. (Vid skada, byt ut neutralelektroden innan du fortsätter.)
3. För in neutralelektrodens kontakt i diatermiapparatens uttag. Kontrollera att mittstiftet förs in i motsvarande hål och att kontakten är helt införd.

REM-larmet tystas inte



1. Tryck hårt över hela neutralelektrodens yta, särskilt området i mitten.

REM-larmet tystas inte



1. Koppla bort neutralelektroden från diatermiapparaten.
2. Avlagsna neutralelektroden från patienten och byt ut den mot en annan neutralelektrod av modell E7510-25.
3. För in neutralelektrodens kontakt i diatermiapparatus uttag.

REM-larmet tystas inte



1. Använd en annan diatermiapparat och upprepa dessa felsökningssteg.

REM-larmet tystas inte



1. Avlagsna neutralelektroden från patienten och använd bipolar effekt och lämpliga tillbehör för ingreppet.

Efter korrigering av REM-larmtillståndet

När REM-larmtillståndet väl är korrigerat ska diatermiapparaten stå på under drapering för att säkerställa att inga anslutna neutral-elektroder påverkas. Avlagsna de neutral-elektroder som inte används från patienten.

Försiktighetsåtgärd

Närhelst diatermiapparaten är påslagen, men inte används, ska aktiva tillbehör hållas uridan från patienten.

Valleylab™

REF E7510-25

Обратный электрод пациента Polyhesive™ для детей раннего возраста, с системой REM
Кабель длиной 2,7 м (9 футов)

REF E7510-25DB

Обратный электрод пациента Polyhesive™ для детей раннего возраста, с системой REM
Кабель длиной 4,6 м (15 футов)

Обратный электрод пациента однократного применения с токопроводящим адгезионным покрытием для использования с генераторами Covidien, снабженными устройствами REM™.



При изготовлении натуральный латекс не используется



Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.



Деталь типа BF, контактирующая с пациентом

Показания к применению

Обратный электрод пациента для детей Polyhesive REM — предназначенный для однократного применения, нестерильный пассивный электрод с предварительно подсоединенным шнуром. Электрод плотно прилегает к телу пациента всей своей поверхностью.

Целью этого устройства является завершение электрохирургического контура между генератором, активным электродом и пациентом. Изделие используется для общей монополярной электрохирургии у новорожденных, младенцев и детей весом от (примерно) 2,7 до 13,6 кг (от 6 до 30 фунтов).

Сведения о системе REM

Данный двухсекционный обратный электрод пациента предназначен для использования только с электрохирургическими генераторами, снабженными мониторинговой системой качества контакта, как, например, системой REM Covidien. Список генераторов, известных как совместимые с обратным электродом Polyhesive для детей, см. на передней стороне обложки данного руководства в таблице совместимости.

Система REM предназначена для сведения к минимуму риска ожогов в месте наложения электродов за счет сокращения площади их соприкосновения с кожей пациента при монополярной электрохирургии.

Заключение по применению

Все обратные электроды пациента компании Covidien разработаны для использования в традиционных монополярных хирургических процедурах с режимом работы 25 % или менее (к примеру: 10 секунд включения, затем 30 отключения).

Во время хирургической процедуры количество тока, доставленного за время сеанса, определяет нагрев, который происходит под обратным электродом пациента. Нет возможности предусмотреть, какое именно сочетание силы тока и режима работы может безопасно применяться в каждой из ситуаций. Для достижения требуемого воздействия на ткани всегда используйте самые низкие возможные уровни силы тока; строго следите, чтобы для обратного электрода пациента был установлен режим работы 25 %.

При использовании обратного электрода пациента пользователю следует ознакомиться с техническими характеристиками и информацией на этикетках генератора и действующих принадлежностей касательно рекомендуемого максимального режима работы генератора и действующих принадлежностей.

Обратите внимание

Убедитесь, что выбран соответствующий процедуре обратный электрод пациента. Для выбора обратного электрода пациента воспользуйтесь следующей таблицей в качестве справочного пособия.

Масса пациента и рекомендуемая модель обратного электрода пациента	
Вес пациента	Модель электрода
1 фунт – 6 фунтов 0,45 кг – 2,7 кг	E7512
6 фунтов – 30 фунтов 2,7 кг – 13,6 кг	E7510 – 25 E7510 – 25DB
> 30 фунтов > 13,6 кг	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную чистку и/или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки чистки или стерилизации этих устройств могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или неисправности изделия.

Ограничения по применению изделия
Данный обратный электрод пациента предназначен только для использования у младенцев весом 6-30 фунтов (2,7-13,6 кг).

Запрещается использовать в процедурах с током высокой силы (> 500 мА) и (или) в длительном режиме работы (когда время активации составляет более 60 секунд) (напр., при поражении ткани, абляции ткани, вапоризации ткани и в процедурах, в которых проводящие жидкости, как, например, физиологический раствор или лабиринтный раствор Рингера, присутствуют в месте операции при набухании или для проведения РЧ-тока). В таких условиях существует повышенный риск того, что нагрев под полностью наложенным обратным электродом может быть достаточно сильным, чтобы причинить серьезный вред здоровью пациента.

Перед операцией проверьте правильность установленных параметров электрохирургического генератора. Используйте минимальное значение мощности, при котором будет достигнут требуемый хирургический эффект.

Предупреждение

Запрещается использовать обратный электрод пациента в случае повреждения или модификации электрода. Может быть нарушено функционирование устройства. Замените электрод перед началом хирургической операции.

Мера предосторожности

Хирургам следует ознакомиться с документами, содержащими информацию по электрохирургическому эффекту у маленьких пациентов, и при желании рассмотреть возможность применения в биполярной электрохирургии, где нет необходимости в применении обратного электрода пациента.

Данное устройство рекомендуется использовать с адгезивной каймой. При использовании данного устройства без адгезивной каймы обратный электрод пациента следует постоянно проверять на предмет жидкостной инвазии; устройство не следует помещать в области, где присутствует жидкость.

Не используйте обратный электрод пациента, если уплотнение упаковки повреждено или токопроводящий адгезив высох.

Запрещается предпринимать попытки стерилизации обратных электродов пациента компании Covidien. Стерилизация этого изделия может отрицательно повлиять на его работу и безопасность.

Запрещается предпринимать попытки переместить обратный электрод пациента после его первоначального размещения.

Не следует использовать гель для электрода с данным обратным электродом пациента. Гель несовместим с поверхностью Polyhesive, и характеристики работы обратного электрода пациента будут нарушены.

Расположите кабели хирургических электродов таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами.

Не используйте обратный электрод пациента по истечении срока годности.

Запрещается повторно использовать обратный электрод пациента. Он предназначен только для одноразового использования.

Мера предосторожности

При наложении обратного электрода пациента не допускайте соприкосновения или нахлеста соседних краев.

Дополнительные предупреждения и предостережения содержатся в руководстве пользователя генератора.

Выбор и подготовка места наложения электрода

1. Если позволяют размеры пациента, используйте обратный электрод пациента для взрослых, чтобы уменьшить вероятность ожога пациента. Обратный электрод пациента следует накладывать максимально близко к месту установки без нахлеста.
2. Для применения обратного электрода пациента выберите хорошо васкуляризованную выпуклую поверхность, наиболее приближенную к месту хирургического вмешательства. Избегайте шрамовой ткани, костных выступов, избыточной жировой ткани и областей, где может скапливаться жидкость. Детям рекомендуется накладывать электроды на спину или торс.

Мера предосторожности

Особые клинические условия могут потребовать использования других мест применения. Если необходимо использовать другие места применения, обеспечьте максимальный контакт между пациентом и обратным электродом пациента.

3. Вычистите и высушите место применения надлежащим образом. В месте установки электрода не должно быть масел, лосьонов и прочих продуктов поверхностного нанесения, чтобы обеспечить надежный контакт электрода с кожей пациента.

Наложение обратного электрода пациента

1. Проверьте срок годности обратного электрода пациента. Если срок годности истек, обратный электрод необходимо утилизировать.
2. Достаньте обратный электрод пациента из пакета.

3. Удалите защитную пленку и легко прикоснитесь к поверхности обратного электрода пациента, чтобы убедиться во влажности проводящего адгезивного покрытия. Не используйте сухие обратные электроды пациента.

4. Используйте обратный электрод пациента в сочетании с адгезивной каймой по внешнему краю или без каймы. Чтобы использовать электрод с адгезивным краем, снимите с него прокладку.

5. Разместите обратный электрод пациента на пациенте. Чтобы гарантировать безопасность пациента, вся проводящая поверхность обратного электрода должна соприкасаться с его кожей.

6. Осторожно помассируйте всю поверхность обратного электрода, чтобы обеспечить надлежащий контакт с кожей пациента.

7. Включите генератор перед подключением обратного электрода пациента к генератору, снабженному устройством REM. При надлежащем функционировании за коротким самотестированием последует звуковой сигнал, а индикатор сигнала REM загорится красным светом. Это указывает на то, что не обнаружен наложенный на пациента обратный электрод, и сработал аварийный сигнал системы REM.

8. Вставьте коннектор обратного электрода пациента в генератор, чтобы откорректировать условия сигнала. При надлежащем выполнении коррекции предупреждающий сигнал прекратится, а индикатор сигнала REM переключится на зеленый. Если причина срабатывания REM-предупреждения не устраняется, см. «Инструкции по устранению причин REM-предупреждения».

Мера предосторожности

Всегда, когда генератор включен и не используется, держите активные инструменты на удалении от пациента.

Снятие обратного электрода пациента

1. После процедуры отсоедините разъем обратного электрода пациента от электрохирургического генератора.
2. Медленно снимите обратный электрод пациента одной рукой, придерживая другой рукой кожу, чтобы не травмировать ее.

3. Утилизируйте использованный обратный электрод пациента в соответствии с местными нормами по утилизации медицинских отходов.

Устранение причин срабатывания аварийного сигнала системы REM

Условия сигнала тревоги REM возникают, когда система мониторинга качества контакта REM обнаруживает нарушение контакта между пациентом и обратным электродом пациента. Во время сигнала тревоги REM индикатор REM-неисправности генератора загорается красным светом и сопровождается звуковым сигналом тревоги, а генератор прекращает производство монополярного выходного тока. Сигнал REM-предупреждения выключается, когда система мониторинга качества контакта REM обнаруживает, что контакт между электродом и кожей пациента находится в допустимых пределах.

Аварийный сигнал REM может сработать в следующих случаях:

- Неправильное подключение соединителя обратного электрода пациента REM к генератору.
- Повреждение кабеля.
- Плохое качество контакта (высокое сопротивление) между кожей пациента и обратным электродом.
- Очень низкое сопротивление между кожей пациента и обратным электродом.

Высокое сопротивление (более 135 Ом) между кожей пациента и обратным электродом может быть связано с тем, что обратный электрод неплотно прижат к коже или установлен на ткань с высоким сопротивлением, например, жировую или рубцовую, на кость или участок, покрытый чрезмерным количеством волос, или с тем, что пациент истощен.

Низкое сопротивление (менее 5 Ом) между кожей пациента и обратным электродом может быть вызвано наложением электрода на отечную ткань.

Инструкции по устранению причин срабатывания аварийного сигнала REM

Используйте данную инструкцию по обнаружению и устранению неполадок, чтобы устранить проблемы, вызванные срабатыванием сигнала тревоги REM. Может потребоваться выбрать другое место наложения электрода для обеспечения надлежащего контакта между кожей пациента и обратным электродом.

1. Убедитесь, что обратный электрод пациента применяется на хорошо васкуляризированной области близко к месту хирургического вмешательства. Не накладывайте электрод на рубцы, жировую ткань, выступающие кости и участки, где может собираться жидкость.
2. Включите генератор. (Нажмите (I) на включателе подачи энергии).

Аварийный сигнал REM не выключился



1. Отсоедините кабель обратного электрода пациента от генератора.
2. Проверьте центральный стержень коннектора обратного электрода пациента, чтобы убедиться, что он не погнут и не утерян (если он поврежден, замените возвратный электрод пациента и продолжите работу).
3. Вставьте коннектор обратного электрода пациента в генератор. Убедитесь в том, что центральный штырь попадает в соответствующее отверстие и разъем полностью вставлен в гнездо генератора.

Аварийный сигнал REM не выключился



1. Сильно нажмите на всю поверхность обратного электрода пациента, особенно в центре.

Аварийный сигнал REM не выключился



1. Отсоедините электрод пациента от генератора.
2. Снимите обратный электрод пациента и установите другой такой же обратный электрод E7S10-25.
3. Вставьте соединитель обратного электрода пациента в разъем генератора.

Аварийный сигнал REM не выключился



1. Выполните инструкции по устранению неполадок с запасным электрохирургическим генератором.

Аварийный сигнал REM не выключился



1. Снимите обратный электрод пациента с пациента и примените для хирургической процедуры биполярное устройство и соответствующие принадлежности.

Действия после устранения причин срабатывания аварийного сигнала REM

Сразу после устранения условия тревоги REM во время обкладывания салфетками оставьте генератор включенным, чтобы убедиться, что ни один из подключенных к пациенту обратных электродов не нарушен. Снимите с кожи пациента все обратные электроды, которые не используются.

Мера предосторожности

Всегда, когда генератор включен и не используется, держите активные инструменты на удалении от пациента.

REF E7510-25 REM Polyhesive™
婴儿型病人回路
电极板
2.7 m (9 英尺) 导线

REF E7510-25DB REM Polyhesive™
婴儿型病人回路
电极板
4.6 m (15 英尺) 导线

带导电胶、与配备 Covidien REM™ 的电刀结合使用的一次性病人回路电极板



未使用天然乳胶制造



如产品包装已被打开或已被损坏则不得使用。



BF 类应用件

使用范围

REM Polyhesive™ 婴儿型病人回路电极板是一种带预接导线的一次性、未灭菌高导电电极板。电极板整个表面粘附于病人身上。其目的是在电刀、激活的电极板和病人之间形成完整的电外科回路。

产品用于对体重约 2.7 至 13.6 千克 (6 至 30 磅) 的新生儿、婴儿和儿童进行一般性单极电外科手术。

REM 系统的考虑事项

这种分板式病人回路电极板设计仅配有带接触监测系统的 (如 Covidien REM 系统) 的高频电刀。请参阅本手册封面上的兼容表, 了解已知和 Polyhesive 婴儿回路电极板兼容的电刀。

REM 系统设计用于尽可能降低在单极电外科手术中由于病人接触面积减小而导致病人回路电极板所接触部位烧伤的危险。

影响性能的因素

所有 Covidien 病人回路电极板设计用于常规单极电外科手术。负载周期为 25% 或以下 (如: 开启 10 秒, 然后关闭 30 秒)。

进行外科手术期间, 在一定时间内所输送的电流将决定其在病人回路电极板下所生成的热量。不可能预知在每一种情况下使用何种电流和负载周期组合是安全的。请尽可能始终使用最低功率水平, 以达到预期的组织效果, 并严格遵守为病人回路电极板确定的 25% 负载周期。

使用病人回路电极板时, 用户应参阅电刀和激活附件标签及技术规格, 了解建议的电刀和激活附件最大负载周期。

注意

请确保为手术选择正确的病人回路电极板。请以下表为指导进行病人回路电极板的选择。

病人体重和建议的病人回路电极板型号	
病人体重	电极板型号
1 磅 - 6 磅 0.45 千克 - 2.7 千克	E7512
6 磅 - 30 磅 2.7 千克 - 13.6 千克	E7510 - 25 E7510 - 25DB
>30 磅 >13.6 千克	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

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。

产品的使用限制 该病人回路电极板只能用于体重为 2.7-13.6 千克 (6-30 磅) 的婴儿。

请勿用于高电流 (> 500 毫安) 和/或长负载周期 (激活时间大于 60 秒) 的手术 (例如: 组织粉碎、组织消融、组织汽化以及为实现电凝或传导时电流需将生理盐水或乳酸林格氏溶液等导电液体引入手术部位的手术)。这些情况可能会增加在完全粘附的病人回路电极板下产生过热而严重烧伤病人的危险。

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

不要使用已损坏或修改过的病人回路电极板, 否则会影响产品的工作性能。进行手术前应予以更换。

重要信息

医生应当熟悉有关电外科手术对小儿病人的影响, 或咨询医生使用无碳使用回路电极板的双极电外科手术。

建议在使用该产品时配用胶边。若使用本产品时不配用胶边, 则应始终监测病人回路电极板是否受到液体的浸泡, 并且不应将其贴在有液体的地方。

不要使用包装封口已破损或者导电胶变干的病人回路电极板。

不要试图对 Covidien 病人回路电极板进行消毒处理。对该产品进行消毒处理可能会影响其性能 and 安全性。

不要试图将已粘附的病人回路电极板撕下。

不要将该病人回路电极板与电极胶一起使用。电极胶与 Polyhesive 表面不相匹配, 一起使用会影响病人回路电极板的工作性能。

手术电极的电缆要放好, 避免与病人或其它电缆相接触。

不要使用已过期的病人回路电极板。

不要重复使用病人回路电极板。它是一次性用品。

粘附病人回路电极板时, 邻接边缘不得相互接触或重叠。

其它的注意事项和警告, 请参阅电刀用户指南。

粘附部位的选择和准备

1. 只要病人的身材允许, 尽量使用成人尺寸的病人回路电极板, 以避免病人烧伤。病人回路电极板必须完全粘附在粘附部位, 相互之间没有重叠。
2. 选择一处靠近手术部位, 血管多、表面外凸的区域粘附病人回路电极板。要避免带疤组织、骨突出部位、脂肪过多组织以及容易积液的区域。婴儿的最佳粘附部位是背部或躯干。

特殊的临床情况可能会要求替代的粘附部位。如采用替代部位, 请确保病人与病人回路电极板之间保持最大接触。

3. 根据需要进行清洗并干燥。粘附部位必须没有油类、药液及其它局部涂抹产品, 以确保病人皮肤与病人回路电极板之间接触良好。

粘附病人回路电极板

1. 检查病人回路电极板的失效日期。如果已过期, 则应丢弃此病人回路电极板。
2. 从包装袋中取出病人回路电极板。
3. 揭下保护纸, 轻轻触摸病人回路电极板的表面, 确保导电胶是湿润的。不要使用干的病人回路电极板。
4. 使用病人回路电极板时外边四周可以配用胶边, 也可以不配用。若要配用胶边, 请揭下单独的胶边保护纸。
5. 将病人回路电极板粘到病人身上。为了最大程度地确保病人的安全, 病人回路电极板的整个导电表面要与病人相接触。
6. 轻轻按摩整个病人回路电极板表面, 确保其与病人皮肤的接触良好。
7. 在连接病人回路电极板与配有 REM 的电刀之前, 要先接通电刀的电源。如果操作正确, 将进行短暂的自检, 然后发出提示音, REM 警报指示灯呈红色显示。这说明未检测到所粘附的病人回路电极板, 从而导致出现 REM 警报。
8. 将病人回路电极板的连接器插入电刀内, 以纠正引起报警的条件。若已纠正, 则警报音停止, REM 警报指示灯变为绿色。如果报警条件未能纠正, 请参阅下一节, 纠正 REM 报警条件。

只要电刀接通了电源, 当其不用时, 应使激活附件远离病人。

取下病人回路电极板

1. 手术完成后, 从高频电刀上拔下病人回路电极板连接器。
2. 用一只手缓慢揭下病人回路电极板, 同时用另一只手撑住皮肤以避免皮肤损伤。
3. 请根据当地的医疗废物处置法规处用用过的病人回路电极板。

纠正 REM 报警条件

当 REM 接触质量监测系统检测到病人回路电极板与病人体体之间的接触不良时, 就会出现 REM 报警条件。发生 REM 报警期间, 电刀上的 REM 故障指示灯呈红色点亮, 警报声会响起, 而且电刀上不会有单极输出功率。当 REM 接触质量监测系统检测到病人回路电极板与病人的接触电阻处于可接受的范围内时, 就会清除 REM 报警条件。

REM 报警可由下列情况引起:

- 未将 REM 病人回路电极板的连接器正确插入电刀
- 导线已损坏
- 病人与病人回路电极板之间的接触质量不好 (阻抗高)
- 病人与病人回路电极板之间的阻抗太低

病人与病人回路电极板之间的阻抗高（大于 135 欧姆），可能是由于病人回路电极板未与皮肤贴合，或由于接触在诸如脂肪或疤痕组织、多骨区域、多毛区域等阻抗高的组织上，或者是由于病人太瘦。

病人与病人回路电极板之间的阻抗低（小于 5 欧姆），可能是由于贴在水肿组织上。

REM 报警的故障排除说明

采用下列故障排除说明纠正引起 REM 报警的故障。为使病人与病人回路电极板之间有良好的接触，可能需要选择另外一处粘贴部位。

1. 确认病人回路电极板粘贴在血管多、靠近手术部位的区域。要避免疤痕组织、多脂肪组织、骨突出部位以及容易积液的区域。
2. 接通电刀。（按下电刀开关上的 (1)。）

REM 报警未静音



1. 断开电刀与病人回路电极板导线的连接。
2. 检查病人回路电极板连接器的中央插针，确认没有弯折或断针。（如果已损坏，在进行手术前更换该病人回路电极板。）
3. 将病人回路电极板连接器插入电刀。确保中央插针插入对应的插孔内。连接器要完全插入。

REM 报警未静音



1. 用力按压病人回路电极板的整个表面，尤其是中央部位。

REM 报警未静音



1. 断开电刀与病人回路电极板的连接。
2. 从病人身上取下该病人回路电极板，换用另一个 E7510-25 病人回路电极板。
3. 将病人回路电极板连接器插入电刀。

REM 报警未静音



1. 使用一台备用高频电刀，并重复上述故障排除步骤。

REM 报警未静音



1. 从病人身上取下病人回路电极板，用双极输出和适当的附件进行该手术。

纠正 REM 报警条件后

当 REM 报警条件得到纠正后，在预置期间让电刀处于接通状态，以确保所粘贴的病人回路电极板不受干扰。从病人身上取下所有不用的病人回路电极板。

只要电刀接通了电源，当其不用时，即使微漏附件也需病人。

Part No. PT00033894

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

Made In USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 04/2016



Single Use

Rx
ONLY



Consult
Instructions
for use



0086



REF E7512

Valleylab™

REM Polyhesive™ Neonatal Patient Return Electrode

- 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. 1012119

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

Made In USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 02/2011



Rx
ONLY



en

Valleylab™

REF E7512

REM Polyheseive™ Neonatal Patient Return Electrode 9' (2.7 m) Cord

A reduced-size, single-use patient return electrode with conductive adhesive for patients weighing 1 lb. to 6 lb. (0.45 kg to 2.7 kg). For use with Covidien REM™-equipped generators.



Do not use if package is opened or damaged.

Intended Use

All Covidien patient return electrodes are designed for use in traditional monopolar surgical procedures with duty cycles of 25% or less (for example: 10 seconds on followed by 30 seconds off).

This split-plate patient return electrode is intended for use with electrosurgical generators equipped with a contact quality monitoring system such as the Covidien REM system.

REM System Considerations

The REM system is designed to minimize the risk of burns at the patient return electrode site due to a reduction in patient contact area during monopolar electrosurgery.

During a surgical procedure, the amount of current delivered in a given time determines the amount of heat that occurs under the patient return electrode. It is not possible to foresee what combination of current and duty cycle may be safely used in every situation.

When using a patient return electrode, the user should consult the generator and accessory manufacturers' recommendations and technical specifications regarding recommended maximum duty cycles.

Notice

Ensure the patient return electrode selected for the procedure is appropriate. Use the following chart as a guide to patient return electrode selection.

Patient Weight & Recommended Patient Return Electrode Model	
Patient Weight	Electrode Model
1 lb. – 6 lb. 0.45 kg – 2.7 kg	E7512

Patient Weight & Recommended Patient Return Electrode Model

6 lb. – 30 lb. 2.7 kg – 13.6 kg	E7510 – 25 E7510 – 25DB
>30 lb. >13.6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

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.

Product Limitations—This patient return electrode is only intended for use on infants weighing 1 lb. to 6 lb. (0.45 kg to 2.7 kg). For infants larger than the recommended weight, use Covidien's E7510-25 Infant REM Polyheseive patient return electrode.

Do not use in high-current and/or long-duty cycle procedures (for example: tissue lesioning, tissue ablation, tissue vaporization, and procedures in which conductive fluids such as saline or lactated Ringer's solution are introduced into the surgical site for distention or to conduct the RF current). These conditions increase the risk of excessive heating under a fully applied patient return electrode to the point of seriously injuring the patient.

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

Applied current should not exceed 300 milliamperes nor be applied for longer than 30 seconds continually.

Do not use the patient return electrode if it is damaged or modified. Product performance may be compromised. Replace before proceeding.

Caution

Surgeons should be familiar with the literature on electrosurgical effects on small patients, and may wish to consider bipolar electrosurgery, which does not require a patient return electrode.

Caution

Use of this product with the adhesive border is recommended. When using this product without the adhesive border, the patient return electrode should be consistently monitored for fluid invasion, and should not be placed in areas where fluids are present.

Do not use the patient return electrode if the package seal is broken or conductive adhesive is dry.

Do not attempt to sterilize patient return electrodes. Sterilization of this product may compromise its performance and safety.

Do not attempt to relocate the patient return electrode after the initial application.

Electrode gel should not be used with this patient return electrode. Gel is incompatible with the Polyhesive surface and will compromise patient return electrode performance.

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

Do not use the patient return electrode beyond its expiration date.

Do not reuse the patient return electrode. It is single use only.

When applying the patient return electrode, do not allow adjoining edges to touch or overlap.

Refer to the generator user's guide for additional cautions and warnings.

Current Output and Weight Range

	< 0.3 A 1 lb. – 6 lb. (0.45 kg – 2.7 kg)
---	---

Procedure to Determine Maximum Power Settings

Prior to initial pad use, the electrosurgical generator should be calibrated by a qualified biomedical engineer or technician to determine the control setting that represents the maximum current level (300 milliamps) recommended for this patient return electrode. A standard electrosurgical analyzer that uses a 125 ohm load should be used for this calibration. A reading of 300 milliamps should be identified in each cut, coag, and blend mode. Instructions should be mounted on the electrosurgical generator that state the unit must not exceed these settings when using the E7512 Neonatal REM Polyhesive Patient Return Electrode.

Select and Prepare the Application Site

1. The recommended application site on premature infants 1 lb. to 6 lb. (0.45 kg to 2.7 kg) is on the back, inferior to the shoulder blades and superior to the sacrum.
2. Select a well vascularized, convex area in close proximity to the surgical site for patient return electrode application. Avoid scar tissue, bony prominences, excessive adipose tissue, and areas where fluid may pool.

Caution

Special clinical circumstances may require alternate application sites. If alternate sites are necessary, ensure maximum patient-to-patient return electrode contact and minimize current levels.

3. Clean and dry the application site as needed. The application site must be free of oils, lotions, and other topically applied products to ensure secure contact between the patient's skin and the patient return electrode.

Apply the Patient Return Electrode

1. Check the patient return electrode's expiration date. If expired, discard the patient return electrode.
2. Remove the patient return electrode from the pouch.
3. Remove the liner, and lightly touch the surface of the patient return electrode to ensure the conductive adhesive is moist. Do not use dry patient return electrodes.
4. Use the patient return electrode with or without the adhesive border around the exterior edge. To use with the adhesive border, remove the separate border liner.
5. Place the patient return electrode on the patient. For maximum patient safety, the entire conductive surface of the patient return electrode should be in contact with the patient.
6. Lightly massage the entire surface of the patient return electrode to ensure secure contact with the patient's skin.
7. Prior to connecting the patient return electrode to the REM-equipped generator, turn the generator on. If operating properly, a brief self test will be followed by an audible tone and the REM-alarm indicator displays red. This indicates that no patient-applied patient return electrode is detected, resulting in a REM alarm.
8. Insert the patient return electrode connector into the generator to correct the alarm condition. If corrected, the warning

tone ceases and the REM-alarm indicator changes to green. If the alarm condition is not corrected, refer to the following section, Correcting REM-Alarm Conditions.

Caution

Whenever the generator is on and not in use, keep active accessories away from the patient.

Remove the Patient Return Electrode

1. After the procedure, disconnect the patient return electrode connector from the electrosurgical generator.
2. Slowly remove the patient return electrode with one hand while supporting the skin with the other to avoid skin trauma.
3. Dispose of the used patient return electrode.

Correcting REM-Alarm Conditions

A REM-alarm condition occurs when the REM Contact Quality Monitoring System detects compromised contact between the patient and the patient return electrode. During a REM alarm, the generator's REM-fault indicator illuminates red, an audible alarm sounds, and the generator does not produce monopolar output power. The REM-alarm condition clears when the REM Contact Quality Monitoring System detects that the patient return electrode and the patient contact resistance are within the acceptable range.

A REM alarm can result from:

- Failure to properly insert the REM patient return electrode connector into the generator
- A damaged cable
- Poor contact quality (high impedance) between the patient and the patient return electrode
- Extremely low impedance between the patient and the patient return electrode

High impedance (greater than 135 ohms) between the patient and the patient return electrode may result from the patient return electrode not being placed firmly on the skin or being placed on high-impedance tissue—such as adipose or scar tissue, bony areas, excessive hair, or an emaciated patient.

Low impedance (less than 5 ohms) between the patient and the patient return electrode may result from placement on edematous tissue.

REM-Alarm Troubleshooting Instructions

Use these troubleshooting instructions to correct the problem causing the REM alarm. It

may be necessary to choose an alternate site to achieve adequate contact between the patient and patient return electrode.

1. Ensure that the patient return electrode is applied to a well vascularized area close to the surgical site. Avoid scar tissue, adipose tissue, bony prominences, and areas where fluid may pool.
2. Turn on the generator. (Press [I] on the power switch.)

REM alarm not silenced



1. Disconnect the patient return electrode cable from the generator.
2. Inspect the center pin of the patient return electrode connector to ensure that it is not bent or missing. (If damaged, replace the patient return electrode before proceeding.)
3. Insert the patient return electrode connector into the generator. Make sure the center pin goes into the corresponding hole and the connector is fully inserted.

REM alarm not silenced



1. Apply firm pressure over the entire surface area of the patient return electrode, particularly the center.

REM alarm not silenced



1. Disconnect the patient return electrode cable connector from the generator.
2. Remove the patient return electrode from the patient and replace with another E7512 patient return electrode.
3. Insert the patient return electrode connector into the generator.

REM 报警的故障排除说明

采用下列故障排除说明纠正引起 REM 报警的故障。为使病人与病人回路电极板之间有良好的接触。可能有必要选择另外一处粘贴部位。

1. 确认病人回路电极板粘贴在血管多、靠近手术部位的区域。要避免疤痕组织、多脂肪组织、骨突出部位以及容易积液的区域。
2. 接通电刀。（按下电源开关上的 [I]。）

REM 报警未消除



1. 断开电刀与病人回路电极板导线的连接。
2. 检查病人回路电极板连接器的中央插针，确认没有弯折或缺针。（如果已损坏，在进行手术前更换该病人回路电极板。）
3. 将病人回路电极板连接器插入电刀，确保中央插针插入对应的插孔内，连接器完全插入。

REM 报警未消除



1. 用力按压病人回路电极板的整个表面，尤其是中央部位。

REM 报警未消除



1. 断开电刀与病人回路电极板导线连接器的连接。
2. 从病人身上取下该病人回路电极板，换用另一个 E7512 病人回路电极板。
3. 将病人回路电极板连接器插入电刀。

REM 报警未消除



1. 启用一台备用高频电刀，并重复上述故障排除步骤。

REM 报警未消除



1. 从病人身上取下病人回路电极板，用双极输出和附件进行该手术。

纠正 REM 报警条件后

当 REM 报警条件得到纠正后，在铺巾期间让电刀处于接通状态，以确保所粘贴的病人回路电极板不受干扰。从病人身上取下所有不用的病人回路电极板。

重要提醒

只要电刀接通了电源，当其不用时，应使激活附件远离病人。

注意事项

粘贴病人回路电极板时，邻边边缘不得相互接触或重叠。

其它的注意事项和警告，请参阅电刀用户指南。

电流输出及体重范围



< 0.3 A
1-6 磅 (0.45-2.7 千克)

确定最大功率设定值的步骤

在初次使用之前，应由合格的生物医学工程师或技术员对高频电刀进行校准，以确定该病人回路电极板推荐使用的最大电流值（300 毫安）的设定位置。进行校准时要使用负载为 125 欧姆的标准电外科分析仪。每个切割、凝血和混合模式都应确定 300 毫安的读数位置。高频电刀上应安装指示标记，指明使用 E7512 新生儿型 REM Polyhesive 病人回路电极板时，不要超过这些设定值。

粘贴部位的选择和准备

1. 对于体重为 1-6 磅 (0.45-2.7 千克) 的早产婴儿，所推荐的粘贴部位是背部，即肩胛骨部位以下至骶骨部位以上区域。
2. 选择一处靠近手术部位，血管多、表面外凸的区域粘贴病人回路电极板。要避免疤痕组织、骨突出部位、脂肪过多组织以及容易积液的区域。

注意事项

特殊的临床情况可能会要求别的粘贴部位。如果需要采用别的部位，要确保病人与病人回路电极板之间有最大的接触面积，同时使用最小的电流。

3. 根据需要，对粘贴部位进行清洗并干燥。粘贴部位必须没有油类、药液及其它局部涂抹产品，以确保病人皮肤与病人回路电极板之间接触良好。

粘贴病人回路电极板

1. 检查病人回路电极板的失效日期。如果已过期，即应丢弃此病人回路电极板。
2. 从包装袋中取出病人回路电极板。
3. 揭下保护纸，轻轻触摸病人回路电极板的表面，确保导电胶是湿润的。不要使用干的病人回路电极板。
4. 使用病人回路电极板时外边四周可以配用胶粘边，也可以不配用。若要配用胶粘边，请揭下单独的胶粘边保护纸。
5. 将病人回路电极板贴到病人身上。为了最大程度地确保病人的安全，病人回路电极板的整个导电表面要与病人相接触。
6. 轻轻按摩整个病人回路电极板表面，确保病人皮肤的接触良好。

7. 在连接病人回路电极板与配有 REM 的电刀之前，要先接通电刀的电源。如果操作正确，将进行短暂的自检，然后发出听域声音。REM 警报指示灯呈红色显示。这说明未检测到所粘贴的病人回路电极板，从而导致出现 REM 警报。

8. 将病人回路电极板的连接器插入电刀内，以纠正引起报警的条件。若已纠正，则警报音停止，REM 警报指示灯变为绿色。如果报警条件未能纠正，请参阅下一节，纠正 REM 报警条件。

警告

只要电刀接通了电源，当其不用时，应使激活附件远离病人。

取下病人回路电极板

1. 手术完成后，从高频电刀上拔下病人回路电极板连接器。
2. 用一只手缓慢取下病人回路电极板，同时用另一只手撑住皮肤以避免皮肤损伤。
3. 丢弃使用过的病人回路电极板。

纠正 REM 报警条件

当 REM 接触质量监测系统检测到病人回路电极板与病人身体之间的接触不良时，就会出现 REM 报警条件。发生 REM 报警期间，电刀上的 REM 故障指示灯呈红色点亮，警报声会响起，而且电刀上不会有单极输出功率。当 REM 接触质量监测系统检测到病人回路电极板与病人的接触电阻处于可接受的范围内时，就会清除 REM 报警条件。

REM 报警可由下列情况引起：

- 未将 REM 病人回路电极板的连接器正确插入电刀
- 导线已损坏
- 病人与病人回路电极板之间的接触质量不好（阻抗高）
- 病人与病人回路电极板之间的阻抗太低

病人与病人回路电极板之间的阻抗高（大于 135 欧姆），可能是由于病人回路电极板未与皮肤贴紧，或由于被贴在诸如多脂肪或疤痕组织、多骨区域、多毛区域等高阻抗的组织上，或者是由于病人太瘦。

病人与病人回路电极板之间的阻抗低（小于 5 欧姆），可能是由于贴在水肿组织上。

REM alarm not silenced



1. Use a backup electrosurgical generator and repeat these troubleshooting steps.

REM alarm not silenced



1. Remove the patient return electrode from the patient, and use bipolar output and accessories for the surgery.

After Correcting the REM-Alarm Condition

Once the REM-alarm condition is corrected, leave the generator on during draping to ensure that any attached patient return electrodes are not disturbed. Remove any patient return electrodes from the patient that are not in use.

Caution

Whenever the generator is on and not in use, keep active accessories away from the patient.

Électrode de retour patient Polyhesive™ REM, nouveau-né Cordon de 2,7 m (9')

Une électrode de retour patient à usage unique, de taille réduite, munie d'un adhésif conducteur, pour les patients pesant de 0,45 kg à 2,7 kg (1 lb. à 6 lb.). À utiliser avec les générateurs Covidien équipés de la fonction REM™.



Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé.

Utilisation

Toutes les électrodes de retour patient Covidien sont conçues pour être utilisées au cours d'interventions chirurgicales monopolaires classiques ayant des cycles de travail de 25 % au maximum (par exemple, 10 secondes d'activation, puis 30 secondes de désactivation.)

Cette électrode de retour patient a plaque divisée est conçue pour être utilisée avec les générateurs électrochirurgicaux équipés d'un système de contrôle de la qualité du contact, comme le système REM de Valleylab.

Ce qu'il faut savoir sur le système REM

Le système REM est conçu pour minimiser les risques de brûlures au niveau de l'électrode de retour patient en raison d'une réduction de la zone de contact du patient pendant une électrochirurgie monopolaire.

Durant une intervention chirurgicale, l'intensité du courant délivré pendant un temps donné détermine la quantité de chaleur dégagée sous l'électrode de retour patient. Il n'est pas possible de prévoir quelle association d'intensité de courant et de cycle de travail peut être utilisée en toute sécurité dans chaque situation.

Avant d'employer une électrode de retour patient, l'utilisateur devra consulter les recommandations des fabricants du générateur et de l'accessoire, ainsi que les caractéristiques techniques concernant les cycles de travail maximum recommandés.

