COVIDIEN™

Valleylab™

Adult Patient Return Electrode
***Cordless and corded models available**

REF E7507
REF E7507DB
REF E7508
REF E7509
REF E7509B

en Instructions for Use
fr Mode d'emploi
pt Instruções de uso
da Brugervejledning
de Gebrauchsanweisung
es Instrucciones de uso
fi Käyttöohjeet
it Istruzioni per l'uso
nl Gebruiksaanwijzing
no Bruksanvisning
sv Bruksanvisning
ru Инструкция по эксплуатации
zh 使用说明



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



en Do not reuse
fr Ne pas réutiliser
pt Não reutilize
da Må ikke genbruges
de Nicht wiederverwenden
es No reutilizar
fi Ei saa käyttää uudelleen
it Non riutilizzare
nl Niet hergebruiken
no Må ikke brukes på nytt
sv Får inte återanvändas
ru Не использовать повторно
zh 请勿重复使用

Rx ONLY

en For prescription use only
fr Utilisation sur prescription médicale uniquement
pt Para uso com prescrição somente
da Må kun anvendes ifølge recept
de Nur nach Verschreibung eines Arztes verwenden
es Solo bajo prescripción médica
fi Laitetta saa käyttää vain lääkärin määräyksellä
it Esclusivamente su prescrizione medica
nl Uitsluitend voor gebruik op voorschrift
no Kun til bruk etter foreskrivning
sv Endast för receptbelagd användning
ru Использовать только по назначению врача
zh 只能遵医嘱使用



en Do not use if package is opened or damaged
fr Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé
pt Não use se a embalagem estiver aberta ou danificada
da Må ikke anvendes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget
de Bei geöffneter oder beschädigter Produktpackung nicht verwenden
es No utilizar si el embalaje está abierto o dañado
fi Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut
it Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata
nl Niet gebruiken als de verpakking geopend of beschadigd is
no Skal ikke brukes hvis pakningen er åpnet eller skadet
sv Får inte användas om förpackningen öppnats eller skadats
ru Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена
zh 如果包装已开封或损坏，请勿使用



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



en Medical Device
fr Dispositif médical
pt Dispositivo médico
da Medicinsk udstyr
de Medizinprodukt
es Dispositivo médico
fi Lääkintälaite
it Dispositivo medico
nl Medisch hulpmiddel
no Medisinsk utstyr
sv Medicinteknisk enhet
ru Медицинское устройство
zh 医疗器械



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



en Temperature limitations for storage
fr Limites de température pour le stockage
pt Limitações de temperatura para armazenamento
da Temperaturbegrænsninger for opbevaring
de Temperaturbeschränkungen für die Lagerung
es Límites de temperatura para el almacenamiento
fi Säilytyksen lämpötilarajat
it Limiti di temperatura per la conservazione
nl Temperatuurbeperkingen voor opslag
no Temperaturgrenser for lagring
sv Temperaturbegränsningar vid förvaring
ru Ограничения по температуре хранения
zh 贮藏温度限制



en Keep product dry
fr Maintenir le produit au sec
pt Mantenha o produto seco
da Opbevares tørt
de Produkt trocken aufbewahren
es Mantener el producto seco
fi Säilytä tuote kuivana
it Tenere asciutto il prodotto
nl Product drooghouden
no Hold produktet tørt
sv Håll produkten torr
ru Хранить в сухом месте
zh 保持产品干燥



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



en CE Mark
fr Marquage CE
pt Marca CE
da CE-mærke
de CE-Zeichen
es Marcado CE
fi CE-merkki
it Marchio CE
nl CE-markering
no CE-merke
sv CE-märkning
ru Маркировка CE
zh CE 标志

EC REP	**en** Authorized representative in the European Community **fr** Mandataire au sein de la Communauté européenne **pt** Representante autorizado na Comunidade Europeia **da** Autoriseret repræsentant i De Europæiske Fællesskaber **de** Bevollmächtigter Vertreter in der Europäischen Union **es** Representante autorizado en la Comunidad Europea **fi** Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella **it** Rappresentante autorizzato nella Comunità Europea **nl** Geautoriseerde vertegenwoordiger in de Europese gemeenschap **no** Autorisert representant i EU **sv** Auktoriserad representant i Europeiska gemenskapen **ru** Уполномоченный представитель в Европейском союзе **zh** 欧洲共同体授权代表
REF	**en** Catalog number **fr** Référence **pt** Número de catálogo **da** Katalognummer **de** Katalognummer **es** Número de catálogo **fi** Tuotenumero **it** Numero di catalogo **nl** Catalogusnummer **no** Katalognummer **sv** Katalognummer **ru** Номер по каталогу **zh** 目录号
	**en** Manufacturer **fr** Fabricant **pt** Fabricante **da** Producent **de** Hersteller **es** Fabricante **fi** Valmistaja **it** Produttore **nl** Fabrikant **no** Produsent **sv** Tillverkare **ru** Производитель **zh** 制造商
	**en** Use by Date **fr** À utiliser avant le **pt** Data de validade **da** Sidste anvendelsesdato **de** Verfallsdatum **es** Fecha de caducidad **fi** Viimeinen käyttöpäivämäärä **it** Usare entro il **nl** Uiterste gebruiksdatum **no** Holdbarhetsdato **sv** Använd före-datum **ru** Срок годности **zh** 有效使用日期

	**en** Lot number **fr** Numéro de lot **pt** Número de lote **da** Lotnummer **de** Lotnummer **es** Número de lote **fi** Eränumero **it** Numero di lotto **nl** Partijnummer **no** Lotnummer **sv** Lotnummer **ru** Номер партии **zh** 批号
	**en** Package quantity (50) **fr** Quantité par lot (50) **pt** Quantidade do pacote (50) **da** Antal i pakning (50) **de** Packungsmenge (50) **es** Cantidad del paquete (50) **fi** Määrä pakkauksessa (50) **it** Quantità per confezione (50) **nl** Hoeveelheid in verpakking (50) **no** Pakkeantall (50) **sv** Förpackningsantal (50) **ru** Количество изделий в упаковке (50) **zh** 包装数量 (50)

Valleylab™

REF E7507 **REM Polyhesive™ Adult Patient Return Electrode**
9 ft (2.7 m) Cord

REF E7507DB **REM Polyhesive™ Adult Patient Return Electrode**
15 ft (4.6 m) Cord

REF E7508 **REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrode**

REF E7509 **REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrode**

REF E7509B **REM Polyhesive™ Adult Cordless Patient Return Electrode**

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

Indications for Use

E7507 and E7507DB: The E7507 and E7507DB patient return electrodes are single use, non-sterile dispersive electrodes 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.

These products are used for general monopolar electrosurgery on patients of approximately 30 pounds or greater.

E7508, E7509, E7509B: The E7508, E7509, and E7509B patient return electrodes are single use, non-sterile dispersive electrodes intended to be used with the E0560 or E0560E patient return electrode reusable cord/clamp assemblies. The electrode adheres to the patient over its entire surface. The cord connects and clamps onto the electrode in order to complete the electrosurgical circuit between the generator, the active electrode, and the patient.

These products are used for general monopolar electrosurgery on patients of approximately 30 pounds or greater.

Compatible Equipment

These devices may be used with Covidien™ REM system generators or other electrosurgical generators with contact quality monitoring systems.

Handling and Operating Conditions

Condition	Ambient temperature	Relative humidity
Operation & storage	10 to 40°C (50 to 104°F)	15 to 90% non-condensing
Transport	-30 to 60°C (-22 to140°F)	15 to 90% non-condensing

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 the patient contact area during monopolar electrosurgery.

During a surgical procedure, the amount of current delivered in a given time determines how much heat will be emitted under the patient return electrode. The combination of current and duty cycle that may be used in every situation cannot be safely predicted.

When using a patient return electrode, the user should consult the manufacturer's recommendations for technical specifications regarding recommended maximum duty cycles, and other instructions pertaining to proper usage of the generator and accessories.

Note: Ensure the patient return electrode selected for the procedure is appropriate for the patient. Refer to the Indications for Use section for additional details.

Performance Considerations

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).

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.

Clinical Benefits

The electrosurgical devices used in combination with compatible generators and accessories (adapters, footswitches, cords) will provide monopolar and/or bipolar energy for cutting and coagulating soft tissue. This provides the capability for the surgeon to balance tissue dissection and hemostatic effects as needed during a given surgical case.

General Warnings and Cautions

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

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

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 risks to the patient from bio-incompatibility, infection, or product failure.

This device is for use only by trained, licensed physicians. Do not use electrosurgical equipment unless properly trained in the specific procedure being undertaken. Use of this device without such training can result in serious, unintended patient injury.

Confirm proper electrosurgical generator settings before proceeding with surgery.

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

The safe use of monopolar electrosurgery requires proper placement of the patient return electrode. To avoid electrosurgical burns beneath the patient return electrode, follow all directions provided with the product.

Loss of safe contact between the patient return electrode and the patient will not result in an alarm unless a compatible patient return electrode is used with a contact quality monitor.

If the patient is repositioned for the surgical procedure, verify that good pad-to-skin contact and cable connections have been maintained.

Do not use in procedures that have long duty cycles with an activation time greater than 60 seconds. This device should not be used in procedures that employ high current (above 500 mA). 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. Use of more than one patient return electrode with adapters may help mitigate the increased risk.

Warning

Explosion Hazard Do not use electrosurgery in the presence of flammable anesthetics or oxidizing gases, such as nitrous oxide (N_2O) and oxygen (O_2), or in close proximity to volatile solvents (such as ether or alcohol), as explosion may occur.

Fire Hazard Both oxygen (O_2) and nitrous oxide (N_2O) support combustion. Use caution to prevent enriched oxygen (O_2) and nitrous oxide (N_2O) atmospheres near the surgical site, especially during head and neck surgery. Enriched oxygen (O_2) atmospheres may result in fires and burns to patients or surgical personnel.

Fire/Explosion Hazard The following substances contribute to increased fire and explosion hazards in the operating room:

- Oxygen-enriched environments
- Oxygen agents, such as nitrous oxide (N_2O) atmospheres

– Verify all anesthesia circuit connections are leak free before and during use of electrosurgery.

– Verify endotracheal tubes are leak free and that the cuff seals properly to prevent oxygen leaks.

– When using an uncuffed tube, pack the throat with wet sponges around the uncuffed tube.

- Alcohol-based skin prepping agents and tinctures

– Activate the electrosurgical unit only after vapors from skin prep solutions and tinctures have dissipated.

- Naturally occurring flammable gases (such as methane) that may accumulate in body cavities.

Precaution

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 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 polyhesive surface and will compromise patient return electrode performance.

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

Precaution

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

Do not reuse the patient return electrode; single use only.

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

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

Before Surgery

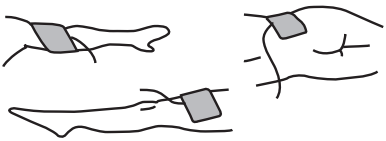
Select and Prepare the Application Site

Precaution

Special clinical circumstances may require alternate application sites. If alternate sites are necessary, ensure maximum pad-to-skin contact.

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

Figure 1: Selection of the Application Site



1. Select a well vascularized, convex area in close proximity to the surgical site for application of the patient return electrode. Avoid scar tissue, bony prominences, excessive adipose tissue, and areas where fluid may pool. Refer to Figure 1.
2. The patient return electrode site should be free of **excessive** hair. Remove hair from the selected application site in accordance with the hospital's policies and procedures.
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.

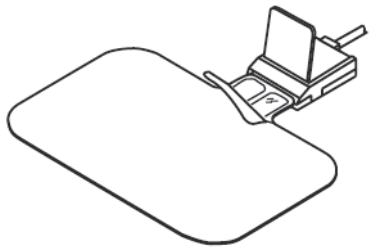
Apply the Patient Return Electrode

Note: Check the expiration date of the patient return electrode. If expired, discard the patient return electrode.

The following instructions apply to the cordless patient return electrode.

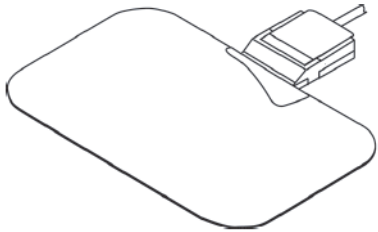
1. Open the pouch containing the patient return electrode.
   a. **E7508** – Remove the patient return electrode.
   b. **E7509/E7509B** – Remove the patient return electrode and reseal the pouch.
2. Inspect the cord prior to each use to make sure that the clamp, connector, and cable are not broken or damaged. Discard damaged cords.
3. Open the clamp by lifting the latch. Do not force the latch beyond 90° when in the lifted position. Refer to Figure 2.

Figure 2: Open the Clamp



4. Fold back the liner from the patient return electrode tab to expose the foil contacts.
5. 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.
6. Lower the latch until level with the body of the clamp. Refer to Figure 3.

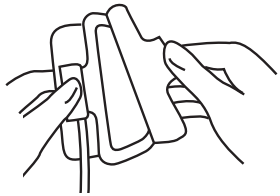
Figure 3: Secure the Latch



The following instructions apply to both corded and cordless patient return electrode models.

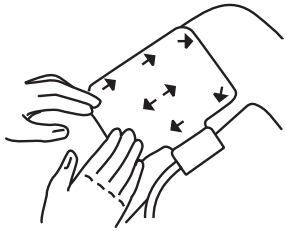
7. Remove the liner from the patient return electrode, and lightly touch the surface of the conductive adhesive to ensure the surface is moist. Do not use dry patient return electrodes. Refer to Figure 4.

Figure 4: Remove the Liner



8. 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. Refer to Figure 5.

Figure 5: Application of Patient Return Electrode with Adhesive Border



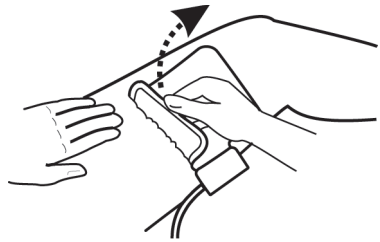
9. Prior to connecting the patient return electrode to the REM equipped generator, turn the generator on. If operating properly, a brief self test will be followed by an audible tone and the REM alarm indicator displays red. This indicates that no patient applied return electrode is detected, resulting in a REM alarm.
10. Insert the patient return electrode connector into the electrode receptacle 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.
11. Confirm that all power settings on the generator are appropriate for the procedure to be performed. Verify that the generator output does not exceed rated accessory voltage (both patient return electrode and pencil electrode).

After Surgery

Remove the Patient Return Electrode

1. After the procedure, disconnect the patient 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. Refer to Figure 6.

Figure 6: Remove Patient Return Electrode with Adhesive Border



3. When using a cordless patient return electrode, remove the cord from the patient return electrode by lifting the latch.
4. Dispose of the used patient return electrode.

Note: Discard biologically contaminated devices in accordance with the institution's hazardous medical waste and sharps procedures and local regulatory requirements.
Note: Any serious incident that has occurred in relation to the device should be reported to the manufacturer and necessary regulatory authority (if EU, the competent authority of the Member State) in which the user and/or patient is established.

Cord Care

Refer to the E0560 and E0560E instructions for use for cleaning instructions and additional details.

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 patient return electrode connector into the generator receptacle
- Failure to properly attach the clamp to the patient return electrode
- 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 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 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 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 (|) on the power switch.

REM Alarm not Silenced

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

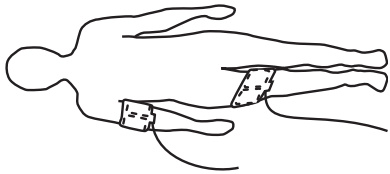
REM Alarm not Silenced

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

REM Alarm not Silenced

1. Disconnect the patient return electrode cable from the generator receptacle. Do not disconnect the cord from the patient return electrode or remove the patient return electrodes 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. **E7508, E7509, E7509B:** Attach a second patient return electrode to another cord.

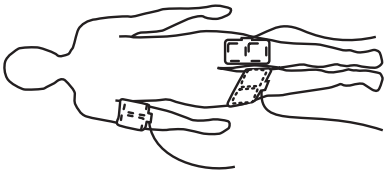
   Apply the patient return electrode to the patient.



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

REM Alarm not Silenced

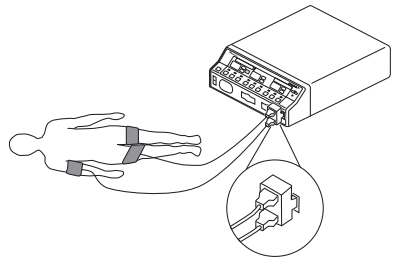
1. Disconnect the patient return electrode cable from the generator receptacle. Do not disconnect the cord from the patient return electrode or remove the patient return electrodes from the patient.
2. **E7508, E7509, E7509B:** Connect a third patient return electrode to another cord.
3. Apply the patient 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 receptacle.

REM Alarm not Silenced

1. Disconnect the patient return electrode cable from the generator receptacle. Do not disconnect the cord from the patient return electrode or remove the patient return electrodes from the patient.
2. Insert a Valleylab™ E0507B multiple return/S cord adapter into the generator's patient 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.

After Correcting the REM Alarm Condition

Once the REM alarm condition is corrected, leave the generator on while draping to ensure that any attached patient return electrodes are

not disturbed. Remove any return electrodes from the patient that are not in use.

Residual Risk Summary

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

– Burn

– Electric shock

– Fall

Valleylab™

REF E7507 **Électrode de retour patient Polyhesive™ REM, adulte**
Cordon de 2,7 m (9 pieds)

REF E7507DB **Électrode de retour patient Polyhesive™ REM, adulte**
Cordon de 4,6 m (15 pieds)

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, munie d'un adhésif conducteur, à utiliser avec les générateurs équipés de la fonction Covidien™ REM.

Indications d'utilisation

E7507 et E7507DB : Les électrodes de retour patient E7507 et E7507DB sont des électrodes de dispersion non stériles à usage unique dotées 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.

Ces produits sont utilisés lors d'interventions d'électrochirurgie monopolaire générale chez les patients pesant environ 13 kg (30 livres) ou plus.

E7508, E7509, E7509B : Les électrodes de retour patient E7508, E7509 et E7509B sont des électrodes de dispersion non stériles à usage unique conçues pour une utilisation avec les cordons/pinces réutilisables pour électrodes de retour patient E0560 ou E0560E. L'électrode adhère au patient sur toute sa surface. Le cordon se connecte et se fixe sur l'électrode afin de compléter le circuit électrochirurgical entre le générateur, l'électrode active et le patient.

Ces produits sont utilisés lors d'interventions d'électrochirurgie monopolaire générale chez les patients pesant environ 13 kg (30 livres) ou plus.

Équipements compatibles

Ces appareils peuvent être utilisés avec les générateurs équipés de la fonction Covidien™ REM ou avec d'autres générateurs électrochirurgicaux dotés de systèmes de contrôle de la qualité du contact.

États de manipulation et de fonctionnement

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

Observations relatives au système REM

Le système REM est conçu pour limiter 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 intervention d'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. La combinaison de courant et de cycle de travail pouvant être utilisée dans toutes les situations ne peut pas être prévue en toute sécurité.

Lors de l'utilisation d'une électrode de retour patient, l'utilisateur doit consulter les recommandations du fabricant concernant les caractéristiques techniques relatives aux cycles de travail maximaux recommandés. Il doit également lire les autres instructions se rapportant à l'utilisation correcte du générateur et des accessoires.

Note : S'assurer que l'électrode de retour patient sélectionnée pour l'intervention convient au patient. Pour plus d'informations, se reporter à la section Indications d'utilisation.

Observations relatives aux performances

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).

Toujours utiliser les niveaux de puissance les plus bas possible 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.

Avantages cliniques

Les appareils électrochirurgicaux utilisés en association avec des générateurs et accessoires compatibles (adaptateurs, pédales, cordons) fournissent une énergie monopolaire et/ou bipolaire pour la coupe et la coagulation des tissus mous. Cela permet au chirurgien d'équilibrer comme il convient la dissection des tissus et les effets hémostatiques au cours d'une procédure chirurgicale donnée.

Mises en garde et avertissements généraux

Note : Lire **l'ensemble** des instructions, avertissements et mises en garde avant d'effectuer toute intervention à l'aide d'équipements ou d'accessoires Covidien.

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

Avertissement

Ce produit ne peut être nettoyé et/ou stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque ; c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyage ou de stérilisation de ces appareils peut entraîner des risques pour le patient en cas de bio-incompatibilité, d'infection ou de défaillance du produit.

Cet appareil est à l'usage exclusif de médecins diplômés et formés. Ne pas utiliser d'équipement électrochirurgical sans avoir suivi au préalable une formation adéquate pour l'intervention envisagée. L'utilisation de cet appareil sans formation préalable peut causer un grave préjudice corporel au patient.

Vérifier le bon réglage du générateur électrochirurgical avant de procéder à l'intervention chirurgicale.

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

L'utilisation sans danger de l'électrochirurgie monopolaire requiert un bon positionnement de l'électrode de retour patient. Afin d'éviter les brûlures électrochirurgicales sous l'électrode de retour patient, se conformer aux instructions fournies avec le produit.

À moins d'utiliser une électrode de retour patient compatible avec un contrôle de la qualité du contact, la perte de contact sans danger entre l'électrode de retour patient et le patient ne déclenche pas d'alarme.

Avertissement

Si le patient a été repositionné en cours d'intervention, vérifier le bon contact des plaques de mise à la terre avec la peau, ainsi que la continuité du branchement des câbles.

Ne pas utiliser au cours d'interventions ayant des cycles de travail longs avec une durée d'activation supérieure à 60 secondes. Cet appareil ne doit pas être utilisé au cours d'interventions utilisant un courant élevé (supérieur à 500 mA). 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. L'utilisation de plusieurs électrodes de retour patient avec des adaptateurs peut contribuer à atténuer le risque accru.

Risque d'explosion Afin d'éviter tout risque d'explosion, ne pas utiliser l'électrochirurgie en présence d'anesthésiants inflammables, ni de gaz oxydants, comme de l'oxyde nitreux (N_2O) et de l'oxygène (O_2), ni à proximité de solvants volatils (comme l'éther ou l'alcool).

Risque d'incendie L'oxygène (O_2) et l'oxyde nitreux (N_2O) entretiennent la combustion. Être prudent pour éviter les atmosphères enrichies en oxygène (O_2) et en oxyde nitreux (N_2O) à proximité du champ opératoire, particulièrement lors d'interventions chirurgicales de la tête et du cou. Une atmosphère enrichie en oxygène (O_2) peut causer un incendie ou occasionner des brûlures au patient ou à l'équipe chirurgicale.

Avertissement

Risque d'incendie et d'explosion Les substances suivantes contribuent à l'augmentation des risques d'incendie et d'explosion en salle d'opération :

- Environnements enrichis en oxygène
- Agents oxydants tels que les atmosphères contenant de l'oxyde nitreux (N_2O)

– Vérifier l'absence de fuite au niveau des raccords du circuit d'anesthésie, avant et pendant la procédure électrochirurgicale.

– S'assurer que les tubes endotrachéaux ne présentent pas de fuite et que la sonde à ballonnet assure une parfaite étanchéité afin de prévenir toute fuite d'oxygène.

– Lors de l'utilisation d'un tube sans ballonnet, remplir la gorge avec des éponges humides placées autour du tube sans ballonnet.

- Teintures et agents de préparation de la peau à base d'alcool

– Activer l'unité électrochirurgicale uniquement après la dissipation des émanations dégagées par les teintures et solutions de préparation de la peau.

- Gaz inflammables naturellement présents (comme le méthane) et susceptibles de s'accumuler dans les cavités corporelles.

Précaution

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 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 l'emplacement de 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 de retour patient 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 l'électrode de retour patient ; seulement à usage unique.

Précaution

E7509/E7509B – Pour éviter que l'électrode de retour patient ne sèche, 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.

Avant l'intervention chirurgicale

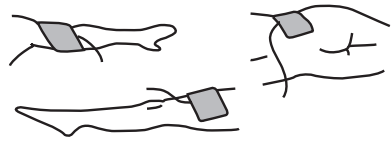
Sélectionner et préparer le site d'application

Précaution

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 les plaques de mise à la terre et la peau.

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

Figure 1 : Sélection du 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 risque de s'accumuler. Voir Figure 1.
2. Le site d'application de l'électrode de retour patient ne doit pas avoir une pilosité **excessive**. Éliminer la pilosité sur le site d'application sélectionné selon les procédures et règlements en vigueur dans l'établissement.
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 d'autres produits appliqués topiquement.

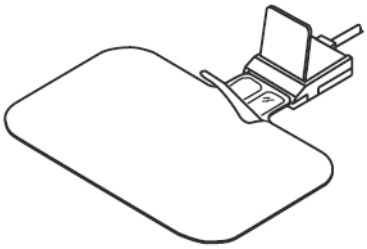
Application de l'électrode de retour patient

Note : Vérifier la date de péremption de l'électrode de retour patient. Si la date de péremption est dépassée, jeter l'électrode de retour patient.

Les instructions suivantes s'appliquent à l'électrode de retour patient sans cordon.

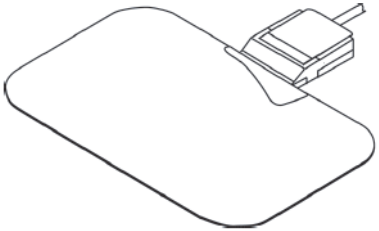
1. Ouvrir la pochette contenant l'électrode de retour patient.
   a. **E7508** – Retirer l'électrode de retour patient.
   b. **E7509/E7509B** – Retirer l'électrode de retour patient et refermer la pochette.
2. Inspecter le cordon avant chaque utilisation pour vérifier que la pince, le connecteur et le câble ne sont pas brisés ou endommagés. Jeter les cordons endommagés.
3. Ouvrir la pince en soulevant la fermeture. Ne pas forcer la fermeture au-delà de 90° en position soulevée. Voir Figure 2.

Figure 2 : Ouverture de la pince



4. Rabattre la pellicule protectrice de la languette de l'électrode de retour patient pour dévoiler les contacts en aluminium.
5. Insérer entièrement la languette dans la pince avec les contacts en aluminium vers le haut de façon à ce que la zone de contact en aluminium soit couverte par la pince.
6. Abaisser la fermeture jusqu'à ce qu'elle se trouve au même niveau que le corps de la pince. Voir Figure 3.

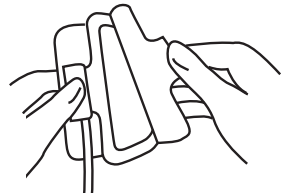
Figure 3 : Fixation de la fermeture



Les instructions suivantes s'appliquent aux modèles d'électrode de retour patient avec ou sans cordon.

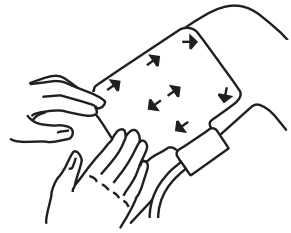
7. Enlever la pellicule protectrice de l'électrode de retour patient et toucher légèrement la surface de l'adhésif conducteur pour vérifier qu'elle est humide. Ne pas utiliser d'électrodes de retour patient sèches. Voir Figure 4.

Figure 4 : Retrait de la pellicule protectrice



8. 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. Voir Figure 5.

Figure 5 : Application de l'électrode de retour patient avec bordure adhésive



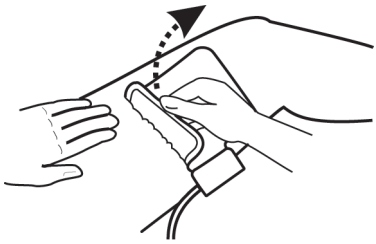
9. Avant de connecter l'électrode de retour patient au générateur équipé de la fonction REM, mettre le générateur en marche. Le bon fonctionnement est attesté par un bref autodiagnostic, à l'issue duquel un signal retentit et le témoin d'alarme REM s'allume en rouge. Ceci indique qu'aucune électrode de retour appliquée au patient n'est détectée, d'où une alarme REM.
10. Insérer le connecteur de l'électrode de retour patient dans la prise pour électrode 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.
11. Confirmer que tous les réglages d'alimentation sur le générateur sont appropriés pour effectuer la procédure. Vérifier que la puissance de sortie du générateur ne dépasse pas la tension nominale des accessoires (l'électrode de retour patient et le porte-électrode).

Après l'intervention chirurgicale

Retrait de l'électrode de retour patient

1. Après l'intervention, débrancher le connecteur de l'électrode 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 trauma cutané. Voir Figure 6.

Figure 6 : Retrait de l'électrode de retour patient avec bordure adhésive



3. Lors de l'utilisation d'une électrode de retour patient avec cordon, retirer le cordon de l'électrode de retour patient en soulevant la fermeture.
4. Jeter l'électrode de retour patient usagée.

Note : Éliminer les dispositifs contaminés conformément aux procédures de gestion des déchets médicaux dangereux et tranchants de l'établissement et aux réglementations locales.
Note : Tout incident grave survenu en lien avec le dispositif doit être signalé au fabricant et à l'autorité réglementaire nécessaire (dans l'UE, il s'agit de l'autorité compétente de l'État membre) de laquelle dépendent l'utilisateur et/ou le patient.

Entretien du cordon

Se reporter aux modes d'emploi E0560 et E0560E pour obtenir des instructions de nettoyage et des détails supplémentaires.

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 :

- Insertion incorrecte du connecteur de l'électrode de retour patient REM dans la prise du générateur
- Montage incorrect de la pince sur l'électrode de retour patient
- 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 patient peut s'expliquer par un contact insuffisant entre l'électrode de retour et la peau ou son positionnement sur un tissu à impédance élevée, comme le tissu cicatriciel ou adipeux, les régions osseuses ou à pilosité excessive, ou les tissus d'un patient émacié.