Remarque

S'assurer que l'électrode de retour patient sélectionnée convient à l'intervention. Utiliser le tableau suivant comme guide de sélection de l'électrode de retour patient.

Poids du patient et modèle d'électrode de retour patient recommandé

Poids du patient	Modèle d'électrode
0,45 kg – 2,7 kg 1 lb. – 6 lb.	E7512
2,7 kg – 13,6 kg 6 lb. – 30 lb.	E7510 – 25 E7510 – 25DB
>13,6 kg >30 lb.	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

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.

Limites du produit—Cette électrode de retour patient est conçue exclusivement pour être utilisée chez les nourrissons pesant de 0,45 kg à 2,7 kg (1 lb. à 6 lb.). Pour les nourrissons dont le poids est supérieur au poids recommandé, utiliser l'électrode de retour patient Polyhesive REM pour nourrisson (réf. E7510-25) de Covidien.

Ne pas utiliser lors d'interventions mettant en œuvre des courants à haute intensité et/ou un cycle de travail long (par exemple : lésion de tissu, ablation de tissu, vaporisation de tissu, et interventions au cours desquelles des liquides conducteurs, comme du sérum physiologique ou de la solution de Ringer-lactate, sont introduits dans le champ opératoire pour produire une distension ou conduire le courant RF). Ces conditions augmentent le risque d'échauffement excessif au-dessous d'une électrode de retour entièrement appliquée, au point de blesser gravement le patient.

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

L'intensité du courant appliqué ne doit pas dépasser 300 mA et le courant ne doit pas être appliqué pendant plus de 30 secondes en continu.

REM Polyhesive™ 新生人型病人回路电极板 9 英尺 (2.7 m) 导线

导电电路的小尺寸。一次性使用病人回路电极板，用于体重为 1-6 磅 (0.45-2.7 千克) 的病人。适用于配有 REM™ 系统的 Covidien 电刀。



如果产品包装已打开或已损坏则不得使用。

预期用途

所有的 Covidien 病人回路电极板均设计用于传统的、负载周期小于或等于 25% 的单极外科手术 (例如：工作 10 秒，之后停止 30 秒)。

这种分板式病人回路电极板设计配有接触感测系统 (如 Covidien REM 系统) 的高频电刀。

REM 系统的考虑事项

REM 系统设计用于尽可能降低在单极电外科手术中由于病人接触面积减小而导致病人回路电极板所处部位烧伤的危险。

进行外科手术期间，在一定时间内所输送的电流量将决定其在病人回路电极板下所生成的热量。不可能预知在每一种情况下使用何种电流和负载周期组合是安全的。

在使用病人回路电极板时，用户应参考电刀和附件制造商的建议以及所推荐的最长负载周期的技术特性。

注意

确保为手术选择正确的病人回路电极板。请以下表为指导进行病人回路电极板的选择。

病人体重和推荐使用的回路电极板型号	
病人体重	电极板型号
1 磅 – 6 磅 0.45 千克 – 2.7 千克	E7512
6 磅 – 30 磅 2.7 千克 – 13.6 千克	E7510 – 25 E7510 – 25DB
>30 磅 >13.6 千克	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

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。

产品的使用限制 — 该病人回路电极板只能用于体重为 1-6 磅 (0.45-2.7 千克) 的婴儿。对于体重大于所推荐重量的婴儿，请使用 Covidien 的 E7510-25 婴儿型 REM Polyhesive 病人回路电极板。

不要在大电流和/或长负载周期的手术中使用 (如：组织凝固、组织消融、组织汽化等手术以及有导电液体 (如生理盐水或乳酸林格液) 引入手术部位以实现扩大或传导射频电流的手术)。这些情况可能会增加在完全粘贴的病人回路电极板下产生过热而严重烧伤病人的危险。

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

所用电流不要超过 300 毫安，通电时间不要连续超过 30 秒。

不要使用已损坏或修改过的病人回路电极板，否则会影响产品的工作性能。进行手术前应予以更换。

注意事项

医生应当熟悉有关电外科手术对少数病人的影响，或许愿意考虑采用无须使用病人回路电极板的双极电外科手术。

建议在使用该产品时配用胶粘边。若使用本产品时不配用胶粘边，则应始终监测病人回路电极板是否受到液体的浸泡，并且不应将其贴在有液体的地方。

不要使用包装封口已被损坏或有导电胶变干的病人回路电极板。

不要试图对病人回路电极板进行消毒处理。对该产品进行消毒处理可能会影响其性能 and 安全性。

不要试图将已粘贴的病人回路电极板撕离位。

不要将该病人回路电极板与电极胶一起使用。电极胶与 Polyhesive 表面不相匹配，一起使用会影响病人回路电极板的工作性能。

手术电极的电缆要放好，避免其与病人或其它电缆相接触。

不要使用已过期的病人回路电极板。

不要重复使用病人回路电极板。它是一次性用品。

Действия после устранения причин срабатывания аварийного сигнала REM

После устранения причины срабатывания сигнала REM оставьте генератор во включенном состоянии, пока будете обкладывать салфетками операционное поле, чтобы не нарушить состояние всех подсоединенных обратных электродов пациента. Снимите с кожи пациента все обратные электроды, которые не используются.

Важно!

Всегда, когда генератор включен и не используется, держите активные инструменты на удалении от пациента.

Аvertissement

Ne pas utiliser l'électrode de retour patient si elle a été endommagée ou modifiée. Les performances du produit peuvent être compromises. Remplacer avant de poursuivre.

Attention!

Le chirurgien devra être familiarisé avec la littérature sur les effets électrochirurgicaux chez les patients de petite taille et souhaitera peut-être envisager l'électrochirurgie bipolaire, qui ne nécessite pas d'électrode de retour.

L'utilisation de ce produit avec la bordure adhésive est recommandée. Utilisée sans la bordure adhésive, l'électrode de retour doit être surveillée en permanence afin de détecter une contamination par du liquide et ne pas être placée dans une zone où sont présents des liquides.

Ne pas utiliser l'électrode de retour patient si l'intégrité de l'emballage a été compromise ou si l'adhésif conducteur est sec.

Ne pas tenter de stériliser les électrodes de retour patient Covidien. La stérilisation de ce produit risque de compromettre ses performances et sa sécurité.

Ne pas essayer de changer d'emplacement l'électrode de retour après l'application initiale.

Ne pas utiliser de gel pour électrode avec cette électrode de retour. Le gel est incompatible avec la surface Polyhesive et compromettra les performances de l'électrode de retour.

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

Ne pas utiliser une électrode de retour si sa date de péremption est dépassée.

Ne pas réutiliser l'électrode de retour patient. À usage unique exclusivement.

Lors de l'application de l'électrode de retour patient, ne pas laisser de bords adjacents se toucher ou se chevaucher.

Consulter le Guide de l'utilisateur du générateur pour connaître les autres mises en garde et avertissements.

Plage de courant de sortie et de poids

	< 0,3 A 0,45 kg – 2,7 kg (1 lb. – 6 lb.)
---	---

Procédure pour déterminer les réglages de puissance maximale

Avant la première utilisation de la plaque, le générateur électrochirurgical doit être étalonné par un technicien ou un Ingénieur biomédical qualifié, afin de déterminer le réglage de commande qui représente l'intensité de courant maximale (300 mA) recommandée pour cette électrode de retour. Un analyseur électrochirurgical standard, utilisant une charge de 125 Ohms, doit servir à cet étalonnage. Une mesure de 300 mA doit être identifiée dans chaque mode Cut (coupe), Coag (coagulation) et Blend (mixte). Apposer des instructions sur le générateur électrochirurgical pour signaler qu'il ne faut pas aller au-delà des réglages de l'appareil avec une électrode de retour patient Polyhesive REM néonatale E7512.

Sélectionner et préparer le site d'application

1. Le site d'application recommandé chez les nourrissons prématurés de 0,45 kg à 2,7 kg (1 lb. à 6 lb.) est sur le dos, au-dessous des omoplates et au-dessus du sacrum.
2. Sélectionner une région bien vascularisée convexe, à proximité immédiate du champ opératoire, pour l'application de l'électrode de retour patient. Éviter le tissu cicatriciel, les saillies osseuses, le tissu adipeux en excès et les zones où du liquide risque de s'accumuler.

Attention!

Des circonstances cliniques particulières peuvent nécessiter des sites d'application alternatifs. S'il est nécessaire d'utiliser des sites alternatifs, veiller à assurer un contact optimal entre le patient et l'électrode de retour, et à réduire au minimum l'intensité du courant.

3. Nettoyer et sécher le site d'application comme il convient. Pour garantir un bon contact entre la peau du patient et l'électrode de retour patient, le site d'application doit être exempt d'huiles, de lotions et autres produits appliqués topiquement.

Application de l'électrode de retour patient

1. Contrôler la date de péremption de l'électrode de retour patient. Si la date de

перепреция не достигнута, бросить электрод
возврат пациента.

2. Выйти электрода возврата пациента из
пакета.
3. Снять защитную пленку и коснуться
легко поверхность электрода
возврат чтобы проверить, что адгезив
проводник не влажный. Не использовать
электроды возврата пациента сухие.
4. Использовать электрод возврата с или без
клеящей лентой вокруг внешнего края.
Использовать с лентой адгезивной; снять
защитную пленку отличную от края.
5. Положить электрод возврата на
пациента. Для оптимизации безопасности
пациента, вся поверхность проводника
электрода возврата должна быть в контакте
с пациентом.
6. Массаж слегка и полностью
поверхность электрода возврата пациента
чтобы обеспечить хороший контакт с
кожей пациента.
7. Перед тем как подключить электрод возврата к
генератору оборудованному функцией REM,
поставить генератор в режим. Хороший
функционирование подтверждено кратким
самодиагностическим тестом, в ходе которого сигнал
предупреждения и световой индикатор REM загорается
красным. Это указывает на то, что электрод
возврат приложен к пациенту не
правильно, с чего начинается тревога REM.
8. Вставить разъем электрода
возврат в генератор чтобы исправить
состояние тревоги. После исправления,
сигнал предупреждения прекращается и
световой индикатор REM переходит в зеленый. Если
состояние тревоги не исправлено, проконсультироваться
с разделом ниже, Исправление
состояний тревоги REM.



Когда генератор находится в режиме ожидания без
использования, держать аксессуары активными
на расстоянии от пациента.

Возврат электрода

1. После операции, отключить
разъем электрода возврата пациента
от генератора электрохирургического.
2. Медленно снять электрод возврата
пациента одной рукой, поддерживая
кожу другой рукой чтобы избежать
риска травмы кожи.
3. Бросить электрод возврата использованный.

Исправление условий тревоги REM

Состояние тревоги REM возникает когда
система контроля качества контакта

REM обнаруживает ошибку контакта между
пациентом и электродом возврата пациента. Во время
тревоги REM, световой индикатор REM
генератора загорается красным, сигнал
предупреждения и генератор прекращает
работу. Состояние тревоги REM прекращается когда
система контроля качества контакта REM обнаруживает
что электрод возврата пациента и
сопротивление контакта пациента находятся
в пределах допустимых.

Тревога REM может быть вызвана причинами
следующими:

- Разъем электрода возврата
пациента REM не вставлен правильно
в генератор
- Неисправный кабель
- Плохое качество контакта (сопротивление
высокое) между пациентом и электродом
возврат
- Сопротивление очень низкое между
пациентом и электродом возврата.

Сопротивление высокое (более 135 Ом)
между пациентом и электродом возврата
пациента может объясняться плохим
контактом между электродом возврата и кожей
или его положением на ткани с высоким
сопротивлением, например рубцы, шрамы или
жировая ткань, выступающие кости и
область, где может собираться
жидкость.

Сопротивление низкое (ниже 5 Ом)
между пациентом и электродом возврата
пациента может объясняться плохим
контактом между электродом возврата и кожей
или его положением на ткани с низким
сопротивлением.

Советы по решению проблем связанных с тревогой REM

Использовать советы по устранению неисправностей
для исправления проблем, вызывающих
тревогу REM. Может потребоваться
выбрать другое место
наложения электрода для обеспечения
надлежащего контакта между кожей
пациента и обратным электродом.

1. Проверить, что электрод возврата
пациента приложен к хорошо
васкуляризированной области, вдали от
операционного поля. Избегать рубцов, жировой
ткани, выступающих костей и
областей, где может собираться
жидкость.
2. Включить генератор. (Нажать на
кнопку питания.)

Низкое сопротивление (менее 50 Ом) между
кожей пациента и обратным электродом
может быть вызвано наложением электрода
на чужую ткань.

Инструкции по устранению причин срабатывания аварийного сигнала REM

Для устранения причин, вызвавших
срабатывание аварийного сигнала REM,
следуйте этим инструкциям. Может
потребоваться выбрать другое место
наложения электрода для обеспечения
надлежащего контакта между кожей
пациента и обратным электродом.

1. Для наложения обратного электрода
всегда выбирайте хорошо
васкуляризированное место рядом с
операционным полем. Не
устанавливайте электрод на рубцы,
жировую ткань, выступающие кости и
участки, где может собираться
жидкость.
2. Включить генератор. (Нажать на
кнопку питания.)

Аварийный сигнал REM не выключился



1. Отсоедините кабель обратного
электрода пациента от генератора.
2. Проверьте центральный контакт на
соединителе обратного электрода
пациента, чтобы убедиться, что он не
огнувшись и находится на месте (если он
поврежден, замените обратный
электрод пациента и продолжите
работу).
3. Вставьте соединитель обратного
электрода пациента в разъем
генератора. Убедитесь в том, что
центральный контакт входит в
соответствующее отверстие, и
соединитель полностью вставлен в
гнездо.

Аварийный сигнал REM не выключился



1. Сильно нажмите на всю поверхность
обратного электрода пациента,
особенно в центре.

Аварийный сигнал REM не выключился



1. Отсоедините разъем кабеля обратного
электрода пациента от генератора.
2. Снимите обратный электрод пациента
и установите другой такой же
обратный электрод E7512.
3. Вставьте соединитель обратного
электрода пациента в разъем
генератора.

Аварийный сигнал REM не выключился



1. Выполните инструкции по устранению
неисправности с запасным
электрохирургическим генератором.

Аварийный сигнал REM не выключился



1. Снимите все обратные электроды с
кожи пациента и используйте для
операции биполярный выход и
инструменты.

ВНИМАНИЕ!

В особых клинических ситуациях может потребоваться установить электрод в другом месте. В этом случае требуется обеспечить максимальный контакт между кожей пациента и обратным электродом и свести к минимуму силу тока.

3. При необходимости очистите и высушите место установки электрода. В месте установки электрода не должно быть масел, лосьонов и прочих продуктов поверхностного нанесения, чтобы обеспечить надежный контакт электрода с кожей пациента.

Наложение обратного электрода пациента

1. Проверьте срок годности обратного электрода пациента. Если срок годности истек, обратный электрод необходимо утилизировать.
2. Достаньте обратный электрод пациента из пакета.
3. Снимите прокладку и осторожно прикоснитесь к поверхности обратного электрода, чтобы убедиться в том, что проводящий адгезив влажный. Не используйте сухие обратные электроды пациента.
4. Используйте обратный электрод пациента с адгезивным краем с внешней стороны или без него. Чтобы использовать электрод с адгезивным краем, снимите с него прокладку.
5. Наложите обратный электрод на кожу пациента. Чтобы гарантировать безопасность пациента, вся проводящая поверхность обратного электрода должна соприкасаться с его кожей.
6. Осторожно помассируйте всю поверхность обратного электрода, чтобы обеспечить надлежащий контакт с кожей пациента.
7. Перед подключением обратного электрода пациента к генератору, оснащённому системой REM, включите генератор. При правильной работе системы после непродолжительного самотестирования прозвучит звуковой сигнал и индикатор аварийного сигнала системы REM загорится красным светом. Это указывает, что на пациенте не обнаружен обратный электрод, что в результате чего отображается REM-предупреждение.
8. Вставьте соединитель обратного электрода пациента в генератор для устранения причины срабатывания аварийного сигнала. После устранения причины звуковой сигнал прекращается,

и индикатор аварийного сигнала системы REM изменяет цвет на зеленый. Если причина срабатывания REM-предупреждения не устраняется, см. раздел по устранению причин срабатывания REM-предупреждения.

ВНИМАНИЕ!

Всегда, когда генератор включен и не используется, держите активные инструменты на удалении от пациента.

Снятие обратного электрода пациента

1. После процедуры отсоедините разъем обратного электрода пациента от электрохирургического генератора.
2. Медленно снимите обратный электрод пациента одной рукой, придерживая другой рукой кожу, чтобы не травмировать ее.
3. Утилизируйте использованный обратный электрод пациента.

Устранение причин срабатывания аварийного сигнала системы REM

Сигнал REM срабатывает, когда система мониторинга качества контакта REM обнаруживает нарушение контакта между обратным электродом и кожей пациента. Когда срабатывает сигнал системы REM, индикатор REM на генераторе загорается красным светом, включается звуковой сигнал, а генератор не создает монополярную выходную мощность. Сигнал системы REM выключается, когда система мониторинга качества контакта REM обнаруживает, что обратный электрод пациента и сопротивление контакта пациента находятся в допустимых параметрах.

Аварийный сигнал REM может сработать в следующих случаях:

- неправильное подсоединение разъема обратного электрода REM к генератору
- повреждение кабеля
- недостаточный контакт (высокое сопротивление) между кожей пациента и обратным электродом
- очень низкое сопротивление между кожей пациента и обратным электродом

высокое сопротивление (более 1350 Ом) между кожей пациента и обратным электродом может быть связано с тем, что обратный электрод неплотно прижат к коже или установлен на ткань с высоким сопротивлением, например, жировую или рубцовую, на кость или участок, покрытый чрезмерным количеством волос, или с тем, что пациент истощен.

L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine

1. Débrancher le câble de l'électrode de retour patient du générateur.
2. Inspecter la broche centrale du connecteur de l'électrode de retour patient pour vérifier qu'elle n'est pas pliée ou absente. (Si elle est endommagée, remplacer l'électrode de retour patient avant de poursuivre.)
3. Insérer le connecteur de l'électrode de retour patient dans le générateur. Vérifier que la broche centrale s'engage dans le trou correspondant et que le connecteur est inséré à fond.

L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine

1. Appuyer fermement sur toute la surface de l'électrode de retour patient et plus particulièrement au centre.

L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine

1. Débrancher le câble de l'électrode de retour patient du générateur.
2. Enlever l'électrode de retour patient et la remplacer par une autre électrode de retour patient E7512.
3. Insérer le connecteur de l'électrode de retour patient dans le générateur.

L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine

1. Utiliser un générateur électrochirurgical de secours et suivre de nouveau ces étapes de dépannage.

L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine

1. Enlever l'électrode de retour patient du patient et utiliser la sortie bipolaire et les accessoires appropriés pour l'intervention chirurgicale.

Après correction d'une condition d'alarme REM

Après avoir corrigé la condition d'alarme REM, laisser le générateur en marche durant la pose des champs pour veiller à ne pas perturber les électrodes de retour patient mises en place. Enlever les électrodes de retour patient du patient qui ne sont pas utilisées.

Attention!

Quand le générateur est en marche sans être utilisé, maintenir les accessoires actifs à l'écart du patient.

Електродо де retorno do paciente neonatal REM Polyhesive™

Кабо elétrico de 2,7 m (9 pés)

Um eletrodo de retorno do paciente de uso único de tamanho reduzido, com adesivo condutor para pacientes pesando entre 0,45 kg a 2,7 kg (1 lb. a 6 lb.). Para utilização em geradores equipados com REM™ da Covidien.



Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Uso previsto

Todos os eletrodos de retorno do paciente da Covidien foram projetados para uso em procedimentos cirúrgicos monopolares tradicionais, com cargas cíclicas de 25% ou menos (por exemplo, 10 segundos ligado seguidos de 30 segundos desligado).

Este eletrodo de retorno do paciente com placa dupla é indicado para utilização em geradores eletrocirúrgicos equipados com um sistema de monitoramento de qualidade de contato, como o sistema REM da Covidien.

Considerações sobre o sistema REM

O sistema REM foi projetado para minimizar o risco de queimaduras no local do eletrodo de retorno do paciente devido a uma redução na área de contato do paciente durante eletrocirurgias monopolares.

Durante um procedimento cirúrgico, a quantidade de corrente liberada durante um certo tempo determina a quantidade de calor que ocorre sob o eletrodo de retorno do paciente. Não é possível prever qual combinação de corrente e carga cíclica pode ser usada em segurança em cada situação.

Quando emprega um eletrodo de retorno do paciente, o usuário deve consultar as recomendações e especificações técnicas do fabricante do gerador e do acessório com respeito a cargas cíclicas máximas recomendadas.

Aviso

Assegure-se de que o eletrodo de retorno do paciente selecionado para o procedimento seja apropriado. Use a tabela a seguir como orientação para a seleção do eletrodo de retorno do paciente.

Peso do paciente e modelo de eletrodo de retorno do paciente recomendado	
Peso do paciente	Modelo de eletrodo
0,45 kg – 2,7 kg 1 lb. – 6 lb.	E7512
2,7 kg – 13,6 kg 6 lb. – 30 lb.	E7510 – 25 E7510 – 25DB
> 13,6 kg > 30 lb.	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

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.

Limitações do produto — Este eletrodo de retorno do paciente é indicado somente para uso em crianças com peso de 0,45 kg a 2,7 kg (1 lb. a 6 lb.). Para crianças com peso superior ao recomendado, utilize o eletrodo de retorno de paciente Polyhesive REM infantil E7510-25 da Covidien.

Não use em procedimentos de alta corrente e/ou carga cíclica longa (por exemplo, lesão de tecido, ablação de tecido, vaporização de tecido e procedimentos em que fluidos condutores, tais como solução salina ou lactato de Ringer, são introduzidas no local da cirurgia para distensão ou para conduzir a corrente de RF). Essas condições aumentam o risco de aquecimento excessivo sob um eletrodo de retorno totalmente aplicado, a ponto de ferir seriamente o paciente.

Verifique se os ajustes do gerador eletrocirúrgico estão corretos antes de iniciar a cirurgia. Utilize os ajustes de potência mais baixos que proporcionem o efeito cirúrgico desejado.

A corrente aplicada não deve ultrapassar 300 miliampères nem ser aplicada por mais de 30 segundos continuamente.

Não use o eletrodo de retorno do paciente se ele estiver danificado ou modificado. A eficácia do produto pode ser comprometida. Substitua antes de prosseguir.

Предупреждение

Перед операцией проверьте правильность установленных параметров электрохирургического генератора. Используйте минимальное значение мощности, при котором будет достигнут нужный хирургический эффект.

На электрод можно подавать ток силой не более 300мА, и время непрерывной подачи тока не должно превышать 30 секунд.

Не используйте обратный электрод пациента, если он поврежден или модифицирован. В этом случае характеристики изделия могут быть нарушены. Замените электрод перед началом хирургической операции.

ВНИМАНИЕ

Хирурги должны знать описанные в литературе эффекты электрохирургии для пациентов с малой массой тела и самостоятельно решать, не следует ли прибегнуть к биполярной электрохирургии, при которой использовать электрод пациента не требуется.

Рекомендуется использовать обратный электрод с адгезивным краем. Если электрод пациента используется без адгезивного края, необходимо постоянно следить за тем, чтобы туда не попадала жидкость, и устанавливать электроды только в местах, где жидкостей нет.

Не используйте обратный электрод пациента, если герметичность упаковки нарушена или токопроводящий адгезив высох.

Запрещается стерилизовать обратные электроды пациента. Стерилизация этого изделия может отрицательно повлиять на его работу и безопасность.

После установки обратного электрода пациента не пытайтесь установить его на другое место.

Не используйте гель с этим обратным электродом пациента. Гель несовместим с поверхностью Polyhesive, и характеристики работы обратного электрода пациента будут нарушены.

Расположите кабели хирургических электродов таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами.

Не используйте обратный электрод пациента по истечении срока годности.

ВНИМАНИЕ

Обратный электрод пациента не подлежит повторному использованию. Он предназначен только для одноразового применения.

При наложении обратного электрода пациента не допускайте соприкосновения или нахлеста соседних краев.

Дополнительные предупреждения и предостережения содержатся в руководстве пользователя генератора.

Выходной ток и вес

	< 0,3A 0,45 – 2,7 кг (1 – 6 фунтов)
---	--

Процедура определения максимальных параметров мощности

Перед использованием контактных площадок квалифицированный биомедицинский инженер или технический специалист должен калибровать генератор, чтобы задать контрольную настройку, соответствующую максимальному уровню тока (300мА), рекомендованному для этого электрода. Для калибровки следует использовать стандартный электрохирургический анализатор с нагрузкой 1250м. Необходимо установить уровень 300мА во всех режимах разреза, коагуляции и смешанного рассечения. На электрохирургическом генераторе необходимо прикрепить инструкции о том, что при использовании обратных электродов пациента для новорожденных E7512 Neonatal REM Polyhesive запрещено превышать эти показатели работы устройства.

Выбор и подготовка места наложения электрода

1. Недоношенным детям весом от 0,45 до 2,72 кг (1 – 6 фунтов) рекомендуется устанавливать электроды на спину, под лопатку или над крестцом.
2. Для наложения обратного электрода пациента выберите хорошо васкуляризированное выпуклое место в непосредственной близости от операционного поля. Не накладывайте электрод на рубцы, выступающие кости, участки с чрезмерным количеством жировой ткани и участки, где может собираться жидкость.

Обратный электрод пациента Polyhesive™ для новорожденных, с системой REM

Кабель длиной 2,7 м (9 футов)

Уменьшенный обратный электрод пациента одноразового использования с проводящим адгезивом для пациентов весом от 0,45 до 2,7 кг (от 1 до 6 фунтов). Предназначен для использования только с генераторами, оснащенными системой Covidien REM™.



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Назначение

Все обратные электроды пациента Covidien предназначены для использования при проведении традиционных однополюсных хирургических операций с рабочими циклами не более 25% (например: 10 секунд во включенном состоянии с последующим пребыванием в выключенном состоянии в течение 30 секунд).

Электроды пациента с расщепленной пластиной предназначены для использования с электрохирургическими генераторами, оснащенными системой мониторинга качества контакта, например, Covidien REM.

Сведения о системе REM

Система REM предназначена для сведения к минимуму риска ожогов в месте наложения электродов за счет сокращения площади их соприкосновения с кожей пациента при монополярной электрохирургии.

При проведении хирургической операции количество тока, подаваемого за определенный период времени, определяет количество тепла, образующегося под обратным электродом пациента. Невозможно предвидеть, какое сочетание параметров тока и рабочего цикла безопасно в той или иной ситуации.

При использовании обратного электрода пациента необходимо ознакомиться с рекомендациями производителей и техническими характеристиками генератора и инструментов относительно рекомендованных максимальных параметров рабочего цикла.

Обратите внимание

Убедитесь, что выбран соответствующий обратный электрод пациента. Для выбора обратного электрода пациента воспользуйтесь следующей таблицей в качестве справочного пособия.

Вес пациента и рекомендуемая модель обратного электрода пациента	
Вес пациента	Модель электрода
0,45 кг - 2,7 кг 1 фунт - 6 фунтов	E7512
2,7 кг - 13,6 кг 6 фунтов - 30 фунтов	E7510 25 E7510 25DB
>13,6 кг >30 фунтов	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

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.

Ограничения на использование изделия—Этот обратный электрод пациента предназначен только для новорожденных весом от 0,45 до 2,7 кг (от 1 до 6 фунтов). При работе с детьми, которые весят больше, используйте обратный электрод пациента Covidien E7510-25 Infant REM Polyhesive.

Не применяйте процедуры с использованием высокого тока и (или) длительных циклов, например, деструкцию, абляцию и вапоризацию тканей и процедуры, предполагающие введение проводящей жидкости (соляного раствора или молочнокислого раствора Рингера) в операционное поле для вздутия или проведения радиочастотного тока. В таких условиях существует повышенный риск того, что нагрев под полностью наложенным обратным электродом может быть достаточно сильным, чтобы причинить серьезный вред здоровью пациента.

Свидетельство

Os cirurgiões devem estar familiarizados com a literatura sobre efeitos eletrocirúrgicos em pacientes pequenos e pode ser desejável considerar a eletrocirurgia bipolar, que não requer eletrodo de retorno do paciente.

Recomenda-se o uso deste produto com a borda adesiva. Quando usar este produto sem a borda adesiva, o eletrodo de retorno do paciente deve ser monitorado continuamente, para verificar se há invasão de fluido e ele não deve ser posicionado em áreas com presença de fluido.

Não utilize o eletrodo de retorno do paciente se o lacre da embalagem estiver violado ou o adesivo condutor estiver ressecado.

Não tente esterilizar eletrodos de retorno do paciente. A esterilização deste produto pode comprometer seu desempenho e segurança.

Não tente reposicionar o eletrodo de retorno do paciente após a aplicação inicial.

Não deve ser utilizado gel de eletrodo com este eletrodo de retorno do paciente. O gel é incompatível com a superfície Polyhesive e comprometerá o desempenho do eletrodo de retorno do paciente.

Posicione os cabos de eletrodos cirúrgicos de modo a evitar contato com o paciente e outros condutores.

Não utilize o eletrodo de retorno do paciente se o prazo de validade estiver vencido.

Não reutilize o eletrodo de retorno do paciente. Ele se destina exclusivamente a um único uso.

Ao aplicar o eletrodo de retorno do paciente, não permita que bordas adjacentes se toquem ou se sobreponham.

Consulte o manual do usuário do gerador para precauções e alertas adicionais.

Saída de corrente e faixa de peso

	< 0,3 A 0,45 kg — 2,7 kg (1 lb. — 6 lb.)
--	---

Procedimento para determinar os ajustes máximos de potência

Antes do uso inicial do eletrodo, o gerador eletrocirúrgico deve ser calibrado por um técnico ou um engenheiro biomédico qualificado para determinar o ajuste de controle que represente o nível máximo de

corrente (300 miliampères) recomendado para o eletrodo de retorno do paciente. Deve ser usado nessa calibração um analisador eletrocirúrgico padrão que utilize uma carga de 125 ohms. Deve ser identificada uma leitura de 300 miliampères em cada modo de corte, coagulação e combinado. Deve-se afixar no gerador eletrocirúrgico instruções que informem que a unidade não deve exceder essas configurações quando for utilizado o eletrodo de retorno do paciente Polyhesive REM neonatal.

Selecione e prepare o local de aplicação

1. O local de aplicação recomendado em neonatos prematuros de 0,45 a 2,7 kg (1 lb. a 6 lb.) é nas costas, abaixo dos ombros e acima do osso sacro.
2. Selecione uma área convexa bem vascularizada próxima ao local da cirurgia para a aplicação do eletrodo do paciente. Evite tecido cicatricial, proeminências ósseas, tecido adiposo excessivo e áreas em que possa haver acúmulo de fluido.

Cuidado

Casos clínicos especiais podem exigir locais de aplicação alternativos. Se outros locais forem necessários para a aplicação, certifique-se de que haja contato máximo entre o eletrodo de retorno do paciente e o paciente, e minimize os níveis de corrente.

3. Limpe e seque o local de aplicação conforme necessário. O local da aplicação precisa estar livre de óleos, loções e qualquer outro produto aplicado topicamente, para assegurar contato seguro entre a pele do paciente e o eletrodo de retorno do paciente.

Aplique o eletrodo de retorno do paciente

1. Verifique o prazo de validade do eletrodo de retorno do paciente. Se o prazo estiver vencido, descarte o eletrodo de retorno do paciente.
2. Remova o eletrodo de retorno do paciente da bolsa.
3. Remova o revestimento e toque levemente na superfície do eletrodo de retorno do paciente, para certificar-se de que o adesivo condutor esteja úmido. Não utilize eletrodos de retorno do paciente ressecados.
4. Utilize o eletrodo de retorno do paciente com ou sem a borda adesiva ao redor da extremidade exterior. Para usar com a borda adesiva, remova o revestimento separado da borda.

- Coloque o eletrodo de retorno do paciente no paciente. Para a máxima segurança do paciente, toda a superfície condutora do eletrodo de retorno do paciente deve ficar em contato com o paciente.
- Massageie levemente toda a superfície do eletrodo de retorno do paciente, para garantir um contato firme com a pele do paciente.
- Antes de conectar o eletrodo de retorno do paciente ao gerador equipado com REM, ligue o gerador. Se ele estiver operando corretamente, um rápido autoteste será seguido de um tom sonoro e o indicador de alarme do REM fica vermelho. Isso indica que não foi detectado nenhum eletrodo de retorno do paciente aplicado ao paciente, resultando em um alarme do REM.
- Para corrigir a condição de alarme, insira o conector do eletrodo de retorno do paciente no gerador. Se a condição for corrigida, o tom de alerta para e o indicador de alarme do REM muda para verde. Se ela não for corrigida, consulte a seção Corrigindo condições de alarme do REM, a seguir.



Sempre que o gerador estiver ligado, mas não em uso, mantenha os acessórios ativos afastados do paciente.

Remova o eletrodo de retorno do paciente

- Apos o procedimento, retire o conector do eletrodo de retorno do paciente do gerador eletrocirúrgico.
- Remova o eletrodo de retorno do paciente lentamente com uma mão enquanto apoia a pele do paciente com a outra, para evitar traumas na pele.
- Descarte o eletrodo de retorno do paciente usado.

Corrigindo condições de alarme do REM

Uma condição de alarme do REM ocorre quando o sistema de monitoramento de qualidade de contato do REM detecta que o contato entre o paciente e o eletrodo de retorno do paciente está comprometido. Durante um alarme do REM, o indicador de falha do REM do gerador fica aceso em vermelho, um alarme sonoro é soado e o gerador não gera energia de saída monopolar. A condição de alarme do REM termina quando o sistema de monitoramento de qualidade de contato do REM detecta que a resistência de contato entre o eletrodo de retorno e o paciente está dentro dos limites aceitáveis.

Um alarme do REM pode ser causado por:

- Inserção incorreta do conector do eletrodo de retorno do paciente REM no gerador
- Um cabo danificado
- Contato de má qualidade (alta impedância) entre o paciente e o eletrodo de retorno do paciente
- Impedância extremamente baixa entre o paciente e o eletrodo de retorno do paciente

Uma alta impedância (superior a 135 ohms) entre o paciente e o eletrodo de retorno do paciente pode ser consequência do eletrodo de retorno do paciente não estar firmemente colocado na pele do paciente ou estar posicionado em tecido de alta impedância, tal como tecido adiposo ou cicatricial, áreas com proeminência óssea, excesso de pelos ou paciente emaciado.

Uma baixa impedância (inferior a 5 ohms) entre o paciente e o eletrodo de retorno do paciente pode resultar de colocação em tecido edematoso.

Instruções de solução de problemas de alarmes do REM

Utilize estas instruções para corrigir o problema que estiver causando o alarme do REM. Pode ser necessário escolher outro local para se obter o contato adequado entre o paciente e o eletrodo de retorno do paciente.

- Certifique-se de que o eletrodo de retorno do paciente seja aplicado em uma área bem vascularizada próxima ao local da cirurgia. Evite tecido cicatricial, tecido adiposo, proeminências ósseas e áreas em que possa haver acúmulo de fluido.
- Ligue o gerador (pressione (!) no interruptor de energia).

REM-larmet tystas inte



- Tryck bestämt över hela patientneutralelektrodens yta, särskilt området i mitten.

REM-larmet tystas inte



- Koppla ur kabelkontakten till patientneutralelektroden från diatermiapparaten.
- Avlagsna patientneutralelektroden från patienten och byt ut den mot en annan patientneutralelektrod av modell E7S12.
- For in patientneutralelektrodens anslutning i diatermiapparatsens uttag.

REM-larmet tystas inte



- Använd en annan diatermiapparat och upprepa dessa felsökningssteg.

REM-larmet tystas inte



- Avlagsna patientneutralelektroden från patienten och använd bipolar effekt och lämpliga tillbehör för ingreppet.

Efter korrigering av REM-larmtillståndet

När REM-larmtillståndet väl är korrigerat, låt diatermiapparaten stå på under drapering för att säkerställa att inga anslutna patientneutralelektroder påverkas. Avlagsna de patientneutralelektroder som inte används från patienten.



Närhelst diatermiapparaten är påslagen men inte används, håll aktiva tillbehör borta från patienten.

sv

- Knid lätt på hela ytan på patientneutralelektroden för att underlätta saker kontakt med patientens hud.
- Innan patientneutralelektroden ansluts till den REM-utrustade diatermiapparaten, sätt på diatermiapparaten. Om diatermiapparaten fungerar som den ska följs ett kort självtest av en ljudsignal och REM-larmindikatorn blir röd. Detta indikerar att ingen patient-applicerad patientneutralelektrod har detekterats, vilket resulterar i ett REM-larm.
- Sätt in patientneutralelektrodens anslutning i diatermiapparaten för att korrigera larmtillståndet. Vid korrigering tystnar varningssignalen och REM-larmindikatorn blir grön. Läs följande avsnitt, "Korrigering av REM-larmet" om larmet inte har rättats till.

Obsorvning

Närhelst diatermiapparaten är påslagen men inte används, håll aktiva tillbehör borta från patienten.

Avlägsna patientneutralelektroden

- Efter ingreppet, koppla bort patientneutralelektrodens anslutning från diatermiapparaten.
- Avlägsna patientneutralelektroden långsamt med en hand samtidigt som du stöder huden för att undvika att huden skadas.
- Kassera den använda patientneutralelektroden.

Åtgärder vid REM-larm

Ett REM-larm aktiveras när övervakningssystemet för REM-kontaktkvalitet detekterar att kontakten mellan patientneutralelektroden och patienten är otillräcklig. Under ett REM-larm lyser diatermiapparaten REM-felindikator röd, ett ljudlarm ljuder och diatermiapparaten avger ingen monopolar uteffekt. REM-larmtillståndet upphör då REM-övervakningssystemet för kontaktkvalitet detekterar att kontaktmotståndet mellan patientneutralelektrod och patient ligger inom det acceptabla området.