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

Consignes de dépannage de 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 patient 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. Mettre le générateur en marche. Appuyer sur (|) sur l'interrupteur d'alimentation.

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

1. Débrancher le câble de l'électrode de retour patient de la prise du générateur.
2. Inspecter la broche centrale du connecteur de l'électrode de retour patient pour vérifier que cette pièce 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 la prise du générateur. Vérifier que la broche centrale s'engage dans le trou correspondant et que le connecteur est inséré à fond.

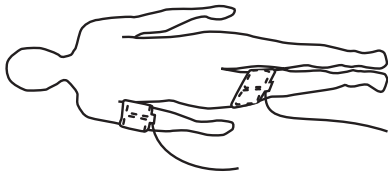
L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine

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 de la prise du générateur. Ne pas débrancher le cordon de l'électrode de retour patient ni enlever les électrodes 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. **E7508, E7509, E7509B :** Fixer une deuxième électrode de retour patient à un autre cordon.

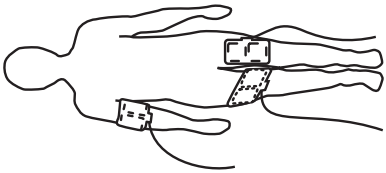
   Appliquer l'électrode de retour sur le patient.



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

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

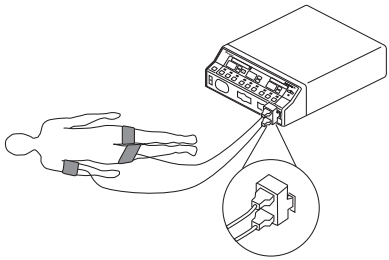
1. Débrancher le câble de l'électrode de retour patient de la prise du générateur. Ne pas débrancher le cordon de l'électrode de retour patient ni enlever les électrodes de retour patient du patient.
2. **E7508, E7509, E7509B :** Connecter une troisième électrode de retour patient à un autre cordon.
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 la prise du générateur.

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

1. Débrancher le câble de l'électrode de retour patient de la prise du générateur. Ne pas débrancher le cordon de l'électrode de retour patient ni enlever les électrodes de retour patient du patient.
2. Insérer un adaptateur de cordon S/Retour multiple E0507B Valleylab™ dans la prise pour électrode de retour patient 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.



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 de la 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 du patient qui ne sont pas utilisées.

Récapitulatif des risques résiduels

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

– Brûlure

– Décharge électrique

– Chute

Valleylab™

REF E7507 **Eletrodo de retorno de paciente Polyhesive™ REM Adulto**
Cabo de 2,7 m (9 pés)

REF E7507DB **REM Polyhesive™ Eletrodo de retorno do paciente adulto**
Cabo de 4,6 m (15 pés)

REF E7508 **REM Polyhesive™ Eletrodo de retorno sem fio do paciente adulto**

REF E7509 **REM Polyhesive™ Eletrodo de retorno sem fio do paciente adulto**

REF E7509B **REM Polyhesive™ Eletrodo de retorno sem fio do paciente adulto**

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

Indicações de uso

E7507 e E7507DB: Os eletrodos de retorno do paciente E7507 e E7507DB são eletrodos dispersivos não estéreis 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.

Esses produtos são usados para eletrocirurgia monopolar geral em pacientes com aproximadamente 13 kg (30 lbs) ou mais.

E7508, E7509, E7509B: Os eletrodos de retorno do paciente E7508, E7509 e E7509B são eletrodos dispersivos não estéreis de uso único destinados a serem usados com os conjuntos de cabos/braçadeiras reutilizáveis dos eletrodos de retorno do paciente E0560 ou E0560E. O eletrodo se adere ao paciente em toda sua superfície. O cabo é conectado e preso ao eletrodo para completar o circuito eletrocirúrgico entre o gerador, o eletrodo ativo e o paciente.

Esses produtos são usados para eletrocirurgia monopolar geral em pacientes com aproximadamente 13 kg (30 lbs) ou mais.

Equipamentos compatíveis

Esses dispositivos podem ser usados com os geradores do sistema Covidien™ REM ou outros geradores eletrocirúrgicos com sistemas de monitoramento de qualidade de contato.

Condições de manuseio e operação

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

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 a eletrocirurgia monopolar.

Durante um procedimento cirúrgico, a quantidade de corrente liberada durante um certo tempo determina a quantidade de calor que será emitida sob o eletrodo de retorno do paciente. A combinação de corrente e carga cíclica que pode ser usada em todas as situações não pode ser prevista com segurança.

Ao usar um eletrodo de retorno do paciente, o usuário deve consultar as recomendações do fabricante para obter as especificações técnicas relativas aos ciclos de trabalho máximos recomendados e outras instruções relativas ao uso adequado do gerador e dos acessórios.

Nota: Certifique-se de que o eletrodo de retorno do paciente selecionado para o procedimento seja apropriado para o paciente. Consulte a seção Indicações de uso para obter mais detalhes.

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 ligado seguidos de 30 segundos desligado).

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.

Benefícios clínicos

Os dispositivos eletrocirúrgicos usados em combinação com geradores e acessórios compatíveis (adaptadores, pedais, cabos)

fornecerão energia monopolar e/ou bipolar para corte e coagulação de tecidos moles. Isso permite que o cirurgião equilibre a dissecção do tecido e os efeitos hemodinâmicos conforme necessário durante um determinado caso cirúrgico.

Alertas e cuidados gerais

Nota: Leia **todas** as instruções, avisos e precauções antes de executar qualquer procedimento usando o equipamento ou acessórios da Covidien.

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

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. Tentativas de limpar ou esterilizar esses dispositivos podem resultar em riscos ao paciente devido à incompatibilidade, infecção ou falha do produto.

Este equipamento deve ser utilizado apenas por médicos licenciados e treinados. Não use equipamentos eletrocirúrgicos, a menos que seja treinado apropriadamente no procedimento específico a ser realizado. O uso deste dispositivo sem esse treinamento pode resultar em ferimentos graves não intencionais ao paciente.

Verifique se os ajustes do gerador eletrocirúrgico estão corretos antes de iniciar a cirurgia.

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

O uso seguro da eletrocirurgia monopolar requer o posicionamento correto do eletrodo de retorno do paciente. Para evitar queimaduras eletrocirúrgicas abaixo do eletrodo de retorno do paciente, siga todas as instruções fornecidas com o produto.

A perda de contato de segurança entre o eletrodo de retorno do paciente e o paciente não resultará em um alarme, exceto que seja usado um eletrodo de retorno do paciente compatível com um monitor de qualidade de contato.

Se o paciente for reposicionado para o procedimento cirúrgico, verifique se há um bom contato com a pele e se foram mantidas as conexões do cabo.

Alerta

Não utilize em procedimentos que tenham ciclos de trabalho longos com um tempo de ativação superior a 60 segundos. Este dispositivo não deve ser usado em procedimentos que empregam corrente alta (acima de 500 mA). 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 distensão 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. Usar mais de um eletrodo de retorno do paciente com adaptadores pode ajudar a diminuir o maior risco.

Perigo de explosão Não use eletrocirurgia na presença de anestésicos inflamáveis ou gases oxidantes (como óxido nitroso (N_2O) e oxigênio (O_2)) ou muito próximo de solventes voláteis (como éter ou álcool), pois podem ocorrer explosões.

Perigo de incêndio Oxigênio (O_2) e óxido nitroso (N_2O) favorecem a combustão. Tome cuidado para evitar atmosferas enriquecidas com (O_2) e óxido nitroso (N_2O) próximo ao local da cirurgia, principalmente durante procedimentos realizados na cabeça ou no pescoço. Ambientes ricos em oxigênio (O_2) podem resultar em incêndios e queimaduras nos pacientes ou na equipe cirúrgica.

Perigo de Incêndio/Explosão As substâncias a seguir contribuem para o aumento do risco de incêndio e explosão na sala de cirurgia:

- Ambientes ricos em oxigênio
- Agentes de oxigênio (tais como atmosferas com óxido nitroso [N_2O])

– Verifique se todas as conexões do circuito da anestesia estão sem vazamentos, antes e durante a eletrocirurgia.

– Certifique-se de que os tubos endotraqueais não tenham vazamentos e que os manguitos estejam devidamente vedados, para evitar vazamentos de oxigênio.

– Ao usar um tubo sem manguito, embale a garganta com esponjas úmidas ao redor do tubo sem manguito.

- Agentes e corantes com base em álcool que preparam a pele

– Ative a unidade de eletrocirurgia apenas após a dissipação dos vapores das soluções e corantes da preparação da pele.

- Gases naturais inflamáveis, como o metano, que podem se acumular nas cavidades do corpo.

Precaução

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 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 do eletrodo de retorno do paciente 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; uso único.

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

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

Antes da cirurgia

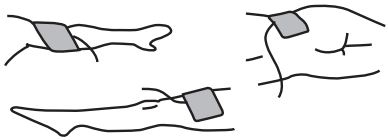
Selecione e prepare o local de aplicação

Precaução

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 adesivo e a pele.

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

Figura 1: Seleção do local de aplicação



1. Selecione uma área convexa bem vascularizada próxima ao local da cirurgia para a aplicação do eletrodo de retorno do paciente. Evite tecido cicatricial, proeminências ósseas, tecido adiposo excessivo e áreas em que possa haver acúmulo de fluido. Ver Figura 1.
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 procedimento do hospital.
3. Limpe e seque o local de aplicação conforme necessário. O local da aplicação precisa estar livre de óleos, loções e qualquer outros produtos aplicados topicamente, para assegurar contato seguro entre a pele do paciente e o eletrodo de retorno.

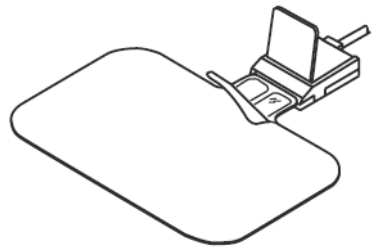
Aplique o eletrodo de retorno do paciente

Nota: Verifique a data de vencimento do eletrodo de retorno do paciente. Se o prazo estiver vencido, descarte o eletrodo de retorno do paciente.

As instruções a seguir se aplicam ao eletrodo sem fio de retorno do paciente.

1. Abra a bolsa que contém o eletrodo de retorno do paciente.
   a. **E7508** – Remova o eletrodo de retorno do paciente.
   b. **E7509/E7509B** – Remova o eletrodo de retorno do paciente e vede novamente a bolsa.
2. 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.
3. Abra o grampo, levantando a trava. Não force a trava além de 90° quando ela estiver levantada. Ver Figura 2.

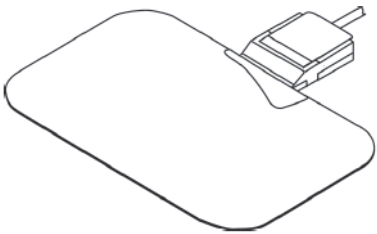
Figura 2: Abra o grampo



4. Retire o revestimento da aba do eletrodo de retorno do paciente, expondo os contatos de alumínio.
5. 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.

6. Abaixe a trava até que fique nivelada com o corpo do grampo. Ver Figura 3.

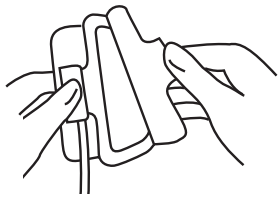
Figura 3: Fixe a trava



As instruções a seguir se aplicam aos modelos de eletrodo de retorno de paciente com e sem fio.

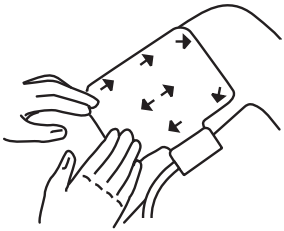
7. Remova o revestimento do eletrodo de retorno do paciente e toque levemente na superfície do adesivo condutor, para certificar-se de que a superfície esteja úmida. Não utilize eletrodos de retorno do paciente ressecados. Ver Figura 4.

Figura 4: Remova o revestimento



8. 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. Ver Figura 5.

Figura 5: Aplicação do eletrodo de retorno do paciente com extremidade adesiva



9. 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 aplicado ao paciente, resultando em um alarme do REM.

10. Para corrigir a condição de alarme, insira o conector do eletrodo de retorno do paciente no receptáculo do eletrodo. 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.

11. Confirme que todas as configurações de energia do gerador sejam adequadas para o procedimento a ser realizado. Verifique se a potência do gerador não excede a tensão nominal do acessório (do eletrodo de retorno do paciente e do eletrodo da caneta).

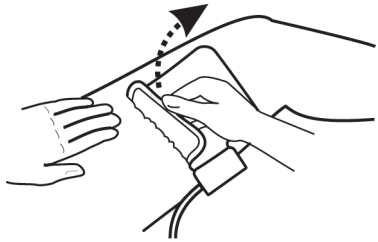
Após a cirurgia

Remova o eletrodo de retorno do paciente

1. Após o procedimento, retire o conector do eletrodo 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. Ver Figura 6.

Figura 6: Remover eletrodo de retorno do paciente com borda adesiva



3. Ao usar um eletrodo sem fio de retorno do paciente, remova o fio do eletrodo de retorno do paciente levantando a trava.

4. Descarte o eletrodo de retorno do paciente usado.

Nota: Descarte os dispositivos biologicamente contaminados de acordo com os procedimentos de lixo hospitalar perigoso e objetos perfurocortantes da instituição e com as exigências regulatórias locais.

Nota: Qualquer incidente grave que tenha ocorrido em relação ao dispositivo deve ser

relatado ao fabricante e à autoridade regulatória necessária (na UE, a autoridade competente do Estado Membro) em que o usuário e/ou paciente está estabelecido.

Cuidados com o cabo

Consulte as instruções de uso do E0560 e do E0560E para obter instruções de limpeza e detalhes adicionais.

Correção das 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 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 receptáculo do 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.
- 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 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 pode resultar de colocação em tecido edematoso.

Instruções de solução de problemas do Alarme 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 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 (|) no interruptor liga/desliga.

Alarme do REM não silenciado



1. Desconecte o cabo do eletrodo de retorno do paciente do receptáculo 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 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

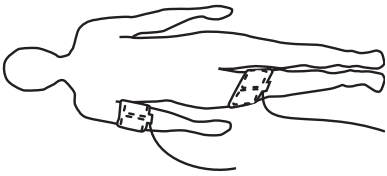


Aplique pressão em toda a área de superfície do eletrodo de retorno do paciente, principalmente no centro.

Alarme do REM não silenciado

1. Desconecte o cabo do eletrodo de retorno do paciente do receptáculo do gerador. Não desconecte o cabo do eletrodo de retorno do paciente ou remova eletrodos de retorno do paciente presos ao 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. **E7508, E7509, E7509B:** Conecte um segundo eletrodo de retorno do paciente, a outro cabo.

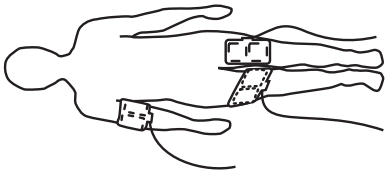
   Aplique o eletrodo de retorno do paciente ao paciente.



4. Insira o conector do segundo eletrodo de retorno do paciente no receptáculo do gerador.

Alarme do REM não silenciado

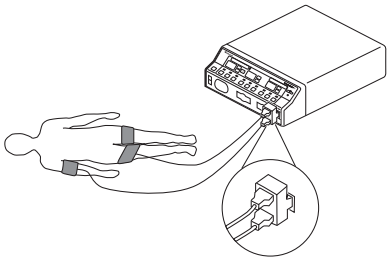
1. Desconecte o cabo do eletrodo de retorno do paciente do receptáculo do gerador. Não desconecte o cabo do eletrodo de retorno do paciente ou remova eletrodos de retorno do paciente presos ao paciente.
2. **E7508, E7509, E7509B:** Conecte um terceiro eletrodo de retorno do paciente, a outro cabo.
3. 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 receptáculo do gerador.

Alarme do REM não silenciado

1. Desconecte o cabo do eletrodo de retorno do paciente do receptáculo 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™ E0507B no receptáculo do eletrodo de retorno do paciente 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 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.

Após corrigir a condição 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 que não esteja sendo usado.

Resumo do risco residual

Embora várias tentativas de reduzir o risco para pacientes e usuários tenham sido realizadas, todas as cirurgias que usam este instrumento possuem riscos residuais, mesmo quando realizadas por médicos treinados. Os eventos adversos potenciais associados com a utilização de eletrodos de retorno incluem, entre outros, os seguintes riscos:

– Queimadura

– Choque elétrico

– Queda

Valleylab™

REF E7507 **REM Polyhesive™ patientreturelektrode til voksne**
2,7 m (9 fod) ledning

REF E7507DB **REM Polyhesive™ Patientreturelektrode til voksne**
4,6 m (15 fod) kabel

REF E7508 **REM Polyhesive™ Ledningsfri patientreturelektrode til voksne**

REF E7509 **REM Polyhesive™ Ledningsfri patientreturelektrode til voksne**

REF E7509B **REM Polyhesive™ Ledningsfri patientreturelektrode til voksne**

En patientreturelektrode til engangsbrug med ledende klæbemiddel til brug med generatorer udstyret med Covidien™ REM.

Anvendelsesindikationer

E7507 og E7507DB: E7507- og E7507DB-patientreturelektroderne er usterile, dispersive elektroder til engangsbrug med en på forhånd påsat ledning. Hele elektrodefladen klæber til patienten. Dens formål er at fuldføre det elektrokirurgiske kredsløb mellem generatoren, den aktive elektrode og patienten.

Disse elektroder bruges til generel monopolar el-kirurgi på patienter, der vejer ca. 13,6 kg. (ca. 30 pund) eller derover.

E7508, E7509, E7509B: E7508, E7509 og E7509B-patientreturelektroderne er usterile, dispersive engangselektroder beregnet til brug med de genanvendelige ledning/klemme-enheder E0560 eller E0560E til patientreturelektroder. Hele elektrodefladen klæber til patienten. Ledningen tilsluttes og fastklemmes på elektroden for at fuldføre det el-kirurgiske kredsløb mellem generatoren, den aktive elektrode og patienten.

Disse elektroder bruges til generel monopolar el-kirurgi på patienter, der vejer ca. 13,6 kg. (ca. 30 pund) eller derover.

Kompatibelt udstyr

Disse enheder kan bruges sammen med Covidien™ REM-systemgeneratorer eller andre el-kirurgiske generatorer med kontaktkvalitetsmonitoreringssystemer.

Betingelser for håndtering og betjening

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

Overvejelser ifm. REM-systemet

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.

Under en kirurgisk procedure afgør mængden af strøm, der leveres i en vis periode, hvor meget varme der afgives under patientreturelektroden. Kombinationen af strøm og driftsperiode, der kan anvendes i en given situation, kan ikke forudsiges med sikkerhed.

Ved brug af en patientreturelektrode skal brugeren se producentens anbefalinger for at få oplyst de tekniske specifikationer vedrørende maksimale driftsperioder samt andre anvisninger vedrørende korrekt brug af generatoren og tilbehøret.

Bemærk: Sørg for, at den patientreturelektrode, der vælges til proceduren, er den korrekte for patienten. Se afsnittet Anvendelsesindikationer for at få yderligere oplysninger.

Forhold af betydning for ydelsen

Alle Covidien™-patientreturelektroder er designet til brug i traditionelle, monopolare, kirurgiske procedurer med driftscykler på 25 % eller mindre (f.eks: 10 sekunder til efterfulgt af 30 sekunder fra).

Brug altid de lavest mulige effektniveauer til opnåelse af den ønskede vævseffekt, og overhold den fastsatte 25 % driftscyklus på det strengeste for patientreturelektroden.

Kliniske fordele

Det el-kirurgiske udstyr vil, når det bruges sammen med kompatible generatorer og kompatibelt tilbehør (adaptere, fodkontakter, kabler), levere monopolar og/eller bipolar energi til skæring og koagulering af bløddele. Dette gør det muligt for kirurgen efter behov at afbalancere vævsdissektion og hæmostaseeffekter under et givet kirurgisk indgreb.

da

Generelle advarsler og forsigtighedsregler

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

Se brugervejledningen til generatoren for yderligere forsigtighedsbemærkninger og advarsler.

Advarsel

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugere til sikker genanvendelse og er derfor 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.

Denne enhed er beregnet til brug af uddannede læger. Brug ikke el-kirurgisk udstyr, medmindre du er oplært i brug af det til det specifikke indgreb, der skal foretages. Anvendelse af udstyret uden en sådan oplæring kan medføre alvorlig, utilsigtet patientskade.

Bekræft, at den elektrokirurgiske generators indstillinger er korrekte, inden der fortsættes med den kirurgiske procedure.

Anvend ikke patientreturelektroden, hvis den er beskadiget eller modificeret. Produktets ydeevne kan være kompromitteret. Udskift patientreturelektroden, inden der fortsættes.

Den sikre anvendelse af monopolar el-kirurgi kræver korrekt placering af patientreturelektroden. Alle anvisninger, der leveres med produktet, skal følges for at undgå elektrokirurgiske forbrændinger under patientreturelektroden.

Tab af sikker kontakt mellem patientreturelektroden og patienten vil ikke udløse en alarm, medmindre der anvendes en kompatibel patientreturelektrode sammen med en kontaktkvalitetsmonitor.

Hvis patienten flyttes pga. det kirurgiske indgreb, skal det sikres, at der stadig er en god elektrode-til-hud-kontakt samt gode kabeltilslutninger.

Advarsel

Må ikke anvendes ved procedurer, der har lange driftsperioder med en aktiveringstid på over 60 sekunder. Dette udstyr må ikke anvendes ved procedurer, hvor der anvendes stor strømstyrke (over 500 mA). Det gælder 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. Brugen af mere end én patientreturelektrode med adaptere kan hjælpe med til at mindske den øgede risiko.

Eksplosionsfare Anvend ikke el-kirurgi ved tilstedeværelse af brandfarlige anæstetika eller oxiderende gasarter såsom dinitrogenoxid (N_2O) og oxygen (O_2) eller i nærheden af flygtige opløsningsmidler (såsom æter eller alkohol), da dette er forbundet med eksplosionsfare.

Brandfare Både ilt (O_2) og dinitrogenoxid (N_2O) er let antændelige. Udvis forsigtighed for at forebygge atmosfærer beriget med ilt (O_2) og nitrogenoxid (N_2O) nær operationsstedet, især ved hoved- og halskirurgi. Oxygenberigede (O_2-berigede) atmosfærer kan forårsage brand og resultere i forbrændinger på patienterne eller det kirurgiske personale.

Brand/eksplosionsfare Følgende substanser vil medvirke til øget brand- og eksplosionsfare på operationsstuen:

- Iltberigede miljøer
- Iltningsmidler såsom atmosfærer med dinitrogenoxid (N_2O)

– Kontrollér, at alle anæstesi-kredsløbets forbindelser er helt tætte inden og under anvendelsen af el-kirurgi.

– Kontrollér, at endotrakeale slanger er lækagefri, og at manchetten forsegler korrekt, for at forhindre iltlækager.

– Ved anvendelse af en tube uden manchet skal svælget pakkes med våde svampe omkring tuben uden manchet.

- Spritbaserede hudklargøringsmidler og tinkturer

– Aktivér først den el-kirurgiske enhed, når dampene fra hudklargøringsmidlerne og tinkturerne er forsvundet.

- Naturligt opstående, brændbare gasarter (såsom metan), der kan ophobe sig i kropshulerne.

Forsigtig

Anvend ikke patientreturelektroden, hvis forseglingen på emballagen er brudt, eller det ledende klæbemiddel er tørt.

Forsøg ikke at sterilisere patientreturelektroderne. Sterilisering af dette produkt kan kompromittere dets ydelse og sikkerhed.

Gør ikke forsøg på at flytte patientreturelektroden, når den først er sat på.

Der bør ikke anvendes elektrodegel sammen med denne patientreturelektrode. Gel er ikke kompatibelt med Polyhesive-overfladen og vil kompromittere patientreturelektrodens ydelse.

Patientreturelektrodekabler skal placeres, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller med andre ledninger.

Anvend ikke patientreturelektroden efter udløbsdatoen.

Genanvend ikke patientreturelektroden. Den er kun til engangsbrug.

E7509/E7509B – For at undgå, at en patientreturelektrode bliver tør, skal pakningens indhold anvendes inden for fire uger efter åbning. Luk forseglingen efter hver anvendelse.

Lad ikke tilstødende hjørner røre eller overlappe hinanden, når patientreturelektroden sættes på.

Inden operationen

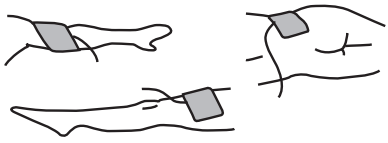
Valg og klargøring af påsætningsstedet

Forsigtig

Særlige kliniske omstændigheder kan kræve andre påsætningssteder. Sørg for maksimal elektrode-til-hud-kontakt, når det er nødvendigt at gøre brug af andre steder.

For meget hår på påsætningsstedet kan resultere i høj impedans og ringe elektrisk ledning. Høj impedans kan resultere i en REM-alarm.

Figur 1: Valg af påsætningssted



1. Vælg et velvaskulariseret, konvekst område i nærheden af operationsstedet til påsætning af patientreturelektroden. Undgå arvæv, knoglefremspring, fedtvæv og områder, hvor væsker kan samle sig. Se figur 1.
2. Patientelektrodestedet skal være fri for **kraftig** behåring. Fjern hår fra det valgte påsætningssted i overensstemmelse med hospitalets politik og procedurer.
3. 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 returelektroden.

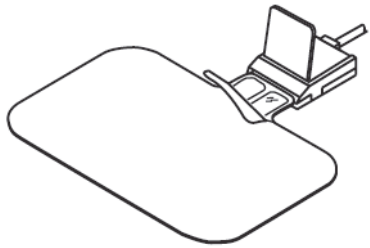
Påsætning af patientreturelektroden

Bemærk: Kontrollér patientreturelektrodens udløbsdato. Kassér patientreturelektroden, hvis udløbsdatoen er overskredet.

Følgende anvisninger gælder for den ledningsfri patientreturelektrode.

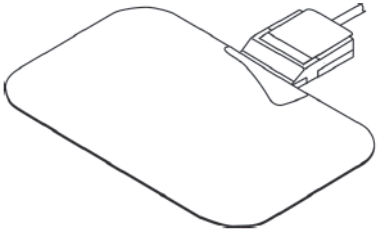
1. Åbn posen med patientreturelektroden.
   a. **E7508** – Tag patientreturelektroden ud.
   b. **E7509/E7509B** – Tag patientreturelektroden ud, og luk posens forsegling igen.
2. Kontrollér ledningen inden hver anvendelse for at sikre, at klemme, konnektor og ledning ikke er i stykker eller beskadiget. Bortskaf beskadigede ledninger.
3. Åbn klemmen ved at løfte låsen. Tving ikke låsen længere end 90° i løftet position. Se figur 2.

Figur 2: Åbning af klemmen



4. Blotlæg foliekontaktfladerne ved at folde beklædningen væk fra patientreturelektrodens tap.
5. Sæt tappen helt ind i klemmen med foliekontaktfladerne opad, så hele foliekontaktområdet dækkes af klemmen.
6. Tryk låsen ned, indtil den flugter med klemmens yderside. Se figur 3.

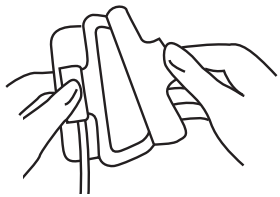
Figur 3: Lukning af låsen



Følgende anvisninger gælder for både den ledningsfri model af patientreturelektroden og modellen med ledning.

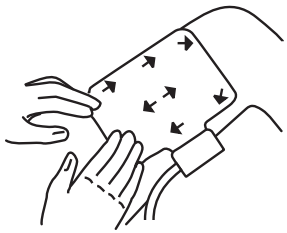
7. Tag beklædningen af patientreturelektroden, og rør forsigtigt ved overfladen på det ledende klæbemiddel for at sikre, at overfladen er fugtig. Anvend ikke tørre patientreturelektroder. Se figur 4.

Figur 4: Aftagning af beklædning



8. Sæt patientreturelektroden på patienten, og massér hele patientreturelektrodens overflade let for at opnå sikker kontakt med patientens hud. Se figur 5.

Figur 5: Påsætning af patientreturelektrode med klæbende kant



9. 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 patientreturelektrode, hvilket resulterer i en REM-alarm.

10. Sæt patientreturelektrodekonnektoren i elektrodeindgangen for at korrigere alarmtilstanden. Når alarmtilstanden er korrigeret, vil advarselstonen standse, og REM-alarmindikatoren vil skifte farve til grøn. Hvis alarmtilstanden ikke korrigeres, henvises der til afsnittet Sådan korrigeres REM-alarmtilstande.

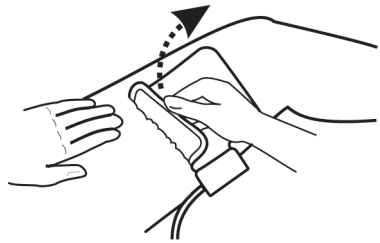
11. Bekræft, at alle effektindstillinger på generatoren er egnet til den procedure, der skal udføres. Bekræft, at generatorens udgangseffekt ikke overstiger den nominelle spænding for tilbehøret (både patientreturelektrode og pencil-elektrode).