Ett REM-larm kan orsakas av:

- att REM-patientneutralelektrodens anslutning inte anslutits på korrekt sätt till diatermiapparaten
- en skadad kabel
- dålig kontakt mellan patient och patientneutralelektrod (hög impedans)
- extremt låg impedans mellan patienten och patientneutralelektroden

Hög impedans (högare än 135 ohm) mellan patienten och patientneutralelektroden kan orsakas av att dynan inte sitter fast ordentligt på huden eller att den placerats på vävnader med hög impedans, till exempel fettvävnad eller arrvävnad, benutskott, kraftigt behårade ställen eller på en avmagrad patient.

Låg impedans (mindre än 5 ohm) mellan patienten och patientneutralelektroden kan orsakas av att elektroden placerats på ödematös vävnad.

Felsökningsanvisningar för REM-larm

Använd dessa felsökningsanvisningar för att rätta till problem som utlöser REM-larmet. Det kan vara nödvändigt att välja ett annat applikationsställe för att få tillräcklig kontakt mellan patient och patientneutralelektrod.

- Kontrollera att patientneutralelektroden sitter fast på ett väl vaskulariserat område nära operationsstället. Undvik arrvävnad, fettvävnad, benutskott och områden där vätska kan ansamlas.
- Slå på diatermiapparaten. (Tryck på (I) på strömbrytaren.)

REM-larmet tystas inte

- Koppla ur patientneutralelektrodkabeln från diatermiapparaten.
- Syns mittstiftet på patientneutralelektrodens anslutning för att säkerställa att det inte är böjt eller saknas. (Vid skada, byt ut neutralelektroden innan du fortsätter.)
- För in patientneutralelektrodens anslutning i diatermiapparaten uttag. Kontrollera att mittstiftet förs in i motsvarande hål och att anslutningen är helt införd.

Alarme do REM não silenciado



- Desconecte o cabo do eletrodo de retorno do paciente do gerador.
- Verifique se o pino central do conector do eletrodo de retorno do paciente não está dobrado ou faltando (se danificado, substitua o eletrodo de retorno do paciente antes de prosseguir).
- Insira o conector do eletrodo de retorno do paciente no gerador. Assegure-se de que o pino central encaixe-se no orifício correspondente e que o conector esteja totalmente inserido.

Alarme do REM não silenciado



- Aplique pressão em toda a área de superfície do eletrodo de retorno do paciente, principalmente no centro.

Alarme do REM não silenciado



- Desconecte o conector do cabo do eletrodo de retorno do paciente do gerador.
- Remova o eletrodo de retorno do paciente e substitua-o por outro eletrodo de retorno do paciente E7512.
- Insira o conector do eletrodo de retorno do paciente no gerador.

pt

Alarme do REM não silenciado



- Utilize um gerador eletrocirúrgico de reserva e repita estes passos de solução de problemas.

Alarme do REM não silenciado



- Remova o eletrodo de retorno do paciente e use uma saída e acessórios bipolares para a cirurgia.

Depois de corrigir a condição de alarme do REM

Uma vez que a condição de alarme do REM seja corrigida, deixe o gerador ligado durante a preparação do paciente, para assegurar que nenhum eletrodo de retorno do paciente aplicado seja alterado. Remova do paciente qualquer eletrodo de retorno do paciente que não esteja sendo usado.

Nota

Sempre que o gerador estiver ligado, mas não em uso, mantenha os acessórios ativos afastados do paciente.

REM PolyHesive™ Patientenrückleitungs- elektrode (Neugeborene) 2,7 m Kabel

Eine kleinere Einmal-Patientenrückleitungselektrode mit leitfähigem Haftmaterial für Patienten mit einem Körpergewicht von 0,45 kg bis 2,7 kg. Zur Verwendung mit Covidien Generatoren mit REM™-Funktion.



Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Verwendungszweck

Alle Covidien Rückleitungselektroden sind für den Einsatz bei üblichen monopolaren chirurgischen Verfahren mit einer Einschaltzeitdauer von 25 % oder weniger vorgesehen (zum Beispiel: 10 Sekunden Ein, 30 Sekunden Aus).

Diese Patientenrückleitungselektrode mit geteilter Platte ist zur Verwendung mit Elektrochirurgie-Generatoren vorgesehen, die über ein Kontaktqualitätsüberwachungssystem wie das REM-System von Covidien verfügen.

Überlegungen in Bezug auf das REM-System

Das REM-System minimiert auslegungsgemäß bei der monopolaren Elektrochirurgie das Verbrennungsrisiko im Bereich der Rückleitungselektrode durch Reduzierung der Patientenkontaktfäche.

Bei chirurgischen Verfahren bestimmt die innerhalb eines bestimmten Zeitraums bereitgestellte Strommenge das Ausmaß der Erwärmung unter der Rückleitungselektrode. Es ist nicht vorhersehbar, welche Kombination von Strom und Einschaltzeitdauer in jeder Situation ungefährlich einsetzbar ist.

Wenn Sie eine Gegenelektrode verwenden, beachten Sie die Herstellerempfehlungen und technischen Daten des Elektrochirurgie-Geräts und Zubehörs zu den maximalen Einschaltzeiten.

Anmerkung

Wählen Sie eine Rückleitungselektrode der richtigen Größe für den Patienten aus. Verwenden Sie die folgende Tabelle zur Auswahl der korrekten Rückleitungselektrode für den Patienten.

Patientengewicht und empfohlenes Rückleitungselektrodenmodell	
Patientengewicht	Elektrodenmodell
0,45 kg – 2,7 kg	E7512
2,7 kg – 13,6 kg	E7510 – 25 E7510 – 25DB
>13,6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

Warnung

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

Produkteinschränkungen — Diese Patientenrückleitungselektrode ist ausschließlich zur Verwendung für Säuglinge von 0,45 bis 2,7 kg Körpergewicht vorgesehen. Für Säuglinge oberhalb des empfohlenen Gewichts die REM PolyHesive-Patientenrückleitungselektrode E7510-25 (Säuglinge) von Covidien verwenden.

In Verfahren mit hohen Strömen und/oder langen Einschaltzeiten (zum Beispiel: Gewebeläsionierung, Gewebeablation, Gewebeverdrängung und Verfahren mit Einbringung einer leitfähigen Flüssigkeit (wie z.B. normale Kochsalz- oder Ringerlösung) zur Ableitung der HF Ströme in den Eingriffsbereich) nicht benutzen. Diese Bedingungen erhöhen das Risiko, dass die Hitze unter einer vollständig aufgetragenen Rückleitungselektrode so hoch ist, dass der Patient verletzt wird.

Vor dem Fortfahren mit dem chirurgischen Eingriff bestätigen, dass am Elektrochirurgie-Gerät die korrekten Einstellungen vorliegen. Verwenden Sie die niedrigste Leistung, mit der der gewünschte chirurgische Effekt erzielt werden kann.

Der angelegte Strom darf nicht mehr als 300 mA betragen und auch nicht länger als maximal 30 Sekunden ununterbrochen angelegt bleiben.

Observieren

Kirurgen müssen sich mit der Literatur über diatermische Effekte bei kleinen Patienten und sich gegebenenfalls über bipolare Diatermie, die nicht eine neutrale Elektrode erfordert.

Anwendung von diesem Produkt mit der selbsthaftenden Kante wird empfohlen. Nach dem Produktanwendung ohne die selbsthaftende Kante, sollte der Patientneutralelektrode während der gesamten Überwachung für kontrollierte Flüssigkeitsflüsse und für die Platzierung in den Bereichen, die keine Wunden verursachen.

Verwenden Sie nicht die Patientneutralelektrode, wenn die Verpackung geöffnet oder die leitende Haftfläche trocken ist.

Versuchen Sie nicht, die Patientneutralelektrode zu sterilisieren. Sterilisierung von diesem Produkt kann die Leistungsfähigkeit und Sicherheit beeinträchtigen.

Versuchen Sie nicht, die Patientneutralelektrode nach dem Gebrauch anzuwenden.

Elektroden dürfen nicht verwendet werden, wenn die Patientneutralelektrode gelblich oder nicht mehr vollständig mit PolyHesive-Flüssigkeit bedeckt ist, da dies die Patientneutralelektrodenfunktion beeinträchtigen kann.

Platzieren Sie die chirurgischen Elektrodenkabeln so, dass sie nicht mit der Patientneutralelektrode oder anderen Leitungen verflochten werden.

Die Patientneutralelektrode darf nicht verwendet werden, wenn das Ablaufdatum überschritten ist.

Wiederverwenden Sie nicht die Patientneutralelektrode. Nur für den Einmalgebrauch.

Nach dem Gebrauch der Patientneutralelektrode, lassen Sie die angrenzenden Kanäle trocknen oder überlappen Sie sie.

Lesen Sie die Bedienungsanleitung der Patientneutralelektrode und die Warnungen.

Uteffekt und Warteintervall

	< 0,3 A 0,45 kg – 2,7 kg (1 lb. – 6 lb.)
--	---

Maßnahmen zur Bestimmung der maximalen Stromeinstellungen

Bevor die Patientneutralelektrode für den ersten Gebrauch verwendet wird, sollte sie von einem qualifizierten Biomedizinischen Ingenieur oder Medizintechniker für die Bestimmung der Kontrollinstellungen, die die maximale Stromstärke (300 mA) darstellen, überprüft werden.

neutralelektrode. En standard diatermianalysator som använder en belastning på 125 ohm ska användas för kalibreringen. En avläsning på 300 milliamp ska identifieras för varje skärnings-, koagulerings- och "blendage". Anvisningar som anger att enheten inte får överskrida dessa inställningar ska fastslås på diatermiapparaten när patientneutralelektroden E7512 Neonatal REM PolyHesive används.

Välj och förbered ett applikationsområde

1. Det rekommenderade applikationsområdet på prematura spädbarn 0,45 kg till 2,7 kg (1 till 6 lb.) är på ryggen, under skulderbladen och över sacrum.
2. Välj ett väl vaskulariserat, konvext område nära operationsområdet för placering av patientneutralelektroden. Undvik arrvävnad, benutskott, kraftigt fettvävnad och områden där vätska kan ansamlas.

Öppna

Särskilda kliniska omständigheter kan kräva att andra applikationsställen används. Om ett annat applikationsställe måste användas ska maximal kontakt mellan patient och patientneutralelektrode och minsta möjliga ström säkerställas.

3. Rengör och torka applikationsområdet efter behov. Appliceringsstället måste vara fritt från olja, kram och andra topiskt applicerade produkter, för att säkerställa kontakt mellan patientens hud och patientneutralelektroden.

Applicera patientneutralelektroden

1. Kontrollera patientneutralelektrodens utgångsdatum. Kassera patientneutralelektroden om dess utgångsdatum har passerat.
2. Avlägsna patientneutralelektroden från påsen.
3. Ta bort skyddet och rör lätt vid ytan på patientneutralelektroden för att säkerställa att den ledande häftytan är fuktig. Använd inte torra patientneutralelektroder.
4. Använd patientneutralelektroden med eller utan den självhaftande kanten runt ytterkanten. Avlägsna det separata kantskyddet om den självhaftande kanten ska användas.
5. Fast neutralelektroden på patienten. För maximal patientsäkerhet ska hela den ledande ytan på neutralelektroden ha kontakt med patienten.

REM Polyhesive™ Patientneutralelektro- d för nyfödda 2,7 m kabel

En neutralelektrod i mindre storlek med ledande häftyta för engångsbruk för patienter som väger 0,45 till 2,7 kg (1 till 6 lb.). Avsedd att användas med Covidien REM™-utrustade diatermiapparater.



Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad.

Avsedd användning

Alla Covidiens patientneutralelektroder är avsedda att användas i konventionella traditionella monokirurgiska förfaranden med arbetscykler på 25 % eller mindre (till exempel: 10 sekunder på följt av 30 sekunder av).

Denna patientneutralelektrod med delad platta är avsedd för användning med diatermiapparater som är utrustade med övervakningssystem för kontaktkvalitet, såsom Covidien REM-system.

Övervakningen för REM-system

REM-systemet är utformat för att minimera risken för brännskador där återledningselektroden har placerats eftersom det reducerar kontakten med patienten vid bipolär elektrokirurgi.

Under ett kirurgiskt ingrepp avgör mängden ström som avges under en viss tidsperiod mängden värme som alstras under patientneutralelektroden. Det är omöjligt att förutse vilken kombination av ström och arbetscykel som är säker att använda i varje enskild situation.

När en patientneutralelektrod används ska användaren ta reda på tillverkarens rekommendationer och tekniska specifikationer för maximala duty-cykler.

Meddelande

Kontrollera att en lämplig patientneutralelektrod har valts för ingreppet. Använd följande diagram som en guide för val av patientneutralelektrod.

Patientvikt & rekommenderad modell av patientneutralelektrod	
Patientvikt	Elektroddmodell
0,45 kg – 2,7 kg 1 lb. – 6 lb.	E7512
2,7 kg – 13,6 kg 6 lb. – 30 lb.	E7510 – 25 E7510 – 25DB
> 13,6 kg > 30 lb.	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

Varning

Denna produkt är avsedd för engångsbruk och kan inte tillfälligt användas om 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.

Produktens begränsningar—Denna patientneutralelektrod är endast avsedd för användning på spadbarn som väger mellan 0,45 och 2,7 kg (1 till 6 lbs). Använd Covidiens E7510-25 REM Polyhesive II patientneutralelektrod för spadbarn som väger mer än den rekommenderade vikten.

Använd inte i ingrepp med hög spänning och/eller långvariga cykler (till exempel: vävnadslesionering, vävnadsablation, vävnadsförångning och ingrepp i vilka ledande vätskor som tex. saltlösning eller Ringerlaktatlösning förs in i operationsstället för distension eller för att leda RF-strömmen). Dessa förhållanden ökar risken för alltför stark värme under en fullt applicerad neutralelektrod i så hög grad att patient riskerar att skadas.

Bekräfta att effektinställningarna är korrekta innan operationen påbörjas. Använd lägsta möjliga effektinställning som krävs för att önskad kirurgisk verkan ska uppnås.

Den tillförda strömmen får ej överstiga 300 milliamp eller tillföras längre än högst 30 sekunder kontinuerligt.

Använd inte patientneutralelektroden om den är skadad eller modifierad. Funktioner hos produkten kan äventyras. Byt ut den innan ingreppet fortsätter.

Varning

Beschädigte oder modifizierte Rückleitungselektroden nicht verwenden, da ansonsten die Produktleistung beeinträchtigt sein könnte. Ersetzen Sie in solchen Fällen die Rückleitungselektrode, bevor Sie fortfahren.

Vorsicht

Die Chirurgen sollten mit der Fachliteratur bezüglich der elektrochirurgischen Wirkung auf kleine Patienten vertraut sein und evtl. bipolare elektrochirurgische Verfahren erwägen, bei denen keine Rückleitungselektrode erforderlich ist.

Es wird der Einsatz dieses Produkts mit dem Hafrand empfohlen. Wird dieses Produkt ohne den Hafrand verwendet, ist die Rückleitungselektrode ununterbrochen im Hinblick auf das Eindringen von Flüssigkeit zu überwachen und darf nicht in Bereichen platziert werden, wo Flüssigkeiten vorliegen.

Die Rückleitungselektrode nicht verwenden, wenn die Packungsversiegelung verletzt oder das leitfähige Haftmaterial trocken ist.

Nicht versuchen, die Covidien Rückleitungselektroden zu sterilisieren. Die Sterilisation kann die Unversehrtheit und die Sicherheit dieses Produkts gefährden.

Nach der anfänglichen Anbringung keine Umplatzierung der Rückleitungselektrode versuchen.

Mit dieser Rückleitungselektrode sollte kein Elektrodengal verwendet werden. Gel ist nicht mit der Polyhesive-Fläche kompatibel und beeinträchtigt die Leistung der Rückleitungselektrode.

Positionieren Sie die Elektrodenkabel so, dass ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird.

Die Rückleitungselektrode nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Die Rückleitungselektrode nicht wieder verwenden. Sie ist nur zum einmaligen Gebrauch bestimmt.

Beim Anbringen der Rückleitungselektrode dafür sorgen, dass benachbarte Ecken sich weder berühren, noch überlappen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen in der Generator-Bedienungsanleitung nachschlagen.

Ausgangsstrom- und Gewichtsgebiete

	< 0,3 A 0,45 kg – 2,7 kg
--	-----------------------------

Verfahren zur Ermittlung der maximalen Leistungseinstellungen

Vor dem ersten Einsatz des Polsters ist der Elektrochirurgie-Generator von einem entsprechend qualifizierten Biomedizintechniker oder Techniker zu kalibrieren, um die Steuereinstellung zu ermitteln, welche der für diese Patientenrückleitungselektrode empfohlenen maximalen Stromstärke (300 mA) entspricht. Für diese Kalibrierung ist ein standardmäßiges Elektrochirurgie-Analysegerät (125 Ohm Last) zu verwenden. Bei jedem Modus (Schneiden, Koagulation, Mischform) muss ein Messwert von 300 mA erfasst werden. Am Elektrochirurgie-Generator sind Anweisungen anzubringen, die besagen, dass das Gerät diese Einstellungen nicht überschreiten darf, wenn die REM Polyhesive-Patientenrückleitungselektrode E7512 (Neugeborene) verwendet wird.

Wählen und Vorbereiten der Anbringstelle

1. Die empfohlene Anbringstelle bei Frühgeburten zwischen 0,45 und 2,7 kg befindet sich am Rücken, unterhalb der Schulterblätter und oberhalb des Kreuzbeins.
2. Für die Anbringung der Rückleitungselektrode einen gut mit Blutgefäßen versehenen konvexen Bereich in unmittelbarer Nähe des Eingriffsbereichs wählen. Narbengewebe, knöcherne Vorsprünge, dickes Fettgewebe und Bereiche, in denen sich Flüssigkeit ansammeln konnte, sind zu vermeiden.

Vorsicht

Besondere klinische Umstände können andere Anbringstellen erforderlich machen. Sind andere Anbringstellen erforderlich, maximalen Kontakt zwischen Patient und Rückleitungselektrode sicherstellen und die Stromstärke auf ein Minimum beschränken.

3. Die Anbringstelle nach Bedarf säubern und trocknen. Die Anbringstelle muss frei von Ölen, Lotionen und anderen äußerlich verwendeten Produkten sein, um den Kontakt zwischen der Haut des Patienten und der Rückleitungselektrode zu gewährleisten.

Anlegen der Rückleitungselektrode

1. Das Verfallsdatum der Rückleitungselektrode überprüfen. Nach Ablauf des Verfallsdatums die Rückleitungselektrode entsorgen.
2. Die Rückleitungselektrode aus dem Beutel nehmen.
3. Die Schutzfolie vom Klebestreifen abziehen und die Oberfläche der Patientenrückleitungselektrode leicht berühren, um sicherzustellen, dass das leitfähige Haftmaterial feucht ist. Keine trockenen Rückleitungselektroden verwenden.
4. Die Patientenrückleitungselektrode mit oder ohne den Hafttrand um die Außenecken verwenden. Um den Hafttrand zu nutzen, die getrennte Randlage entfernen.
5. Platzieren Sie die Patientenrückleitungselektrode auf dem Patienten. Zur Gewährleistung der maximalen Patientensicherheit sollte die gesamte leitfähige Fläche der Rückleitungselektrode Kontakt mit dem Patienten haben.
6. Die gesamte Oberfläche der Patientenrückleitungselektrode leicht massieren, um einen ausreichenden Kontakt mit der Haut des Patienten zu gewährleisten.
7. Vor dem Anschließen der Rückleitungselektrode an den Generator den Generator mit REM-Funktion einschalten. Beim richtigen Funktionieren wird ein kurzer Selbsttest durchgeführt, danach erklingt ein hörbares Tonsignal und die REM-Alarmanzeige leuchtet rot auf. Dies zeigt an, dass keine an den Patienten angebrachte Rückleitungselektrode entdeckt, und damit ein REM-Alarm ausgelöst wurde.
8. Den Anschluss der Rückleitungselektrode in die Generatorbuchse einstecken, um den Alarmzustand aufzuheben. Nach Behebung des Alarmzustands wird das Tonsignal ausgeschaltet und die REM-Alarmanzeige wechselt auf grün. Wird der Alarmzustand damit nicht behoben, bitte Beheben von REM-Alarmzuständen einsehen.

Warnung

Wenn der Generator eingeschaltet, aber nicht benutzt wird, dafür sorgen, dass kein aktives Zubehör in die Nähe des Patienten gelangt.

Entfernen Sie die Rückleitungselektrode

1. Danach den Steckverbinder der Rückleitungselektrode vom elektrophysikalischen Generator abziehen.
2. Die Rückleitungselektrode mit einer Hand langsam abziehen und dabei die Haut mit der anderen Hand festhalten, um Hauttrauma zu vermeiden.
3. Die benutzte Patientenrückleitungselektrode entsorgen.

Beheben von REM-Alarmzuständen

Ein REM-Alarmzustand wird ausgelöst, wenn das REM-Kontaktqualitäts-Überwachungssystem feststellt, dass der Kontakt zwischen Patientenrückleitungselektrode und Patient unzureichend ist. Bei einem REM-Alarm leuchtet die rote REM-Fehleranzeige am Generator auf, ein Alarmton wird ausgegeben und der Generator liefert keine monopolare Ausgangsleistung. Der REM-Alarmzustand wird behoben, wenn das REM-Kontaktqualitätsüberwachungssystem feststellt, dass der Kontaktwiderstand zwischen Patientenrückleitungselektrode und Patient im akzeptablen Bereich liegt.

Zu REM-Alarmen kann es aus folgenden Gründen kommen:

- durch inkorrektes Anschließen des Steckers der REM-Rückleitungselektrode an den Generator
- durch ein beschädigtes Kabel
- durch schlechten Kontakt (hohe Impedanz) zwischen Patient und Rückleitungselektrode
- durch extrem niedrige Impedanz zwischen Patient und Rückleitungselektrode

Eine hohe Impedanz (von mehr als 135 Ohm) zwischen Patient und Rückleitungselektrode kann durch Folgendes verursacht werden: die Rückleitungselektrode wurde nicht fest auf der Haut platziert, oder die Elektrode wurde auf Gewebe von hoher Impedanz platziert (z.B. auf Fettgewebe oder Narbengewebe, in knöchernen Bereichen, auf starker Behaarung oder einem abgemagerten Patienten).

Eine niedrige Impedanz (von weniger als 5 Ohm) zwischen Patient und Rückleitungselektrode kann von einer Platzierung auf odematosem Gewebe herrühren.

Anweisungen zur Fehlersuche- und Behebung im Falle eines REM-Alarmes

Diese Anweisungen zur Fehlersuche und -behebung dienen zum Beheben der Ursachen von REM-Alarmen. Eventuell muss eine andere Anbringstelle gewählt werden, um einen

REM-alarm nog altijd hoorbaar



1. Koppel de kabel van de patientretourelektrode los van de generator.
2. Controleer de middelste pin van de connector van de patientretourelektrode om te garanderen dat deze niet is gebogen of ontbreekt. (Bij beschadiging dient de patientretourelektrode te worden vervangen voordat verder gegaan wordt.)
3. Steek de connector van de patientretourelektrode in de generator. Let er op dat de middelste pin in de overeenkomstige opening wordt gestoken en dat de connector volledig wordt geplaatst.

REM alarm blijft klinken



1. Duw het volledige oppervlak van de patientretourelektrode, met name het middenstuk, stevig vast.

REM-alarm nog altijd hoorbaar



1. Koppel de connector van de kabel van de patientretourelektrode los van de generator.
2. Verwijder de patientretourelektrode van patient en vervang deze door een andere E7512 patientretourelektrode.
3. Steek de connector van de patientretourelektrode in de generator.

REM alarm nog altijd hoorbaar



1. Gebruik een andere elektrophysische generator en herhaal deze stappen voor probleemoplossing.

REM alarm nog altijd hoorbaar



1. Verwijder de patientretourelektrode van patient en gebruik bipolaire output en bijbehorende accessoire voor de operatie.

Na correctie van de REM-alarmconditie

Zodra de REM-alarmconditie verholpen is, blijft de generator tijdens het verbinden ingeschakeld om te voorkomen dat aangesloten patientretourelektroden niet worden verstoord. Verwijder patientretourelektroden die niet worden gebruikt van patient.

Let op

Als de generator is ingeschakeld, maar niet in gebruik is, dient u de actieve accessoires buiten het bereik van de patient te houden.

buitenrand. Om de kleefrand te gebruiken, dient u de afzonderlijke randvoering te verwijderen.

5. Breng de patiëntretourelektrode aan op de patiënt. Voor maximale patiëntveiligheid moet het volledige geleidende oppervlak van de patiëntretourelektrode in contact staan met de patiënt.
6. Masseer het gehele oppervlak van de patiëntretourelektrode voorzichtig om een goed contact met de huid van patiënt te waarborgen.
7. Voordat de patiëntretourelektrode op de met REM-uitgeruste generator aansluit, moet de generator worden ingeschakeld. Als deze goed functioneert, zal een korte zelftest worden gevolgd door een hoorbaar signaal en zal de REM-alarmindicator rood zijn. Dit geeft aan dat er geen op patiënt toegepaste patiëntretourelektrode is gedetecteerd, waardoor een REM-alarm wordt afgegeven.
8. Sluit de connector van de patiëntretourelektrode op de generator aan om de alarmconditie te corrigeren. Als dit is gecorrigeerd, zal de waarschuwingstoon uitgaan en zal de REM-alarmindicator groen worden. Als de alarmconditie niet wordt gecorrigeerd, raadpleeg dan de volgende paragraaf, Corrigeren van REM-alarmcondities.

Let op

Als de generator is ingeschakeld, maar niet in gebruik is, dient u de actieve accessoires buiten het bereik van de patiënt te houden.

Verwijderen van de patiëntretourelektrode

1. Na de ingreep wordt de connector van de patiëntretourelektrode van de elektrochirurgische generator losgekoppeld.
2. Verwijder de patiëntretourelektrode voorzichtig met één hand, terwijl met de andere hand de huid wordt ondersteund teneinde huidletsel te voorkomen.
3. Voer de gebruikte patiëntretourelektrode af.

Corrigeren REM-alarmcondities

Er treedt een REM-alarmconditie op als het REM-systeem voor het bewaken van de contactkwaliteit verminderd contact detecteert tussen de patiënt en de patiëntretourelektrode. Tijdens een REM-alarm zal de REM-storingsindicator van de generator rood gaan branden, zal een hoorbaar alarm klinken en zal de generator geen monopolaire vermogen produceren. De REM-alarmsituatie is verholpen als het REM-systeem voor het

bewaken van de contactkwaliteit detecteert dat patiëntretourelektrode en patiënt-contactweerstand zich binnen een acceptabel bereik bevinden.

Een REM-alarm kan optreden als gevolg van:

- Het niet juist plaatsen van de connector van de REM-patiëntretourelektrode in de generator
- Een beschadigd snoer
- Slechte contactkwaliteit (hoge impedantie) tussen patiënt en patiëntretourelektrode
- Zeer lage impedantie tussen patiënt en patiëntretourelektrode

Het niet stevig op de huid plaatsen van de patiëntretourelektrode of plaatsing ervan op weefsel met hoge impedantie—zoals vet- of littekenweefsel, benige gebieden, overmatige haargroei of een sterk vermagerde patiënt—kan leiden tot hoge impedantie (meer dan 135 Ohm) tussen patiënt en patiëntretourelektrode.

Plaatsing op oedemisch weefsel kan leiden tot lage impedantie (minder dan 5 Ohm) tussen patiënt en patiëntretourelektrode.

Instructies voor probleemoplossing REM-alarmen

Gebruik deze instructies m.b.t. probleemoplossing om het probleem dat het REM-alarm veroorzaakt, te verhelpen. Het is wellicht noodzakelijk een alternatief gebied te kiezen om adequaat contact tussen patiënt en patiëntretourelektrode te verkrijgen.

1. Let op dat de patiëntretourelektrode op een vaatrijk gebied wordt geplaatst, vlak bij de operatielocatie. Voorkom plaatsing op litteken- of vetweefsel, uitstekende botdelen en gebieden waar zich vloeistoffen kunnen ophopen.
2. Schakel de generator in. (Druk op (I) de aan/uit-schakelaar.)

ausreichenden Kontakt zwischen Patient und Rückleitungselektrode herzustellen.

1. Sicherstellen, dass die Rückleitungselektrode auf einem gut mit Blutgefäßen versehenen Bereich in der Nähe der Eingriffsstelle angebracht wird. Narbengewebe, Fettgewebe, knöcherne Vorsprünge und Bereiche, in denen sich Flüssigkeit ansammeln könnte, sind zu vermeiden.
2. Schalten Sie den Generator ein. (Drücken Sie (I) auf dem Netzschalter.)

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton

1. Das Kabel der Rückleitungselektrode vom Generator abziehen.
2. Den Zentrierstift des Steckers der Rückleitungselektrode inspizieren, um sicherzustellen, dass er nicht verbogen ist oder fehlt. (Falls beschädigt, ersetzen Sie die Rückleitungselektrode am Patienten, bevor Sie fortfahren.)
3. Stecken Sie den Stecker der Rückleitungselektrode in den Generator. Vergewissern Sie sich, dass der Zentrierstift in die entsprechende Öffnung eingreift und der Stecker vollständig eingesteckt wird.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton

1. Üben Sie festen Druck über dem gesamten Oberflächenbereich der Rückleitungselektrode aus, insbesondere auf die Mitte.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton

1. Den Kabelsteckverbinder der Rückleitungselektrode vom Generator abziehen.
2. Die Rückleitungselektrode vom Patienten abziehen und durch eine andere E7512-Patientenrückleitungselektrode ersetzen.
3. Stecken Sie den Stecker der Rückleitungselektrode in den Generator.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton

1. Einen Ersatz-Elektrochirurgie-Generator verwenden und diese Schritte zur Fehlersuche und -behebung wiederholen.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton

1. Die Patientenrückleitungselektroden vom Patienten entfernen und das chirurgische Verfahren mit bipolarem Ausgang und Zubehör durchführen.

Nach Behebung des REM-Alarm-Zustandes

den Generator während des Abdeckens in eingeschaltetem Zustand lassen, damit sichergestellt wird, dass keine angeschlossene Rückleitungselektrode beeinträchtigt wird. Alle nicht benötigten Rückleitungselektroden vom Patienten entfernen.

Wichtig

Wenn der Generator eingeschaltet, aber nicht benutzt wird, dafür sorgen, dass kein aktives Zubehör in die Nähe des Patienten gelangt.

Electrodo de retorno del paciente REM Polyhesive™ para neonatos

Cable de 2,7 m (9')

Electrodo de retorno del paciente de un solo y tamaño reducido con adhesivo conductor para pacientes con pesos de entre 0,45 a 2,7 kg (1 hasta 6 lb.). Para uso con generadores equipados con Covidien REM™.



No los utilice si el envase está abierto o deteriorado.

Uso previsto

Todos los electrodos de retorno del paciente Covidien se han diseñado para usarlos en intervenciones quirúrgicas monopolares tradicionales con ciclos de trabajo del 25% o menos (por ejemplo: 10 segundos encendidos y 30 segundos apagados).

Este electrodo de retorno del paciente de placa dividida está previsto para ser utilizado con los generadores electroquirúrgicos equipados con un sistema de supervisión de la calidad del contacto como el sistema REM de Covidien.

Consideraciones del sistema REM

El sistema REM fue diseñado para minimizar el riesgo de quemaduras en el sitio del electrodo de retorno del paciente causadas por una reducción del área de contacto del paciente durante la electrocirugía monopolar.

En una intervención quirúrgica la cantidad de corriente transmitida durante un período dado determina la cantidad de calor que se produce debajo del electrodo de retorno del paciente. No es posible predecir qué combinación de corriente y de ciclo de trabajo puede ser usada con seguridad en todas las situaciones.

Cuando use un electrodo de retorno del paciente, el usuario debe consultar las recomendaciones del fabricante y las especificaciones técnicas del generador y los accesorios relativos a los ciclos de trabajo máximos.

Aviso

Asegurese de que el electrodo de retorno del paciente seleccionado para el procedimiento es adecuado. Use el siguiente esquema como guía para la selección del electrodo de retorno del paciente.

Peso del paciente y modelo de electrodo de retorno del paciente recomendado	
Peso del paciente	Modelo de electrodo
0,45 kg – 2,7 kg 1 lb. – 6 lb.	E7512
2,7 kg – 13,6 kg 6 lb. – 30 lb.	E7510 – 25 E7510 – 25DB
> 13,6 kg > 30 lb.	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

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.

Limitaciones del producto— Este electrodo de retorno del paciente sólo está previsto para uso en bebés que pesan entre 0,45 a 2,7 kg (1 hasta 6 lb.). Si el bebé pesa más de lo recomendado, use el electrodo de retorno de paciente E7510-25 REM Polyhesive para bebés de Covidien.

No lo use en intervenciones con corrientes altas y/o ciclos de trabajo más largos (por ejemplo: lesión de tejidos, ablación de tejidos, vaporización de tejidos, yaquellas en las que se introduce un líquido conductor como suero salino o lactato Ringer en el sitio quirúrgico para realizar distensión o para conducir la corriente RF). Estas condiciones aumentan el riesgo de calentamiento excesivo bajo un electrodo de retorno del paciente totalmente aplicado hasta el punto de herir seriamente al paciente.

Confirme el ajuste correcto del generador electroquirúrgico antes de proceder con la cirugía. Utilice los valores más bajos de potencia para lograr el efecto quirúrgico deseado.

La corriente aplicada no debe exceder 300 milliamperios ni se debe aplicar por más de 30 segundos.

No use el electrodo de retorno del paciente si está dañado o modificado. Se podría ver comprometido el rendimiento del producto. Cambio antes de seguir.

Letop.

Chirurgen moeten op de hoogte zijn van de literatuur betreffende de elektrochirurgische effecten op kleine patiënten en kunnen wellicht bipolaire elektrochirurgie overwegen die geen patiëntretourelektrode vereist.

Gebruik van dit product met de kleebrand wordt aanbevolen. Bij gebruik van dit product zonder de kleebrand dient de patiëntretourelektrode voortdurend bewaakt te worden op vloeistofinloop; de elektrode mag niet geplaatst worden in gebieden waar zich vloeistoffen bevinden.

Gebruik de patiëntretourelektrode niet wanneer de verzegeling van de verpakking verbroken is of het geleidende kleeftmiddel droog is.

Probeer de patiëntretourelektroden niet te steriliseren. Sterilisatie van dit product kan de prestatie en veiligheid ervan aantasten.

Probeer de patiëntretourelektrode na initiële toepassing niet opnieuw te positioneren.

Bij deze patiëntretourelektrode mag geen elektrodegel worden gebruikt. Gel gaat niet samen met het Polyhesive-oppervlak en zal de prestatie van de patiëntretourelektrode aantasten.

Positioneer de chirurgische bekabeling van de elektrode zo dat contact met patient of andere voedraden wordt voorkomen.

Gebruik patiëntretourelektroden niet na de uiterste gebruiksdatum.

De patiëntretourelektrode mag niet hergebruikt worden. Alleen voor eenmalig gebruik.

Bij toepassing van de patiëntretourelektrode mogen aanliggende hoeken elkaar niet raken of overlappen.

Raadpleeg de gebruikshandleiding van de generator voor aanvullende instructies en waarschuwingen.

Stroomafgifte en gewichtsbereik

	< 0,3 A 0,45 kg – 2,7 kg (1 lb. – 6 lb.)
--	---

Procedure voor vaststellen maximale vermogensinstellingen

Voor de eerste ingebruikname moet de elektrochirurgische generator worden gekalibreerd door een gekwalificeerd

biomedisch engineer of specialist om de controle-instelling vast te stellen die het maximale vermogensniveau (300 milliamperè) vertegenwoordigt dat voor deze patiëntretourelektrode wordt geadviseerd. Voor deze kalibratie moet een standaard elektrochirurgische analysator worden gebruikt, die een lading gebruikt van 125 Ohm. In elke snij-, coagulatie- en buigmodus moet bij het aflezen 300 milliamperè worden geïdentificeerd. De instructies waarin staat vermeld dat de eenheid deze instellingen niet mag overschrijden tijdens het gebruik van de E7512 neonatale REM Polyhesive patiëntretourelektrode moeten aan de elektrochirurgische generator worden bevestigd.

Het toepassingsgebied kiezen en voorbereiden

1. De aanbevolen toepassingslocatie op prematuurten van 0,45 tot 2,7 kg (1 lb. tot 6 lb.) is op de rug, onder de schouderbladen en boven het sacrum.
2. Selecteer een vaatrijk, convex gebied vlak bij de plaats van de ingreep voor plaatsing van de patiëntretourelektrode. Voorkom plaatsing op littekenweefsel, uitstekende botdelen, vetweefsel en gebieden waar zich vloeistoffen ophopen.

Letop.

Speciale klinische omstandigheden kunnen alternatieve toepassingslocaties vereisen. Als alternatieve locaties noodzakelijk zijn, dienen een maximaal contact tussen patient en patiëntretourelektrode en minimale vermogensniveaus gegarandeerd te zijn.

3. Reinig en droog de toepassingslocatie naar behoefte. De toepassingslocatie dient vrij te zijn van olie, lotion en andere plaatselijk toegepaste producten om een volledig contact tussen de huid van patient en de patiëntretourelektrode te waarborgen.

Het aanbrengen van de patiëntretourelektrode

1. Controleer de vervaldatum van de patiëntretourelektrode. Als deze is verlopen, dient u de patiëntretourelektrode weggegooid te worden.
2. Haal de patiëntretourelektrode uit de verpakking.
3. Verwijder de voering en raak voorzichtig het oppervlak van de patiëntretourelektrode aan om te controleren of het geleidende kleeftmiddel nog vochtig is. Gebruik geen droge patiëntretourelektroden.
4. Gebruik de patiëntretourelektrode met of zonder de kleebrand rondom de

REM Polyhesive™ neonatale patientretourelektrode Snoer van 2,7 m

Een kleine patientretourelektrode voor eenmalig gebruik met geleidend kleefmiddel voor patienten met een gewicht van 0,45 kg - 2,7 kg (1 lb. - 6 lb.). Voor gebruik met Covidien-generatoren die met REM™ zijn uitgerust.



Niet gebruiken als verpakking geopend of beschadigd is.

Beoogd gebruik

Alle dispersieve patientretourelektroden van Covidien kunnen tijdens traditionele monopolaire chirurgische ingrepen met bedrijfscycli van 25% of minder worden gebruikt (bijvoorbeeld: 10 seconden aan, gevolgd door 30 seconden uit).

Deze gesplitste patientretourelektrode is alleen voor gebruik met elektrochirurgische generatoren die uitgerust zijn met een systeem voor het bewaken van de contactkwaliteit, zoals het Covidien REM-systeem.

REM-systeemoverwegingen

Het REM-systeem is ontworpen om het risico van brandwonden op de plaats van de patientretourelektrode te minimaliseren doordat het contactgebied tijdens monopolaire elektrochirurgie wordt verkleind.

De stroom die tijdens een chirurgische ingreep wordt afgegeven, bepaalt de hoeveelheid warmte die onder de patientretourelektrode ontstaat. Het is niet mogelijk om voor elke situatie aan te geven welke combinatie van stroom en werkcyclus veilig kan worden gebruikt.

Bij gebruik van een patientretourelektrode moet de gebruiker de instructies en technische specificaties van de fabrikant betreffende maximaal aanbevolen bedrijfscycli voor generator en accessoires raadplegen.

Opmerking

Waarborg dat de voor de ingreep gekozen patientretourelektrode een juiste is. Gebruik de volgende kaart als leidraad voor selectie van een patientretourelektrode.

Gewicht patient en aanbevolen model patientretourelektrode	
Gewicht patient	Model elektrode
0,45 kg - 2,7 kg 1 lb. - 6 lb.	E7512
2,7 kg - 13,6 kg 6 lb. - 30 lb.	E7510 - 25 E7510 - 25DB
>13,6 kg >30 lb.	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

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 patient van bio-incompatibiliteit, infectie of falen van het product.

Productbeperkingen — Deze patientretourelektrode is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij kleine kinderen met gewicht van 0,45 kg t/m 2,7 kg (1 lb. t/m 6 lb.). Voor kinderen die zwaarder zijn dan het aanbevolen gewicht, dient de E7510-25 REM Polyhesive patientretourelektrode voor kinderen van Covidien te worden gebruikt.

Niet gebruiken bij ingrepen met hoog vermogen en/of langere werkcycli (bijvoorbeeld: weefsellaesie, -ablatie, vaporisatie en ingrepen waarbij geleidende vloeistoffen zoals fysiologisch zout of Ringerlactaat worden ingebracht op de plaats van de ingreep voor distentie of voor het geleiden van het RF-vermogen). Deze omstandigheden vergroten het risico op oververhitting onder een volledig toegepaste patientretourelektrode zodanig dat ernstig letsel bij de patient veroorzaakt kan worden.

Controleer, voordat met de ingreep wordt gestart, of de elektrochirurgische generator juist is ingesteld. Gebruik de laagst mogelijke stroominstellingen voor het gewenste chirurgische resultaat.

De toegepaste stroom mag de 300 milliamperes niet overschrijden of langer dan 30 seconden continu worden toegepast.

Gebruik de patientretourelektrode niet als deze beschadigd of gemodificeerd is. De productcapaciteit kan worden aangetast. Vervang deze voordat u verder gaat.

Precaución

El cirujano debe estar familiarizado con la literatura sobre los efectos quirúrgicos sobre pacientes pequeños y posiblemente le convenga considerar la electrocirugía bipolar, la cual no requiere un electrodo de retorno.

Se recomienda utilizar este producto con el borde adhesivo. Cuando use este producto sin el borde adhesivo, el electrodo de retorno del paciente debe ser supervisado regularmente para evitar la invasión de líquidos y no debe colocarse en zonas donde los líquidos estén presentes.

No use el electrodo de retorno del paciente si el sello del paquete está roto o el adhesivo conductor está seco.

No intente esterilizar los electrodos de retorno del paciente de Covidien. La esterilización de este producto puede comprometer su rendimiento y seguridad.

No intente cambiar la posición del electrodo de retorno del paciente después de la aplicación inicial.

No se debe usar gel para electrodos con este electrodo de retorno del paciente. El gel no es compatible con la superficie Polyhesive y comprometerá el rendimiento del electrodo de retorno del paciente.

Sitúe los cables del electrodo quirúrgico de tal forma que se evite el contacto con el paciente y con otros electrodos.

No use el electrodo de retorno del paciente después de la fecha de caducidad.

No vuelva a usar el electrodo de retorno del paciente. Es de un solo uso.

Cuando aplique el electrodo de retorno del paciente, no permita que los bordes contiguos se toquen o superpongan.

Consulte el manual del usuario del generador para obtener información adicional sobre las precauciones y advertencias.

Salida de corriente y rango de pesos

	< 0.3 A 0,45 kg - 2,7 kg (1 - 6 lb.)
--	---

Procedimiento para determinar los ajustes de potencia máximos

Antes de usar el electrodo, un ingeniero o técnico biomédico deberá calibrar el generador electroquirúrgico para determinar

el ajuste de control que representa el máximo nivel de corriente (300 miliamperios) recomendado para este electrodo de retorno. Se debe usar un analizador electroquirúrgico estándar que utilice una carga de 125 ohmios para esta calibración. Se debe identificar una lectura de 300 miliamperios en cada modo de corte, coag y mixto. Se deben poner instrucciones en el generador electroquirúrgico indicando que la unidad no debe exceder estos ajustes cuando se use el electrodo de retorno del paciente E7512 REM Polyhesive para neonatos.

Selección y prepare el sitio de aplicación

1. El sitio de aplicación recomendado en bebés prematuros de 0,45 kg hasta 2,7 kg (1 hasta 6 lb.) está en la espalda, bajo los omóplatos y por encima del sacro.
2. Seleccione una zona vascularizada, convexa y cercana al sitio quirúrgico para la aplicación del electrodo de retorno del paciente. Evite las cicatrices, las prominencias óseas, el tejido excesivamente adiposo y las zonas donde se podría acumular líquido.

Precaución

Ciertas circunstancias clínicas podrían exigir otros sitios de aplicación. Si se requiere otro sitio de aplicación, asegure el máximo contacto del electrodo de retorno del paciente y minimice los niveles de corriente.

3. Limpie y seque el sitio de aplicación según corresponda. El sitio de la aplicación no debe tener aceites, lociones ni otros productos aplicados tópicamente para asegurar un buen contacto entre la piel del paciente y el electrodo del retorno del paciente.

Aplicación del electrodo de retorno del paciente

1. Revise la fecha de caducidad del electrodo de retorno del paciente. Si ha caducado, deseche el electrodo de retorno de paciente.
2. Saque el electrodo de retorno del paciente de la envoltura.
3. Retire el revestimiento y toque suavemente la superficie del electrodo de retorno para asegurarse de que el adhesivo conductor esté húmedo. No use electrodos de retorno del paciente reseco.
4. Use el electrodo de retorno con o sin el borde adhesivo alrededor del borde exterior. Para usarlo con el borde adhesivo, retire el revestimiento del borde.

- Coloque el electrodo de retorno del paciente sobre el paciente. Para la máxima seguridad del paciente, la superficie conductora entera del electrodo de retorno debe hacer contacto con el paciente.
- Masajee ligeramente toda la superficie donde se va a aplicar el electrodo de retorno del paciente para asegurar un buen contacto con la piel del paciente.
- Encienda el generador antes de conectar el electrodo del retorno del paciente al generador equipado con REM. Si se opera correctamente, una breve prueba irá seguida de una señal acústica y el indicador de alarma REM se pondrá rojo. Esto indica que no se ha detectado ningún electrodo de retorno de paciente, lo cual genera una alarma REM.
- Introduzca el conector del electrodo de retorno del paciente en el generador para eliminar el estado de alarma. Si se corrige, desaparece la señal de advertencia y el indicador de alarma REM cambia a verde. Si no se corrige el estado de alarma, consulte Corrección de alarmas REM.

Atención

Siempre que el generador esté encendido y no se use, mantenga los accesorios activos alejados del paciente.

Retirada del electrodo del retorno del paciente

- Después de la intervención, desconecte el conector del electrodo de retorno del paciente del generador electroquirúrgico.
- Saque lentamente el electrodo de retorno del paciente con una mano, sujetando la piel con la otra mano para evitar provocar heridas en la piel.
- Desheche el electrodo de retorno del paciente usado.

Corrección de alarmas REM

La situación de alarma REM ocurre cuando el sistema de control de la calidad del contacto REM detecta que el contacto entre el electrodo de retorno del paciente y el paciente es inadecuado. Durante una alarma REM, el indicador de fallo REM del generador se ilumina en rojo, suena una alarma y el generador no produce potencia monopolar de salida. La situación de alarma REM se elimina cuando el sistema de control de calidad del contacto REM detecta que el electrodo de retorno del paciente y la resistencia de contacto del paciente están dentro del margen aceptable.

Una alarma REM puede ser producida por:

- Inserción incorrecta del conector del electrodo de retorno del paciente REM en el generador
- Un cable dañado
- Mala calidad de contacto (alta impedancia) entre el paciente y el electrodo de retorno del paciente
- Impedancia extremadamente baja entre el paciente y el electrodo de retorno del paciente

Se puede producir alta impedancia (mayor a 135 ohmios) entre el paciente y el electrodo de retorno del paciente si el electrodo de retorno del paciente no se coloca firmemente sobre la piel o si el electrodo se coloca sobre tejido de alta impedancia, como el tejido adiposo o las cicatrices, áreas oseas, vello excesivo o un paciente escuálido.

La baja impedancia (menos de 5 ohmios) entre el paciente y el electrodo de retorno del paciente podría resultar a causa de la colocación sobre tejido edematoso.

Instrucciones para la resolución de problemas con alarmas REM

Use estas instrucciones para corregir el problema que esté causando la alarma REM. Es posible que sea necesario elegir otro sitio para lograr un contacto adecuado entre el paciente y el electrodo del retorno del paciente.

- Verifique que el electrodo de retorno del paciente haya sido aplicado en una región bien irrigada cercana al sitio quirúrgico. Evite las cicatrices, el tejido adiposo, las prominencias oseas y las zonas donde se podría acumular líquido.
- Encienda el generador. (Pulse (I) en el Interruptor de encendido.)

La alarma REM no se apaga

- Desconecte el cable del electrodo de retorno del paciente del generador.
- Revise el pasador central del conector del electrodo de retorno del paciente para asegurarse de que no esté doblado o que falte. (Si está dañado, cambie el electrodo de retorno antes de continuar.)
- Introduzca el conector del electrodo de retorno del paciente en el generador. Asegúrese de que el pasador central entre en su orificio correspondiente y de que el conector esté totalmente introducido.

L'allarme REM non soppresso



- Applicare una pressione decisa sull'intera superficie dell'elettrodo di ritorno, in particolare al centro.

L'allarme REM non soppresso



- Scollegare il connettore del cavo dell'elettrodo di ritorno del paziente dal generatore.
- Rimuovere l'elettrodo di ritorno dal paziente e sostituirlo con un altro elettrodo di ritorno paziente E7512.
- Inserire il connettore dell'elettrodo di ritorno del paziente nel generatore.

L'allarme REM non soppresso



- Utilizzare un generatore elettrochirurgico di backup e ripetere le operazioni per la risoluzione dei problemi.

L'allarme REM non soppresso



- Rimuovere l'elettrodo di ritorno dal paziente e utilizzare energia bipolare con accessori appropriati per l'intervento.

Dopo aver corretto la condizione di allarme REM

Una volta corretta la condizione di allarme REM, lasciare acceso il generatore durante la copertura per garantire che gli elettrodi di ritorno collegati non vengano disturbati. Rimuovere dal paziente tutti gli elettrodi di ritorno non utilizzati.

Attenzione

Se il generatore acceso ma non utilizzato, tenere gli accessori attivi lontani dal paziente.

6. Massaggiare leggermente sull'intera superficie dell'elettrodo per accertarsi che aderisca perfettamente alla pelle del paziente.
7. Prima di collegare l'elettrodo di ritorno al generatore con REM, accendere il generatore. Se funziona correttamente, un breve auto-test viene seguito da un segnale acustico e l'indicatore dell'allarme REM diventa rosso. Ci indica che non è stato rilevato nessun elettrodo applicato al paziente e provoca un allarme del REM.
8. Inserire il connettore dell'elettrodo di ritorno nel generatore per correggere la condizione di allarme. Una volta eliminata la condizione di allarme, il segnale acustico cessa e la spia di allarme del REM diventa verde. Se non viene eliminata la condizione di allarme, consultare la sezione Risoluzione delle condizioni di allarme REM.

Attenzione

Se il generatore è acceso ma non utilizzato, tenere gli accessori attivi lontani dal paziente.

Rimuovere l'elettrodo di ritorno paziente

1. Al termine della procedura, scollegare il connettore dell'elettrodo di ritorno paziente dal generatore elettrochirurgico.
2. Rimuovere lentamente l'elettrodo di ritorno paziente con una mano, mentre con l'altra mantenere la pelle per evitare di causare traumi.
3. Smaltire l'elettrodo di ritorno paziente usato.

Risoluzione delle condizioni di allarme REM

Una condizione di allarme REM si verifica quando il sistema di monitoraggio della qualità del contatto REM rileva un cattivo contatto fra paziente ed elettrodo di ritorno. Durante un allarme REM, la spia di errore del REM diventa rossa, si attiva un allarme acustico e il generatore non eroga energia monopolare. La condizione di allarme REM viene cancellata quando il sistema di monitoraggio della qualità di contatto REM rileva che l'elettrodo di ritorno paziente e la resistenza del contatto paziente sono entro un limite accettabile.

Un allarme REM può essere causato da:

- mancato inserimento o inserimento non corretto del connettore dell'elettrodo di ritorno REM nel generatore
- cavo danneggiato
- scarsa qualità del contatto (elevata impedenza) tra il paziente e l'elettrodo di ritorno

- impedenza molto bassa fra il paziente e l'elettrodo di ritorno

Un'elevata impedenza (superiore a 135 ohm) fra il paziente e l'elettrodo di ritorno può essere causata da un collegamento non stabile dell'elettrodo di ritorno con la pelle oppure dal fatto che l'elettrodo è stato posizionato su un tessuto con elevata impedenza, ad es. tessuto adiposo o circatrizzato, aree ossee o con peluria o pazienti emaciati.

Una bassa impedenza (inferiore a 5 ohm) fra il paziente e l'elettrodo di ritorno può essere causata dall'applicazione su tessuto edematoso.

Istruzioni per la risoluzione dei guasti segnalati dall'allarme REM

Utilizzare queste istruzioni per correggere i guasti che hanno causato l'allarme REM. Può rendersi necessario scegliere un sito alternativo per ottenere un corretto contatto fra il paziente e l'elettrodo di ritorno.

1. Assicurarsi che l'elettrodo di ritorno sia applicato su un'area ben vascularizzata vicina alla sede dell'intervento. Non applicare l'elettrodo su tessuti con cicatrici, prominenze ossee, tessuti eccessivamente adiposi e aree in cui vi potrebbe essere una raccolta di liquidi.
2. Accendere il generatore. (Premere (I) sull'interruttore di alimentazione.)

L'allarme REM non soppresso

1. Scollegare l'elettrodo di ritorno del paziente dal generatore.
2. Ispezionare il pin centrale sul connettore dell'elettrodo di ritorno per assicurarsi che non sia curvato o mancante. (se danneggiato, sostituire l'elettrodo di ritorno del paziente prima di continuare.)
3. Inserire il connettore dell'elettrodo di ritorno del paziente nel generatore. Assicurarsi che il pin centrale entri nel corrispondente foro e che il connettore venga inserito a fondo.

La alarma REM no se apaga



1. Aplique presión firme sobre toda el área de la superficie del electrodo de retorno del paciente, particularmente en el centro.

La alarma REM no se apaga



1. Desconecte el conector del cable del electrodo de retorno del paciente del generador.
2. Retire el electrodo de retorno del paciente del paciente y ponga en su lugar otro electrodo de retorno del paciente E7512.
3. Introduzca el conector del electrodo de retorno del paciente en el generador.

La alarma REM no se apaga



1. Use un generador electroquirúrgico de respaldo y repita estos pasos.

La alarma REM no se apaga



1. Quite los electrodos de retorno del paciente al paciente y use salida bipolar y accesorios apropiados para la cirugía.

Después de corregir las alarmas REM

Cuando haya corregido el estado de alarma REM, deje el generador encendido durante el vendaje para asegurarse de no afectar a ningún electrodo de retorno del paciente acoplado. Retire todos los electrodos de retorno del paciente que no esté usando.

Precaución

Siempre que el generador esté encendido y no se use, mantenga los accesorios activos alejados del paciente.

Elettrodo di ritorno del paziente REM Polyhesive™ neonatale

Cavo 2,7 m (9')

Un elettrodo di ritorno paziente monouso, di piccole dimensioni e con adesivo conduttivo da utilizzare su pazienti neonatali con peso compreso fra 0,45 kg e 2,7 kg (1-6 lb.). Da utilizzare insieme ai generatori con REM™ di Covidien.



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Uso previsto

Tutti gli elettrodi di ritorno paziente Covidien sono progettati per essere utilizzati in interventi chirurgici monopolari tradizionali con ciclo di funzionamento del 25% o meno (ad esempio: 10 secondi di applicazione seguiti da 30 secondi di pausa).

Questi elettrodi di ritorno paziente a piastra suddivisa sono progettati per essere utilizzati con generatori elettrochirurgici dotati di un sistema di monitoraggio della qualità del contatto, quale il sistema REM Covidien.

Considerazioni sul sistema REM

Il sistema REM, progettato per ridurre al minimo il rischio di ustioni nella sede dell'elettrodo di ritorno dovute alla riduzione dell'area di contatto del paziente durante l'elettrochirurgia monopolare.

Durante un'operazione chirurgica, la quantità di corrente erogata in un determinato tempo determina la quantità di calore che si crea sotto l'elettrodo di ritorno del paziente. Non possibile prevedere quale combinazione di corrente e ciclo di funzionamento possano essere usati con sicurezza in ogni situazione.

Utilizzando un elettrodo di ritorno paziente, l'utente deve attenersi alle raccomandazioni del produttore del generatore e degli accessori e seguire le specifiche tecniche sui cicli di funzionamento massimi.

Avviso

Accertarsi che l'elettrodo di ritorno paziente selezionato per la procedura sia quello adeguato. Usare la tabella seguente come riferimento per la selezione dell'elettrodo di ritorno paziente.

Peso del paziente e modello consigliato di elettrodo di ritorno paziente	
Peso del paziente	Modello elettrodo
0,45 kg - 2,7 kg 1 lb. - 6 lb.	E7512
2,7 kg - 13,6 kg 6 lb. - 30 lb.	E7510 25 E7510 25DB
> 13,6 kg > 30 lb.	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

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.

Limitazioni del prodotto—Questo elettrodo di ritorno paziente è previsto per l'uso solo su neonati con peso compreso fra 0,45 kg e 2,7 kg (1-6 lb.). Per i neonati con peso superiore a quello raccomandato, si consiglia di usare gli elettrodi di ritorno paziente E7510-25 REM Polyhesive per neonati di Covidien.

Non utilizzare per procedure che utilizzano alta tensione e/o cicli di funzionamento prolungati (ad esempio: lesioni tissutali, ablazione dei tessuti, vaporizzazione dei tessuti e procedure in cui fluidi conduttivi quali soluzione fisiologica o Ringer lattato vengono inoculate nel sito chirurgico per ottenere distensione o per condurre la corrente RF). Queste condizioni aumentano il rischio di surriscaldamento sotto l'elettrodo di ritorno applicato potendo causare danni al paziente.

Prima di procedere con l'intervento chirurgico, confermare l'opportuna impostazione del generatore elettrochirurgico. Per conseguire l'effetto desiderato utilizzare il minimo livello di potenza necessario.

La corrente applicata non deve superare 300 milliamper e non deve essere applicata per più di 30 secondi continuativi.

Non utilizzare l'elettrodo di ritorno se presenta danni o modifiche. Le prestazioni del prodotto potrebbero essere state compromesse. Sostituire l'elettrodo prima di procedere.

Attenzione

Il chirurgo deve conoscere la letteratura relativa agli effetti elettrochirurgici su piccoli pazienti e considerare eventualmente l'impiego di elettrochirurgia bipolare che non richiede l'uso di un elettrodo di ritorno.

Si raccomanda l'uso del prodotto con il bordo adesivo. Se si usa il prodotto senza bordo adesivo, l'elettrodo di ritorno deve essere monitorato in relazione a invasione di liquidi e non deve essere posizionato in zone con presenza di liquidi.

Non utilizzare l'elettrodo di ritorno paziente se la confezione non è sigillata oppure se l'adesivo di condizione è secco.

Non sterilizzare gli elettrodi di ritorno paziente. La sterilizzazione del prodotto può compromettere le sue funzioni e la sicurezza.

Non tentare di riposizionare l'elettrodo di ritorno dopo l'applicazione iniziale.

Con questo elettrodo di ritorno non deve essere usato gel per elettrodi. Il gel incompatibile con la superficie Polyhesive e comprometterebbe il funzionamento dell'elettrodo di ritorno.

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

Non utilizzare l'elettrodo di ritorno paziente oltre la data di scadenza.

Non riutilizzare l'elettrodo di ritorno paziente. un prodotto monouso.

Applicando l'elettrodo di ritorno, fare in modo che i bordi non si tocchino o si sovrappongano.

Consultare il manuale per l'utente del generatore per ulteriori precauzioni e avvertenze.

Erogazione potenza e relativi pesi

	< 0,3 A 0,45 kg - 2,7 kg (1 - 6 lb.)
---	---

Procedura per la determinazione delle impostazioni di potenza massima

Prima dell'uso del cuscinetto, necessario far tarare il generatore elettrochirurgico da un ingegnere o tecnico biomeccanico qualificato al fine di determinare le impostazioni di controllo che rappresentano il livello di corrente massima (300 milliamper) consigliati per questo elettrodo di ritorno. Per questa

taratura usare un analizzatore elettrochirurgico standard che usa un carico di 125 ohm. La lettura di 300 milliamper deve essere identificata per ogni modalità cut (taglio), coag (coagulazione) e blend (misto). Sul generatore elettrochirurgico devono essere applicate istruzioni che indicano che l'unità non deve superare queste impostazioni quando si usano elettrodi di ritorno paziente E7512 REM Polyhesive II per neonati.

Selezionare e preparare il sito di applicazione

1. La sede di applicazione consigliata per bambini prematuri di 0,45 kg - 2,7 kg (1-6 lb.) sulla schiena, al di sotto della scapola, e sopra l'osso sacro.
2. Per applicare l'elettrodo di ritorno scegliere un'area ben vascolarizzata e convessa nelle immediate vicinanze della sede dell'intervento. Non applicare l'elettrodo su tessuti con cicatrici, prominenze ossee, tessuti eccessivamente adiposi e aree in cui vi potrebbe essere una raccolta di liquidi.

Attenzione

Determinate situazioni cliniche possono rendere necessari siti di applicazione alternativi. Se necessario scegliere siti alternativi, assicurare il massimo contatto fra il paziente e l'elettrodo di ritorno e ridurre i livelli di corrente.

3. Se necessario pulire e asciugare il sito di applicazione. Il sito di applicazione deve essere libero da olii, lozioni e da altri prodotti topici per permettere un contatto efficace fra la pelle del paziente e l'elettrodo di ritorno paziente.

Applicare l'elettrodo di ritorno paziente

1. Controllare la data di scadenza dell'elettrodo di ritorno paziente. Se l'elettrodo è scaduto, gettarlo via.
2. Estrarre l'elettrodo di ritorno paziente dalla busta.
3. Rimuovere la pellicola dall'elettrodo di ritorno paziente e toccare con delicatezza la superficie dell'adesivo conduttivo per assicurarsi che sia umida. Non utilizzare elettrodi di ritorno secchi.
4. Usare l'elettrodo di ritorno con o senza bordo adesivo intorno ai bordi esterni. Per l'uso con l'adesivo rimuovere la pellicola del bordo separato.
5. Posizionare l'elettrodo di ritorno del paziente sul paziente. Per la massima sicurezza del paziente, l'intera superficie dell'elettrodo di ritorno deve essere a contatto con il paziente.



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

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



Rx
ONLY



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

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

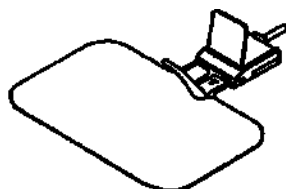
For use with E7509 REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrodes

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 milliohm meter, 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.

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)

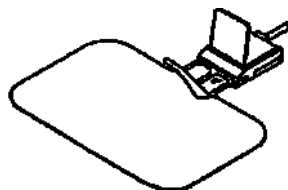
适用于 E7509 REM Polyhesive™ 成人型无线病人回路电极板

注意:

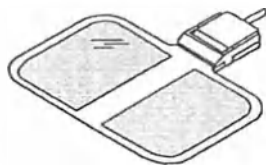
手术电缆的电量要放好, 避免其与病人或其它电缆相接触。

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. 提起锁扣并打开夹子。锁扣提起时不要强行使其超过 90° 位置。
3. 揭去回路电极板接头区域的保护纸, 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)。将电刀切换到就绪 (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书中的 “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, 在另一只手缓慢取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, 用柔性清洁剂或血液清除剂清洗导线。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。如果发现有任何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。

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)

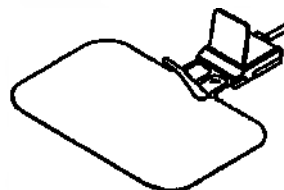
Pour utilisation avec électrodes de retour patient Polyhesive™ REM E7509, adulte, sans cordon

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.

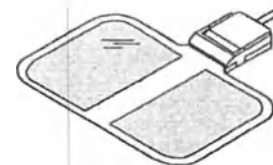
Après l'intervention chirurgicale

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. Éliminer 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 milliohmètre 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.

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.

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)

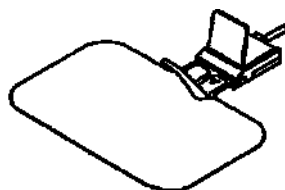
Для использования с беспроводными возвратными REM-электродами пациента E7509 Polyhesive™ для взрослых

ВНИМАНИЕ!

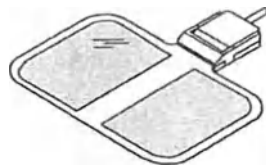
Располагайте кабели хирургических электродов так, чтобы не допустить их контакта с пациентом или другими проводами.

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.

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)

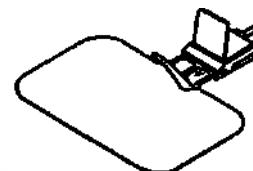
Para uso com eletrodos de retorno do paciente sem fio adultos REM Polyhesive™ E7509

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 lingueta. Não force a lingueta 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 lingueta 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 lingueta.

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 submerja. Seque o cabo completamente com um pano antes da reutilização.

Não o coloque no autoclave. Este processo danificará 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, descarte 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.

Valleylab™

REF E0560 REM-neutralelektrodkabel, återanvändbar
4,6 m

REF E0560E Kabelklamma, ERBE, återanvändbar
4,6 m

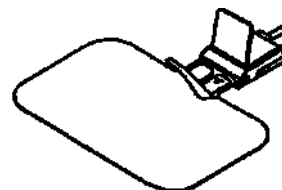
For användning med E7509 REM Polyhesive™ kabel fria neutralelektroder för vuxna



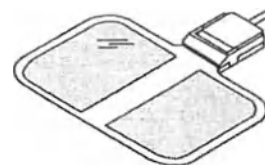
Placera neutralelektrodens kablar så att de inte kommer i kontakt med patienten eller ledande föremål.

Fore operation

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



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



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

For Covidien-diatermiapparater: innan kabelns kontakt ansluts till REM™.



diatermiapparaten ska apparaten ställas i det aktiva laget (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 bruksanvisningen till REM Polyhesive-neutralelektrod.

For andra diatermiapparater än Covidien: Se diatermiapparatsens 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 vavnaden.
2. Öppna klamman genom att lyfta på sparrhaken.

Kabelvård

Om kabeln behöver rengöras ska den torkas av med mild rengöringsmedel eller blodlösande rengöringsmedel. Torka sedan av noggrant med en ren, fuktig trasa. Sänk inte ned kabeln i vatska. 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 skär. Böj kabeln fram och tillbaka där den fäster vid klamman. 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 milliohmometer och anslut den andra som fäster i klamman till ena polen och den andra 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 stekker. Meet de weerstand van het snoer terwijl u het buigt op de plaatsen waar het de klem en de stekker binnengaat. De weerstand moet minder dan 900 milli-ohm zijn. Werp het snoer weg als de weerstand hoger is.

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)

Vor der Operation

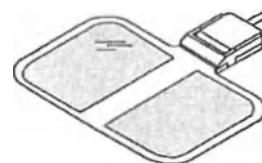
Die Kabel der aktiven Elektrode sind so zu plazieren, daß ein Kontakt mit dem Patienten oder anderen Leitungen vermieden wird.

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 Verschuß aufklappen. Öffnen Sie den Verschuß 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 Verschuß 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 Verschuß nach oben.

Pflege des Kabels

Falls eine Reinigung notwendig ist, säubern Sie das Kabel mit einer milden Reinigungslosung 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 Milliohmeters 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.

Valleylab™

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

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

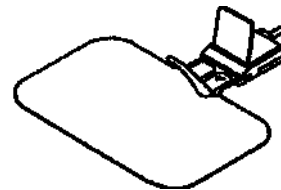
Voor gebruik met de E7509 REM Polyhesive™ snoerloze patiëntretourelektrodes voor volwassenen

Let op

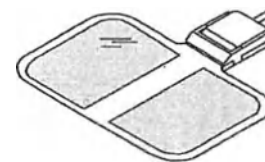
Leg de snoeren van de chirurgie-elektroden zo neer dat ze geen contact maken met de patiënt of met andere snoeren.

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 bescherm laag 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 gelijkt 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 snoerstekker 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 autoclavieren. 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 stekkerzijde. Als zulke problemen worden gezien, het snoer wegwerpen.
2. Klem en steker inspecteren op barsten. Controleer dat de pen van de stekker aanwezig is en goed vast zit. Werp het snoer weg als er barsten worden gezien of als de pen ontbreekt of los zit.

1. 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.

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)

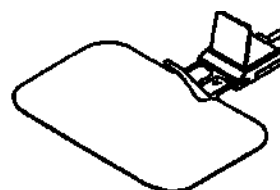
Para usar con los electrodos de retorno de paciente adulto Polyhesive™ REM sin cable E7509



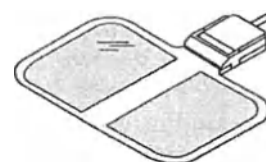
Coloque los cables del electrodo quirúrgico de modo que no entren en contacto con el paciente u otros cables.

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 este 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 reten 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 reten.

Cuidado del Cordón

Si es necesario limpiar el Cordón, hagalo 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 Cordon si está rajado, o si hay alguna espiga suelta o faltante.
3. Usando un miliohmometro, fije un conductor al extremo del Cordon correspondiente a la presilla, y el otro conductor al extremo correspondiente al enchufe. Mida la resistencia del Cordon mientras flexiona el cable por donde entra en la presilla y el enchufe. La resistencia deberá ser inferior a 900 miliohmios. Deseche el Cordon si la resistencia es alta.

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')

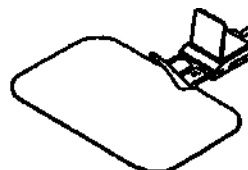
Per l'uso con elettrodi cordless di ritorno paziente adulto E7509 REM Polyhesive™

Avvertenze

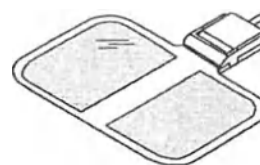
Posizionare i cavi dell'elettrodo chirurgico in modo da evitare il contatto col paziente o con altri conduttori.

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.

Reusable Detachable Cords

For use with E7509 / HRA5
Patient Return Electrodes

(REF) E0560 SI
E0560 LI
E0560 NCS

Nonsterile, reusable

Rx
ONLY



Consult
instructions
for use



Not made with
natural rubber/
latex

Não Estéril, reutilizável

Nicht steril, wiederverwendbar

No estéril, reutilizable

Non stérile, réutilisables

Non steril, riutilizzabili

Niet steril, herbruikbaar

Osteril, återanvändbar

Не стерильно,
Многократного использования

未滅菌・可再用

未滅菌・リユースブル

Cabos Soltos Reutilizáveis

Para uso com Eletrodos de Retorno do Paciente
E7509 / HRA5

Wiederverwendbare, abnehmbare Kabel

Zur Verwendung mit Neutralelektroden E7509 / HRA5

Cordones desmontables y reutilizables

para utilizarse con los electrodos de retorno del
paciente E7509 / HRA5

Cordons détachables réutilisables

Pour utilisation avec les Electrodes de retour patient
E7509 / HRA5

Cavi staccabili riutilizzabili

Da utilizzare con elettrodi di ritorno per il paziente
E7509 / HRA5

Herbruikbaar losse snoeren

Te gebruiken met E7509 / HRA5 neutrale
patientenelektroden

Återanvändbara, åtagbara kablar

For användning med E7509 / HRA5
neutralelektrod

Отсоединяемые электрические кабели многократного использования

Для использования с обратными электродами
пациента E7509 / HRA5

可重复使用的可拆号线

适用于 E7509 / HRA5 病人回路电极板

取り外し可能なリユースブルコード

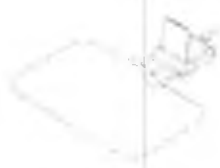
E7509 / HRA5患者対極板と併用

**Caution**

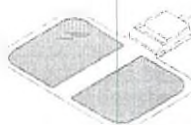
Position surgical electrode cables to avoid contact with the patient or other leads.

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 Valleylab 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 PolyHesive II Patient Return Electrode instructions for use.

For non-Valleylab generators: refer to the 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.

The cord can be sterilized with ethylene oxide gas up to 5 times if necessary. 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.

**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 da Valleylab: antes de inserir a tomada do cabo no gerador REM, coloque o gerador no modo ligado (ON) para certificar-se de que o sistema de alarme está funcionando de maneira apropriada. Consulte o manual de instruções 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 as condições de alarme não estiverem corretas, consultar "Corrigindo as Condições de Alarme REM" nas Instruções de uso do Eletrodo de Retorno do Paciente PolyHesive II.

Para geradores que não forem da Valleylab: consultar o manual de instrução 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. Enxague o cabo completamente limpando-o com um pano molhado e limpo. Não o submerja. Seque o cabo completamente com um pano antes da reutilização.

O cabo pode ser esterilizado com gás de óxido de etileno até 5 vezes se for necessário. 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 a 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.



Achtung

Die Kabel der aktiven Elektrode sind so zu platzieren, 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.

Bei Valleylab-Geräten: Bevor Sie den Stecker in den Anschluß des REM-HF-Geräts einführen, schalten Sie das HF-Gerät in den Bereit-Modus (Ein), um zu prüfen, ob das Alarmsystem ordnungsgemäß funktioniert. Weitere Informationen finden Sie in der Bedienungsanleitung des HF-Geräts.

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 nicht behoben, siehe Abschnitt "Beenden des REM-Alarms" in der Anleitung zur Neutralelektrode PolyHesive II.

Bei HF-Geräten, die nicht von Valleylab stammen: Folgen Sie der Bedienungsanleitung des jeweiligen Geräts.

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.

Das Kabel kann mit Ethylenoxid bis zu fünfmal sterilisiert werden. 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 Milliometers 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 Milliomm betragen. Entsorgen Sie das Kabel bei höherem Widerstand.



Precaución

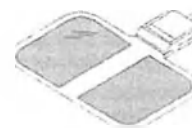
Coloque los cables del electrodo quirúrgico de modo que no entren en contacto con el paciente u otros cables.

Antes de la Intervención Quirúrgica

1. Inspeccione el Cordon 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 reten. Cuando el reten este 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 reten 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 de Valleylab: antes de insertar el enchufe del Cordon en el generador REM, coloque el generador en el modo de Listo (CONECTADO) para asegurarse de que el sistema de alarma esté funcionando correctamente. Remítase al manual de instrucciones del generador para obtener informacion adicional.

Conecte el enchufe del Cordon 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 el estado de la alarma no queda corregido, refiérase a la sección "Corrección de las condiciones de alarma REM" de las instrucciones del electrodo de retorno del paciente PolyHesive II.

Para generadores que no sean de Valleylab: 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 reten.

Cuidado del Cordon

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

El Cordon puede esterilizarse con gas de óxido etilénico hasta 5 veces, si fuera necesario. NO utilice el autoclave para esterilizarlo. Este proceso dañará el Cordon.

Instrucciones Detalladas para la Inspección del Cordon

Siga el procedimiento de su institución para realizar una inspección periódica del Cordon por parte del departamento biomedico 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 Cordon.
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 Cordon si está rajado, o si hay alguna espiga suelta o faltante.
3. Usando un miliohmometro, fije un conductor al extremo del Cordon correspondiente a la presilla, y el otro conductor al extremo correspondiente al enchufe. Mida la resistencia del Cordon mientras flexiona el cable por donde entra en la presilla y el enchufe. La resistencia debiera ser inferior a 900 miliohmios. Deseche el Cordon si la resistencia es alta.

Mise en garde

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 les générateurs Valleylab: avant de raccorder la fiche du cordon au générateur REM, mettre ce dernier en mode "prêt" (on) pour contrôler le fonctionnement correct du système d'alarme. Voir le manuel d'utilisation du générateur pour de plus amples informations. 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 situation d'alarme n'est pas supprimée, voir "Correction des situations d'alarme REM" dans les instructions d'utilisation des électrodes de retour patient PolyHesive II.