Efter operationen

Sådan tages patientreturelektroden af

1. Tag patientelektrodekonnektoren ud af den elektrokirurgiske generator efter proceduren.
2. Tag patientreturelektroden langsomt af med den ene hånd, mens du støtter huden med den anden hånd for at undgå hudtraume. Se figur 6.

Figur 6: Aftagning af patientreturelektrode med klæbende kant



3. Ved anvendelse af en ledningsfri patientreturelektrode, fjernes ledningen fra patientreturelektroden ved at løfte låsen.
4. Kassér den brugte patientreturelektrode.

Bemærk: Kassér biologisk kontaminerede anordninger i overensstemmelse med hospitalets procedurer for bortskaffelse af farligt, medicinsk affald og de lokale lovkrav.
Bemærk: Eventuelle alvorlige hændelser, der er forekommet i forbindelse med udstyret, skal rapporteres til producenten og de nødvendige tilsynsmyndigheder (i EU den kompetente myndighed i medlemsstaten), hvor brugeren og/eller patienten har hjemsted.

Vedligeholdelse af ledning

Se brugervejledningen til E0560 og E0560E for anvisninger vedrørende rengøring samt yderligere oplysninger.

Sådan korrigeres REM-alarmtilstande

En REM-alarmtilstand opstår, når REM-overvågningssystemet for kontaktkvalitet registrerer kompromitteret kontakt mellem patienten og returelektroden. Under en REM-alarm lyser generatorens indikator for REM-fejl rødt, der lyder en akustisk alarm, og generatoren producerer ikke monopolar udgangseffekt. REM-alarmtilstanden ryddes, når REM-overvågningssystemet for kontaktkvalitet registrerer, at patientreturelektroden og patientkontaktmodstanden er inden for det acceptable område.

En REM-alarm kan forårsages af følgende:

- Forkert isætning af REM-patientreturelektrodekonnektoren i indgangen på generatoren
- Forkert fastgørelse af klemmen på patientreturelektroden
- Et beskadiget kabel
- Ringe kontaktkvalitet (høj impedans) mellem patienten og returelektroden
- Ekstremt lav impedans mellem patienten og returelektroden

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 samt i områder med knogler eller ekstrem hårvækst eller på en stærkt afmagret patient.

Lav impedans (under 5 ohm) mellem patienten og returelektroden kan forårsages af, at elektroden er anbragt på ødematøst væv.

Instruktioner om fejlfinding ved REM-alarm

Anvend disse fejlfindingsinstruktioner til at korrigere det problem, der forårsager REM-alarmen. Det kan være nødvendigt at vælge et alternativt påsætningssted for at opnå tilstrækkelig kontakt mellem patienten og returelektroden.

1. Sørg for at placere patientreturelektroden på et velvaskulariseret område tæt på operationsstedet. Undgå arvæv, fedtvæv, knoglefremspring og områder, hvor der kan samle sig væske.

2. Tænd for generatoren. Tryk på (|) på effektafbryderen.

REM-alarmen lyder stadig

1. Kobl patientreturelektrodeledningen fra indgangen på generatoren.

2. Kontrollér, at patientreturelektrodekonnektorens midterste ben ikke er bøjet eller mangler. Udskift patientreturelektroden, hvis den er beskadiget, inden der fortsættes.

3. Sæt patientreturelektrodekonnektoren i indgangen på generatoren. Kontrollér, at det midterste ben er sat i det tilhørende hul, og at konnektoren er sat helt i.

REM-alarmen lyder stadig

Tryk forsvarligt ned på hele patientreturelektrodens overfladeområde, især i midten.

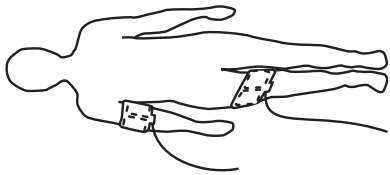
REM-alarmen lyder stadig

1. Kobl patientreturelektrodeledningen fra indgangen på generatoren. Frakobl ikke ledningen fra patientreturelektroden, og fjern ikke patientreturelektroderne fra patienten.

2. Vælg et andet sted på patientens lår, overarme, læg eller den nederste del af ryggen til anbringelse af en sekundær patientreturelektrode.

3. **E7508, E7509, E7509B:** Kobl en sekundær patientreturelektrode til en anden ledning.

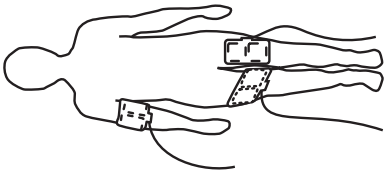
Sæt patientreturelektroden på patienten.



4. Sæt den sekundære returelektrodes konnektor i indgangen på generatoren.

REM-alarmen lyder stadig

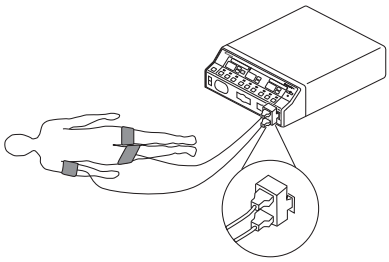
1. Kobl patientreturelektrodeledningen fra indgangen på generatoren. Frakobl ikke ledningen fra patientreturelektroden, og fjern ikke patientreturelektroderne fra patienten.
2. **E7508, E7509, E7509B:** Kobl en tredje patientreturelektrode til en anden ledning.
3. Sæt den tredje patientreturelektrode på patientens lår, overarme, læg eller nederste del af ryggen.



4. Sæt den tredje patientreturelektrodes konnektor i indgangen på generatoren.

REM-alarmen lyder stadig

1. Kobl patientreturelektrodeledningen fra indgangen på generatoren. Frakobl ikke ledningen fra patientreturelektroden, og fjern ikke patientreturelektroderne fra patienten.
2. Sæt en Valleylab™ E0507B Multipel retur-/S-kabeladapter i patientelektrode-indgangen på generatoren.
3. Vælg kablerne fra de to returelektroder, som er anbragt på de mest velvaskulariserede, konvekse områder, og som er tættest på operationsstedet.
4. Sæt to af returelektrodernes kabelkonnektorer i adapteren.



REM-alarmen lyder stadig

Anvend en elektrokirurgisk reservegenerator, og gentag fejlfindingstrinene heri.

REM-alarmen lyder stadig

Tag returelektroden/-elektroderne af patienten, og anvend bipolær effekt og egnet tilbehør til den kirurgiske procedure.

Efter korrigering af REM-alarmtilstanden

Når REM-alarmtilstanden er korrigeret, skal generatoren fortsat være tændt under afdækningen for at sikre, at eventuelt tilkoblede patientreturelektroder ikke forstyrres. Tag de returelektroder af patienten, som ikke er i brug.

Oversigt over yderligere risici

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

– Forbrænding

– Elektrisk stød

– Fald

Valleylab™

REF E7507 **REM Polyhesive™ Gegenelektrode (Erwachsene)**
Kabel, 2,7 m (9 ft)

REF E7507DB **REM Polyhesive™ Gegenelektrode (Erwachsene)**
Kabel, 4,6 m (15 ft)

REF E7508 **REM Polyhesive™ Kabellose Gegenelektrode (Erwachsene)**

REF E7509 **REM Polyhesive™ Kabellose Gegenelektrode (Erwachsene)**

REF E7509B **REM Polyhesive™ Kabellose Gegenelektrode (Erwachsene)**

Eine Einmal-Gegenelektrode mit leitfähigem Haftmaterial zur Verwendung mit Covidien™-Generatoren mit REM-Funktion.

Verwendungszweck

E7507 und E7507DB: Die Gegenelektroden E7507 und E7507DB sind unsterile, dispersive Einmal-Elektroden mit einem festen Kabel. Die Elektrode wird mit ihrer gesamten Oberfläche am Patienten angebracht. Ihr Zweck ist die Vervollständigung des elektrochirurgischen Stromkreises zwischen dem Generator, der aktiven Elektrode und dem Patienten.

Diese Produkte werden für die allgemeine monopolare Elektrochirurgie bei Patienten ab einem Gewicht von ca. 13,6 Kilogramm (30 Pfund) verwendet.

E7508, E7509, E7509B: Die Gegenelektroden E7508, E7509 und E7509B sind unsterile, dispersive Einmal-Elektroden zur Verwendung mit den wiederverwendbaren Kabeln/Klemmen der Gegenelektroden E0560 oder E0560E. Die Elektrode wird mit ihrer gesamten Oberfläche am Patienten angebracht. Das Kabel wird an die Elektrode angeschlossen und festgezogen, um den elektrochirurgischen Stromkreislauf zwischen Generator, aktiver Elektrode und Patient abzuschließen.

Diese Produkte werden für die allgemeine monopolare Elektrochirurgie bei Patienten ab einem Gewicht von ca. 13,6 Kilogramm (30 Pfund) verwendet.

Kompatible Geräte

Diese Geräte können mit Covidien™-Generatoren mit REM-System oder anderen Elektrochirurgie-Generatoren mit Systemen zur Überwachung der Kontaktqualität verwendet werden.

Handhabung und Betriebsbedingungen

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

Überlegungen in Bezug auf das REM-System

Das REM-System ist so ausgelegt, dass bei der monopolaren Elektrochirurgie das Risiko von Verbrennungen an der Gegenelektrodenstelle durch Reduzierung der Patientenkontaktfläche minimiert wird.

Bei chirurgischen Verfahren bestimmt die innerhalb eines bestimmten Zeitraums bereitgestellte Strommenge, wie viel Wärme unter der Gegenelektrode abgegeben wird. Die Kombination aus Strom und Lastzyklus, die in jeder Situation verwendet werden kann, kann nicht sicher vorhergesagt werden.

Bei der Verwendung einer Gegenelektrode sollte der Benutzer die Herstellerempfehlungen zu den technischen Spezifikationen für die empfohlenen maximalen Lastzyklen sowie entsprechende Anweisungen zur ordnungsgemäßen Verwendung des Generators und Zubehörs beachten.

Hinweis: Wählen Sie die Gegenelektrode der richtigen Größe für den Patienten aus. Weitere Einzelheiten finden Sie im Abschnitt „Verwendungszweck".

Hinweise zur Leistung

Alle Covidien™-Gegenelektroden wurden für die Verwendung bei herkömmlichen monopolaren chirurgischen Verfahren mit Lastzyklen von 25 % oder weniger entwickelt (zum Beispiel: 10 Sekunden Ein, 30 Sekunden Aus).

Stets die niedrigstmöglichen Leistungsstufen wählen, um den beabsichtigten Effekt auf das Gewebe auszuüben, und den 25%igen für die Gegenelektrode festgelegten Lastzyklus genau einhalten.

Klinische Vorteile

Die elektrochirurgischen Geräte, die in Kombination mit kompatiblen Generatoren und Zubehörteilen (Adapter, Fußschalter, Kabel) verwendet werden, liefern monopolare und/oder bipolare Energie zum Schneiden und Koagulieren von Weichgewebe. So kann der Chirurg das Präparieren von Gewebe und die hämostatische Wirkungen während eines chirurgischen Eingriffs bei Bedarf ausgleichen.

Allgemeine Warn- und Vorsichtshinweise

Hinweis: Lesen Sie **alle** Anweisungen, Warn- und Vorsichtshinweise, bevor Sie Eingriffe mit Covidien-Geräten oder -Zubehör durchführen.

Weitere Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen finden Sie in der Bedienungsanleitung für den Generator.

Warnung

Dieses Produkt kann vom Benutzer nicht ausreichend gereinigt und/oder sterilisiert werden, um eine sichere Wiederverwendung zu gewährleisten; es dient daher nur zur einmaligen Verwendung. Versuche, diese Produkte zu reinigen oder zu sterilisieren, können zur Bioinkompatibilität, zu Infektionen oder zum Versagen der Produkte führen und die Patienten gefährden.

Dieses Produkt darf nur von geschulten, zugelassenen Ärzten verwendet werden. Verwenden Sie elektrochirurgische Geräte nur dann, wenn Sie angemessen im Gebrauch des Geräts für das konkrete durchzuführende Verfahren geschult sind. Die Verwendung des Produkts ohne entsprechende Schulung kann zu schweren Verletzungen des Patienten führen.

Vor dem Fortfahren mit dem chirurgischen Eingriff bestätigen, dass am Elektrochirurgie-Generator die korrekten Einstellungen vorliegen.

Keine beschädigten oder modifizierten Gegenelektroden verwenden, da in diesen Fällen die Produktleistung beeinträchtigt sein kann. Gegenelektrode am Patienten ersetzen, bevor Sie fortfahren.

Eine sichere Anwendung monopolarer elektrochirurgischer Verfahren setzt eine ordnungsgemäße Platzierung der Gegenelektrode voraus. Halten Sie alle dem Produkt beigefügten Richtlinien ein, um elektrochirurgische Verbrennungen unter der Gegenelektrode zu vermeiden.

Warnung

Der Verlust des sicheren Kontakts zwischen der Gegenelektrode und dem Patienten löst keinen Alarm aus, es sei denn, es wird eine kompatible Gegenelektrode zur Überwachung der Kontaktqualität (CQM) verwendet.

Wenn der Patient während des chirurgischen Verfahrens umgelagert wird, sollte sichergestellt werden, dass die Erdungspads sicher an der Haut des Patienten haften und die Kabelanschlüsse erhalten geblieben sind.

Das Gerät nicht bei Verfahren mit langen Lastzyklen und einer Aktivierungszeit von mehr als 60 Sekunden verwenden. Dieses Gerät darf nicht bei Verfahren mit hohen Stromstärken (über 500 mA) verwendet werden. Beispiele: Gewebeläsionierung, Gewebeablation, Gewebeverdampfung und Verfahren mit Einbringung einer leitfähigen Flüssigkeit (z. B. normale Kochsalz- oder Ringer-Laktatlösung) zur Ableitung der HF-Ströme in den Eingriffsbereich). Diese Bedingungen erhöhen das Risiko, dass die Hitze unter einer vollständig aufgebrachten Gegenelektrode so hoch ist, dass der Patient verletzt wird. Das Anbringen von mehreren Gegenelektroden mit Adaptern kann zur Eindämmung des erhöhten Risikos beitragen.

Explosionsgefahr Elektrochirurgie nicht in der Nähe entzündbarer Anästhetika oder oxidierender Gase wie Lachgas (N_2O) und Sauerstoff (O_2) oder in unmittelbarer Nähe flüchtiger Lösungsmittel (wie Äther oder Alkohol) anwenden, da dies zu einer Explosion führen kann.

Brandgefahr Sowohl Sauerstoff (O_2) als auch Lachgas (N_2O) wirken brandfördernd. Vorsichtig vorgehen, um mit Sauerstoff (O_2) und Lachgas (N_2O) angereicherte Umgebungsluft in der Nähe des Operationsfeldes, insbesondere bei Kopf- und Halsoperationen, zu vermeiden. Mit Sauerstoff (O_2) angereicherte Umgebungsluft kann zu Bränden und zu Verbrennungen am Patienten oder am Operationsteam führen.