Pour les générateurs d'une autre marque que Valleylab: se reporter au manuel d'instructions 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 hémolytique. 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.

Le cas échéant, le cordon peut être stérilisé à l'oxyde d'éthylène un maximum de 5 fois. Ne pas autoclaver, ce processus risquant d'endommager le cordon.

Instructions détaillées de contrôle du cordon

Respecter la procédure en vigueur dans l'établissement 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. Éliminer 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 milliohmètre 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.



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 Valleylab: prima di innestare la spina del cavo nel generatore REM, portare il generatore in modo Ready (Pronto) (on-acceso), per accertarsi che il sistema di allarme funzioni correttamente. Per maggiori informazioni, consultare il manuale di istruzioni 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 è corretta, consultare "Correzione delle condizioni di allarme REM" nell'elettrodo di ritorno al paziente PolyHesive II.

Per i generatori non prodotti da Valleylab: fare riferimento al 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.

Se necessario, si potrà sterilizzare il cavo ad ossido di etilene non più di cinque volte. 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.
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.



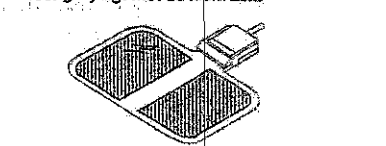
Opgepast
Voor de ingreep moet de generator op de juiste manier worden ingesteld. Zie de handleiding van de generator voor meer informatie.

Voor de ingreep

1. Controleer het snoer voor ieder gebruik om zeker te zijn dat de klem, kabel en stekker 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 bescherm laag van het tabje van de elektrode, 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 gelijkijgt met de klem zelf.



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

Voor Valleylab generators: Alvorens de stekker van het snoer in de REM generator te steken, de generator aanzetten om er zeker van te zijn dat het alarmeringssysteem naar behoren werkt. Zie de handleiding van de generator voor meer informatie.

Verbind de snoerstekker met de generator om de alarmtoestand te controleren (hoorbaar alarm: sloopt alarmlichtje gaat uit). Zet de generator weer uit tot het moment van gebruik. Als het alarm niet ophoudt, zie het gedeelte van een alarmtoestand in de gebruiksaanwijzing van de PolyHesive II neutrale elektrode.

Voor de ingreep moet de generator op de juiste manier worden ingesteld. Zie de handleiding van de generator voor meer informatie.

Na de ingreep

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

Verzorging van het snoer

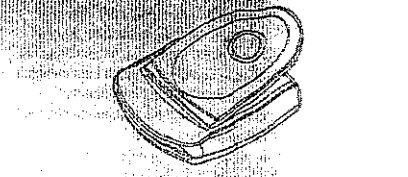
Als schoonmaken nodig is, het snoer met een milde reinigingsoplossing of bloedoplossend detergens afvegen. Hierna goed afvegen met een schone vochtige doek. Niet onderdompelen. Het snoer helemaal afdrogen voor het opnieuw te gebruiken.

Het snoer kan tot 5 maal worden gesteriliseerd met ethylenoxidegas indien nodig. Niet autoclavieren. 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 knijps of sneefjes. 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 stekkerzijde. Als zulke problemen worden gezien, het snoer wegwerpen.
2. Klem en stekker inspecteren op barsten. Controleer dat de pen van de stekker aanwezig is en goed vast zit. Werp het snoer weg als er barsten worden gezien of als de pen ontbreekt of los zit.
3. Gebruik een milli-ohmmeter en maak een meetsnoer vast aan het klem-uiteinde van het snoer en het andere aan de stekker. Meet de weerstand van het snoer terwijl u het buigt op de plaatsen waar het de klem en de stekker hinnegaat. De weerstand moet minder dan 900 milli-ohm zijn. Werp het snoer weg als de weerstand hoger is.



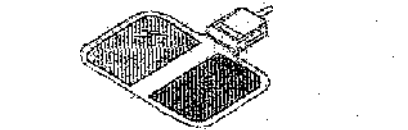
Forsiklighet
Placera neutral-elektroden i lämpligt läge så att de inte kommer i kontakt med blod eller annat vätskeämne.

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 spärnhaken. Öppna ej klämman mer än 90 grader i öppet tillstånd.
3. Tag bort skyddslagret på retulelektrodens kuddar, för att exponera foliekontaktarna.



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



6. Placera neutral-elektroden enligt tillverkarens instruktioner.
7. Koppla kabeln till diatermiapparaten.

För diatermiapparater från Valleylab gäller: innan man sätter i kontakten i REM-diatermiapparaten, ska man ställa in diatermiapparaten i läge PA (ON) så att man är säker på att alarmsystemet fungerar som det ska. Se efter i generators användarmanual för ytterligare information.

Koppla kontakten till diatermiapparaten för att rätta till larmtillståndet (alarmsignal, och för att koppla bort alarmljud). Återställ diatermiapparaten till läge AV (OFF) tills den är klar att användas. Om inte larmtillståndet har korrigerats, se överlätt "Korrigera REM-larm" i Instruktionerna till PolyHesive II neutral-elektrod.

För diatermiapparater från andra tillverkare än

Valleylab: se i instruktionsmanualen för generatorn.

Efter operation

1. Undvik att huden traumatiserats när neutral-elektroden 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 spärnhaken.

Kabelvård

Om kabeln behövs rengöras ska den torkas av med mildt rengöringsmedel eller blodlösande rengöringsmedel. Torka sedan av noggrant med en ren, tuggad trasa. Sänk inte ned kabeln i vätska. Torka kabeln så att den är helt torr före nästa användningstillfälle. Kabeln kan steriliseras med etylenoxidgas upp till 5 gånger vid behov. Autoklavera ej. Autoklavering förstör kabeln.

Instruktioner för detaljerad inspektion av kabeln

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

1. Inspektera kabeln med avseende på hack eller skärar. 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 upptäckts ska kabeln kasseras.
2. Inspektera klämman och kontakt med avseende på sprickor. Kontrollera att kontaktsiftet sitter på plats och att det sitter ordentligt fast. Kassera kabeln om det finns sprickor eller om något siffet säkras eller sitter löst.
3. Använd en milli-ohmmeter och anslut den ända som fäster i klämman till ena polen och den ända som fäster i kontakten till andra polen på milli-ohmmetern. Mät motståndet i kabeln och böj under tiden kabeln där den fäster i klämman och kontakt. Motståndet måste vara mindre än 900 milli-ohm. Kassera kabeln om motståndet är för högt.



Предостережение

Разместите кабели хирургического электрода таким образом, чтобы они не прикасались к пациенту или другим проводам.

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 Valleylab: перед тем, как подсоединить разъем к генератору REM, переведите генератор в состояние готовности (включен), для того чтобы убедиться в правильности работы системы аварийной сигнализации. За дополнительной информацией обращайтесь к руководству 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 сигналы опасности не отключаются, обратитесь к разделу "Устранение условий, вызывающих сигналы опасности REM" инструкций по использованию обратного электрода пациента PolyHesive II.

Для генераторов других производителей: обратитесь к руководству 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.

По необходимости шнур можно стерилизовать до 5 раз этиленоксидом. Не применяйте автоклав. Перед повторным использованием протрите шнур насухо.

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 миллиметра 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.



Важное

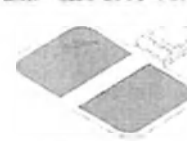
Сurgical cable must be kept away from people and other electrical equipment.

Сurgical before

1. Each time before use, check the cable. Confirm the clip, plug and cable are not cracked or damaged. Throw away the damaged cable.
2. Turn the clip and open the clip. Do not force the clip to rotate more than 90°.
3. Remove the protective cover of the clip area. Expose the contact surface.



4. Let the contact surface face up. Insert the clip completely into the clip. Make the clip stay in the contact surface.
5. Put the clip. Make it flat with the clip.



6. Follow the manufacturer's instructions to attach the patient's return electrode.
7. Connect the clip to the electrode.

For Valleylab electrode: Insert the clip into the REM electrode. Turn the electrode to the "REM" mode. Confirm the system is working. For other electrodes, refer to the electrode user manual.

Connect the clip to the electrode to correct the alarm condition (alarm sound, alarm light). Turn the electrode to the "REM" mode. Confirm the system is working. If the alarm condition cannot be corrected, refer to the PolyHesive II patient return electrode user manual for the "Correct REM alarm condition".

For non-Valleylab electrode: Refer to the electrode user manual.

Сurgical after

1. To avoid skin injury when removing the return electrode, use one hand to hold the return electrode while the other hand holds the tissue below it.
2. Turn the clip and open the clip.

Сurgical maintenance

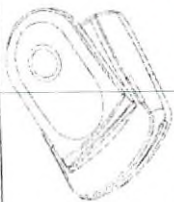
If necessary, clean the cable with a mild detergent or alcohol solution. Clean the cable with a clean cloth. Do not immerse the cable in liquid. After use, dry the cable thoroughly.

If necessary, use ethylene oxide gas to sterilize the cable. Sterilize the cable for 5 cycles. Do not use high pressure steam sterilization. This method will damage the cable.

Сurgical inspection details

Follow the hospital's medical department's regular inspection of the cable.

1. Check the cable for cracks or cuts. Bend the cable at the connection point. Check for cracks or corrosion. Check the connection point. If any problem is found, throw away the cable.
2. Check the clip and the plug for cracks. Check the clip on the needle. If the clip is not fixed in place, if there are cracks or the needle is loose or missing, throw away the cable.
3. Use a multimeter. Connect one lead to the clip and the other lead to the plug. Measure the resistance of the cable. The resistance should be less than 900 ohms. If the resistance is higher than 900 ohms, throw away the cable.



JP

特別な注意

手術用の電極ケーブルを患者または他の導線に接触しないようにして置いてください。

手術前

1. 毎回手術前にはコードを点検して、留め金、プラグおよびケーブルが壊れていたり、破損していないか確認してください。破損しているコードは廃棄してください。
2. ラッチを持ち上げて留め金を開けます。ラッチを持ち上げた時、無理に 90 度以上倒ささないでください。
3. 患者対極板のタブ部分からリリース・ライナーを取り除き、フォイル接触部を露出します。



4. フォイル接触部を上にして、タブを完全に留め金の中に挿入します。これでフォイル接触部全体が留め金でカバーされます。
5. 留め金のポテチーと同じ高さになるまで、ラッチを下げます。



6. メーカーの指示に従って、患者対極板を装着します。
7. コードプラグをジェネレーターに接続します。

バリーラップ製のジェネレーターを使用する場合：コードプラグをジェネレーター本体に挿入する前に、電気手術器本体を準備完了（オン）モードにし、アラームシステムが正しく機能しているかどうか確認してください。詳細については電気手術器本体の取扱説明書を参照してください。

アラーム状態を修正するには（アラーム音が鳴り止み、アラームライトが消灯する）。コードプラグを電気手術器本体に接続します。使用する準備が整うまで、電気手術器本体をスタンバイ（オフ）モードに戻します。アラーム状態が修正されない場合は Poly-Reserve 非着床版取扱説明書にある

「REM アラーム状態を修正する」を参照してください。
バリーラップ製のジェネレーターを使用する場合：ジェネレーターの取扱説明書を参照してください。

手術後

1. 対極板を取り外す時には、皮膚を傷つけないように片手で対極板の下になっっている皮膚や筋肉を握らえながら、もう一方の手でゆっくりと対極板を外します。
2. 留め金を外すには、ラッチを持ち上げます。

コードのお手入れ

洗浄が必要であれば、マイルドな洗剤（中性洗剤）あるいは血液溶解性洗剤を使用してコードを拭きます。清潔な布を濡らせ、それでコードを完全に拭いてきれいにします。液体には浸さないでください。再使用する前にコードを拭き、完全に乾かしてください。

コードは、必要であれば、エチレンオキサイドガスを使用して 5 回まで滅菌できます。オートクレーブはしないでください。コードが破損する恐れがあります。

詳細なコード点検の説明

コードの定期点検に関しては、院内のクリニカルエンジニアリング部門の定めた手順に従ってください。

1. ケーブルを点検して、欠けたり切れていないか調べます。留め金の入り口の箇所ではケーブルを前後に曲げてみます。ワイヤーのよりが破損していたり、腐食していないか調べます。プラグの先端で、この点検手順を繰り返します。もしこのような問題が見つかったら、コードは廃棄してください。
2. 留め金およびプラグにひびが入っていないか点検します。プラグ上のピンが正しい位置にあり、しっかりと取り付けられていることを確認します。ひびが入っていたり、ピンがなくなっていたり、緩い場合には、コードを廃棄してください。
3. ミリオーメーターを使用して、片方の導線をコードの留め金のある方の端に取り付け、もう一方の導線をプラグの端に取り付けます。留め金とプラグを挿入する箇所では、ケーブルを曲げながら、コードの抵抗を測定します。抵抗は 900 ミリオーム以下でなくてはなりません。抵抗が 900 ミリオーム以上ある場合は、コードを廃棄してください。

Notes • Anotações • Notizen • Notas • Note • Notities • Noteringar

Для заметок • 付. • 注意

Notes • Anotações • Notizen • Notas • Note • Notities • Noteringar

Для заметок • 付注 • 注意

Manufactured by New Deantronics

Made in Taiwan Printed in Taiwan

Fabricado por New Deantronics

Fabricado em Taiwan Impresso em Taiwan

Hergestellt von New Deantronics

Hergestellt in Taiwan Gedruckt in Taiwan

Fabricado por New Deantronics

Fabricado en Taiwan Impreso en Taiwan

Fabrique par New Deantronics

Fabrique à Taiwan Imprimé à Taiwan

Prodottoda New Deantronics

Prodotto e stampato in Taiwan

Gefabriceerd door New Deantronics

Gefabriceerd in Taiwan Gedrukt in Taiwan

Tiliverkadav New Deantronics

Tiliverkad i Taiwan Printed in Taiwan

Изготовлено на "New Deantronics"

Изготовлено на Тайване Отпечатано на Тайване

New Deantronics 新德

台灣製造 台灣印刷

製造元 New Deantronics



NR10005 Rev D 2016-08-09

New Deantronics Taiwan Ltd
12F1, No.51, Sec. 4, Chong Yang Road, Tu Cheng Dist., New Taipei City 23675,
Taiwan, ROC

EC REP Advens Ltd
Pure Offices, Plato Close, Warwick CV34 9UG UK

Reusable Detachable Cords

For use with E7509 / HRA5
Patient Return Electrodes

REF E0560 SI
E0560 LI
E0560 NCS

Nonsterile, reusable

Rx
ONLY



Consult
instructions
for use



Not made with
natural rubber
latex

Não Estéril, reutilizável

Nicht steril, wiederverwendbar

No estéril, reutilizable

Non stérile, réutilisable

Non steril, riutilizzabili

Niet steril, herbruikbaar

Osteril, återanvändbar

Не стерильно,
Многократного использования

未消毒・可再用

未滅菌・リユースブル

BR Cabos Soltos Reutilizáveis

Para uso com Eletrodos de Retorno do Paciente
E7509 / HRA5

Wiederverwendbare, abnehmbare Kabel

Zur Verwendung mit Neutralelektroden E7509 / HRA5

ES Cordones desmontables y reutilizables

para utilizarse con los electrodos de retorno del
paciente E7509 / HRA5

Cordons détachables réutilisables

Pour utilisation avec les Electrodes de retour patient
E7509 / HRA5

Cavi staccabili riutilizzabili

Da utilizzare con elettrodi di ritorno per il paziente
E7509 / HRA5

Herbruikbare losse snoeren

Te gebruiken met E7509 / HRA5 neutrale
patientenelektroden

SE Återanvändbara, lossagbara kablar

For användning med E7509 / HRA5
neutralelektrod

RU Отсоединяемые электрические шнуры

многократного использования
Для использования с обратными электродами
пациента E7509 / HRA5

CN 可重复使用的可拆导线

适用于 E7509 / HRA5 病人回路导线

JP 取り外し可能なリユースブルコード

E7509 / HRA5患者用回路ケーブル

1. Наименование медицинского изделия	«Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM» Варианты исполнения: 1. Беспроводной возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, для взрослых с системой REM в составе: -беспроводной возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, для взрослых с системой REM; -инструкция по применению; -кабель возвратного REM-электрода пациента, многоразового использования (при необходимости); -зажим кабеля, Erbe, многоразового использования (при необходимости); -шнур (при необходимости); 2. Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м) в составе с инструкцией по применению; 3. Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м) в составе с инструкцией по применению; 4. Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м) в составе с инструкцией по применению; 5. Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м) в составе с инструкцией по применению; 6. Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, для новорожденных, с системой REM 9' (2,7 м) в составе с инструкцией по применению.
2.1 В отношении производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес места нахождения или фамилию, имя и (в случае, если имеется) отчество, реквизиты документа, удостоверяющего личность, адрес места жительства индивидуального предпринимателя, а также номера	Производитель: Covidien Llc, USA (Ковидиен Ллс, США) 15 Hampshire Street, Mansfield MA 02048, USA

Предоставляется по требованию

телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица или индивидуального предпринимателя	
2.2 В отношении уполномоченного представителя производителя (изготовителя) медицинского изделия - полное и (в случае, если имеется) сокращенное наименование, в том числе фирменное наименование, организационно-правовую форму юридического лица, адрес (место нахождения), а также номера телефонов и (в случае, если имеется) адрес электронной почты юридического лица	Уполномоченный представитель производителя на территории РФ: Общество с ограниченной ответственностью «Медтроник» ООО «Медтроник» Адрес: 123112, Россия, г. Москва, Пресненская набережная, д. 10, этаж 9, помещение III, комната 41 Тел: +7 495 580 73 77 Email: info.russia@medtronic.ru
3. Назначение медицинского изделия с указанием потенциального потребителя (например, медицинский работник)	Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM (далее по тексту – возвратный электрод) предназначен для использования при проведении традиционных однополюсных хирургических операций с рабочими циклами не более 25% (например, 10 секунд во включенном состоянии с последующим пребыванием в выключенном состоянии в течение 30 секунд). Целевая аудитория Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирургический персонал, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения, которому показана монополярная электрохирургия. Целевые клинические параметры – в операционных или хирургических кабинетах. Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM» предназначено для использования с электрической платформой ForceTriad (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен ллс, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.) SW v1.0 или выше. Оно не обладает обратной совместимостью с каким-либо из существующих генераторов.
4. Функциональные характеристики и назначение медицинского	Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM (далее по тексту – возвратный электрод) предназначен для использования при проведении традиционных однополюсных хирургических операций с рабочими циклами не более 25% (например, 10

Предоставляется по требованию

изделия

секунд во включенном состоянии с последующим пребыванием в выключенном состоянии в течение 30 секунд).

«Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, системой REM» выпускается в следующих вариантах исполнения:

Таблица 1

Артикул (CFN номер /REF (модель))	Наименование
E7509	Беспроводной возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM
E0560	Кабель возвратного REM-электрода пациента, многоразового использования
E0560E	Зажим кабеля, Erbe, многоразового использования
E0560SI	Шнур
E7507	Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м)
E7507DB	Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м)
E7510-25	Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м)
E7510-25DB	Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м)
E7512	Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для новорожденных, с системой REM, 9' (2,7 м)

4.1 Описание

Возвратный электрод представляет собой нестерильные двухсекционные (расщепленные) наклеиваемые пластины электрода одноразового применения, как периферическое устройство для работы встроенной в коагулятор электронной REM-системы слежения за качеством контакта нейтрального электрода с телом пациента. Пластины электрода покрыты проводящим липким адгезивным материалом и не требуют ориентации по оси тела больного. При наклеивании пластины электрода на кожу пациента REM-система производит замер сопротивления кожи и при его изменении на 40% (например, отклеивании) вызывает отключение генератора. Благодаря всему вышеперечисленному, использование таких пластин полностью исключает возможность ожогов пациента.

На рис. 1-9 представлены фото вариантов исполнения Возвратного электрода «Valleylab» с системой REM

Беспроводной возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM (рис.1) одноразового применения с проводящим адгезивным материалом используется для пациентов весом >13,6 кг (>30 фунтов) совместно с кабелем возвратного REM-электрода пациента, многоразового использования, или с зажимом кабеля Erbe, многоразового использования или со шнуром (рис. 2-4).

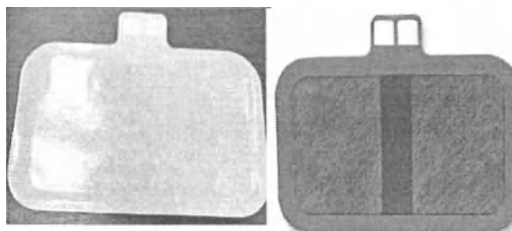


Рис. 1 Беспроводной возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab

Предоставляется по требованию

для взрослых, с системой REM

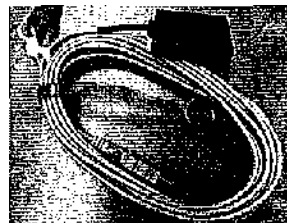


Рис. 2 Кабель возвратного REM-электрода пациента, многоразового использования



Рис. 3 Зажим кабеля, Erbe, многоразового использования

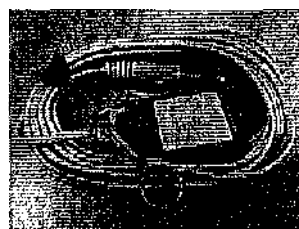


Рис. 4 Шнур

Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м) и Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м) одноразового применения с проводящим адгезивным материалом и используются для пациентов весом >13,6 кг (>30 фунтов) (рис. 5-6).

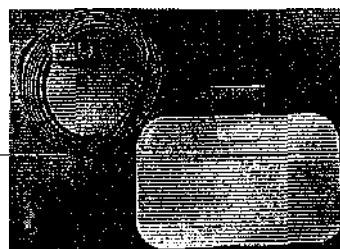


Рис. 5 Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м)

Предоставляется по требованию

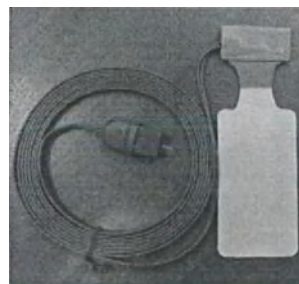


Рис. 6 Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м)

Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м) и Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м) одноразового применения с проводящим адгезивным материалом и используются для пациентов весом 2,7 кг-13,6 кг (6 фунтов-30 фунтов) (рис. 7-8).

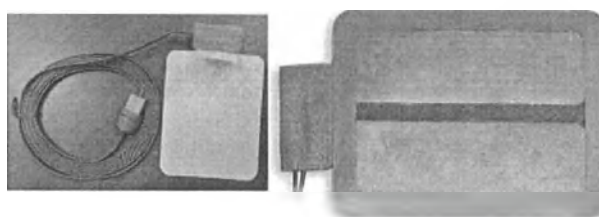


Рис. 7 Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м)



Рис. 8 Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м)

Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM для новорожденных, 9' (2,7 м) одноразового применения с проводящим адгезивным материалом и используются для пациентов весом от 0,45 до 2,7 кг (от 1 до 6 фунтов) (рис. 9).

Предоставляется по требованию

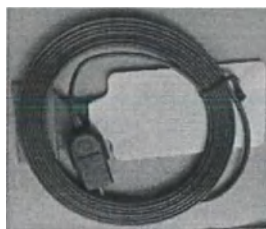
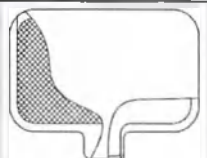
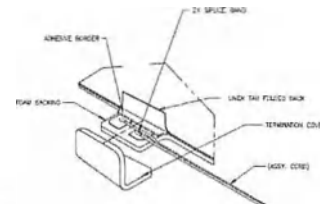


Рис. 9 Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM для новорожденных, 9' (2,7 м)

Таблица 2

Компоненты	Описание и функции
Возвратного электрода «Valleylab» с системой REM	
 RELEASE LINER Защитное покрытие (пленка)	 Это защитное покрытие (пленка), расположенное поверх токопроводящего адгезивного материала. Его удаляют непосредственно перед тем, как поместить электрод на кожу пациента. Он предотвращает повреждение адгезивного материала во время хранения и манипуляций с электродом.
 BORDER ADHESIVE Адгезивная граница	По краю пластины электрода имеется ободок из клейкого термопластичного материала. Этот клейкий материал непроводящий и выполняет следующие функции: -при контакте с телом пациента создает закрытую зону по периметру электрода, тем самым предотвращая попадания жидкостей, которые могут возникнуть во время операции; -адгезивная граница с поддерживающей подушкой с полностью закрывает область контакта проводящего адгезивного материала с телом пациента от проникновения жидкостей. Таким образом, адгезивная граница несет РАССЕЙВАЮЩУЮ функцию; -обеспечивает то, что проводящий адгезивный материал не выйдет за пределы электрода при удалении поддерживающей подушки после операции; -адгезивная граница связана с поддерживающей подушкой по краю, что помогает удерживать проводящий адгезивный материал на электроде в критически важный момент, при снятии с кожи пациента
 CONDUCTIVE ADHESIVE Проводящий адгезивный материал (гидрогель)	Это гелеобразный раствор на волной основе. Обладает способностью прикрепления к человеческому телу пациента, и обеспечивающий проводящую и рассеивающую способность электрического тока. Электрохирургический ток рассеивается на площади проводниковой пластины и проводится через адгезивный материал на проводящие пластины пластины, с которыми он также контактирует

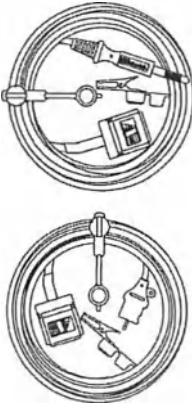
Предоставляется по требованию

	FOIL CONDUCTOR GIVE  Проводящая пластина	Электрод состоит двух листов многослойной алюминиевой фольги- проводящая пластина, по которым ток от проводящего адгезивного материала проходит к кабелю электрода. Фольга обладает необходимой толщиной для проводимости электрохирургического тока. Слой фольги перемежается с термопластической пленкой для увеличения прочности на разрыв. Каждая пластина имеет конечный язычок, расположенный на конце фольги. Важной особенностью мониторинга электрода Valleylab (REM) электрохирургических генераторов компании «Ковидиен» является использование двух отдельных листов фольги. Электрохирургический ток, пройдя через проводящий адгезивный материал, собирается на поверхности алюминиевой фольги пластин. Пластины в основном собирают ток и проводят его к язычкам сбоку узла поддерживающей подушки, где присоединен кабель. В некотором смысле пластины осуществляют функцию, обратную рассеивающей функции проводящего адгезивного материала, так что ток может пройти через подходящий кабель к генератору. Важно выделить, что концентрация тока происходит в области, которая не контактирует с пациентом, так что опасность повышения температуры вследствие повышенной плотности потока отсутствует.
	PAD BACKING  Поддерживающая подушка	Представляет из себя материал из Пенополиэтилена и обеспечивает основу, или структуру-носитель электрода и электрическую изоляцию Поддерживающая подушка, при нанесении на тело пациента, обеспечивает барьер для жидкостей, обычно образующихся в процессе операции, которые могут вызвать некоторую потерю адгезивных свойств проводящего адгезивного материала при контакте с ним Первичными критериями подбора материала поддерживающей подушки являются соответствующая прочность для выдерживания сил, применяемых для удаления электрода с тела пациента, достаточная мягкость для отсутствия воздействия на свойства электрода, и хорошая связь с клеевыми веществами, используемыми для сборки других компонентов поддерживающей подушки.
		Соединительные ленты: Соединительные ленты представляют собой обжимы проводов, которые обеспечивают надежное электрическое соединение между проводящими пластинами и кабелем обратного электрода. Имеется два отдельных провода и два отдельных соединения, что обусловлено данной схемой REM и программным обеспечением, входящим в состав большинства генераторов компании «Ковидиен». Электрическая функция соединительных лент особенно важна, так как через эти два компонента должен пройти весь электрохирургический ток. Следует помнить, что элементы поддерживающей подушки являются последовательным контуром с прохождением тока через все пять элементов. Два соединения <u>вместе</u> составляют один из этих элементов. Соединительные ленты поставляются в виде медно-никелевых полосок в виде рулона. Одна сторона материала соединительной ленты

Предоставляется по требованию

		иззубрена для улучшения контакта ленты и провода. Устройство автоматически отрезает, формирует и наносит (обжимает) адгезивную границу. Адгезивная граница прокалывает язычок на проводящей пластине и образует скобку, которая зажимает соответствующий провод кабеля между адгезивной границей и проводниками пластины, обеспечивая необходимый электрический контакт). Оконцовочное покрытие: Это лепесток из пенополиэтилена, покрывающий электрические соединения для предотвращения случайного контакта с электропроводящими компонентами. Является последним компонентом сборки электрода. Его функция заключается в покрытии, и, следовательно, в электрической изоляции концов кабеля/фольги от контакта с заземленными металлическими объектами или телом пациента. Кроме того, покрытие концов посредством соединения с изоляцией кабеля повышает усилие, которое способна выдержать вся структура соединения кабеля.
	 Кабель (только для Ref: E7507, E7507DB, E7510-25, E7510-25DB, E7512)	Кабель обеспечивает подходящее средство проведения электрохирургического тока от поддерживающей подушки к генератору. Кроме обладания значительной проводимостью, кабель также должен быть изготовлен с использованием изоляционного материала с диэлектрическими параметрами, достаточными для того, чтобы выдержать напряжения, которые создают электрохирургические генераторы. Кабель является двухпроводниковым проводом, так что сигнал передачи REM может передаваться к электроду и от него, не вызывая короткое замыкание. Значительное отличие наблюдается в изготовлении подушечного конца кабеля, плоские концы которого погружают в припой для улучшения надежности этапа нанесения адгезивной границы. Концы медного провода припаиваются для соответствия стандартам для проводов, так что они не могут выскочить и оказаться не зажатými соединительной лентой. Таким образом обеспечивается проводимость электрохирургического тока для всех участков медного провода.) Штепсель соединяет электрическую цепь с электрохирургическим генератором. Стержень на самом дальнем конце узла активирует REM схему генераторов «Ковидиен» с поддержкой REM. Разъем обеспечивает подходящее средство присоединения провода к генератору, и замыкает электрохирургический контур. Разъем включает два «коаксиальных разъема», в которые входят стержни типичного адаптера генератора «Ковидиен». Разъем провода электрода имеет небольшой стержень, который при подключении к генератору нажимает на небольшой выключатель, который активирует REM-схему генератора, оборудованного системой REM. Корпус разъема кабеля отлит из синего пластика.

Предоставляется по требованию

	 Упаковка	Пакет является многослойной структурой алюминиевой фольги, который обеспечивает барьер для испарения воды, что необходимо для сохранения проводящего адгезивного материала на протяжении срока хранения в два года
	Кабель возвратного REM-электрода пациента, многоразового использования Зажим кабеля, Erbe, многоразового использования Шнур 	Представляет собой «двухконтактную» конструкцию, которая функционально совместима с генераторами, оборудованными Valleylab REM. Зажим имеет положительные фиксирующие защелки. Поэтому прикрепленный зажим обеспечивает прямой электрический контакт с проводящей пластиной, обеспечивая надежное электрическое соединение между проводящей алюминиевой фольгой пластин фольгой и кабелем.
Совместимость «Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM» предназначен для совместного использования с моделями генераторов: ForceTriad SW v3.2 или выше; VLFT10GEN (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен ллс, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.) SW v1.0 или выше. Подробная информация о работе с платформой приведена в руководстве пользователя платформы Целевая аудитория Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирургический персонал, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения, которому показана монополярная электрохирургия. Целевые клинические параметры – в операционных или хирургических кабинетах. Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM» предназначено для использования с электрической платформой ForceTriad (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен ллс, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.) SW v1.0 или выше. Оно не обладает обратной совместимостью с каким-либо из существующих генераторов. <u>4.2 Принцип функционирования</u> Сведения о системе REM		

Предоставляется по требованию

	Система REM используется для сведения к минимуму риска ожогов в месте наложения электрода за счет сокращения площади их соприкосновения с кожей пациента при монополярной электрохирургии. При проведении хирургической операции количество тока, подаваемого за определенный период времени, определяет количество тепла, образующегося под возвратным электродом пациента. Невозможно предвидеть, какое сочетание параметров тока и рабочего цикла безопасно в той или иной ситуации. При использовании возвратного электрода пациента необходимо ознакомиться с рекомендациями производителей и техническими характеристиками генератора и инструментов относительно рекомендованных максимальных параметров рабочего цикла. Центральная часть возвратного электрода покрыта проводящим адгезивным материалом Polyhesive. Проводящим адгезивным материалом прилипает к коже пациента и обеспечивает проводящий путь между телом пациента и расположенными ниже листами алюминиевой фольги. Листы фольги соединяются с кабелем, соединенным с электрохирургическим генератором. Использование двух отдельных листов фольги с отдельными электрическими соединениями - характерная особенность технологии мониторинга возвратного электрода Valleylab (REM). Генераторы «Ковидиен» с возможностью мониторинга возвратного электрода (REM) определяют импеданс в месте расположения возвратного электрода. Генератор использует значение импеданса, чтобы определить, (1) присутствует ли возвратный электрод и имеется ли электрически непрерывная цепь и (2) поддерживается ли достаточный уровень контакта возвратного электрода с телом пациента. Если эти условия не выполняются, генератор выдает аварийный сигнал REM и не разрешает подачу монополярной энергии. В некоторых случаях аварийный сигнал REM может быть выдан также при наличии в месте возвратного электрода возвратного возвратного электрода на протяжении всей хирургической операции. Возвратный электрод получает ток, подаваемый монополярными инструментами, как пассивный элемент, он не взаимодействует непосредственно с активными электрохирургическими инструментами. Он не взаимодействует ни с какими другими устройствами.
5. Риски применения медицинского изделия, противопоказания, ожидаемые и предсказуемые побочные явления связанные с применением медицинского изделия по назначению	<u>5.1. Показания, противопоказания</u> <u>Показания</u> Предназначен для использования с электрохирургическими генераторами, оснащенными системой мониторинга качества контакта Covidien REM. <u>Противопоказания</u> Противопоказания отсутствуют. <u>5.2. Меры предосторожности, предупреждение, предостережение и ограничения</u> <u>5.2.1 Меры предосторожности</u> <u>Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м) (E7507), Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м) (Ref E</u>

Предоставляется по требованию

	<u>E507DB):</u> -хирургам следует ознакомиться с документами, содержащими информацию по электрохирургическому эффекту у маленьких пациентов, и при желании рассмотреть возможность применения в биполярной электрохирургии, где нет необходимости в применении возвратного электрода. -данное устройство рекомендуется использовать с адгезивной каймой. При использовании данного устройства без адгезивной каймы возвратный электрод пациента следует постоянно проверять на предмет жидкостной инвазии; устройство не следует помещать в области, где присутствует жидкость. -не используйте возвратный электрод пациента, если уплотнение упаковки повреждено или токопроводящий адгезив высох -запрещается предпринимать попытки стерилизации возвратных электродов пациента компании Covidien. Стерилизация этого изделия может отрицательно повлиять на его работу и безопасность. -запрещается предпринимать попытки переместить возвратный электрод пациента после его первоначального размещения. -не следует использовать гель для электрода с данным возвратный электродом пациента. Гель несовместим с поверхностью Polyhesive, и характеристики работы возвратного электрода пациента будут нарушены. -расположите кабели хирургических электродов таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами. -не используйте возвратного электрод пациента по истечении срока годности. -запрещается повторно использовать возвратный электрод пациента. Он предназначен только для одноразового использования. -при наложении возвратного электрода пациента не допускайте соприкосновение или нахлеста соседних краев. -особые клинические условия могут потребовать использования других мест применения. Если необходимо использование других мест применения, обеспечьте максимальный контакт между пациентом и возвратным электродом пациента. -всегда, когда генератор включен и не используется, держите активные инструменты на удалении от пациента. <u>5.2.2Предупреждение</u> <u>1)Беспроводной возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM (Ref E7509)</u> -пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, представляет риск для пациента; -перед операцией проверьте правильность установленных параметров электрохирургического генератора. Используйте минимальное значение мощности, при котором будет достигнут нужный хирургический эффект; -не используйте возвратный электрод пациента, если он поврежден или изменен. В этом случае характеристики изделия могут быть нарушены. Замените электрод перед началом хирургической операции; -при нетрадиционных операциях, в которых используются высокий ток, и длительные рабочие циклы или и то и другое, например, деструкции,
--	---

Предоставляется по требованию

	абляции и вапоризации тканей и процедурах, предполагающих введение проводящей жидкости (соляного раствора или молочнокислого раствора Рингера) в операционное поле для вздутия или проведения радиочастотного тока, существует повышенная опасность того, что нагрев под полностью наложенным возвратным электродом может быть достаточно сильным, чтобы причинить серьезный вред здоровью пациента. Использование дополнительных электродов пациента может помочь свести риск к минимуму. <u>2)Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м) (E7507),Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м) (Ref E7507DB):</u> -при нетрадиционных операциях, в которых используются высокий ток, и длительные рабочие циклы или и то и другое, например, деструкции, абляции и вапоризации тканей и процедурах, предполагающих введение проводящей жидкости (соляного раствора или молочнокислого раствора Рингера) в операционное поле для вздутия или проведения радиочастотного тока, существует повышенная опасность того, что нагрев под полностью наложенным возвратным электродом может быть достаточно сильным, чтобы причинить серьезный вред здоровью пациента. Использование дополнительных электродов пациента может помочь свести риск к минимуму. -пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, представляет риск для пациента; -перед операцией проверьте правильность установленных параметров электрохирургического генератора. Используйте минимальное значение мощности, при котором будет достигнут нужный хирургический эффект; -не используйте возвратный электрод пациента, если он поврежден или изменен. В этом случае характеристики изделия могут быть нарушены. Замените электрод перед началом хирургической операции. <u>3)Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м) (Ref E7510-25), Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м) (Ref E7510-25DB):</u> -пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этих устройств могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или неисправности изделия; -запрещается использовать возвратный электрод пациента в случае повреждения или модификации электрода. Может быть нарушено функционирование устройства. Замените электрод перед началом хирургических операций; -при использовании возвратного электрода пациента пользователю
--	--

Предоставляется по гребованию

следует ознакомиться с техническими характеристиками и информацией на этикетках генератора и действующих принадлежностей касательно рекомендуемого максимального режима работы генератора и действующих принадлежностей.

4) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для новорожденных, с системой REM, 9' (2,7 м) (Ref E7512):

- пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, представляет риск для пациента;
- перед операцией проверьте правильность установленных параметров электрохирургического генератора. Используйте минимальное значение мощности, при котором будет достигнут нужный хирургический эффект.
- на электрод можно подавать ток силой не более 300 мА, и время непрерывной подачи тока не должно превышать 30 секунд.
- не используйте возвратный электрод пациента, если он поврежден или модифицирован. В этом случае характеристики изделия могут быть нарушены. Замените электрод перед началом хирургической операции.

5.2.3 Предостережение

1) Беспроводной возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM (Ref E7509)

Обратите внимание

Убедитесь, что выбран соответствующий возвратный электрод пациента. Для выбора возвратного электрода пациента воспользуйтесь следующей таблицей в качестве справочного пособия.

Вес пациента и рекомендуемая модель возвратного электрода пациента	
Вес пациента	Ref номер (модель) электрода
0,45 кг-2,7 кг 1 фунт-6 фунтов	E7512
2,7 кг-13,6 кг 6 фунтов-30 фунтов	E7510-25 E7510-25DB
>13,6 кг >30 фунтов	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509-B

Внимание!

- Не используйте электрод, если уплотнение упаковки повреждено или проводящий адгезив высох
- Запрещается стерилизовать возвратные электроды пациента. Стерилизация этого изделия может отрицательно повлиять на его работу и безопасность.

Предоставляется по требованию

-После установки электрода пациента не пытайтесь установить его на другое место.

-Не используйте гель с этим возвратным электродом пациента. Гель несовместим с поверхностью Polyhesive, и характеристики работы возвратного электрода пациента будут нарушены.

-Расположите кабели хирургических электродов таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами.

-Не используйте возвратный электрод пациента по истечении срока годности.

-Возвратный электрод пациента не подлежит повторному использованию. Он предназначен только для однократного использования.

-Чтобы избежать высыхания возвратного электрода пациента, используйте содержимое упаковки в течение четырех недель после вскрытия. Герметично закрывайте упаковку каждый раз после использования.

-При наложении возвратного электрода пациента не допускайте соприкосновения или нахлеста соседних краев.

-Дополнительные предупреждения и предостережения содержатся в руководстве пользователя генератора.

-В особых клинических ситуациях может потребоваться установить электрод в другом месте. В этом случае необходимо обеспечить максимальный контакт между кожей пациента и возвратным электродом.

-Наличие чрезмерного количества волос в месте наложения электрода может привести к высокому сопротивлению и плохой электрической проводимости. Высокое сопротивление может вызвать срабатывание сигнала системы REM.

-Всегда, когда генератора включен и не используется, держите активные инструменты на удалении от пациента.

Важно!

Утилизируйте и замените кабель многократного использования, который невозможно соответствующим образом очистить от загрязнений.

2) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м) (E7507). Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м) (Ref E E507DB):

Обратите внимание

Для хирургической операции должен быть выбран соответствующий возвратный электрод пациента. При выборе возвратного электрода пациента руководствуйтесь ниже таблицей

Все пациенты и рекомендуемая модель возвратного электрода пациента	
Вес пациента	Ref номер (модель) электрода
0,45 кг-2,7 кг 1 фунт-6 фунтов	E7512
2,7 кг-13,6 кг 6 фунтов-30 фунтов	E7510-25 E7510-25DB

Предоставляется по требованию

	>13,6 кг >30 фунтов	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509-B
--	--------------------------------------	--

Внимание!
Всегда, когда генератор включен и не используются, держите активные инструменты вдали от пациента.
Не используйте электрод, если уплотнение упаковки повреждено или проводящий адгезив высох
-Запрещается стерилизовать возвратные электроды пациента. Стерилизация этого изделия может отрицательно повлиять на его работу и безопасность.
-После установки электрода пациента не пытайтесь установить его на другое место.
-Не используйте гель с этим возвратным электродом пациента. Гель несовместим с поверхностью Polyhesive, и приведет к неправильной работе возвратного электрода.
-Расположите кабели хирургических электродов таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами.
- Не используйте возвратный электрод пациента по истечении срока годности.
-Возвратный электрод не подлежит повторному использованию. Он предназначен только для одноразового использования.
-При наложении возвратного электрода не допускайте соприкосновения или нахлеста соседних краев.
-Дополнительные предупреждения и предостережения содержатся в руководстве пользователя генератора.
-В особых клинических ситуациях может потребоваться наложить электрод в другом месте. В этом случае требуется обеспечить максимальный контакт между кожей пациента и электродом.
-Обильный волосистой покров в месте наложения электрода может привести к высокому общему сопротивлению ткани и недостаточной электропроводимости. Высокое общее сопротивление может привести к срабатыванию сигнала REM-предупреждения.

3)Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м) (Ref E7510-25), Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м) (Ref E7510-25DB):

Обратите внимание
Убедитесь, что выбран соответствующий возвратного электрода пациента. Для выбора возвратного электрода пациента воспользуйтесь следующей таблицей в качестве справочного пособия.

Вес пациента и рекомендуемая модель возвратного электрода пациента	
Вес пациента	Ref номер (модель) электрода
0,45 кг-2,7 кг 1 фунт-6 фунтов	E7512

Предоставляется по требованию

2,7 кг-13,6 кг 6 фунтов-30 фунтов	E7510-25 E7510-25DB
>13,6 кг >30 фунтов	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509-B

4) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для новорожденных, с системой REM, 9' (2,7 м) (Ref E7512):

Обратите внимание

Убедитесь, что выбран соответствующий возвратного электрода пациента. Для выбора возвратного электрода пациента воспользуйтесь следующей таблицей в качестве справочного пособия.

Вес пациента и рекомендуемая модель возвратного электрода пациента	
Вес пациента	Ref.номер (модель) электрода
0,45 кг-2,7 кг 1 фунт-6 фунтов	E7512
2,7 кг-13,6 кг 6 фунтов-30 фунтов	E7510-25 E7510-25DB
>13,6 кг >30 фунтов	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509-B

Внимание!

-Хирурги должны знать описанные в литературе эффекты электрохирургии для пациентов с малой массой тела и самостоятельно решать, не следует ли прибегнуть к биполярной электрохирургии, при которой использовать электрод пациента не требуется;

-Рекомендуется использовать возвратный электрод с адгезивным краем. Если электрод пациента используется без адгезивного края, необходимо постоянно следить за тем, чтобы туда не попали жидкость, и устанавливать электроды только в местах, где жидкости нет.

-Не используйте возвратный электрод пациента, если герметичность упаковки нарушена или токопроводящий адгезив высох;

-Запрещается стерилизовать возвратные электроды пациента. Стерилизация этого изделия может отрицательно повлиять на работу и безопасность;

-После установки возвратного электрода пациента не пытайтесь установить его на другое место;

-Не используйте гель с этим возвратным электродом пациента. Гель несовместим с поверхностью Polyhesive и характеристики работы возвратного электрода пациента будут нарушены;

Расположите кабели возвратного электрода таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами;

-Не используйте возвратный электрод пациента по истечении срока

Предоставляется по требованию

	годности; -Возвратный электрод пациента не подлежит повторному использованию. Он предназначен только для одноразового применения; -При наложении возвратного электрода пациента не допускайте соприкосновения или нахлеста соседних краев; -Дополнительные предупреждения и предостережения содержаться в руководстве по пользователю генератора; -В особых клинических ситуациях может потребоваться установить электрод в другом месте. В этом случае требуется обеспечить максимальный контакт между кожей пациента и возвратным электродом и свести к минимуму силу тока. -Всегда, когда генератора включен и не используется, держите активные инструменты на удалении от пациента. <u>5) Кабель возвратного REM-электрода пациента, многоразового использования; Зажим кабеля, Erbe, многоразового использования.</u> Внимание! Располагайте кабели хирургических электродов так, чтобы не допустить их контакта с пациентом или другими проводами. <u>6) Шнур.</u> Разместите кабели хирургического электрода таким образом, чтобы они не прикасались к пациенту или другим проводам. 5.2.4 Ограничения <u>1) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м) (Ref E7510-25). Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м) (Ref E7510-25DB):</u> Ограничения по применению изделия -Данный возвратный электрод пациента предназначен только для использования у младенцев весом 6-30 фунтов (2,7-13,6 кг) -Запрещается использовать в процедурах с током высокой силы (>500 мА) и (или) в длительном режиме работы (когда время активации составляет более 60 секунд) (напр., при поражении ткани, абляции ткани, вапоризации ткани и в процедурах, в которых проводящие жидкости, как, например, физиологический раствор или лактированный раствор Рингера, присутствуют в месте операции при набухании или для проведения РЧ-тока). В таких условиях существует повышенный риск того, что нагрев под полностью наложенным возвратным электродом может быть достаточно сильным, чтобы причинить серьезный вред здоровью пациента. -Перед операцией проверьте правильность установленных параметров электрохирургического генератора. Используйте минимальное значение мощности, при котором будет достигнут требуемый хирургический эффект. -Запрещается использовать возвратный электрод пациента в случае повреждения или модификации электрода. Может быть нарушено функционирование устройства. Замените электрод перед началом хирургических операций. <u>2) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для новорожденных, с системой REM, 9' (2,7 м) (Ref E7512):</u>
--	---

Предоставляется по требованию

	Ограничения на использование изделия -Этот возвратный электрод пациента предназначен только для новорожденных весом от 0,45 до 2,7 кг (от 1 до 6 фунтов). При работе с детьми, которые весят больше, используйте возвратный электрод пациента Covidien E7510-25 Infant REM Polyhesive. -Не принимайте процедуры с использованием высокого тока и (или) длительных циклов, например, деструкцию, абляцию и вапоризацию тканей и процедуры, предполагающие введение проводящей жидкости (соляного раствора или молочнокислого раствора Рингера) в операционное поле для вздутия или проведения радиочастотного тока. В таких случаях существует повышенный риск того, что нагрев под полностью наложенным возвратным электродом может быть достаточно сильным, чтобы причинить серьезный																																																																
6. Технические характеристики медицинского изделия	-Технические характеристики электродов представлены в таблице 3 Таблица 3 <table border="1"> <thead> <tr> <th>Требования</th><th>Значение</th></tr> </thead> <tbody> <tr> <td colspan="2">Беспроводной возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, для взрослых с системой REM (Ref E7509)</td></tr> <tr> <td>Габаритные размеры (Д×Ш×В) (± 10%)</td><td>180 мм x 140 мм x 2,3 мм</td></tr> <tr> <td>Ширина адгезивной границы (± 10%)</td><td>11 мм</td></tr> <tr> <td>Сила сцепления адгезивной границы с телом человека, не менее</td><td>2 Н</td></tr> <tr> <td>Масса изделия (± 10%)</td><td>132,04 г (5 шт.) 26,4 г (1 шт.)</td></tr> <tr> <td>Масса изделия в упаковке (± 10%)</td><td>141,8 г</td></tr> <tr> <td>Форма</td><td>Прямоугольная</td></tr> <tr> <td>Толщина слоя проводящего адгезивного материала (± 10%)</td><td>0,64 мм</td></tr> <tr> <td>Количество слоя проводящего адгезивного материала (± 10%)</td><td>9,6 г</td></tr> <tr> <td>Плотность слоя проводящего адгезивного материала (± 10%)</td><td>1,078 г/см³</td></tr> <tr> <td>pH слоя проводящего адгезивного материала</td><td>6,5-8,0</td></tr> <tr> <td>Вязкость слоя проводящего адгезивного материала</td><td>100-250 сП</td></tr> <tr> <td>Проводимость слоя проводящего адгезивного материала</td><td>1,5-2,8</td></tr> <tr> <td>Прочность на отрыв электрода от тела человека, не менее</td><td>3 Н</td></tr> <tr> <td>Эффективная площадь (Площадь проводящего электрода) (± 10%)</td><td>121,44 см²</td></tr> <tr> <td>Контактное сопротивление электрода, менее</td><td>50 Ом</td></tr> <tr> <td>Уровень импеданса</td><td>60-125 Ом</td></tr> <tr> <td>Максимальная мощность</td><td>300 Вт</td></tr> <tr> <td>Выходной ток</td><td>Не более 700 мА</td></tr> <tr> <td>Максимально безопасный подъем температуры, не более</td><td>6 С°</td></tr> <tr> <td colspan="2">Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м)(E7507)</td></tr> <tr> <td>Габаритные размеры (Д×Ш×В) (± 10%)</td><td>182 мм x 144 мм x 2,3 мм</td></tr> <tr> <td>Ширина адгезивной границы(± 10%)</td><td>15 мм</td></tr> <tr> <td>Сила сцепления адгезивной границы с телом человека, не менее</td><td>2 Н</td></tr> <tr> <td>Масса изделия (± 10%)</td><td>71,5 г</td></tr> <tr> <td>Масса изделия в упаковке (± 10%)</td><td>78,0 г</td></tr> <tr> <td>Форма</td><td>Прямоугольная</td></tr> <tr> <td>Толщина слоя проводящего адгезивного материала (± 10%)</td><td>0,64 мм</td></tr> <tr> <td>Количество слоя проводящего адгезивного материала (± 10%)</td><td>9,6 г</td></tr> <tr> <td>Плотность слоя проводящего адгезивного материала (± 10%)</td><td>1,078 г/см³</td></tr> <tr> <td>pH слоя проводящего адгезивного материала</td><td>6,5-8,0</td></tr> </tbody> </table>	Требования	Значение	Беспроводной возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, для взрослых с системой REM (Ref E7509)		Габаритные размеры (Д×Ш×В) (± 10%)	180 мм x 140 мм x 2,3 мм	Ширина адгезивной границы (± 10%)	11 мм	Сила сцепления адгезивной границы с телом человека, не менее	2 Н	Масса изделия (± 10%)	132,04 г (5 шт.) 26,4 г (1 шт.)	Масса изделия в упаковке (± 10%)	141,8 г	Форма	Прямоугольная	Толщина слоя проводящего адгезивного материала (± 10%)	0,64 мм	Количество слоя проводящего адгезивного материала (± 10%)	9,6 г	Плотность слоя проводящего адгезивного материала (± 10%)	1,078 г/см ³	pH слоя проводящего адгезивного материала	6,5-8,0	Вязкость слоя проводящего адгезивного материала	100-250 сП	Проводимость слоя проводящего адгезивного материала	1,5-2,8	Прочность на отрыв электрода от тела человека, не менее	3 Н	Эффективная площадь (Площадь проводящего электрода) (± 10%)	121,44 см ²	Контактное сопротивление электрода, менее	50 Ом	Уровень импеданса	60-125 Ом	Максимальная мощность	300 Вт	Выходной ток	Не более 700 мА	Максимально безопасный подъем температуры, не более	6 С°	Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м)(E7507)		Габаритные размеры (Д×Ш×В) (± 10%)	182 мм x 144 мм x 2,3 мм	Ширина адгезивной границы(± 10%)	15 мм	Сила сцепления адгезивной границы с телом человека, не менее	2 Н	Масса изделия (± 10%)	71,5 г	Масса изделия в упаковке (± 10%)	78,0 г	Форма	Прямоугольная	Толщина слоя проводящего адгезивного материала (± 10%)	0,64 мм	Количество слоя проводящего адгезивного материала (± 10%)	9,6 г	Плотность слоя проводящего адгезивного материала (± 10%)	1,078 г/см ³	pH слоя проводящего адгезивного материала	6,5-8,0
Требования	Значение																																																																
Беспроводной возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, для взрослых с системой REM (Ref E7509)																																																																	
Габаритные размеры (Д×Ш×В) (± 10%)	180 мм x 140 мм x 2,3 мм																																																																
Ширина адгезивной границы (± 10%)	11 мм																																																																
Сила сцепления адгезивной границы с телом человека, не менее	2 Н																																																																
Масса изделия (± 10%)	132,04 г (5 шт.) 26,4 г (1 шт.)																																																																
Масса изделия в упаковке (± 10%)	141,8 г																																																																
Форма	Прямоугольная																																																																
Толщина слоя проводящего адгезивного материала (± 10%)	0,64 мм																																																																
Количество слоя проводящего адгезивного материала (± 10%)	9,6 г																																																																
Плотность слоя проводящего адгезивного материала (± 10%)	1,078 г/см ³																																																																
pH слоя проводящего адгезивного материала	6,5-8,0																																																																
Вязкость слоя проводящего адгезивного материала	100-250 сП																																																																
Проводимость слоя проводящего адгезивного материала	1,5-2,8																																																																
Прочность на отрыв электрода от тела человека, не менее	3 Н																																																																
Эффективная площадь (Площадь проводящего электрода) (± 10%)	121,44 см ²																																																																
Контактное сопротивление электрода, менее	50 Ом																																																																
Уровень импеданса	60-125 Ом																																																																
Максимальная мощность	300 Вт																																																																
Выходной ток	Не более 700 мА																																																																
Максимально безопасный подъем температуры, не более	6 С°																																																																
Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м)(E7507)																																																																	
Габаритные размеры (Д×Ш×В) (± 10%)	182 мм x 144 мм x 2,3 мм																																																																
Ширина адгезивной границы(± 10%)	15 мм																																																																
Сила сцепления адгезивной границы с телом человека, не менее	2 Н																																																																
Масса изделия (± 10%)	71,5 г																																																																
Масса изделия в упаковке (± 10%)	78,0 г																																																																
Форма	Прямоугольная																																																																
Толщина слоя проводящего адгезивного материала (± 10%)	0,64 мм																																																																
Количество слоя проводящего адгезивного материала (± 10%)	9,6 г																																																																
Плотность слоя проводящего адгезивного материала (± 10%)	1,078 г/см ³																																																																
pH слоя проводящего адгезивного материала	6,5-8,0																																																																

Предоставляется по требованию

Вязкость слоя проводящего адгезивного материала	100-250 сП
Проводимость слоя проводящего адгезивного материала	1,5-2,8
Прочность на отрыв электрода от тела человека, не менее	3 Н
Эффективная площадь (Площадь проводящего электрода) ($\pm 10\%$)	120 см ²
Контактное сопротивление электрода, менее	50 Ом
Уровень импеданса	60-125 Ом
Максимальная мощность	300 Вт
Выходной ток	Не более 700 мА
Максимально безопасный подъем температуры, не более	6°
Кабель	
Длина ($\pm 10\%$)	2700 мм (9 футов)
Стержень кабеля с диаметром ($\pm 10\%$)	2,5 мм
Сила извлечения стержня из гнездового отверстия аппарата, не менее	30 Н
Прочность на разрыва соединения (провод/электрод), не менее	84 Н
Изоляция с толщиной стенки (кабель/электрод) ($\pm 10\%$)	0,64 мм
Сопротивление электрод/кабель	0,6-2 Ом
Усилие на разрыв кабеля, не менее	100 Н
Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м) (E7507DB)	
Габаритные размеры (Д×Ш×В) ($\pm 10\%$)	182 мм x 144 мм x 2,3 мм
Ширина адгезивной границы ($\pm 10\%$)	12 мм
Сила сцепления адгезивной границы с телом человека, не менее	2 Н
Масса изделия ($\pm 10\%$)	99,35 г
Масса изделия в упаковке ($\pm 10\%$)	92,9 г
Форма	Прямоугольная
Толщина слоя проводящего адгезивного материала ($\pm 10\%$)	0,64
Количество слоя проводящего адгезивного материала ($\pm 10\%$)	9,6 г
Плотность слоя проводящего адгезивного материала ($\pm 10\%$)	1,078 г/см ³
pH слоя проводящего адгезивного материала	6,5-8,0
Вязкость слоя проводящего адгезивного материала	100-250 сПз
Проводимость слоя проводящего адгезивного материала	1,5-2,8
Прочность на отрыв электрода от тела человека, не менее	3 Н
Эффективная площадь (Площадь проводящего электрода) ($\pm 10\%$)	120 см ²
Контактное сопротивление электрода, менее	50 Ом
Уровень импеданса	60-125 Ом
Максимальная мощность	300 Вт
Выходной ток, не более	700 мА
Максимально безопасный подъем температуры, не более	6 С°
Кабель	
Длина ($\pm 10\%$)	4600 мм (15 футов)
Стержень кабеля с диаметром ($\pm 10\%$)	2,5 мм
Сила извлечения стержня из гнездового отверстия аппарата, не менее	30 Н
Прочность на разрыва соединения (провод/электрод), не менее	84 Н
Изоляция с толщиной стенки (кабель/электрод) ($\pm 10\%$)	0,64 мм
Сопротивление электрод/кабель	0,6 – 2 Ом
Усилие на разрыв кабеля, не менее	100 Н
Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м) (E7510-25)	
Габаритные размеры (Д×Ш×В) ($\pm 10\%$)	145 мм x 96 мм x 2,2 мм
Ширина адгезивной границы ($\pm 10\%$)	10 мм
Сила сцепления адгезивной границы с телом человека, не менее	2 Н
Масса изделия ($\pm 10\%$)	59,1 г
Масса изделия в упаковке ($\pm 10\%$)	70,7 г
Форма	Прямоугольная
Толщина слоя проводящего адгезивного материала ($\pm 10\%$)	0,64 мм
Количество слоя проводящего адгезивного материала ($\pm 10\%$)	6,7 г

Предоставляется по требованию

10%)	
Плотность слоя проводящего адгезивного материала ($\pm 10\%$)	1,078 г/см ³
pH слоя проводящего адгезивного материала	6,5-8,0
Вязкость слоя проводящего адгезивного материала	100-250 сПа
Проводимость слоя проводящего адгезивного материала	K = 1,5-2,8
Прочность на отрыв электрода от тела человека, не менее	3 Н
Эффективная площадь (Площадь проводящего электрода) ($\pm 10\%$)	70 см ²
Контактное сопротивление электрода, менее	50 Ом
Уровень импеданса	47-65 Ом
Максимальная мощность	150 Вт
Выходной ток, не более	500 мА
Максимально безопасный подъем температуры, не более	6 С°
Кабель	
Длина ($\pm 10\%$)	2700 мм (9 футов)
Стержень кабеля с диаметром ($\pm 10\%$)	2,5 мм
Прочность на разрыв соединения (кабель/электрод), не менее	140 Н
Сила извлечения стержня из гнездового отверстия аппарата, не менее	31 Н
Изоляция с толщиной стенки (кабель/электрод) ($\pm 10\%$)	0,64 мм
Сопротивление электрод/кабель	0,6-2 Ом
Усилие на разрыв кабеля, не менее	100 Н
Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м) (E7510-25DB)	
Габаритные размеры (Д×Ш×В) ($\pm 10\%$)	148 мм x 95 мм x 2,3 мм
Ширина адгезивной границы ($\pm 10\%$)	10 мм
Сила сцепления адгезивной границы с телом человека, не менее	2 Н
Масса изделия ($\pm 10\%$)	81,5 г
Масса изделия в упаковке ($\pm 10\%$)	92,6 г
Форма	Прямоугольная
Толщина слоя проводящего адгезивного материала ($\pm 10\%$)	0,64 мм
Количество слоя проводящего адгезивного материала ($\pm 10\%$)	6,7 г
Плотность слоя проводящего адгезивного материала ($\pm 10\%$)	1,078 г/см ³
pH слоя проводящего адгезивного материала	6,5-8,0
Вязкость слоя проводящего адгезивного материала	100-250 сПа
Проводимость слоя проводящего адгезивного материала	K = 1,5-2,8
Прочность на отрыв электрода от тела человека, не менее	3 Н
Эффективная площадь (Площадь проводящего электрода) ($\pm 10\%$)	70 см ²
Контактное сопротивление электрода, менее	50 Ом
Уровень импеданса	47-65 Ом
Максимальная мощность	150 Вт
Выходной ток, не более	500 мА
Максимально безопасный подъем температуры, не более	6 С°
Кабель	
Длина ($\pm 10\%$)	4600 мм (15 футов)
Стержень кабеля с диаметром ($\pm 10\%$)	2,5 мм
Прочность на разрыв соединения (кабель/электрод), не менее	140 Н
Сила извлечения стержня из гнездового отверстия аппарата, не менее	31 Н
Изоляция с толщиной стенки (кабель/электрод) ($\pm 10\%$)	0,64 мм
Сопротивление электрод/кабель	0,6- 2 Ом
Усилие на разрыв кабеля, не менее	100 Н
Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM для новорожденных, 9' (2,7 м) (E7512)	
Габаритные размеры (Д×Ш×В) ($\pm 10\%$)	53 мм x 155 мм x 2,3 мм
Ширина адгезивной границы ($\pm 10\%$)	8 мм
Сила сцепления адгезивной границы с телом человека, не менее	2 Н
Масса изделия ($\pm 10\%$)	49,9 г
Масса изделия в упаковке ($\pm 10\%$)	58,5 г

Предоставляется по требованию

Форма	Прямоугольная
Толщина слоя проводящего адгезивного материала ($\pm 10\%$)	0,64 мм
Количество слоя проводящего адгезивного материала ($\pm 10\%$)	3,7 г
Плотность слоя проводящего адгезивного материала ($\pm 10\%$)	1,078 г/см ³
pH слоя проводящего адгезивного материала	6,5-8,0
Вязкость слоя проводящего адгезивного материала	100-250 сПа
Проводимость слоя проводящего адгезивного материала ($\pm 10\%$)	$K = 1,5-2,8$
Прочность на отрыв электрода от тела человека, не менее	3 Н
Эффективная площадь (Площадь проводящего электрода) ($\pm 10\%$)	32 см ²
Контактное сопротивление электрода, не менее	50 Ом
Уровень импеданса	47-65 Ом
Максимальная мощность	12 Вт
Выходной ток, не более	300 мА
Максимально безопасный подъем температур, не более	6 С°
Кабель	
Длина ($\pm 10\%$)	2700 мм (9 футов)
Стержень кабеля с диаметром ($\pm 10\%$)	2,5 мм
Сила извлечения стержня из гнездового отверстия аппарата, не менее	31 Н
Прочность на разрыв соединения (провод/электрод), не менее	41Н
Изоляция с толщиной стенки (кабель/электрод) ($\pm 10\%$)	0,64 мм
Сопротивление электрод/кабель	0,6 - 2 Ом
Усилие на разрыв кабеля, не менее	100 Н
Кабель возвратного REM-электрода пациента, многократного использования (E0560)	
Диаметр ($\pm 10\%$)	4,9 мм
Длина кабеля ($\pm 10\%$)	4620 мм
Стержень кабеля с диаметром ($\pm 10\%$)	2,25 мм
Масса ($\pm 10\%$)	168,5 г
Изоляция с толщиной стенки ($\pm 10\%$)	0,55 мм
Сопротивление каждого электрического соединения (металлический контакт с гнездовым контактом/стержнем), не менее	900 мОм
Сопротивление узла (кабель/зажим), не более	1,8 Ом
Минимально выдерживаемое количество изгибов	500
Сила извлечения стержня кабеля из генератора, не менее	31 Н
Зажим кабеля ETC, многократного использования (E0560E)	
Диаметр ($\pm 10\%$)	4,9 мм
Длина кабеля ($\pm 10\%$)	4620,0 мм
Стержень кабеля с диаметром ($\pm 10\%$)	6,25 мм
Масса ($\pm 10\%$)	174,0 г
Изоляция с толщиной стенки ($\pm 10\%$)	0,55 мм
Сопротивление каждого электрического соединения (металлический контакт с гнездовым контактом/стержнем), не менее	900 мОм
Сопротивление узла (кабель/зажим), не более	1,8 Ом
Минимально выдерживаемое количество изгибов	500
Сила извлечения стержня кабеля из генератора, не менее	31 Н
Шнур (E05608E)	
Диаметр ($\pm 10\%$)	4,9 мм
Длина кабеля ($\pm 10\%$)	4620,0 мм
Стержень кабеля с диаметром ($\pm 10\%$)	6,25 мм
Масса ($\pm 10\%$)	170,5 г
Изоляция с толщиной стенки ($\pm 10\%$)	0,55 мм
Сопротивление каждого электрического соединения (металлический контакт с гнездовым контактом/стержнем), не менее	900 мОм
Сопротивление узла (кабель/зажим), не более	1,8 Ом
Минимально выдерживаемое количество изгибов	500

Предоставляется по требованию

Сила извлечения стержня кабеля из генератора, не менее	31 Н
--	------

-Технические характеристики упаковки

Таблица 4

Требования	Значения
Упаковка «Беспроводной возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, для взрослых с системой REM» (Ref E7509)	
Габаритные размеры (± 10%)	238 мм x 240 мм
Ширина клеевого шва (± 10%)	10 мм
Герметичность	Герметично
Сила на разрыв	Не менее 4 Н
Упаковка «Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м)» (E7507)	
Габаритные размеры (± 10%)	158 мм x 228 мм
Герметичность	Герметично
Сила на разрыв	Не менее 4 Н
Упаковка Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м) (E7507DB)	
Габаритные размеры (± 10%)	158 мм x 228 мм
Ширина клеевого шва (± 10%)	10 мм
Герметичность	Герметично
Сила на разрыв	4,5-5,5 Н
Упаковка Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м) (E7510-25)	
Габаритные размеры (± 10%)	205 мм x 225 мм
Ширина клеевого шва (± 10%)	10 мм
Герметичность	Герметично
Сила на разрыв	Не менее 4 Н
Упаковка «Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м)» (E7510-25DB)	
Габаритные размеры (± 10%)	205 мм x 225 мм
Ширина клеевого шва (± 10%)	10 мм
Герметичность	Герметично
Сила на разрыв	Не менее 4 Н
Упаковка «Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM для новорожденных, 9' (2,7 м)» (E7512)	
Габаритные размеры (± 10%)	225 мм x 188 мм
Ширина клеевого шва (± 10%)	10 мм
Герметичность	Герметично
Сила на разрыв	Не менее 4 Н
Упаковка Кабель возвратного REM-электрода пациента, многократного использования (E0560), Зажим кабеля, Erbe, многократного использования (E0560E), Шнур (E0560SI)	
Габаритные размеры коробки (± 10%)	210 мм x 90 мм x 68 мм
Габаритные размеры пакета (± 10%)	210 мм x 130 мм

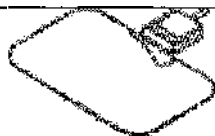
7. Описание принадлежностей, медицинских изделий или изделий, не являющихся медицинскими, но предусмотренных для

Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM» предназначено для использования с электрической платформой ForceTriad (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен лс, США; РУ №ПЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.) SW v1.0 или выше. Оно не обладает обратной совместимостью с каким-либо из существующих генераторов.

Предоставляется по требованию

использования в комбинации с медицинским изделием (при наличии)	
8. Информация о наличии в медицинском изделии лекарственного средства для медицинского применения, материалов животного и (или) человеческого происхождения	Материалы животного или человеческого происхождения Возвратного электрода пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM» отсутствуют. Лекарственные средства в Возвратном электроде пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM» отсутствуют. Фармацевтические субстанции в Возвратном электроде пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM» отсутствуют. При изготовлении не используется натуральный латекс.
9. Информация о порядке установки, монтажа, настройки, калибровки и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию	<u>1) Беспроводной возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM</u> Выбор и подготовка места наложения электрода 1. Для наложения обратного электрода пациента выберите хорошо васкуляризированное выпуклое место в непосредственной близости от операционного поля. Не накладывайте электрод на рубцы, выступающие кости, участки с чрезмерным количеством жировой ткани и участки, где может собираться жидкость.  2. Место наложения возвратного 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 установки электрода не должно быть масел, лосьонов и прочих продуктов поверхностного наложения, чтобы обеспечить надежное прилегание электрода к коже пациента. Наложение обратного электрода пациента 1. Проверьте срок годности возвратного электрода пациента. Если срок годности истек, возвратный электрод необходимо утилизировать. 2. E7509 Откройте пакет с возвратным электродом, расстегнув молнию. Извлеките возвратный электрод и герметично закройте пакет. 3. Каждый раз перед использованием осматривайте кабель, чтобы убедиться в отсутствии повреждений зажима, соединителя и кабеля. Поврежденные кабели необходимо утилизировать. 4. Поднимите фиксатор, чтобы открыть зажим. Не поднимайте фиксатор силой в поднятое положение более 90. 5. Отверните прокладку с вывода электрода, чтобы открыть контакты из фольги. 6. Полностью вставьте вывод в зажим контактами из фольги вверх таким образом, чтобы вся контактная поверхность была полностью покрыта зажимом.  7. Опустите фиксатор до уровня корпуса зажима.

Предоставляется по требованию



8. Снимите с возвратного электрода пациента прокладку и осторожно прикоснитесь к поверхности токопроводящего адгезива, чтобы убедиться в том, что он влажный. Не используйте сухие возвратные электроды пациента.



9. Наложите возвратный электрод на тело пациента и легко помассируйте пальцем всю поверхность возвратного электрода, чтобы обеспечить надежный контакт с кожей пациента.

10. Перед подключением возвратного электрода пациента к генератору, оснащённому системой REM, включите генератор. При правильной работе системы после непродолжительного

самотестирования прозвучит звуковой сигнал и индикатор аварийного сигнала системы REM загорится красным светом. Это указывает на то, что не обнаружен наложенный на пациента возвратный электрод, и сработал аварийный сигнал системы REM.

11. Вставьте соединитель возвратного электрода пациента в генератор для устранения причины срабатывания аварийного сигнала. После устранения причины звуковой сигнал прекращается, и индикатор аварийного сигнала системы REM изменяет цвет на зелёный. Если причина аварийного сигнала не

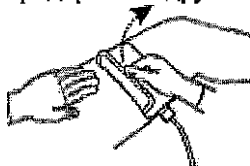
устраняется, см. раздел по устранению причин аварийного сигнала системы

REM.

Снятие обратного электрода пациента

1. После процедуры отсоедините разъем возвратного электрода пациента от электрохирургического генератора.

2. Медленно снимите возвратный электрод пациента одной рукой, придерживая другой рукой кожу, чтобы не травмировать ее.



Отсоедините кабель от возвратного электрода пациента, подняв фиксатор. Утилизируйте возвратный электрод пациента.

Устранение причин срабатывания аварийного сигнала системы REM

Сигнал REM срабатывает, когда система мониторинга качества контакта REM обнаруживает нарушение контакта между возвратным электродом и кожей пациента. Когда срабатывает сигнал системы REM, индикатор REM на генераторе загорается красным светом, включается звуковой сигнал, а генератор не создаст монополярную выходную мощность. Сигнал системы REM выключается, когда система мониторинга качества контакта REM обнаруживает, что обратный электрод пациента и сопротивление контакта пациента находятся в допустимых параметрах.

Предоставляется по требованию

	Аварийный сигнал REM может сработать в следующих случаях: -Неправильное подключение соединителя возвратного электрода пациента REM к генератору. -Неправильное подсоединение зажима к возвратному электроду пациента. -Повреждение кабеля. -Плохое качество контакта {высокое сопротивление} между кожей пациента и возвратным электродом. -Очень низкое сопротивление между кожей пациента и возвратным электродом. -Высокое сопротивление (более 1350м) между кожей пациента и возвратным электродом может быть связано с тем, что возвратный электрод неплотно прижат к коже или установлен на ткань с высоким сопротивлением, например, жировую или рубцовую, на кость или участок, покрытый чрезмерным количеством волос, или с тем, что пациент истощен. -Низкое сопротивление (менее 50 Ом) между кожей пациента и возвратным электродом может быть вызвано наложением электрода на отечную ткань. Инструкции по устранению причин срабатывания аварийного сигнала REM Для устранения, вызвавших срабатывание аварийного сигнала REM, следуйте этим инструкциям. Может потребоваться выбрать другое место наложения электрода для обеспечения надлежащего контакта между кожей пациента и возвратным электродом. 1. Всегда выбирайте для наложения возвратного электрода хорошо васкуляризированное место рядом с операционным полем. Не устанавливайте электрод на рубцы, жировую ткань, выступающие кости и участки, где может собираться жидкость. 2.Включите генератор. (Нажмите выключатель питания (I)). 1.Аварийный сигнал REM не ВЫКЛЮЧИЛСЯ -Отсоедините кабель обратного электрода пациента от генератора. -Осмотрите центральный контакт на соединителе возвратного электрода пациента, чтобы убедиться, что он не согнут и находится на месте. (Если он поврежден, замените кабель и продолжите работу.) - Вставьте соединитель возвратный электрода пациента в гнездо генератора. Убедитесь в том, что центральный контакт входит в соответствующее отверстие, и соединитель полностью вставлен в гнездо. 2. Аварийный сигнал REM не выключился -Сильно нажмите на всю поверхность возвратного электрода пациента, особенно в центре. 3.Аварийный сигнал REM не выключился -Отсоедините соединитель кабеля обратного электрода пациента от генератора. (Не отсоединяйте кабель от возвратного электрода пациента и не снимайте возвратного электрод с кожи пациента.) -Выберите альтернативное место на бедре, верхнем бицепсе, икре или в нижней части спины пациента для наложения второго электрода пациента. Подсоедините второй возвратный электрод к другому кабелю и наложите электрод на кожу пациента.
--	---

Предоставляется по требованию



Вставьте соединитель кабеля второго возвратного электрода пациента в генератор.

4. Аварийный сигнал REM не выключился

-Отсоедините соединитель кабеля обратного электрода пациента от генератора. (Не отсоединяйте кабель от обратного электрода пациента и не снимайте подсоединенные обратные электроды с кожи пациента.)

-Подключите третий возвратный электрод пациента к другому кабелю.

-Наложите возвратный электрод пациента на бедро, верхний бицепс, икру или низ спины пациента.

-Вставьте в переходник соединители кабелей двух обратных электродов пациента.



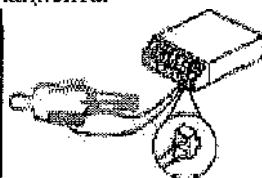
5. Аварийный сигнал REM не выключился

-Отсоедините соединитель кабеля обратного электрода пациента от генератора. (Не отсоединяйте кабель от обратного электрода пациента и не снимайте подсоединенные обратные электроды с кожи пациента.)