Warnung

Brand-/Explosionsgefahr Die nachfolgend aufgeführten Substanzen erhöhen die Brand- und Explosionsgefahr im OP:

- Mit Sauerstoff angereicherte Umgebungen
- Oxidationsmittel, wie Lachgas-(N_2O)-Atmosphären

– Überprüfen Sie vor und während eines elektrochirurgischen Eingriffs, ob alle Anschlüsse für die Anästhesie dicht sind.

– Stellen Sie zur Vermeidung von Sauerstoffleckagen sicher, dass endotracheale Tuben dicht sind und die Manschette dicht abschließt.

– Bedecken Sie den Hals rund um den Tubus mit nassen Schwämmen, wenn ein Tubus ohne Manschette verwendet wird.

- Mittel und Tinkturen für die Hautpräparation auf Alkoholbasis

– Aktivieren Sie das elektrochirurgische Gerät nur, wenn sich die Dämpfe der Lösungen und Tinkturen für die Hautpräparation verflüchtigt haben.

- Natürlich entstehende entzündliche Gase (wie Methan), die sich in Körperhöhlen ansammeln können.

Vorsichtsmaßregel

Die Gegenelektrode nicht verwenden, wenn die Packungsversiegelung verletzt oder das leitfähige Haftmaterial trocken ist.

Patienten-Gegenelektroden nicht erneut sterilisieren. Die Sterilisation dieses Produkts kann die Unversehrtheit und die Sicherheit gefährden.

Nach der anfänglichen Anbringung die Gegenelektrode nicht umsetzen.

Kein Elektrodengel für diese Gegenelektrode verwenden. Gel ist nicht mit der Polyhesive-Fläche kompatibel und beeinträchtigt die Leistung der Gegenelektrode.

Die Gegenelektrode so anbringen, dass Kontakt mit dem Patienten oder sonstigen Leitungen vermieden wird.

Die Gegenelektrode nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Die Gegenelektrode nicht wiederverwenden, nur zum Einmalgebrauch.

E7509/E7509B – Um auszuschließen, dass die Gegenelektrode trocken sein könnte, den Packungsinhalt innerhalb von vier Wochen nach dem Öffnen aufbrauchen. Nach jedem Gebrauch wieder verschließen.

Vorsichtsmaßregel

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

Vor dem Eingriff

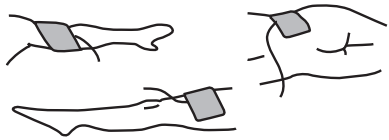
Wählen und Vorbereiten der Anbringungsstelle

Vorsichtsmaßregel

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

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

Abbildung 1: Auswahl der Behandlungsstelle



1. Für die Anbringung der Gegenelektrode 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 könnte, sind zu vermeiden. Siehe Abbildung 1.
2. Die Kontaktstelle der Gegenelektrode sollte frei von **starker** Behaarung sein. Entfernen Sie die Behaarung von der ausgewählten Behandlungsstelle wie durch die Richtlinien und Verfahren des Krankenhauses vorgegeben.
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 Gegenelektrode zu gewährleisten.

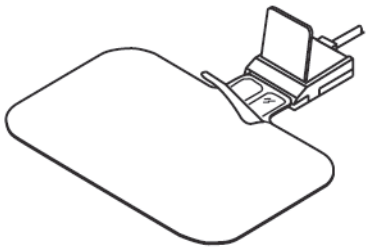
Anlegen der Gegenelektrode

Hinweis: Überprüfen Sie das Verfallsdatum der Gegenelektrode. Nach Ablauf des Verfallsdatums die Gegenelektrode entsorgen.

Die folgenden Anweisungen gelten für die kabellose Gegenelektrode.

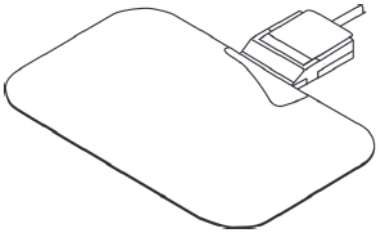
1. Den Beutel mit der Gegenelektrode öffnen.
   a. **E7508** – Die Gegenelektrode entfernen.
   b. **E7509/E7509B** – Die Gegenelektrode entfernen und den Beutel wieder verschließen.
2. Das Kabel vor jedem Einsatz prüfen, um sicherzustellen, dass Klemme, Stecker und Kabel nicht defekt oder beschädigt sind. Beschädigte Kabel entsorgen.
3. Die Klemme durch Anheben der Sperre öffnen. Die Sperre nicht gewaltsam über 90° hinaus anheben. Siehe Abbildung 2.

Abbildung 2: Öffnen der Klemme



4. Das Trägermaterial vom Laschenbereich der Gegenelektrode zurückschlagen, so dass die Folienkontakte frei liegen.
5. Die Lasche vollständig in die Klemme einlegen, so dass die Folienkontakte nach oben weisen und die gesamte Folienkontaktfläche von der Klemme bedeckt ist.
6. Den Verschluss absenken, bis er auf einer Ebene mit dem Klemmenkörper liegt. Siehe Abbildung 3.

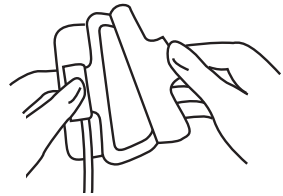
Abbildung 3: Sichern des Verschlusses



Die folgenden Anweisungen gelten sowohl für die kabellosen Gegenelektroden als auch für die Modelle mit Kabel.

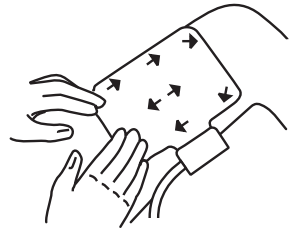
7. Die Schutzfolie von der Gegenelektrode entfernen und die leitfähige Haftmaterialfläche leicht berühren, um sicherzustellen, dass die Oberfläche feucht ist. Keine trockenen Gegenelektroden verwenden. Siehe Abbildung 4.

Abbildung 4: Entfernen der Schutzfolie



8. Bringen Sie die Gegenelektrode am Patienten an und massieren Sie die gesamte Fläche der Gegenelektrode leicht, um guten Kontakt mit der Haut des Patienten sicherzustellen. Siehe Abbildung 5.

Abbildung 5: Anbringen der Gegenelektrode mit Klebekanten



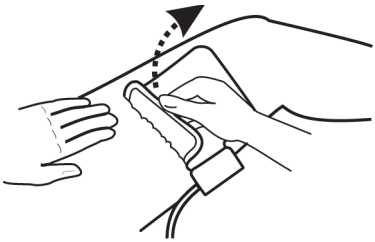
9. Vor dem Anschließen der Gegenelektrode an den Generator den Generator mit REM-Funktion einschalten. Bei ordnungsgemäßer Funktion wird ein kurzer Selbsttest durchgeführt, danach erklingt ein hörbares Tonsignal und die REM-Alarmanzeige leuchtet rot auf. Dies zeigt an, dass keine an den Patienten angebrachte Gegenelektrode entdeckt, und damit ein REM-Alarm ausgelöst wurde.
10. Den Anschluss der Gegenelektrode in die Elektrodenbuchse 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 im nachfolgenden Abschnitt „Beheben von REM-Alarmzuständen“ nachsehen.
11. Sicherstellen, dass die Leistungseinstellungen auf dem Generator angemessen sind für das durchgeführte Verfahren. Überprüfen Sie, ob der Generatorausgang nicht die Nennspannung des Zubehörs überschreitet (sowohl Gegenelektrode als auch Stiftelektrode).

Nach dem Eingriff

Entfernen Sie die Gegenelektrode

1. Danach den Steckverbinder der Gegenelektrode vom Elektrochirurgie-Generator abziehen.
2. Die Gegenelektrode mit einer Hand langsam abziehen und dabei die Haut mit der anderen Hand festhalten, um die Haut des Patienten nicht zu verletzen. Siehe Abbildung 6.

Abbildung 6: Entfernen der Gegenelektrode mit Klebekanten



3. Wenn eine kabellose Gegenelektrode verwendet wird, das Kabel von der Gegenelektrode entfernen, indem der Verschluss angehoben wird.
4. Die benutzte Gegenelektrode entsorgen.

Hinweis: Biologisch kontaminierte Geräte müssen gemäß den Verfahren für gefährlichen medizinischen Abfall der Einrichtung und gemäß den örtlichen gesetzlichen Vorschriften entsorgt werden.

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

Pflege des Kabels

Reinigungsanweisungen und weitere Informationen finden Sie in der Gebrauchsanweisung zu E0560 und E0560E.

Beheben von REM-Alarmzuständen

Ein REM-Alarmzustand wird ausgelöst, wenn das REM-System zur Überwachung der Kontaktqualität (CQM) feststellt, dass der Kontakt zwischen Gegenelektrode 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 erlischt, wenn das REM-System zur Überwachung der Kontaktqualität (CQM) feststellt, dass der Kontaktwiderstand zwischen Gegenelektrode und Patient im akzeptablen Bereich liegt.

Zu REM-Alarmen kann es aus folgenden Gründen kommen:

- durch inkorrektes Anschließen des Steckverbinders der REM-Gegenelektrode an die Generatorbuchse
- durch inkorrektes Anbringen der Klemme an der Gegenelektrode
- durch ein beschädigtes Kabel
- durch schlechten Kontakt (hohe Impedanz) zwischen Patient und Gegenelektrode
- durch extrem niedrige Impedanz zwischen Patient und Gegenelektrode.

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

Eine niedrige Impedanz (von weniger als 5 Ohm) zwischen Patient und Gegenelektrode kann von einer Platzierung auf ödematösem Gewebe herrühren.

Anweisungen zur Fehlersuche und -behebung bei REM-Alarmen

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

1. Sicherstellen, dass die Gegenelektrode auf einem gut mit Blutgefäßen versehenen Bereich in der Nähe der Eingriffsstelle angebracht wird. Narbengewebe, Fettgewebe, knochige Vorsprünge und Bereiche, in den sich Flüssigkeit ansammeln könnte, sind zu vermeiden.
2. Schalten Sie den Generator ein. Drücken Sie (|) auf dem Netzschalter.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton

1. Das Kabel der Gegenelektrode von der Generatorbuchse abziehen.
2. Den Zentrierstift des Steckers der Gegenelektrode überprüfen, um sicherzustellen, dass das Teil nicht verbogen ist oder fehlt. Ersetzen Sie die Gegenelektrode am Patienten, bevor Sie fortfahren, wenn sie beschädigt ist.
3. Den Stecker der Gegenelektrode in die Generatorbuchse stecken. Vergewissern Sie sich, dass der Zentrierstift in die entsprechende Öffnung eingreift und der Stecker vollständig eingesteckt wird.

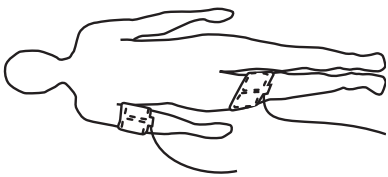
Nicht abgeschalteter REM-Alarmton

Üben Sie festen Druck über dem gesamten Oberflächenbereich der Patienten-Gegenelektrode aus, insbesondere auf die Mitte.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton

1. Das Kabel der Gegenelektrode von der Generatorbuchse abziehen. Weder das Kabel von der Gegenelektrode noch die Gegenelektrode vom Patienten entfernen.
2. Eine alternative Stelle für eine zweite Gegenelektrode auf dem Oberschenkel, am oberen Bizeps, an der Wade oder am unteren Rücken des Patienten anbringen.
3. **E7508, E7509, E7509B:** Eine zweite Gegenelektrode an ein anderes Kabel anbringen.

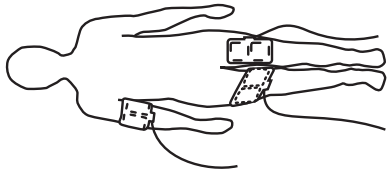
   Die Gegenelektrode am Patienten anbringen.



4. Den Stecker der zweiten Gegenelektrode in die Generatorbuchse stecken.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton

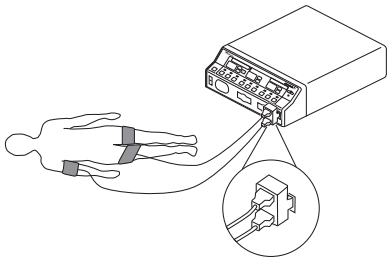
1. Das Kabel der Gegenelektrode von der Generatorbuchse abziehen. Weder das Kabel von der Gegenelektrode noch die Gegenelektrode vom Patienten entfernen.
2. **E7508, E7509, E7509B:** Eine dritte Gegenelektrode an ein anderes Kabel anschließen.
3. Die Gegenelektrode auf dem Oberschenkel, am oberen Bizeps, an der Wade oder am unteren Rücken des Patienten anbringen.



4. Den Stecker der dritten Gegenelektrode in die Generatorbuchse stecken.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton

1. Das Kabel der Gegenelektrode von der Generatorbuchse abziehen. Weder das Kabel von der Gegenelektrode noch die Gegenelektrode vom Patienten entfernen.
2. Einen Valleylab-Mehrfachrückleitungs-/S-Kabeladapter™ (E0507-B) an die Gegenelektrodenbuchse des Generators anschließen.
3. Die Kabel von den beiden Gegenelektroden auswählen, die in den am besten durchbluteten konvexen Bereichen in unmittelbarer Nähe des Operationsfeldes liegen.
4. Stecker von zwei der Gegenelektrodenkabel 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 Gegenelektrode(n) vom Patienten entfernen und das chirurgische Verfahren mit bipolarem Ausgang und passendem Zubehör durchführen.

Nach Behebung des REM-Alarmzustands

Nach Behebung des REM-Alarmzustands den Generator während des Abdeckens in eingeschaltetem Zustand lassen, damit sichergestellt wird, dass eine angeschlossene Gegenelektrode nicht beeinträchtigt wird. Alle nicht benötigten Gegenelektroden vom Patienten entfernen.

Restrisiko – Zusammenfassung

Obwohl sämtliche Maßnahmen ergriffen wurden, um Risiken für Patienten und Benutzer zu verringern, sind alle elektrochirurgischen Verfahren grundsätzlich mit einem bestimmten Restrisiko verbunden, auch wenn sie von geschulten Ärzten durchgeführt werden. Die potentiellen unerwünschten Ereignisse im Zusammenhang mit der Verwendung von Gegenelektroden umfassen unter anderem (keine vollständige Liste):

– Verbrennung

– Stromschlag

– Herunterfallen

Valleylab™

REF E7507 **Electrodo de retorno del paciente adulto Polyhesive™ REM**
Cable de 2,7 m (9 pies)

REF E7507DB **Polyhesive™ REM Electrodo de retorno del paciente adulto**
Cable de 4,6 m (15 pies)

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

REF E7509 **Polyhesive™ REM Electrodo de retorno del paciente adulto sin cable**

REF E7509B **Polyhesive™ REM Electrodo de retorno del paciente adulto sin cable**

Un electrodo de retorno del paciente de un solo uso con adhesivo conductor para uso con los generadores equipados con Covidien REM™.

Indicaciones de uso

E7507 y E7507DB: Los electrodos de retorno del paciente E7507 y E7507DB son electrodos dispersivos no estériles 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.

Estos productos se utilizan en electrocirugía monopolar general con pacientes a partir de 13 kg (30 libras), aproximadamente.

E7508, E7509 y E7509B: Los electrodos de retorno del paciente E7508, E7509 y E7509B son electrodos dispersivos no estériles y de un solo uso diseñados para utilizarse con los conjuntos de pinza/cable reutilizables de los electrodos de retorno del paciente E0560 o E0560E. Toda la superficie del electrodo se adhiere a la piel del paciente. El cable se conecta y se sujeta al electrodo para completar el circuito electroquirúrgico entre el generador, el electrodo activo y el paciente.

Estos productos se utilizan en electrocirugía monopolar general con pacientes a partir de 13 kg (30 libras), aproximadamente.

Equipos compatibles

Estos dispositivos pueden utilizarse con generadores del sistema Covidien™ REM u otros generadores electroquirúrgicos con sistemas de monitorización de calidad del contacto.

Manipulación y condiciones de operación

Condición	Temperatura ambiente	Humedad relativa
Funcionamiento y almacenamiento	De 10 a 40 °C (de 50 a 104 °F)	De 15 a 90% sin condensación
Transporte	De -30 a 60 °C (de -22 a 140 °F)	De 15 a 90% sin condensación

Consideraciones del sistema REM

El sistema REM se ha 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. La combinación de corriente y ciclo de trabajo que puede utilizarse en cada situación no se puede predecir de forma segura.

Cuando utilice un electrodo de retorno del paciente, el usuario debe consultar las recomendaciones del fabricante relativas a las especificaciones técnicas sobre los ciclos de trabajo máximo recomendados, así como otras instrucciones relacionadas con el uso correcto del generador y los accesorios.

Nota: Asegúrese de que el electrodo de retorno del paciente seleccionado para el procedimiento es adecuado para el paciente. Consulte la sección Indicaciones de uso para obtener más información.

Consideraciones de rendimiento

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

Utilice siempre los niveles de energía más bajos posibles para así lograr el efecto deseado en el tejido y vigile cuidadosamente el ciclo de trabajo establecido del 25% para el electrodo de retorno del paciente.

Beneficios clínicos

Los dispositivos electroquirúrgicos utilizados junto con generadores y accesorios compatibles (adaptadores, pedales, cables) proporcionan

energía monopolar o bipolar para cortar y coagular el tejido blando. Esto permite al cirujano equilibrar la disección de tejido y los efectos hemostáticos según sea necesario durante una situación quirúrgica concreta.

Advertencias y precauciones generales

Nota: Lea **todas** las instrucciones, advertencias y precauciones antes de realizar cualquier procedimiento con el equipo o accesorios Covidien.

Consulte la guía del usuario del generador para obtener información adicional sobre las precauciones y advertencias.

Advertencia

El usuario no puede limpiar ni esterilizar correctamente este producto para facilitar la reutilización segura, por lo que es para un solo uso. Si intenta limpiar o esterilizar estos dispositivos, pueden producirse riesgos de bioincompatibilidad, infección o fallo del producto en el paciente.

Este dispositivo debe ser utilizado solo por médicos cualificados y autorizados. No emplee el equipo electroquirúrgico si no está correctamente preparado para utilizarlo en el procedimiento quirúrgico concreto que va a realizar. El uso de este dispositivo sin dicha formación puede causar, accidentalmente, graves lesiones al paciente.

Confirme el ajuste correcto del generador electroquirúrgico antes de proceder con la cirugía.

No use el electrodo de retorno del paciente si está dañado o modificado. El rendimiento del producto se podría ver afectado. Cambie el electrodo de retorno del paciente antes de continuar.

Para que la electrocirugía monopolar sea segura, es necesario colocar correctamente el electrodo de retorno del paciente. Para evitar quemaduras electroquirúrgicas por debajo del electrodo de retorno del paciente, siga todas las indicaciones suministradas con el producto.

La pérdida de contacto entre el electrodo de retorno del paciente y el paciente no provocará alarma a no ser que se utilice un electrodo de retorno del paciente compatible con un sistema de monitorización de calidad del contacto.

Si cambia la posición del paciente para el procedimiento quirúrgico, verifique que la almohadilla hace buen contacto con la piel y que las conexiones del cable son óptimas.

Advertencia

No lo utilice en procedimientos que tengan ciclos de trabajo largos con un tiempo de activación superior a 60 segundos. Este dispositivo no debe utilizarse en procedimientos de corriente alta (por encima de 500 mA). Por ejemplo: lesión de tejidos, ablación de tejidos, vaporización de tejidos y 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. Usar más de un electrodo de retorno del paciente con adaptadores puede ayudar a mitigar este riesgo.

Riesgo de explosión No emplee electrocirugía en presencia de anestésicos inflamables ni de gases oxidantes, como el óxido nitroso (N_2O) y el oxígeno (O_2), ni cerca de disolventes volátiles (como el éter o el alcohol), ya que puede producirse una explosión.

Riesgo de incendio Tanto el oxígeno (O_2) como el óxido nitroso (N_2O) provocan combustión. Tenga cuidado en entornos ricos en oxígeno (O_2) y óxido nitroso (N_2O) cerca del sitio quirúrgico, especialmente durante la cirugía de cabeza y cuello. Los entornos ricos en oxígeno (O_2) pueden producir incendios y quemaduras a los pacientes o al equipo quirúrgico.

Riesgo de incendio/explosión Las siguientes sustancias contribuyen a aumentar los riesgos de incendio y explosión en el quirófano:

- Entornos ricos en oxígeno
- Agentes oxidantes, como las atmósferas de óxido nitroso (N_2O)

- Verifique que ninguna de las conexiones del circuito de anestesia tiene fugas antes y durante el uso de electrocirugía.

- Verifique que no haya pérdidas en los tubos endotraqueales y que el manguito se selle correctamente para evitar fugas de oxígeno.

- Cuando utilice un tubo sin manguito, recubra la garganta con compresas húmedas alrededor del tubo sin manguito.

- Agentes de preparación de la piel y tinturas de base de alcohol

- Active la unidad de electrocirugía solo después de haber disipado los vapores de las soluciones de preparación de la piel y las tinturas.

- En las cavidades corporales se pueden acumular gases inflamables de origen natural, como el metano.

Precaución

No use el electrodo de retorno del paciente 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 afectar a 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 afectará al rendimiento del electrodo de retorno del paciente.

Sitúe los cables del electrodo de retorno del paciente 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 reutilice el electrodo de retorno del paciente, es de un solo uso.

E7509/E7509B: Para evitar la posibilidad de un electrodo de retorno del paciente seco, use el contenido del paquete en un plazo de cuatro semanas después de abrirlo. Séllelo después de cada uso.

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

Antes de la intervención quirúrgica

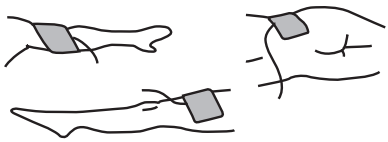
Seleccione y prepare el sitio de aplicación

Precaución

Ciertas circunstancias clínicas podrían exigir otros sitios de aplicación. Si es necesario aplicarlo en sitios diferentes, garantice el máximo contacto entre el paciente y el electrodo.

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.

Figura 1: Selección del sitio de aplicación



1. 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. Consulte la Figura 1.
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 del hospital.
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.

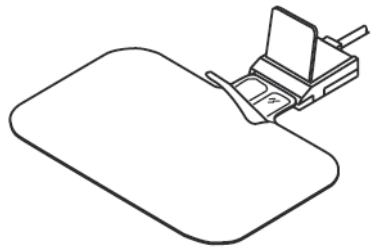
Aplicación del electrodo de retorno del paciente

Nota: Compruebe la fecha de caducidad del electrodo de retorno del paciente. Si ha caducado, deseche el electrodo de retorno del paciente.

Las siguientes instrucciones se aplican al electrodo de retorno del paciente sin cable.

1. Abra la bolsa que contiene el electrodo de retorno del paciente.
   a. **E7508**: Extraiga el electrodo de retorno del paciente.
   b. **E7509/E7509B**: Extraiga el electrodo de retorno del paciente y vuelva a sellar la bolsa.
2. Inspeccione el cable antes de cada uso para verificar que la pinza, el conector y el cable no estén dañados ni rotos. Elimine los cables dañados.
3. Empuje el pestillo para abrir la pinza. No lo fuerce más de 90° cuando lo haya levantado. Consulte la Figura 2.

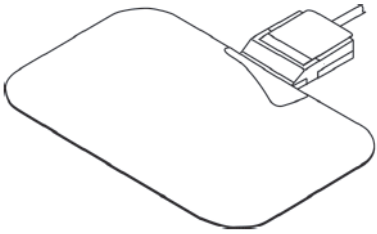
Figura 2: Abra la pinza



4. Despegue la lámina de la aleta del electrodo de retorno del paciente para exponer los contactos de aluminio.
5. Inserte la aleta completamente en la pinza, con los contactos de aluminio hacia arriba de tal forma que toda el área de contacto de aluminio esté cubierta por la pinza.

6. Baje el pestillo hasta que esté nivelado con el cuerpo de la pinza. Consulte la Figura 3.

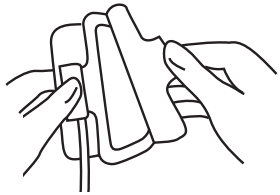
Figura 3: Asegure el pestillo



Las siguientes instrucciones se aplican a los modelos de electrodos de retorno del paciente con y sin cable.

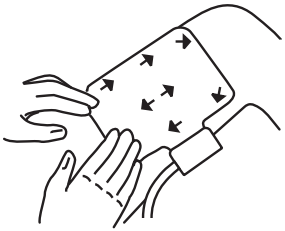
7. Retire la lámina del electrodo de retorno del paciente y toque suavemente la superficie del adhesivo conductor para determinar si está húmeda. No use electrodos de retorno del paciente resecos. Consulte la Figura 4.

Figura 4: Retire la lámina



8. Aplique el electrodo de retorno del paciente al paciente y masajee ligeramente toda la superficie del electrodo de retorno del paciente para asegurar un buen contacto con la piel del paciente. Consulte la Figura 5.

Figura 5: Aplicación del electrodo de retorno del paciente con borde adhesivo



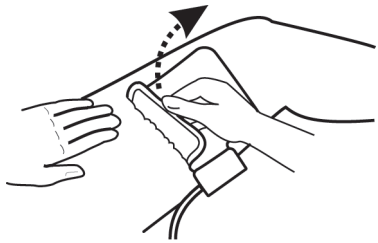
9. Encienda el generador antes de conectar el electrodo del retorno del paciente al generador equipado con REM. Si se utiliza correctamente, una breve prueba automática irá seguida de una señal acústica y el indicador de alarma REM se pondrá rojo. Esto indica que no se ha detectado ningún electrodo de retorno aplicado en el paciente, lo cual genera una alarma REM.
10. Introduzca el conector del electrodo de retorno del paciente en la toma para el electrodo 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 la siguiente sección, Corrección de alarmas REM.
11. Confirme que todos los ajustes de potencia del generador sean apropiados para realizar la intervención. Compruebe que la tensión de salida del generador no supera la tensión nominal del accesorio (tanto del electrodo de retorno del paciente como del electrobisturí).

Después de la intervención quirúrgica

Retirada del electrodo del retorno del paciente

1. Después del procedimiento, desconecte el conector del electrodo de retorno del paciente del generador electroquirúrgico.
2. Retire lentamente el electrodo de retorno del paciente con una mano, sujetando la piel con la otra mano para evitar provocar heridas en la piel. Consulte la Figura 6.

Figura 6: Retirada del electrodo de retorno del paciente con borde adhesivo



3. Cuando utilice un electrodo de retorno del paciente sin cable, retire el cable del electrodo de retorno del paciente levantando el pestillo.
4. Deseche el electrodo de retorno del paciente usado.

Nota: Deseche los dispositivos contaminados biológicamente conforme a los requisitos normativos locales y a los procedimientos de residuos médicos peligrosos y objetos afilados del centro.

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

Cuidado del cable

Consulte las instrucciones de uso de E0560 y E0560E para obtener instrucciones de limpieza y detalles adicionales.

Corrección de las situaciones de alarma REM

La situación de alarma REM ocurre cuando el sistema de monitorización de calidad del contacto REM detecta que el contacto entre el electrodo de retorno 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 resuelve cuando el sistema de monitorización 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:

- La inserción incorrecta del conector del electrodo de retorno del paciente REM en la toma del generador
- La fijación incorrecta de la pinza al electrodo de retorno del paciente
- Un cable dañado
- La mala calidad de contacto (alta impedancia) entre el paciente y el electrodo de retorno
- La 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, zonas con vello excesivo o si el paciente está 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 solucionar problemas de la alarma 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.

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 (|) en el interruptor de alimentación.

La alarma REM no se apaga



1. Desconecte el cable del electrodo de retorno del paciente de la toma 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 del paciente antes de continuar.
3. Inserte el conector del electrodo de retorno del paciente en la toma del generador. Asegúrese de que el pasador central entre en su orificio correspondiente y de que el conector esté totalmente insertado.

La alarma REM no se apaga

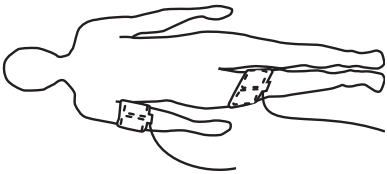


Aplique presión firme sobre toda el área de la superficie del electrodo de retorno del paciente, particularmente sobre el centro.

La alarma REM no se apaga

1. Desconecte el cable del electrodo de retorno del paciente de la toma del generador. No desconecte el cable del electrodo de retorno del paciente ni retire los electrodos de retorno del paciente.
2. Seleccione un sitio alternativo en el muslo, el bíceps superior, la pantorrilla o la zona lumbar del paciente para colocar un segundo electrodo de retorno del paciente.
3. **E7508, E7509 y E7509B:** Conecte un segundo electrodo de retorno del paciente a otro cable.

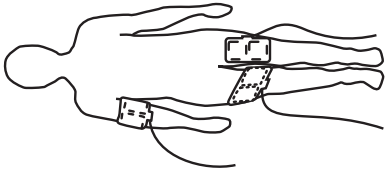
   Aplique el electrodo de retorno del paciente al paciente.