-Вставьте в розетку генератора для обратного электрода пациента переходник кабеля Valleylab Multiple Return/S (EO507B).

-Выберите кабели от двух обратных электродов пациента, которые находятся на наиболее васкуляризованных и выпуклых поверхностях в максимальной близости от операционного поля.

-Вставьте в переходник соединители кабелей двух обратных электродов пациента.



6. Аварийный сигнал REM не выключился

Выполните инструкции по устранению неполадок с запасным электрохирургическим генератором.

7. Аварийный сигнал REM не выключился

~~Снимите все обратные электроды с кожи пациента и не используйте для операции биполярный выход и соответствующие инструменты.~~

Действия после устранения причин срабатывания аварийного сигнала REM.

После устранения причины срабатывания сигнала REM оставьте генератор во включенном состоянии, пока будете обкладывать салфетками операционное поле, чтобы не нарушить состояние всех подсоединенных обратных электродов пациента. Снимите с кожи пациента все возвратные электроды, которые не используются.

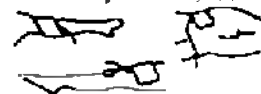
Предоставляется по требованию

2) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м), Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м)

Выбор и подготовка места для наложения электрода

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 возвратного электрода пациента не должно иметь обильного волосяного покрова. Удалите волосы на выбранном участке наложения возвратного электрода в соответствии с утвержденными в вашем медицинском учреждении правилами и процедурами.

3. При необходимости очистите и высушите место наложения электрода. Место наложения возвратного

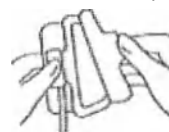
электрода должно быть очищено от мазей, лосьонов и других средств местного применения для надежного контакта между кожей пациента и возвратным электродом.

Наложение возвратного электрода

1. Проверьте срок годности возвратного электрода. Если срок годности истек, возвратный электрод необходимо утилизировать.

2. Достаньте возвратный электрод из мешка.

3. Снимите с электрода прокладку и осторожно прикоснитесь к поверхности проводящего адгезива, чтобы убедиться в том, что он влажный. Не используйте сухие возвратные электроды.



4. Наложите возвратный электрод пациента на кожу пациента и слегка помассируйте всю поверхность возвратного электрода, чтобы обеспечить надежный контакт с кожей пациента.



5. Перед подключением возвратного электрода к генератору, оснащенный системой REM, включите генератор. При правильной работе системы после

непродолжительного самотестирования прозвучит звуковой сигнал и индикатор REM-предупреждения начнет светиться красным цветом. Это указывает, что на пациенте не обнаружен возвратный электрод, что вызывает REM-предупреждение.

6. Подсоедините разъем возвратного электрода к генератору для устранения причины срабатывания REM-предупреждения. После устранения причины REM-предупреждения звуковой сигнал прекращается, и индикатор REM-предупреждения начинает светиться зеленым цветом.

Предоставляется по требованию

Если причина срабатывания REM-предупреждения не устраняется, см. «Инструкции по устранению причин срабатывания REM-предупреждений».

Удаление возвратного электрода

1. После выполнения хирургической операции отсоедините разъем кабеля возвратного электрода пациента от розетки электрохирургического генератора.

2. Осторожно снимите электрод одной рукой, а другой рукой придерживайте кожу вокруг него, чтобы не повредить ее.



3. Утилизируйте использованный возвратный электрод пациента.

Устранение причин срабатывания REM-предупреждений

Сигнал REM-предупреждения срабатывает, когда система мониторинга качества

контакта REM выявляет нарушение контакта между электродом и кожей пациента. Когда срабатывает сигнал REM-предупреждения, начинает светиться индикатор сбоя REM на генераторе, включается звуковой сигнал, а генератор не вырабатывает монополярную выходную мощность. Сигнал REM-предупреждения выключается, когда система мониторинга качества контакта REM обнаруживает, что контакт между электродом и кожей пациента находится в допустимых пределах. Условия срабатывания REM-предупреждения:

Высокое сопротивление (более 135 Ом) между кожей пациента и возвратным

электродом может быть связано с тем, что электрод неплотно прижат к коже или установлен на ткань с высоким сопротивлением, например, жировую или рубцовую, на кость или участок, покрытый чрезмерным количеством волос, или с тем, что пациент истощен.

Низкое сопротивление (менее 5 Ом) между кожей пациента и возвратным электродом может быть вызвано наложением электрода на отечную ткань.

Инструкции по устранению причин срабатывания REM-предупреждений

Чтобы устранить проблемы, вызвавшие срабатывание REM-предупреждения, следуйте этим инструкциям. Может потребоваться выбрать другое место

наложения электрода для обеспечения надлежащего контакта между кожей пациента и возвратным электродом.

1. Всегда выбирайте для наложения возвратного электрода хорошо васкуляризованное место рядом с операционным полем. Не накладывайте электрод на рубцы, жировую ткань, выступающие кости и участки, где может собираться жидкость.

2. Включите генератор (нажмите выключатель питания («I»)).

1. REM-предупреждение не выключилось

-Отсоедините кабель возвратного электрода от генератора.

-Осмотрите центральный штырь на разъеме возвратного электрода, чтобы

Предоставляется по требованию

убедиться, что он не сломан и не погнут (если он поврежден, замените возвратный электрод пациента и продолжите работу).

- Подсоедините разъем возвратного электрода к генератору. Убедитесь в том, что центральный штырь попадает в соответствующее отверстие и разъем полностью вставлен в гнездо генератора.

2. REM-предупреждение не выключилось

Плотно прижмите всю поверхность возвратного электрода, особенно центральную часть.

3. REM-предупреждение не выключилось

-Отсоедините разъем кабеля возвратного электрода от генератора. (Не снимайте возвратный электрод с кожи пациента.)

-Выберите на бедре, верхнем бицепсе, икре или в низу спины пациента место для наложения второго электрода пациента.

- Наложите второй возвратный электрод на кожу пациента.

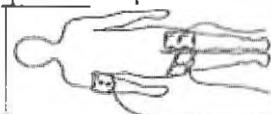


-Подсоедините разъем кабеля второго возвратного электрода к генератору.

4. REM-предупреждение не выключилось

-Отсоедините разъем кабеля возвратного электрода от генератора. (Не снимайте наложенные возвратные электроды с кожи пациента.)

-Наложите на бедро, верхний бицепс, икру или низ спины пациента третий возвратный электрод.



- Подсоедините разъем кабеля третьего возвратного электрода к генератору.

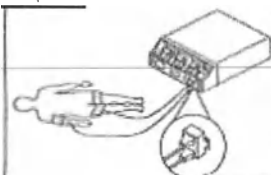
5. REM-предупреждение не выключилось

-Отсоедините разъем кабеля возвратного электрода от генератора. (Не снимайте наложенные возвратные электроды с кожи пациента.)

Вставьте переходник для нескольких кабелей возвратных электродов/шунтирующего кабеля EO507B в розетку генератора для возвратного электрода.

-Выберите кабели от двух возвратных электродов, которые находятся на наиболее васкуляризованных и выпуклых поверхностях в максимальной близости от операционного поля.

-Вставьте в переходник разъемы кабелей двух возвратных электродов пациента.



5. REM-предупреждение не выключилось

Выполните инструкции по устранению неисправностей с запасным электрохирургическим генератором.

6. REM-предупреждение не выключилось

Снимите возвратный электрод (возвратные электроды) с кожи пациента и используйте для операции биполярный выход и соответствующие

Предоставляется по требованию

	инструменты. Действия после устранения причин срабатывания REM-предупреждения. После выключения сигнала REM- предупреждения оставьте генератор во включенном состоянии, пока будете падывать на пациента операционное белье, чтобы не нарушить работу электродов. Снимите с кожи пациента все возвратные электроды, которые не используются. <u>3) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м). Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м)</u> 1. Если позволяют размеры пациента, используйте возвратный электрод пациента для взрослых, чтобы уменьшить вероятность ожога пациента. Возвратный электрод пациента следует накладывать максимально близко к месту установки без нахлеста 2. Для применения возвратного электрода пациента выберите хорошо васкуляризованную выпуклую поверхность наиболее приближенную к месту хирургического вмешательства. Избегайте пирамидной ткани, костных выступов, избыточной жировой ткани и областей, где может скапливаться жидкость. Детям рекомендуется накладывать электроды на спину или торе. 3. Вычистите и высушите место применения насухо. В месте установки электрода не должно быть масел, лосьонов и прочих продуктов поверхностного нанесения, чтобы обеспечить надежный контакт электрода с кожей пациента. Наложение возвратного электрода пациента 1. Проверьте срок годности возвратного электрода пациента. Если срок годности истек, возвратный электрод необходимо утилизировать. 2. Достаньте возвратный электрод пациента из пакета. 3. Удалите защитную пленку и легко прикоснитесь к поверхности возвратного электрода, чтобы убедиться во влажности проводящего адгезивного покрытия. Не используйте сухие возвратные электроды пациента. 4. Используйте обратный электрод пациента в сочетании с адгезивной лентой по внешнему краю или без ленты. Чтобы использовать электрод с адгезивным краем, снимите с него прокладку. 5. Разместите возвратный электрод пациента на пациенте. Чтобы гарантировать безопасность пациента, вся проводящая поверхность обратного электрода должна соприкасаться с кожей. 6. Осторожно помассируйте всю поверхность возвратного электрода, чтобы обеспечить надлежащий контакт с кожей пациента. 7. Включите генератор перед подключением возвратного электрода пациента к генератору, снабженному устройством REM. При надлежащем функционировании за коротким самотестированием последует звуковой сигнал, а индикатор сигнала REM загорится красным светом. Это указывает на то, что не обнаружен наложенный на пациента возвратный электрод, и сработал аварийный сигнал системы REM 8. Вставьте коннектор возвратного электрода пациента в генератор,
--	--

Предоставляется по требованию

чтобы откорректировать условия сигнала. При надлежащем выполнении коррекции предупреждающий сигнал прекратится, а индикатор сигнала REM переключится на зеленый. Если причина срабатывания REM-предупреждения не устраняется, см. «Инструкции по устранению причин срабатывания REM-предупреждений».

Снятие возвратного электрода пациента

1. После процедуры отсоедините разъем возвратного электрода пациента от электрохирургического генератора.
2. Медленно снимите возвратный электрод пациента одной рукой, придерживая другой рукой кожу, чтобы не травмировать ее.
3. Утилизируйте возвратный электрод пациента в соответствии с местными нормами по утилизации медицинских отходов.

Устранение причин срабатывания аварийного сигнала системы REM

Условия сигнала тревоги REM возникают, когда система мониторинга качества контакта REM обнаруживает нарушение контакта между пациентом и возвратным электродом пациента. Во время сигнала тревоги REM индикатор REM-неисправности генератора загорается красным светом и сопровождается звуковым сигналом тревоги, а генератор прекращает производство монополярного выходного тока. Сигнал REM-предупреждения выключается, когда система мониторинга качества контакта REM обнаруживает, что контакт между электродом и кожей пациента находится в допустимых пределах.

Аварийный сигнал REM может сработать в следующих случаях:

- Неправильное подключение соединителя возвратного электрода пациента REM к генератору.
- Повреждение кабеля.
- Плохое качество контакта (высокое сопротивление) между кожей пациента и возвратным электродом.
- Очень низкое сопротивление между кожей пациента и возвратным электродом.

Высокое сопротивление (более 1350 Ом) между кожей пациента и возвратным электродом может быть связано с тем, что возвратный электрод неплотно прижат к коже или установлен на ткань с высоким сопротивлением, например, жировую или рубцовую, на кость или участок, покрытый чрезмерным количеством волос, или с тем, что пациент истощен.

- Низкое сопротивление (менее 50 Ом) между кожей пациента и возвратным электродом может быть вызвано наложением электрода на отечную ткань.

Инструкции по устранению причин срабатывания аварийного сигнала REM

Используйте данную инструкцию по обнаружению и устранению неполадок, чтобы устранить проблемы, вызванные срабатыванием сигнала тревоги REM. Может потребоваться выбрать другое место наложения электрода для обеспечения надлежащего контакта между кожей пациента и обратным электродом.

1. Убедитесь, что возвратный электрод пациента применяется на хорошо васкуляризированной области близко к месту хирургического вмешательства. Не накладывайте электрод на рубцы, жировую ткань, выступающие кости и участки, где может собираться жидкость.
2. Включите генератор. (Нажмите (I) на выключателе подачи энергии).

Предоставляется по требованию

	1. Аварийный сигнал REM не ВЫКЛЮЧИЛСЯ -Отсоедините кабель возвратного электрода пациента от генератора. -Проверьте центральный стержень коннектора обратного электрода пациента, чтобы убедиться, что он не погнут и не утерян (если он поврежден, замените кабель и продолжите работу.) - Вставьте коннектор возвратный электрода в генератор. Убедитесь в том, что центральный штырь попадает в соответствующее отверстие и разъем полностью вставлен в гнездо генератора. 2. Аварийный сигнал REM не выключился -Сильно нажмите на всю поверхность возвратного электрода пациента, особенно в центре. 3. Аварийный сигнал REM не выключился -Отсоедините электрод пациента от генератора. -Снимите возвратный электрод пациента и установите другой такой же возвратный электрод пациента E7510-25 -Вставьте соединитель возвратного электрода пациента в разъем генератора. 4. Аварийный сигнал REM не выключился Выполните инструкции по устранению неполадок с запасным электрохирургическим генератором. 5. Аварийный сигнал REM не выключился Снимите возвратный электрод пациента с пациента и примите для хирургической процедуры биполярное устройство и соответствующие дополнительные изделия.. Действия после устранения причин срабатывания аварийного сигнала REM. Сразу после устранения причины тревоги REM во время обкладывания салфетками оставьте генератор включенным, чтобы убедиться, что ни один из подключенных к пациенту обратных электродов не нарушен. Снимите с кожи пациента все возвратные электроды, которые не используются. <u>4) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для новорожденных, с системой REM, 9' (2,7 м)</u> Процедура определения максимальных параметров мощности. Перед использованием возвратных электродов квалифицированный биомедицинский инженер или технический специалист должен калибровать генератор, чтобы задать контрольную настройку, соответствующую максимальному уровню тока (300 мА) рекомендованному для этого электрода. Для калибровки следует использовать стандартный электрохирургический анализатор с нагрузкой 125 Ом. Необходимо установить уровень 300 мА во всех режимах разреза, коагуляции и смешанного рассечения. На электрохирургическом генераторе необходимо прикрепить инструкции о том, что при использовании возвратных электродов пациента для новорожденных E7512 Neonatal REM Polyhesive запрещено превышать эти показатели работы устройства. Выбор и подготовка места наложения электрода 1. Недоношенным детям весом от 0,45 до 2,72 кг (1-6 фунтов)
--	--

Предоставляется по требованию

	рекомендуется устанавливать электроды на спину, под лопатку или над крестцом 2. Для наложения обратного электрода пациента выберите хорошо васкуляризированное выпуклое место в непосредственной близости от операционного поля. Не накладывайте электрод на рубцы, выступающие кости, участки с чрезмерным количеством жировой ткани и участки, где может собираться жидкость. 3. При необходимости очистите и высушите место установки электрода. В месте установки электрода не должно быть масел, лосьонов и прочих продуктов поверхностного нанесения, чтобы обеспечить надежный контакт электрода с кожей пациента. Наложение обратного электрода пациента 1. Проверьте срок годности возвратного электрода пациента. Если срок годности истек, возвратный электрод необходимо утилизировать. 2. Достаньте возвратный электрод пациента из пакета. 3. Снимите прокладку и осторожно прикоснитесь к поверхности возвратного электрода, чтобы убедиться в том, что он влажный. Не используйте сухие возвратные электроды. 4. Используйте возвратный электрод пациента с адгезивным краем с внешней стороны или без него. Чтобы использовать электрод с адгезивным краем, снимите с него прокладку. 5. Наложите возвратный электрод пациента на кожу пациента, чтобы гарантировать безопасность пациента. Вся проводящая поверхность пациента должна соприкасаться с его кожей. 6. Осторожно помассируйте всю поверхность возвратного электрода, чтобы обеспечить надлежащий контакт с кожей пациента. 7. Перед подключением возвратного электрода пациента к генератору, оснащенный системой REM, включите генератор. При правильной работе системы после непродолжительного самотестирования прозвучит звуковой сигнал и индикатор аварийного сигнала REM загорится красным светом. Это указывает, что на пациенте не обнаружен возвратный электрод, что в результате вызывает REM-предупреждение. 8. Вставьте соединитель возвратного электрода пациента к генератору для устранения причины срабатывания аварийного сигнала. После устранения причины звуковой сигнал прекращается, и индикатор аварийного сигнала системы REM изменяет цвет на зеленый. Если причина срабатывания REM-предупреждения не устраняется, см. раздел «Инструкции по устранению причин срабатывания REM-предупреждений». Снятие возвратного электрода пациента 1. После процедуры отсоедините разъем возвратного электрода пациента от электрохирургического генератора. 2. Медленно снимите возвратный электрод пациента одной рукой, придерживая другой рукой кожу, чтобы не травмировать ее. 3. Утилизируйте возвратный электрод пациента. Устранение причин срабатывания аварийного сигнала системы REM Сигнал REM срабатывает, когда система мониторинга качества контакта REM обнаруживает нарушение контакта между возвратным электродом и кожей пациента. Когда срабатывает сигнал системы REM, индикатор REM на генераторе загорается красным светом, включается звуковой сигнал, а генератор не создает монополярную выходную мощность. Сигнал системы REM выключается, когда система мониторинга качества
--	---

Предоставляется по требованию

	контакта REM обнаруживает, что возвратный электрод пациента и сопротивление контакта пациента находятся в допустимых параметрах.. Аварийный сигнал REM может сработать в следующих случаях: -Неправильное подключение разъема возвратного электрода пациента REM к генератору. -Повреждение кабеля. -Недостаточный контакт {высокое сопротивление) между кожей пациента и возвратным электродом. -Очень низкое сопротивление между кожей пациента и возвратным электродом. -Высокое сопротивление (более 1350м) между кожей пациента и возвратным электродом может быть связано с тем, что возвратный электрод неплотно прижат к коже или установлен на ткань с высоким сопротивлением, например, жировую или рубцовую, на кость или участок, покрытый чрезмерным количеством волос, или с тем, что пациент истощен. -Низкое сопротивление (менее 50 Ом) между кожей пациента и возвратным электродом может быть вызвано наложением электрода на отечную ткань. Инструкции по устранению причин срабатывания аварийного сигнала REM Для устранения причин, вызвавших срабатывание аварийного сигнала REM, следуйте этим инструкциям. Может потребоваться выбрать другое место наложения электрода для обеспечения надлежащего контакта между кожей пациента и возвратным электродом. 1. Для наложения возвратного электрода всегда выбирайте васкуляризированное место рядом с операционным полем.. Не устанавливайте электрод на рубцы, жировую ткань, выступающие кости и участки, где может собираться жидкость. 2.Включите генератор. (Нажмите выключатель питания (I)). 1.Аварийный сигнал REM не ВЫКЛЮЧИЛСЯ -Отсоедините кабель возвратного электрода пациента от генератора. -Осмотрите центральный контакт на соединителе возвратного электрода пациента, чтобы убедиться, что он не согнут и находится на месте (если он поврежден, замените возвратный электрод пациента и продолжите работу.) - Вставьте соединитель возвратный электрода пациента в разъем генератор. Убедитесь в том, что центральный контакт входит в соответствующее отверстие и соединитель полностью вставлен в гнездо. 2. Аварийный сигнал REM не выключился -Сильно нажмите на всю поверхность возвратного электрода пациента, особенно в центре. 3.Аварийный сигнал REM не выключился -Отсоедините разъем кабеля возвратного электрода пациента от генератора. -Снимите возвратный электрод пациента и установите другой такой же возвратный электрод пациента E7512. -Вставьте соединитель возвратного электрода пациента в разъем генератора.
--	--

Предоставляется по требованию

	4. Аварийный сигнал REM не выключился Выполните инструкции по устранению неполадок с запасным электрохирургическим генератором. 5. Аварийный сигнал REM не выключился Снимите все возвратные электроды с кожи пациента и используйте для операции биполярный выход и инструменты. Действия после устранения причин срабатывания аварийного сигнала REM. После устранения причины срабатывания сигнала REM оставьте генератор во включенном состоянии, пока будете обкладывать салфетками операционное поле, чтобы не нарушить состояние всех подсоединенных возвратных электродов пациента. Снимите с кожи пациента все возвратные электроды, которые не используются. <u>5) Кабель возвратного REM-электрода пациента, многоразового использования и Зажим кабеля, Erbe, многоразового использования</u> 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 возвратного 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 возвратный 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 (отключайте тональный сигнал и гаснут световые сигналы). Снова переключите генератор в режим ожидания (включен) 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 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.
--	---

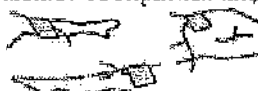
Предоставляется по требованию

	Инструкция 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 миллиметра 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. 6) Шнур 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 возвратного 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 возвратный электрод пациента в соответствии с инструкциями производителя. 7. Подсоедините разъем шнура к генератору. Для генераторов Valleylab: перед тем, как подсоединить разъем к генератору REM, переведите генератор в состояние готовности (включен), для того чтобы убедиться в правильности работы системы аварийной сигнализации. За дополнительной информацией обращайтесь к руководству 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 (включен) до тех пор, пока вы не готовы к его использованию. Если сигналы опасности не отключаются, обратитесь к разделу «Устранение условий, вызывающих сигналы опасности REM» инструкций по использованию возвратного электрода пациента Polyhesive. Для генераторов других производителей: обратитесь к руководству по эксплуатации генератора. После хирургической операции 1. Для избежания поражения кожи при снятии обратного электрода медленно потяните его одной рукой, поддерживая другой рукой
--	--

Предоставляется по требованию

	находящуюся под ним ткань. 2. Для освобождения клеммы поднимите крышку. Инструкция 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 миллиметра 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.
10. Требования к помещению, в которых предполагается установка (монтаж) медицинского изделия, а также требования к подготовке или квалификации лиц, осуществляющих установку (монтаж) медицинского изделия (при наличии)	Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирургический персонал, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения, которому показана монополярная электрохирургия. Целевые клинические параметры – в операционных или хирургических кабинетах. Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM» предназначено для использования с электрической платформой ForceTriad (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен ллс, США; РУ №ПЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.) SW v1.0 или выше. Оно не обладает обратной совместимостью с каким-либо из существующих генераторов.
11. Информация для проверки правильности установки (монтажа) медицинского изделия и его готовности к безопасной эксплуатации	
а) Содержание и периодичность технического обслуживания, включая очистку и дезинфекцию медицинского изделия;	Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM одноразового использования, и не подлежит дезинфекции и стерилизации. Кабель возвратного REM-электрода пациента, многоразового использования; Зажим кабеля, Erbe, многоразового использования; Шнур обрабатывают дезинфицирующим средством (Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США); КолдСпор ("Метрекс Ресерч Корпорейшн", США); Дезэфект (Санифект-128) "Ликва-Тех. Индастриез Инк", США)) или детергентом растворяющий кровь (спирт этиловый) методом протирания мягкой ветошью. В виде дополнительных мер безопасности, в условиях, неправильного использования пользователем кабель возвратного REM-

Предоставляется по требованию

	электроды пациента, многократного использования; зажим кабеля, Erbo, многократного использования; шнур можно до 5 раз стерилизовать этиленоксидом, не применяя автоклав.
б) Перечень предоставленных производителем (изготовителем) медицинского изделия сведений, ключей, паролей доступа, программ, необходимых для монтажа, наладки, эксплуатации и технического обслуживания медицинского изделия;	Не применимо.
в) Перечень расходных материалов (компонентов, реагентов), а также процедуру их применения и замены;	Не применимо
г) Необходимость калибровки для обеспечения надлежащей и безопасной работы медицинского изделия в течение срока его службы;	Не применимо
д) Методы снижения рисков, связанных с установкой, калибровкой или техническим обслуживанием медицинского изделия;	Не применимо
е) Информация о монтаже, наладке, настройке, калибровке и иных действиях, необходимых для ввода медицинского изделия в эксплуатацию и его правильной эксплуатации (применения);	<u>1) Беспроводной возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM</u> Выбор и подготовка места наложения электрода 1. Для наложения обратного электрода пациента выберите хорошо васкуляризированное выпуклое место в непосредственной близости от операционного поля. Не накладывайте электрод на рубцы, выступающие кости, участки с чрезмерным количеством жировой ткани и участки, где может собираться жидкость.  2. Место наложения возвратного 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.

Предоставляется по требованию

3. При необходимости очистите и высушите место установки электрода. В месте установки электрода не должно быть масел, лосьонов и прочих продуктов поверхностного наложения, чтобы обеспечить надежное прилегание электрода к коже пациента.

Наложение обратного электрода пациента

1. Проверьте срок годности возвратного электрода пациента. Если срок годности истек, возвратный электрод необходимо утилизировать.

2. E7509 Откройте пакет с возвратным электродом, расстегнув молнию. Извлеките возвратный электрод и герметично закройте пакет.

3. Каждый раз перед использованием осматривайте кабель, чтобы убедиться в отсутствии повреждений зажима, соединителя и кабеля. Поврежденные кабели необходимо утилизировать.

4. Поднимите фиксатор, чтобы открыть зажим. Не поднимайте фиксатор силой в поднятое положение более 90°.

5. Отверните прокладку с вывода электрода, чтобы открыть контакты из фольги.

6. Полностью вставьте вывод в зажим контактами из фольги вверх таким образом, чтобы вся контактная поверхность была полностью покрыта зажимом.



7. Опустите фиксатор до уровня корпуса зажима.



8. Снимите с возвратного электрода пациента прокладку и осторожно прикоснитесь к поверхности токопроводящего адгезива, чтобы убедиться в том, что он влажный. Не

используйте сухие возвратные электроды пациента.



9. Наложите возвратный электрод на тело пациента и легко помассируйте пальцем всю поверхность возвратного электрода, чтобы обеспечить надежный контакт с кожей пациента.

10. Перед подключением возвратного электрода пациента к генератору, оснащенный системой REM, включите генератор. При правильной работе

системы после непродолжительного самотестирования прозвучит звуковой сигнал и индикатор аварийного сигнала системы REM загорится красным светом. Это указывает на то, что не обнаружен наложенный на пациента возвратный электрод, и сработал аварийный сигнал системы REM.

11. Вставьте соединитель возвратного электрода пациента в генератор для устранения причины срабатывания аварийного сигнала. После устранения причины звуковой сигнал прекращается, и индикатор аварийного сигнала системы REM изменяет цвет на зеленый. Если причина аварийного сигнала не

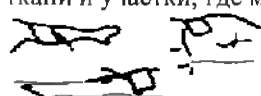
Предоставляется по требованию

устраняется, см. раздел по устранению причин аварийного сигнала системы REM.

2) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м), Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м)

Выбор и подготовка места для наложения электрода

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 возвратного электрода пациента не должно иметь обильного волосяного покрова. Удалите волосы на выбранном участке наложения возвратного электрода в соответствии с утвержденными в вашем медицинском учреждении правилами и процедурами.

3. При необходимости очистите и высушите место наложения электрода. Место наложения возвратного электрода должно быть очищено от мазей, лосьонов и других средств местного применения для надежного контакта между кожей пациента и возвратным электродом.

Наложение возвратного электрода

1. Проверьте срок годности возвратного электрода. Если срок годности истек, возвратный электрод необходимо утилизировать.

2. Достаньте возвратный электрод из мешка.

3. Снимите с электрода прокладку и осторожно прикоснитесь к поверхности проводящего адгезива, чтобы убедиться в том, что он влажный. Не используйте сухие возвратные электроды.



4. Наложите возвратный электрод пациента на кожу пациента и слегка помассируйте всю поверхность возвратного электрода, чтобы обеспечить надежный контакт с кожей пациента.



5. Перед подключением возвратного электрода к генератору, оснащенному системой REM, включите генератор. При правильной работе системы после

непродолжительного самотестирования прозвучит звуковой сигнал и индикатор REM-предупреждения начнет светиться красным цветом. Это указывает, что на пациенте не обнаружен возвратный электрод, что вызывает REM-предупреждение.

6. Подсоедините разъем возвратного электрода к генератору для

Предоставляется по требованию

	устранения причины срабатывания REM-предупреждения. После устранения причины REM-предупреждения звуковой сигнал прекращается, и индикатор REM-предупреждения начинает светиться зеленым цветом. Если причина срабатывания REM-предупреждения не устраняется, см. «Инструкции по устранению причин срабатывания REM-предупреждений». атные электроды, которые не используются. <u>3) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м). Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м)</u> 1. Если позволяют размеры пациента, используйте возвратный электрод пациента для взрослых, чтобы уменьшить вероятность ожога пациента. Возвратный электрод пациента следует класть максимально близко к месту установки без нахлеста. 2. Для применения возвратного электрода пациента выберите хорошо васкуляризованную выпуклую поверхность наиболее приближенную к месту хирургического вмешательства. Избегайте шрамовой ткани, костных выступов, избыточной жировой ткани и областей, где может скапливаться жидкость. Детям рекомендуется накладывать электроды на спину или торе. 3. Вычистите и высушите место применения надлежащим образом. В месте установки электрода не должно быть масел, лосьонов и прочих продуктов поверхностного нанесения, чтобы обеспечить надежный контакт электрода с кожей пациента. Наложение возвратного электрода пациента 1. Проверьте срок годности возвратного электрода пациента. Если срок годности истек, возвратный электрод необходимо утилизировать. 2. Достаньте возвратный электрод пациента из пакета. 3. Удалите защитную пленку и легко прикоснитесь к поверхности возвратного электрода, чтобы убедиться во влажности проводящего адгезивного покрытия. Не используйте сухие возвратные электроды пациента. 4. Используйте обратный электрод пациента в сочетании с адгезивной каймой по внешнему краю или без каймы. Чтобы использовать электрод с адгезивным краем, снимите с него прокладку. 5. Разместите возвратный электрод пациента на пациенте. Чтобы гарантировать безопасность пациента, вся проводящая поверхность обратного электрода должна соприкасаться с кожей. 6. Осторожно помассируйте всю поверхность возвратного электрода, чтобы обеспечить надлежащий контакт с кожей пациента. 7. Включите генератор перед подключением возвратного электрода пациента к генератору, снабженному устройством REM. При надлежащем функционировании за коротким самотестированием последует звуковой сигнал, а индикатор сигнала REM загорится красным светом. Это указывает на то, что не обнаружен наложенный на пациента возвратный электрод, и сработал аварийный сигнал системы REM. 8. Вставьте коннектор возвратного электрода пациента в генератор, чтобы откорректировать условия сигнала. При надлежащем выполнении
--	---

Предоставляется по требованию

коррекции предупреждающий сигнал прекратится, а индикатор сигнала REM переключится на зеленый. Если причина срабатывания REM-предупреждения не устраняется, см. «Инструкции по устранению причин срабатывания REM-предупреждений».

4) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для новорожденных, с системой REM, 9' (2,7 м)

Процедура определения максимальных параметров мощности.

Перед использованием возвратных электродов квалифицированный биомедицинский инженер или технический специалист должен калибровать генератор, чтобы задать контрольную настройку, соответствующую максимальному уровню тока (300 мА) рекомендованному для этого электрода. Для калибровки следует использовать стандартный электрохирургический анализатор с нагрузкой 125 Ом. Необходимо установить уровень 300 мА во всех режимах разреза, коагуляции и смешанного рассечения. На электрохирургическом генераторе необходимо прикрепить инструкции о том, что при использовании возвратных электродов пациента для новорожденных E7512 Neonatal REM Polyhesive запрещено превышать эти показатели работы устройства.

Выбор и подготовка места наложения электрода

1. Недоношенным детям весом от 0,45 до 2,72 кг (1-6 фунтов) рекомендуется устанавливать электроды на спину, под лопатку или над крестцом

2. Для наложения обратного электрода пациента выберите хорошо васкуляризированное выпуклое место в непосредственной близости от операционного поля. Не накладывайте электрод на рубцы, выступающие кости, участки с чрезмерным количеством жировой ткани и участки, где может собираться жидкость.

3. При необходимости очистите и высушите место установки электрода. В месте установки электрода не должно быть масел, лосьонов и прочих продуктов поверхностного нанесения, чтобы обеспечить надежный контакт электрода с кожей пациента.

Наложение обратного электрода пациента

1. Проверьте срок годности возвратного электрода пациента. Если срок годности истек, возвратный электрод необходимо утилизировать.

2. Достаньте возвратный электрод пациента из пакета.

3. Снимите прокладку и осторожно прикоснитесь к поверхности возвратного электрода, чтобы убедиться в том, что он влажный. Не используйте сухие возвратные электроды.

4. Используйте возвратный электрод пациента с адгезивным краем с внешней стороны или без него. Чтобы использовать электрод с адгезивным краем, снимите с него прокладку.

5. Наложите возвратный электрод пациента на кожу пациента, чтобы гарантировать безопасность пациента. Вся проводящая поверхность пациента должна соприкасаться с его кожей.

6. Осторожно помассируйте всю поверхность возвратного электрода, чтобы обеспечить надлежащий контакт с кожей пациента.

7. Перед подключением возвратного электрода пациента к генератору, оснастному системой REM, включите генератор. При правильной работе системы после непродолжительного самотестирования прозвучит звуковой сигнал и индикатор аварийного сигнала REM загорится красным

Предоставляется по требованию

	светом. Это указывает, что на пациенте не обнаружен возвратный электрод, что в результате вызывает REM-предупреждение. 8. Вставьте соединитель возвратного электрода пациента к генератору для устранения причины срабатывания аварийного сигнала. После устранения причины звуковой сигнал прекращается, и индикатор аварийного сигнала системы REM изменяет цвет на зеленый. Если причина срабатывания REM-предупреждения не устраняется, см. раздел «Инструкции по устранению причин срабатывания REM-предупреждений». <u>5) Кабель возвратного REM-электрода пациента, многоцветного использования, Зажим кабеля, Erbe, многоцветного использования</u> 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 возвратного 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 возвратный 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 (отключайте тональный сигнал и гаснут световые сигналы). Снова переключите генератор в режим ожидания (включен) 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 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. Инструкция по детальной проверке шнура Выполняйте процедуры, установленные в вашей больнице, по периодической проверке электрического шнура. Эта проверка должна осуществляться сотрудниками биомедицинского отделения.
--	--

Предоставляется по требованию

	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 миллиметра 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. 6) Шнур 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 возвратного 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 возвратный электрод пациента в соответствии с инструкциями производителя. 7. Подсоедините разъем шнура к генератору. Для генераторов Valleylab: перед тем, как подсоединить разъем к генератору REM, переведите генератор в состояние готовности (включен), для того чтобы убедиться в правильности работы системы аварийной сигнализации. За дополнительной информацией обращайтесь к руководству 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 (включен) до тех пор, пока вы не готовы к его использованию. Если сигналы опасности не отключаются, обратитесь к разделу «Устранение условий, вызывающих сигналы опасности REM» инструкций по использованию возвратного электрода пациента Polyhesive. Для генераторов других производителей: обратитесь к руководству 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. Инструкция по детальной проверке шнура Выполняйте процедуры, установленные в вашей больнице, по
--	--

Предоставляется по требованию

	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 миллиметра 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.
ж) Информация о перечне основных характеристик по эксплуатации (применению) медицинского изделия, условиям транспортировки и хранения (например, температура и влажность воздуха, освещение и иные характеристики)	Условия хранения и транспортировки – температура окружающего воздуха от -34 °C до +65 °C (-29F – 149F) – относительная влажность – от 0% до 75% – атмосферное давление от 54,9 до 101,3 кПа. Условия эксплуатации Температура тела человека 32°- 42°C.
з) Перечень применяемых производителем (изготовителем) медицинского изделия национальных стандартов	Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM отвечает требованиям серии международных стандартов EN ISO 10993. Полный список международных требований предоставляется по запросу.
12. Информация о стерильном состоянии медицинского изделия, методе его стерилизации и о порядке действий в случае нарушения стерильной упаковки (если медицинское изделие поставляется в стерильном виде) или, если медицинское изделие поставляется нестерильным, на указание на необходимость его	Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM одноразового использования, и не подлежит дезинфекции и стерилизации. Кабель возвратного REM-электрода пациента, многоразового использования; Зажим кабеля, Erbe, многоразового использования; Шнур обрабатывают дезинфицирующим средством (Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США); КолдСпор ("Метрекс Ресерч Корпорейшн", США); Дезэффект (Санифект-128) "Ликва-Тех. Индастриз Инк", США)) или детергентом растворяющий кровь (спирт этиловый) методом протирания мягкой ветошью. В виде дополнительных мер безопасности, в условиях, неправильного использования пользователем кабель возвратного REM-электрода пациента, многоразового использования; зажим кабеля, Erbe, многоразового использования; шнур можно до 5 раз стерилизовать этиленоксидом, не применяя автоклав.

Предоставляется по требованию

стерилизации перед использованием	
13. Информация о порядке обработки медицинского изделия для его повторного использования, включая очистку, дезинфекцию, упаковку и при необходимости метод повторной стерилизации (если медицинское изделие предназначено для многократного использования), а также критерии непригодности медицинского изделия для применения;	Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM одноразового использования, и не подлежит дезинфекции и стерилизации. Кабель возвратного REM-электрода пациента, многократного использования; Зажим кабеля, Erbe, многократного использования; Шнур обрабатывают дезинфицирующим средством (Сайдекс ("Джонсон энд Джонсон Медикал Лтд", США); КолдСпор ("Метрекс Ресерч Корпорейшн", США); Дезэфект (Санифект-128) "Ликва-Тех. Индастриез Инк", США)) или детергентом растворяющий кровь (спирт этиловый) методом протирания мягкой ветошью. В виде дополнительных мер безопасности, в условиях, неправильного использования пользователем кабель возвратного REM-электрода пациента, многократного использования; зажим кабеля, Erbe, многократного использования; шнур можно до 5 раз стерилизовать этиленоксидом, не применяя автоклав.
14. Информация, необходимая для идентификации медицинских изделий с целью получения безопасной комбинации, и информация об известных ограничениях по совместному использованию медицинских изделий (для медицинских изделий, предназначенных для использования вместе с другими медицинскими изделиями и (или) принадлежностями)	Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM» предназначено для использования с электрической платформой ForceTriad (зарегистрировано в государственном реестре медицинских изделий как Платформа энергетическая серии FT Valleylab FT10, производства Ковидиен лс, США; РУ №РЗН 2017/5614 от 06.04.2017г.) SW v1.0 или выше. Оно не обладает обратной совместимостью с каким-либо из существующих генераторов.
15. Информация о природе, типе, а также (при необходимости) об интенсивности и распределении излучения (электромагнитное, ионизирующее, иное) медицинского изделия и способах защиты потребителей и третьих лиц от непреднамеренного	Не применимо

Предоставляется по требованию

излучения в процессе эксплуатации медицинского изделия (если медицинское изделие создает опасный или потенциально опасный уровень излучения при использовании по назначению)	
16. Информация о мерах предосторожности, предпринимаемых в случае:	
а) Неисправности медицинского изделия, сбой в его работе или отклонений в функционировании, которые могут влиять на безопасность медицинского изделия, в том числе определяемых по внешним признакам;	<u>1. Меры предосторожности</u> <u>Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м) (E7507). Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м) (Ref E E507DB):</u> -хирургам следует ознакомиться с документами, содержащими информацию по электрохирургическому эффекту у маленьких пациентов, и при желании рассмотреть возможность применения в биполярной электрохирургии, где нет необходимости в применении возвратного электрода. -данное устройство рекомендуется использовать с адгезивной каймой. При использовании данного устройства без адгезивной каймы возвратный электрод пациента следует постоянно проверять на предмет жидкостной инвазии; устройство не следует помещать в области, где присутствует жидкость. -не используйте возвратный электрод пациента, если уплотнение упаковки повреждено или токопроводящий адгезив высох -запрещается предпринимать попытки стерилизации возвратных электродов пациента компании Covidien. Стерилизация этого изделия может отрицательно повлиять на его работу и безопасность. -запрещается предпринимать попытки переместить возвратный электрод пациента после его первоначального размещения. -не следует использовать гель для электрода с данным возвратный электродом пациента. Гель несовместим с поверхностью Polyhesive, и характеристики работы возвратного электрода пациента будут нарушены. -расположите кабели хирургических электродов таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами. -не используйте возвратного электрод пациента по истечении срока годности. -запрещается повторно использовать возвратный электрод пациента. Он предназначен только для одноразового использования. -при наложении возвратного электрода пациента не допускайте соприкосновение или нахлеста соседних краев. -особые клинические условия могут потребовать использования других мест применения. Если необходимо использование других мест применения, обеспечьте максимальный контакт между пациентом и возвратным электродом пациента. -всегда, когда генератор включен и не используется, держите активные

Предоставляется по требованию

	инструменты на удалении от пациента. <u>2Предупреждение</u> <u>1)Беспроводной возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM (Ref E7509)</u> -пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, представляет риск для пациента; -перед операцией проверьте правильность установленных параметров электрохирургического генератора. Используйте минимальное значение мощности, при котором будет достигнут нужный хирургический эффект; -не используйте возвратный электрод пациента, если он поврежден или изменен. В этом случае характеристики изделия могут быть нарушены. Замените электрод перед началом хирургической операции; -при нетрадиционных операциях, в которых используются высокий ток, и длительные рабочие циклы или и то и другое, например, деструкции, абляции и вапоризации тканей и процедурах, предполагающих введение проводящей жидкости (соляного раствора или молочнокислого раствора Рингера) в операционное поле для вздутия или проведения радиочастотного тока, существует повышенная опасность того, что нагрев под полностью наложенным возвратным электродом может быть достаточно сильным, чтобы причинить серьезный вред здоровью пациента. Использование дополнительных электродов пациента может помочь свести риск к минимуму. <u>2)Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м) (E7507).Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м) (Ref E E507DB):</u> -при нетрадиционных операциях, в которых используются высокий ток, и длительные рабочие циклы или и то и другое, например, деструкции, абляции и вапоризации тканей и процедурах, предполагающих введение проводящей жидкости (соляного раствора или молочнокислого раствора Рингера) в операционное поле для вздутия или проведения радиочастотного тока, существует повышенная опасность того, что нагрев под полностью наложенным возвратным электродом может быть достаточно сильным, чтобы причинить серьезный вред здоровью пациента. Использование дополнительных электродов пациента может помочь свести риск к минимуму. -пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, представляет риск для пациента; -перед операцией проверьте правильность установленных параметров электрохирургического генератора. Используйте минимальное значение мощности, при котором будет достигнут нужный хирургический эффект; -не используйте возвратный электрод пациента, если он поврежден или изменен. В этом случае характеристики изделия могут быть нарушены.
--	---

Предоставляется по требованию

Замените электрод перед началом хирургической операции.

3) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м) (Ref E7510-25), Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м) (Ref E7510-25DB):

-пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этих устройств могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или неисправности изделия;

-запрещается использовать возвратный электрод пациента в случае повреждения или модификации электрода. Может быть нарушено функционирование устройства. Замените электрод перед началом хирургических операций;

-при использовании возвратного электрода пациента пользователю следует ознакомиться с техническими характеристиками и информацией на этикетках генератора и действующих принадлежностей касательно рекомендуемого максимального режима работы генератора и действующих принадлежностей.

4) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для новорожденных, с системой REM, 9' (2,7 м) (Ref E7512):

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

-перед операцией проверьте правильность установленных параметров электрохирургического генератора. Используйте минимальное значение мощности, при котором будет достигнут нужный хирургический эффект.

-на электрод можно подавать ток силой не более 300 мА, и время непрерывной подачи тока не должно превышать 30 секунд.

-не используйте возвратный электрод пациента, если он поврежден или модифицирован. В этом случае характеристики изделия могут быть нарушены. Замените электрод перед началом хирургической операции.

3. Предостережение

1) Беспроводной возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM (Ref E7509)

Обратите внимание

Убедитесь, что выбран соответствующий возвратный электрод пациента. Для выбора возвратного электрода пациента воспользуйтесь следующей таблицей в качестве справочного пособия.

Вес пациента и рекомендуемая модель возвратного электрода пациента	
Вес пациента	Ref номер (модель) электрода
0,45 кг-2,7 кг 1 фунт-6 фунтов	E7512
2,7 кг-13,6 кг 6 фунтов-30 фунтов	E7510-25 E7510-25DB

Предоставляется по требованию

>13,6 кг
>30 фунтов

E7506
E7507
E7507DB
E7508
E7509
E7509-II

Внимание!

-Не используйте электрод, если уплотнение упаковки повреждено или проводящий адгезив высох

-Запрещается стерилизовать возвратные электроды пациента. Стерилизация этого изделия может отрицательно повлиять на его работу и безопасность.

-После установки электрода пациента не пытайтесь установить его на другое место.

-Не используйте гель с этим возвратным электродом пациента. Гель несовместим с поверхностью Polyhesive, и характеристики работы возвратного электрода пациента будут нарушены.

-Расположите кабели хирургических электродов таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами.

-Не используйте возвратный электрод пациента по истечении срока годности.

-Возвратный электрод пациента не подлежит повторному использованию. Он предназначен только для одноразового использования.

-Чтобы избежать высыхания возвратного электрода пациента, используйте содержимое упаковки в течение четырех недель после вскрытия. Герметично закрывайте упаковку каждый раз после использования.

-При наложении возвратного электрода пациента не допускайте соприкосновения или нахлеста соседних краев.

-Дополнительные предупреждения и предостережения содержатся в руководстве пользователя генератора.

-В особых клинических ситуациях может потребоваться установить электрод в другом месте. В этом случае необходимо обеспечить максимальный контакт между кожей пациента и возвратным электродом.

-Наличие чрезмерного количества волос в месте наложения электрода может привести к высокому сопротивлению и плохой электрической проводимости. Высокое сопротивление может вызвать срабатывание сигнала системы REM.

-Всегда, когда генератора включен и не используется, держите активные инструменты на удалении от пациента.

Важно!

Утилизируйте и замените кабель многократного использования, который невозможно соответствующим образом очистить от загрязнений.

2) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 9" (2,2 м) (E7507), Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 15" (4,6 м) (Ref E7507DB):

Обратите внимание

Для хирургической операции должен быть выбран соответствующий

Предоставляется по требованию

возвратный электрод пациента. При выборе возвратного электрода пациента руководствуйтесь ниже таблицей

Вес пациента и рекомендуемая модель возвратного электрода пациента	
Вес пациента	Рекомендуемая модель электрода
0,45 кг-2,7 кг 1 фунт-6 фунтов	E7512
2,7 кг-13,6 кг 6 фунтов-30 фунтов	E7510-25 E7510-25DB
>13,6 кг >30 фунтов	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509-B

Внимание!

Всегда, когда генератор включен и не используются, держите активные инструменты вдали от пациента.

Не используйте электрод, если уплотнение упаковки повреждено или проводящий адгезив высох

-Запрещается стерилизовать возвратные электроды пациента. Стерилизация этого изделия может отрицательно повлиять на его работу и безопасность.

-После установки электрода пациента не пытайтесь установить его на другое место.

-Не используйте гель с этим возвратным электродом пациента. Гель несовместим с поверхностью Polyheseive, и приведет к неправильной работе возвратного электрода.

-Расположите кабели хирургических электродов таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами.

- Не используйте возвратный электрод пациента по истечении срока годности.

-Возвратный электрод не подлежит повторному использованию. Он предназначен только для однократного использования.

-При наложении возвратного электрода не допускайте соприкосновения или нахлеста соседних краев.

-Дополнительные предупреждения и предостережения содержатся в руководстве пользователя генератора.

-В особых клинических ситуациях может потребоваться наложить электрод в другом месте. В этом случае требуется обеспечить максимальный контакт между кожей пациента и электродом.

-Обильный волосистый покров в месте наложения электрода может привести к высокому общему сопротивлению ткани и недостаточной электропроводимости. Высокое общее сопротивление может привести к срабатыванию сигнала REM-предупреждения.

3) Возвратный электрод пациента Polyheseive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м) (Ref E7510-25), Возвратный электрод пациента Polyheseive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м) (Ref E7510-25DB):

Обратите внимание

Убедитесь, что выбран соответствующий возвратного электрода пациента. Для выбора возвратного электрода пациента воспользуйтесь следующей таблицей в качестве справочного пособия.

Вес пациента и рекомендуемая модель возвратного электрода пациента	
Вес пациента	Рекомендуемая модель электрода

Предоставляется по требованию

0,45 кг-2,7 кг 1 фунт-6 фунтов	E7512
2,7 кг-13,6 кг 6 фунтов-30 фунтов	E7510-25 E7510-25DB
>13,6 кг >30 фунтов	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509-B

4) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для ожогожденных, с системой REM, 9' (2,7 м) (Ref E7512):

Обратите внимание

Убедитесь, что выбран соответствующий возвратного электрода пациента. Для выбора возвратного электрода пациента воспользуйтесь следующей таблицей в качестве справочного пособия.

Вес пациента и рекомендуемая модель возвратного электрода пациента	
Вес пациента	Ref номер (модель) электрода
0,45 кг-2,7 кг 1 фунт-6 фунтов	E7512
2,7 кг-13,6 кг 6 фунтов-30 фунтов	E7510-25 E7510-25DB
>13,6 кг >30 фунтов	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509-B

Внимание!

-Хирурги должны знать описанные в литературе эффекты электрохирургии для пациентов с малой массой тела и самостоятельно решать, не следует ли прибегнуть к биполярной электрохирургии, при которой использовать электрод пациента не требуется;

-Рекомендуется использовать возвратный электрод с адгезивным краем. Если электрод пациента используется без адгезивного края, необходимо постоянно следить за тем, чтобы туда не попадали жидкости, и устанавливать электроды только в местах, где жидкости нет.

-Не используйте возвратный электрод пациента, если герметичность упаковки нарушена или токопроводящий адгезив высох;

-Запрещается стерилизовать возвратные электроды пациента. Стерилизация этого изделия может отрицательно повлиять на работу и безопасность;

-После установки возвратного электрода пациента не пытайтесь установить его на другое место;

-Не используйте гель с этим возвратным электродом пациента. Гель несовместим с поверхностью Polyhesive и характеристики работы возвратного электрода пациента будут нарушены;

Расположите кабели возвратного электрода таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами;

-Не используйте возвратный электрод пациента по истечении срока годности;

-Возвратный электрод пациента не подлежит повторному использованию. Он предназначен только для однократного применения;

-При наложении возвратного электрода пациента не допускайте соприкосновения или прихвата соседних краев;

-Дополнительные предупреждения и предостережения содержаться в

Предоставляется по требованию

	руководстве по пользователю генератора; -В особых клинических ситуациях может потребоваться установить электрод в другом месте. В этом случае требуется обеспечить максимальный контакт между кожей пациента и возвратным электродом и свести к минимуму силу тока. -Всегда, когда генератора включен и не используется, держите активные инструменты на удалении от пациента. <u>5) Кабель возвратного REM-электрода пациента, многоразового использования и -Зажим кабеля, Erbe, многоразового использования.</u> Внимание! Располагайте кабели хирургических электродов так, чтобы не допустить их контакта с пациентом или другими проводами. <u>6) Шнур.</u> Предостережение Разместите кабели хирургического электрода таким образом, чтобы они не прикасались к пациенту или другим проводам. 4. Ограничения <u>1) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м) (Ref E7510-25). Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м) (Ref E7510-25DB):</u> Ограничения по применению изделия -Данный возвратный электрод пациента предназначен только для использования у младенцев весом 6-30 фунтов (2,7-13,6 кг) -Запрещается использовать в процедурах с током высокой силы (>500 мА) и (или) в длительном режиме работы (когда время активации составляет более 60 секунд) (напр., при поражении ткани, абляции ткани, вапоризации ткани и в процедурах, в которых проводящие жидкости, как, например, физиологический раствор или лактированный раствор Рингера, присутствуют в месте операции при набухании или для проведения РЧ-тока). В таких условиях существует повышенный риск того, что нагрев под полностью наложенным возвратным электродом может быть достаточно сильным, чтобы причинить серьезный вред здоровью пациента. -Перед операцией проверьте правильность установленных параметров электрохирургического генератора. Используйте минимальное значение мощности, при котором будет достигнут требуемый хирургический эффект. -Запрещается использовать возвратный электрод пациента в случае повреждения или модификации электрода. Может быть нарушено функционирование устройства. Замените электрод перед началом хирургических операций. <u>2) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для новорожденных, с системой REM, 9' (2,7 м) (Ref E7512):</u> Ограничения на использование изделия -Этот возвратный электрод пациента предназначен только для новорожденных весом от 0,45 до 2,7 кг (от 1 до 6 фунтов). При работе с
--	---

Предоставляется по требованию

	детьми, которые весят больше, используйте возвратный электрод пациента Covidien E7510-25 Infant REM Polyhesive. -Не принимайте процедуры с использованием высокого тока и (или) длительных циклов, например, деструкцию, абляцию и вапоризацию тканей и процедуры, предполагающие введение проводящей жидкости (соляного раствора или молочнокислого раствора Рингера) в операционное поле для вздутия или проведения радиочастотного тока. В таких случаях существует повышенный риск того, что нагрев под полностью наложенным возвратным электродом может быть достаточно сильным, чтобы причинить серьезный
б) Воздействия на функционирование медицинского изделия внешних факторов, связанных с применением медицинского изделия в комбинации с другими медицинскими изделиями и (или) оборудованием, или таких предсказуемых факторов, как внешние электромагнитные поля, электростатические разряды, излучение (электромагнитное, ионизирующее, иное), атмосферное давление и его перепады, влажность и температура воздуха;	<u>1 Меры предосторожности</u> <u>Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м) (E7507), Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м) (Ref E E507DB):</u> -хирургам следует ознакомиться с документами, содержащими информацию по электрохирургическому эффекту у маленьких пациентов, и при желании рассмотреть возможность применения в биполярной электрохирургии, где нет необходимости в применении возвратного электрода. -данное устройство рекомендуется использовать с адгезивной каймой. При использовании данного устройства без адгезивной каймы возвратный электрод пациента следует постоянно проверять на предмет жидкостной инвазии; устройство не следует помещать в области, где присутствует жидкость. -не используйте возвратный электрод пациента, если уплотнение упаковки повреждено или токопроводящий адгезив высох -запрещается предпринимать попытки стерилизации возвратных электродов пациента компании Covidien. Стерилизация этого изделия может отрицательно повлиять на его работу и безопасность. -запрещается предпринимать попытки переместить возвратный электрод пациента после его первоначального размещения. -не следует использовать гель для электрода с данным возвратный электродом пациента. Гель несовместим с поверхностью Polyhesive, и характеристики работы возвратного электрода пациента будут нарушены. -расположите кабели хирургических электродов таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами. -не используйте возвратного электрод пациента по истечении срока годности. -запрещается повторно использовать возвратный электрод пациента. Он предназначен только для однократного использования. -при наложении возвратного электрода пациента не допускайте соприкосновения или нахлеста соседних краев. -особые клинические условия могут потребовать использования других мест применения. Если необходимо использование других мест применения, обеспечьте максимальный контакт между пациентом и возвратным электродом пациента. -всегда, когда генератор включен и не используется, держите активные инструменты на удалении от пациента.

Предоставляется по требованию

2) Предупреждение

1) Беспроводной возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM (Ref E7509)

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

-перед операцией проверьте правильность установленных параметров электрохирургического генератора. Используйте минимальное значение мощности, при котором будет достигнут нужный хирургический эффект;

-не используйте возвратный электрод пациента, если он поврежден или изменен. В этом случае характеристики изделия могут быть нарушены. Замените электрод перед началом хирургической операции;

-при нетрадиционных операциях, в которых используются высокий ток, и длительные рабочие циклы или и то и другое, например, деструкция, абляции и вапоризации тканей и процедурах, предполагающих введение проводящей жидкости (соляного раствора или молочнокислого раствора Рингера) в операционное поле для вздутия или проведения радиочастотного тока, существует повышенная опасность того, что нагрев под полностью наложенным возвратным электродом может быть достаточно сильным, чтобы причинить серьезный вред здоровью пациента. Использование дополнительных электродов пациента может помочь свести риск к минимуму.

2) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м) (E7507). Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м) (Ref E7507DB):

-при нетрадиционных операциях, в которых используются высокий ток, и длительные рабочие циклы или и то и другое, например, деструкция, абляции и вапоризации тканей и процедурах, предполагающих введение проводящей жидкости (соляного раствора или молочнокислого раствора Рингера) в операционное поле для вздутия или проведения радиочастотного тока, существует повышенная опасность того, что нагрев под полностью наложенным возвратным электродом может быть достаточно сильным, чтобы причинить серьезный вред здоровью пациента. Использование дополнительных электродов пациента может помочь свести риск к минимуму.

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

-перед операцией проверьте правильность установленных параметров электрохирургического генератора. Используйте минимальное значение мощности, при котором будет достигнут нужный хирургический эффект;

-не используйте возвратный электрод пациента, если он поврежден или изменен. В этом случае характеристики изделия могут быть нарушены. Замените электрод перед началом хирургической операции.

Предоставляется по требованию

3) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м) (Ref E7510-25). Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м) (Ref E7510-25DB):

-пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации этих устройств могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или неисправности изделия;

-запрещается использовать возвратный электрод пациента в случае повреждения или модификации электрода. Может быть нарушено функционирование устройства. Замените электрод перед началом хирургических операций;

-при использовании возвратного электрода пациента пользователю следует ознакомиться с техническими характеристиками и информацией на этикетках генератора и действующих принадлежностей касательно рекомендуемого максимального режима работы генератора и действующих принадлежностей.

4) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для новорожденных, с системой REM, 9' (2,7 м) (Ref E7512):

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

-перед операцией проверьте правильность установленных параметров электрохирургического генератора. Используйте минимальное значение мощности, при котором будет достигнут нужный хирургический эффект.

-на электрод можно подавать ток силой не более 300 мА, и время непрерывной подачи тока не должно превышать 30 секунд.

-не используйте возвратный электрод пациента, если он поврежден или модифицирован. В этом случае характеристики изделия могут быть нарушены. Замените электрод перед началом хирургической операции.

3 Предостережение

1) Беспроводной возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM (Ref E7509)

Обратите внимание

Убедитесь, что выбран соответствующий возвратный электрод пациента. Для выбора возвратного электрода пациента воспользуйтесь следующей таблицей в качестве справочного пособия.

Вес пациента и рекомендуемая модель возвратного электрода пациента	
Вес пациента	Ref номер (модель) электрода
0,45 кг-2,7 кг 1 фунт-6 фунтов	E7512
2,7 кг-13,6 кг 6 фунтов-30 фунтов	E7510-25 E7510-25DB
>13,6 кг >30 фунтов	E7506 E7507 E7507DB E7508

Предоставляется по требованию

Внимание!

- Не используйте электрод, если уплотнение упаковки повреждено или проводящий адгезив высох
- Запрещается стерилизовать возвратные электроды пациента. Стерилизация этого изделия может отрицательно повлиять на его работу и безопасность.
- После установки электрода пациента не пытайтесь установить его на другое место.
- Не используйте гель с этим возвратным электродом пациента. Гель несовместим с поверхностью Polyhesive, и характеристики работы возвратного электрода пациента будут нарушены.
- Расположите кабели хирургических электродов таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами.
- Не используйте возвратный электрод пациента по истечении срока годности.
- Возвратный электрод пациента не подлежит повторному использованию. Он предназначен только для однократного использования.
- Чтобы избежать высыхания возвратного электрода пациента, используйте содержимое упаковки в течение четырех недель после вскрытия. Герметично закрывайте упаковку каждый раз после использования.
- При наложении возвратного электрода пациента не допускайте соприкосновения или нахлеста соседних краев.
- Дополнительные предупреждения и предостережения содержатся в руководстве пользователя генератора.
- В особых клинических ситуациях может потребоваться установить электрод в другом месте. В этом случае необходимо обеспечить максимальный контакт между кожей пациента и возвратным электродом.
- Наличие чрезмерного количества волос в месте наложения электрода может привести к высокому сопротивлению и плохой электрической проводимости. Высокое сопротивление может вызвать срабатывание сигнала системы REM.
- Всегда, когда генератора включен и не используется, держите активные инструменты на удалении от пациента.

Важно!

Утилизируйте и замените кабель многократного использования, который невозможно соответствующим образом очистить от загрязнений.

2) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м) (E7507). Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м) (Ref E E507DB).

Обратите внимание

Для хирургической операции должен быть выбран соответствующий возвратный электрод пациента. При выборе возвратного электрода пациента руководствуйтесь ниже таблицей

Вес пациента и рекомендуемая модель возвратного электрода пациента	
Вес пациента	Ref номер (модель электрода)
0,45 кг-2,7 кг 1 фунт-6 фунтов	E7512
2,7 кг-13,6 кг 6 фунтов-30 фунтов	E7510-25 E7510-25DB
>13,6 кг	E7506

Предоставляется по требованию

>30 фунтов

E7507
E7507DB
E7508
E7509
E7509-B

Внимание!

Всегда, когда генератор включен и не используется, держите активные инструменты вдали от пациента.

Не используйте электрод, если уплотнение упаковки повреждено или проводящий адгезив высох

-Запрещается стерилизовать возвратные электроды пациента. Стерилизация этого изделия может отрицательно повлиять на его работу и безопасность.

-После установки электрода пациента не пытайтесь установить его на другое место.

-Не используйте гель с этим возвратным электродом пациента. Гель несовместим с поверхностью Polyhесive, и приведет к неправильной работе возвратного электрода.

-Расположите кабели хирургических электродов таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами.

- Не используйте возвратный электрод пациента по истечении срока годности.

-Возвратный электрод не подлежит повторному использованию. Он предназначен только для одноразового использования.

-При наложении возвратного электрода не допускайте соприкосновения или нахлеста соседних краев.

-Дополнительные предупреждения и предостережения содержатся в руководстве пользователя генератора.

-В особых клинических ситуациях может потребоваться наложить электрод в другом месте. В этом случае требуется обеспечить максимальный контакт между кожей пациента и электродом.

-Обильный волосяной покров в месте наложения электрода может привести к высокому общему сопротивлению ткани и недостаточной электропроводимости. Высокое общее сопротивление может привести к срабатыванию сигнала REM-предупреждения.

3) Возвратный электрод пациента Polyhесive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м) (Ref E7510-25), Возвратный электрод пациента Polyhесive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м) (Ref E7510-25DB):

Обратите внимание

Убедитесь, что выбран соответствующий возвратного электрода пациента. Для выбора возвратного электрода пациента воспользуйтесь следующей таблицей в качестве справочного пособия.

Вес пациента и рекомендуемая модель возвратного электрода пациента	
Вес пациента	Рекомендуемая модель возвратного электрода пациента
0,45 кг-2,7 кг 1 фунт-6 фунтов	E7512
2,7 кг-13,6 кг 6 фунтов-30 фунтов	E7510-25 E7510-25DB
>13,6 кг >30 фунтов	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509-B

Предоставляется по требованию

4) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для новорожденных, с системой REM, 9' (2,7 м) (Ref E7512):

Обратите внимание

Убедитесь, что выбран соответствующий возвратный электрод пациента. Для выбора возвратного электрода пациента воспользуйтесь следующей таблицей в качестве справочного пособия.

Вес пациента и рекомендуемая модель возвратного электрода пациента	
Вес пациента	Ref номер (модель) электрода
0,45 кг-2,7 кг 1 фунт-6 фунтов	E7512
2,7 кг-13,6 кг 6 фунтов-30 фунтов	E7510-25 E7510-25DB
>13,6 кг >30 фунтов	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509-B

Внимание!

-Хирурги должны знать описанные в литературе эффекты электрохирургии для пациентов с малой массой тела и самостоятельно решать, не следует ли прибегнуть к биполярной электрохирургии, при которой использовать электрод пациента не требуется;

-Рекомендуется использовать возвратный электрод с адгезивным краем. Если электрод пациента используется без адгезивного края, необходимо постоянно следить за тем, чтобы туда не попадали жидкость, и устанавливать электроды только в местах, где жидкости нет.

-Не используйте возвратный электрод пациента, если герметичность упаковки нарушена или токопроводящий адгезив высох;

-Запрещается стерилизовать возвратные электроды пациента. Стерилизация этого изделия может отрицательно повлиять на работу и безопасность;

-После установки возвратного электрода пациента не пытайтесь установить его на другое место;

-Не используйте гель с этим возвратным электродом пациента. Гель несовместим с поверхностью Polyhesive и характеристики работы возвратного электрода пациента будут нарушены;

Расположите кабели возвратного электрода таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами;

-Не используйте возвратный электрод пациента по истечении срока годности;

-Возвратный электрод пациента не подлежит повторному использованию. Он предназначен только для одноразового применения;

-При наложении возвратного электрода пациента не допускайте соприкосновения или нахлеста соседних краев;

-Дополнительные предупреждения и предостережения содержатся в руководстве по пользователю генератора;

-В особых клинических ситуациях может потребоваться установить электрод в другом месте. В этом случае требуется обеспечить максимальный контакт между кожей пациента и возвратным электродом и свести к минимуму силу тока.

-Всегда, когда генератора включен и не используется, держите активные инструменты на удалении от пациента.

Предоставляется по требованию

5) Кабель возвратного REM-электрода пациента, многоразового использования и Зажим кабеля, Erbe, многоразового использования.

Внимание!

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

6) Шнур.

Предостережение

Разместите кабели хирургического электрода таким образом, чтобы они не прикасались к пациенту или другим проводам.

4. Ограничения

1) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м) (Ref E7510-25), Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м) (Ref E7510-25DB):

Ограничения по применению изделия

-Данный возвратный электрод пациента предназначен только для использования у младенцев весом 6-30 фунтов (2,7-13,6 кг)

-Запрещается использовать в процедурах с током высокой силы (>500 мА) и (или) в длительном режиме работы (когда время активации составляет более 60 секунд) (напр., при поражении ткани, абляции ткани, вапоризации ткани и в процедурах, в которых проводящие жидкости, как, например, физиологический раствор или лактированный раствор Рингера, присутствуют в месте операции при набухании или для проведения РЧ-тока). В таких условиях существует повышенный риск того, что нагрев под полностью наложенным возвратным электродом может быть достаточно сильным, чтобы причинить серьезный вред здоровью пациента.

-Перед операцией проверьте правильность установленных параметров электрохирургического генератора. Используйте минимальное значение мощности, при котором будет достигнут требуемый хирургический эффект.

-Запрещается использовать возвратный электрод пациента в случае повреждения или модификации электрода. Может быть нарушено функционирование устройства. Замените электрод перед началом хирургических операций.

2) Возвратный электрод пациента Polyhesive Valleylab для новорожденных, с системой REM, 9' (2,7 м) (Ref E7512):

Ограничения на использование изделия

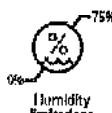
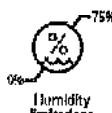
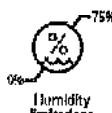
-Этот возвратный электрод пациента предназначен только для новорожденных весом от 0,45 до 2,7 кг (от 1 до 6 фунтов). При работе с детьми, которые весят больше, используйте возвратный электрод пациента Covidien E7510-25 Infant REM Polyhesive.

-Не принимайте процедуры с использованием высокого тока и (или) длительных циклов, например, деструкцию, абляцию и вапоризацию тканей и процедуры, предполагающие введение проводящей жидкости (соляного раствора или молочнокислого раствора Рингера) в операционное поле для вздутия или проведения радиочастотного тока. В

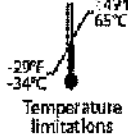
Предоставляется по требованию

	таких случаях существует повышенный риск того, что нагрев под полностью наложенным возвратным электродом может быть достаточно сильным, чтобы причинить серьезный
в) Риска электромагнитных помех, создаваемых медицинским изделием для других медицинских изделий, оборудования и средств связи при проведении и оценке результатов диагностики, лечения или при его применении по назначению (например, электромагнитное излучение медицинского изделия, оказывающее влияние на другое оборудование);	Не применимо
17. Предупреждения и (или) меры предосторожности, предпринимаемые потребителем при применении медицинского изделия, содержащего лекарственное средство для медицинского применения, материал животного и (или) человеческого происхождения, материалы, которые являются канцерогенными, мутагенными или токсичными, возможное выделение или вымывание которых приводит к сенсибилизации, аллергической реакции или отрицательно влияет на репродуктивную функцию	Не применимо
18. Предупреждения и (или) меры	Утилизация изделия «Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM» производится в соответствии с

Предоставляется по требованию

предосторожности, предпринимаемые потребителем при утилизации медицинского изделия, принадлежностей и расходных материалов, используемых вместе с ним (при паличии), включая сведения об инфекционной, микробной, экологической или физической опасности медицинского изделия	соответствующими правилами медицинских учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения.													
19. Информация об обстоятельствах, при которых потребитель должен проконсультироваться с медицинским работником	Целевым пользователем является надлежащим образом подготовленный хирургический персонал, использующий устройство у любого пациента хирургического отделения, которому показана монополярная электрохирургия. Целевые клинические параметры – в операционных или хирургических кабинетах.													
20. Порядок и условия утилизации или уничтожения медицинского изделия	Утилизация изделия «Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM» производится в соответствии с соответствующими правилами медицинских учреждений, нормативными документами и законами, принятыми в стране применения.													
21. Срок годности	Срок годности «Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM» оценивают в соответствии с применимыми стандартными операционными процедурами компании «Ковидиен» и составляет 2 года.													
22. Маркировка	<table><thead><tr><th>Символ</th><th>Расшифровка символа</th></tr></thead><tbody><tr><td> Not made with natural rubber latex</td><td>Без латекса</td></tr><tr><td></td><td>Не стерилизовать</td></tr><tr><td> Single use</td><td>Только для одноразового использования.</td></tr><tr><td></td><td>Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.</td></tr><tr><td></td><td>Диапазон влажности</td></tr></tbody></table>	Символ	Расшифровка символа	 Not made with natural rubber latex	Без латекса		Не стерилизовать	 Single use	Только для одноразового использования.		Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.		Диапазон влажности	
Символ	Расшифровка символа													
 Not made with natural rubber latex	Без латекса													
	Не стерилизовать													
 Single use	Только для одноразового использования.													
	Внимание: Федеральное законодательство США разрешает продажу этого изделия только врачам или по их предписанию.													
	Диапазон влажности													

Предоставляется по требованию

	Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
 Consult instructions for use	Внимание, обратиться к инструкции
	Маркировка «Внимание <0.3 А>»
	Соответствие требованиям в системе ГОСТ Р
	Знак соответствия стандартам ЕС
	Знак соответствия стандартам ЕС
 Temperature limitations	Температурный диапазон
	Производитель
	Уполномоченный представитель ЕС
	Каталожный номер
	Номер партии
	Срок годности
	Инструкция по эксплуатации изделия, в виде рисунка

Предоставляется по требованию

		Содержимое. Кол-во шт. в транспортной коробке
		Штрих-код
		Маркировка «Открывать здесь»
23. Гарантии	Компания Covidien Inc гарантирует, что при разработке и производстве данного изделия была проявлена достаточная осторожность. Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели. Обращение, хранение данного изделия, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании Covidien Inc, оказывают непосредственное влияние на изделие и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании Covidien Inc по данной гарантии ограничиваются заголовком данного изделия. Компания Covidien Inc не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного изделия. Компания Covidien Inc не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным изделием. Компания Covidien Inc не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.	

Предоставляется по требованию

Глоссарий

Наименование в основной части инструкции	Верное наименование
Беспроводной обратный электрод пациента Polyhesive, для взрослых с системой REM;	Беспроводной возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, для взрослых с системой REM
Возвратный электрод пациента Polyhesive для взрослых, с системой REM. Кабель длиной 2,7 м (9 футов)	Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для взрослых, с системой REM, 9' (2,7 м)
Возвратный электрод пациента Polyhesive для взрослых, с системой REM. Кабель длиной 4,6 м (15 футов)	Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для взрослых, с системой REM, 15' (4,6 м)
Обратный электрод пациента Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM. Кабель длиной 2,7 м (9 футов)	Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 9' (2,7 м)
Обратный электрод пациента Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM. Кабель длиной 4,6 м (15 футов)	Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive для детей раннего возраста, с системой REM, 15' (4,6 м)
Обратный электрод пациента Polyhesive для новорожденных, с системой REM. Кабель длиной 2,7 м (9 футов)	Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM для новорожденных, 9' (2,7 м)
Обратный электрод	Возвратный электрод
Прокладка	Защитное покрытие (пленка)
Уменьшенный обратный электрод	Возвратный электрод для новорожденных
Защитная пленка	Защитное покрытие (пленка)
Проводящий адгезин	Проводящий адгезивный материал (гидрогель)
Контактная площадка	Возвратный электрод
Моющий раствор	Дезинфицирующее средство
Хирургические электроды	Возвратные электроды
Пассивный электрод	Возвратный электрод

«УТВЕРЖДАЮ»
«Ковидиен ЛЛС», США
Специалист регуляторного отдела
(должность)
Нина Филлипс
(имя)
<подписано>
(подпись)
17 августа 2020 г.
«день» месяц (цифрами)

Эксплуатационная документация на медицинское изделие для подачи в Российской Федерации:

«Возвратный электрод пациента «Valleylab» Polyhesive, с системой REM»

Производитель:

«Ковидиен ЛЛС», США 15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, МА 02048, США

Производственные предприятия:

«Ковидиен ЛЛС», 5920 Лонгбоу Драйв, Боулдер, Колорадо, 80301, США;

«Нью Динтроникс Тайвань Лтд.», 12f. № 51, сек. 4, Чун Ян Рд., округ Ту-Чэн, Нью-Тайбэй Сити, 23675, Тайвань, КР

Штат Колорадо)

)§

Округ Боулдер)

Подписано и удостоверено в моем присутствии 17 августа 2020 года. Установлено мной на основании убедительных доказательств, что она является лицом, чьим именем подписан документ, который она составила в соответствии с целями, обозначенными в данном документе.

УДОСТОВЕРЯЮ своей подписью и официальной печатью.

ДИАНА КАТЕРИН КАРЛИН
НОТАРИУС ШТАТА КОЛОРАДО
ИДЕНТИФИКАЦИОННЫЙ НОМЕР
НОТАРИУСА 20194044930
СРОК ДЕЙСТВИЯ МОИХ ПОЛНОМОЧИЙ
ИСТЕКАЕТ 3 ДЕКАБРЯ 2023 Г.

<подписано>

Диана Катерин Карлин, нотариус

Срок действия моих полномочий истекает 3 декабря 2023 г.

«Ковидиен, ЛЛС»

15 Гэмпшир Стрит, Мэнсфилд, МА 02048, США

Перевод с английского языка на русский язык выполнен переводчиком Андреевым Денисом Николаевичем

Российская Федерация

Город Москва

Двадцатого августа две тысячи двадцатого года

Я, Алехин Евгений Владимирович, нотариус города Москвы, свидетельствую подлинность подписи переводчика Андреева Дениса Николаевича.

Подпись сделана в моем присутствии.

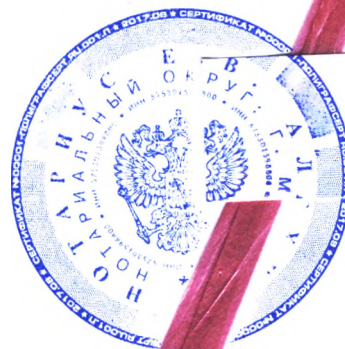
Личность подписавшего документ установлена.

Зарегистрировано в реестре: № 57/171-н/77-2020-6-2654.

Взыскано государственной пошлины (по тарифу): 100 руб. 00 коп.

Уплачено за оказание услуг правового и технического характера: 300 руб. 00 коп.

Е.В.Алехин



Всего завершено.
присут. листы скреплено
печать 223. лист (-а, -ов)