4. Inserte el conector del segundo electrodo de retorno del paciente en la toma del generador.

La alarma REM no se apaga

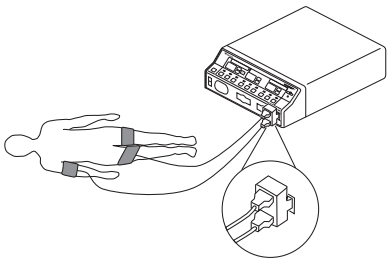
1. Desconecte el cable del electrodo de retorno del paciente de la toma del generador. No desconecte el cable del electrodo de retorno del paciente ni retire los electrodos de retorno del paciente.
2. **E7508, E7509 y E7509B:** Conecte un tercer un electrodo de retorno del paciente a otro cable.
3. Aplique el electrodo de retorno del paciente al muslo, el bíceps superior, la pantorrilla o la zona lumbar del paciente.



4. Inserte el conector del tercer electrodo de retorno del paciente en la toma del generador.

La alarma REM no se apaga

1. Desconecte el cable del electrodo de retorno del paciente de la toma del generador. No desconecte el cable del electrodo de retorno del paciente ni retire los electrodos de retorno del paciente.
2. Inserte un adaptador de retorno múltiple/cable de derivación Valleylab™ E0507B en la toma del electrodo de retorno del paciente del generador.
3. Elija los cables de los dos electrodos de retorno localizados en las áreas convexas mejor vascularizadas y más próximas al sitio quirúrgico.
4. Introduzca los conectores de los dos cables del electrodo de retorno en el adaptador.



La alarma REM no se apaga

Use un generador electroquirúrgico de respaldo y repita estos pasos.

La alarma REM no se apaga

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

Después de corregir la situación de alarma REM

Cuando haya corregido la situación de alarma REM, deje el generador encendido durante el vendaje para asegurarse de no interferir con ningún electrodo acoplado. Retire todos los electrodos de retorno del paciente que no se estén usando.

Resumen de riesgos residuales

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

- Quemaduras
- Descargas eléctricas
- Caídas

Valleylab™

REF E7507 **REM Polyhesive™ aikuisen potilaselektrodi**
2,7 m (9 jalkaa) pitkä johto

REF E7507DB **REM Polyhesive™ aikuisen potilaselektrodi**
4,6 m (15 jalkaa) pitkä johto

REF E7508 **REM Polyhesive™ aikuisen johdoton potilaselektrodi**

REF E7509 **REM Polyhesive™ aikuisen johdoton potilaselektrodi**

REF E7509B **REM Polyhesive™ aikuisen johdoton potilaselektrodi**

Covidien™ REM -järjestelmällä varustettujen generaattorien kanssa on käytettävä kertakäyttöistä potilaselektrodia, jossa on sähköä johtava liimapinta.

Käyttöaiheet

E7507 ja E7507DB: E7507- ja E7507DB-potilaselektrodit ovat kertakäyttöisiä, epästeriilejä dispersiivisiä elektrodeja, joissa on valmiiksi liitetty johto. Elektrodin koko pinta kiinnittyy potilaan iholle. Se on tarkoitettu muodostamaan sähkökirurginen piiri generaattorin, aktiivisen elektrodin ja potilaan välille.

Tuotteet on tarkoitettu monopolaariseen yleiseen sähkökirurgiaan vähintään noin 13 kg:n (30 paunan) painoisille potilaille.

E7508, E7509, E7509B: E7508-, E7509- ja E7509B-potilaselektrodit ovat kertakäyttöisiä, epästeriileitä dispersiivisiä elektrodeja, jotka on tarkoitettu käytettäviksi potilaselektrodien kestokäyttöisissä E0560- ja E0560E-johto- ja puristinkokoonpanoissa. Elektrodin koko pinta kiinnittyy potilaan iholle. Johto kiinnitetään elektrodiin puristimella, ja se muodostaa generaattorin, aktiivisen elektrodin ja potilaan välille sähkökirurgisen piirin.

Tuotteet on tarkoitettu monopolaariseen yleiseen sähkökirurgiaan vähintään noin 13 kg:n (30 paunan) painoisille potilaille.

Yhteensopivat laitteet

Näitä laitteita voi käyttää Covidien™ REM -järjestelmän generaattorien tai muiden sellaisten sähkökirurgisten generaattorien kanssa, joissa on kontaktin laadun tarkkailujärjestelmä.

Käsittely- ja käyttöolosuhteet

Olosuhde	Ympäristön lämpötila	Suhteellinen kosteus
Käyttö ja säilytys	10...40 °C (50...104 °F)	15...90 % tiivistymätön
Kuljetus	–30...60 °C (–22...140 °F)	15...90 % tiivistymätön

REM-järjestelmässä huomioitavaa

REM-järjestelmä on suunniteltu minimoimaan palovammariskit potilaselektrodin kiinnityskohdassa pienentämällä potilaskontaktialuetta monopolaarisen sähkökirurgian aikana.

Kirurgisen toimenpiteen aikana tietyssä ajassa syötetyn sähkövirran määrä ratkaisee, paljonko lämpötila potilaselektrodin alla kohoaa. Kaikkiin käyttötilanteisiin soveltuvaa virran ja käyttöjakson yhdistelmää ei voida ennustaa turvallisesti.

Käyttäjän on tutustuttava käytettävän potilaselektrodin käyttöjakson enimmäispituuteen liittyviin valmistajan suosituksiin ja muihin generaattorin ja lisävarusteiden asianmukaista käyttöä koskeviin ohjeisiin.

Huomautus: Varmista, että toimenpiteeseen valittu potilaselektrodi on potilaalle sopiva. Katso lisätietoja kohdasta Käyttöaiheet.

Suorituskyvyssä huomioitavaa

Kaikki Covidien™-potilaselektrodit on tarkoitettu käytettäväksi perinteisissä monopolaarisissa kirurgisissa toimenpiteissä enintään 25 prosentin käyttöjaksolla (esimerkiksi 10 sekuntia käytössä ja sen jälkeen 30 sekuntia poissa käytöstä).

Käytä aina pienintä mahdollista tehoasetusta halutun kudosvaikutuksen aikaansaamiseksi ja noudata tarkasti potilaselektrodille asetettua 25 prosentin enimmäiskäyttöjaksoa.

Kliiniset hyödyt

Yhteensopivien generaattorien ja lisävarusteiden, kuten sovitinten, jalkakytkinten ja johtojen, kanssa käytettyinä sähkökirurgiset laitteet tuottavat monopolaarista ja/tai bipolaarista energiaa pehmytkudoksen leikkaamista ja koagulointia varten. Tämä helpottaa kudoksen dissektion ja hemostaattisten vaikutusten tasapainottamista leikkauksen aikana.

Yleiset varoitukset ja huomautukset

Huomautus: Lue **kaikki** ohjeet, varoitukset ja huomautukset ennen Covidien-laitteiden tai -lisävarusteiden käyttämistä toimenpiteessä.

Katso lisähuomautukset ja varoitukset generaattorin käyttöoppaasta.

Varoitus

Käyttäjä ei voi puhdistaa ja/tai steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudelleen olisi turvallista. Väline on siksi kertakäyttöinen. Jos laitteita yritetään puhdistaa tai steriloida, potilaalle saattaa aiheutua vaaraa kudosyhteensopimattomuuden, infektion tai tuotteen vian vuoksi.

Laite on tarkoitettu vain koulutettujen ja laillistettujen lääkäreiden käyttöön. Sähkökirurgisia laitteita saavat käyttää ainoastaan henkilöt, jotka ovat saaneet asianmukaisen koulutuksen kyseiseen suoritettavaan toimenpiteeseen. Laitteen käyttö ilman siihen vaadittua asianmukaista koulutusta voi johtaa vakaviin, tahattomiin potilasvahinkoihin.

Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että sähkökirurgisen generaattorin asetukset ovat oikeat.

Älä käytä vahingoittunutta tai muokattua potilaselektrodia. Se voi haitata tuotteen toimintaa. Vaihda potilaselektrodi ennen jatkamista.

Monopolaarisen sähkökirurgian turvallinen käyttö edellyttää potilaselektrodin sijoittamista oikein. Noudata tuotteen mukana toimitettuja ohjeita, jotta potilaselektrodin alle ei synny sähkökirurgian aiheuttamia palovammoja.

Potilaselektrodin ja potilaan välisen turvallisen kontaktin katkeaminen ei aiheuta hälytystä, ellei käytetä yhteensopivaa potilaselektrodia ja kontaktin laadun tarkkailumonitoria.

Jos potilasta siirretään kirurgisen toimenpiteen aikana, varmista, että tyynyn ja ihon välinen kontakti pysyy hyvänä ja että liitännät ovat kunnolla kiinni.

Laitetta ei saa käyttää toimenpiteissä, joiden käyttöjaksot ovat pitkiä ja käyttöjaksojen aktivointiaika yli 60 sekuntia. Laitetta ei saa käyttää toimenpiteissä, joissa käytetään voimakasta sähkövirtaa (yli 500 mA). Tällaisia ovat esimerkiksi kudosleesiointi, kudosablaatio, kudosvaporisaatio ja toimenpiteet, joissa leikkauskohtaan viedään johtavia nesteitä kuten suolaliuosta tai laktatoitua Ringerin liuosta venyttymistä tai RF-virran johtamista varten. Näissä olosuhteissa kokonaan ihossa kiinni olevan potilaselektrodin alla olevan kudoksen ylikuumeneminen saattaa aiheuttaa vakavan vamman potilaalle. Useiden potilaselektrodien käyttö saattaa auttaa lieventämään riskejä.

Varoitus

Räjähdysvaara Älä käytä sähkökirurgiaa syttyvien anesteettien tai hapettavien kaasujen kuten typpioksiduulin (N_2O) ja hapen (O_2) läheisyydessä tai tulenarkojen liuottimien (kuten eetterin tai alkoholin) läheisyydessä, sillä tämä voi aiheuttaa räjähdyksen.

Tulipalovaara Sekä happi (O_2) että typpioksiduuli (N_2O) edistävät palamista. Varmista, ettei leikkauskohdan läheisyydessä ole hapella (O_2) ja typpioksiduulilla (N_2O) rikastettua ilmaa etenkään pää- ja niskakirurgian aikana. Hapella (O_2) rikastettu ympäristö saattaa aiheuttaa tulipalon ja palovammoja potilaille tai kirurgiselle hoitohenkilökunnalle.

Tulipalo-/räjähdysvaara Seuraavat aineet lisäävät palo- ja räjähdysvaaraa leikkaussalissa:

- hapella rikastettu ympäristö
- hapettavat aineet (esim. typpioksiduulia [N_2O] sisältävät ympäristöt).

– Varmista, että anestesialetkuston liittimet eivät vuoda, ennen sähkökirurgista toimenpidettä ja sen aikana.

– Varmista, että henkitorvessa olevat letkut eivät vuoda ja että mansetti on riittävän tiivis happivuotojen estämiseksi.

– Kun käytössä on mansetiton putki, aseta kurkkuun putken ympärille märkiä sideharsotaitoksia.

- alkoholipohjaiset ihon valmisteluaineet ja tinktuurat

– Käynnistä sähkökirurginen yksikkö vasta, kun ihon valmisteluaineiden ja tinktuuroiden höyryt ovat haihtuneet.

- syttyvät luonnonkaasut, jotka saattavat kerääntyä kehon aukkoihin (esimerkiksi metaani).

Varotoimi

Älä käytä potilaselektrodia, jos sen pakkauksen turvasinetti on rikki tai sähköä johtava liima kuivunut.

Älä yritä steriloida potilaselektrodeja. Tämän tuotteen sterilointi voi vaikuttaa haitallisesti tuotteen toimintaan ja turvallisuuteen.

Älä aseta potilaselektrodia uudelleen ensimmäisen kiinnityksen jälkeen.

Tämän potilaselektrodin kanssa ei saa käyttää elektrodigeeliä. Geeli ei sovellu Polyhesive-elektrodin pintaan ja heikentää elektrodin suorituskykyä.

Sijoita potilaselektrodin johdot niin, etteivät ne joudu kosketuksiin potilaan tai muiden johtojen kanssa.

Varotoimi

Älä käytä potilaselektrodia viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Potilaselektrodia ei saa käyttää uudelleen. Se on kertakäyttöinen.

E7509/E7509B – Jotta potilaselektrodi ei kuivu, käytä pakkauksen sisältö neljän viikon kuluessa pakkauksen avaamisesta. Sulje pakkaus tiiviisti jokaisen käyttökerran jälkeen.

Älä anna vierekkäisten reunojen koskettaa toisiaan tai mennä päällekkäin, kun kiinnität potilaselektrodia.

Ennen leikkaustoimenpidettä

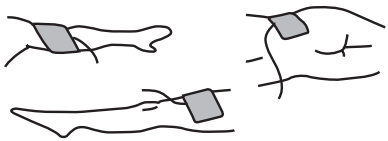
Valitse ja valmistele kiinnityskohta

Varotoimi

Erityiset kliiniset olosuhteet saattavat edellyttää vaihtoehtoisia kiinnityskohtia. Jos vaihtoehtoiset kohdat ovat välttämättömiä, varmista, että elektrodin kiinnityspinta potilaan iholla on mahdollisimman suuri.

Liiallinen karvoitus kiinnityskohdassa saattaa johtaa korkeaan impedanssiin ja huonoon sähkönjohtavuuteen. Korkea impedanssi voi aiheuttaa REM-hälytyksen.

Kuva 1: Kiinnityskohdan valinta



1. Valitse potilaselektrodin kiinnitykseen verenkierroltaan hyvä, kupera alue läheltä leikkauskohtaa. Vältä arpista kudosta, luun ulkonemia, liian rasvaista kudosta sekä alueita, joille nesteet voivat kertyä. Katso kuva 1.
2. Potilaselektrodin kiinnityskohdassa ei saa olla **runsaasti** ihokarvoja. Poista karvat valitusta kiinnityskohdasta laitoksen käytäntöjen mukaisesti.
3. Puhdista ja kuivaa kiinnityskohta tarpeen mukaan. Valitussa kiinnityskohdassa ei saa olla öljyjä, voiteita tai muita ihon päälle levitettyjä tuotteita, jotta varmistetaan varma kosketus potilaan ihon ja elektrodin välillä.

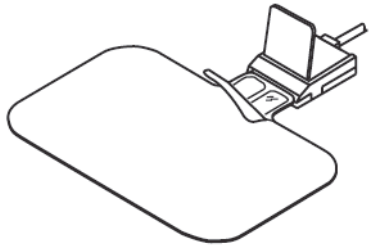
Potilaselektrodin asettaminen

Huomautus: Tarkista potilaselektrodin viimeinen käyttöpäivä. Jos potilaselektrodi on vanhentunut, hävitä se.

Alla olevat ohjeet koskevat langatonta potilaselektrodia.

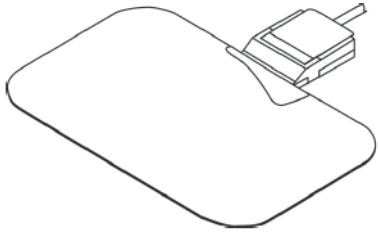
1. Avaa potilaselektrodin pussi.
   a. **E7508** – Irrota potilaselektrodi.
   b. **E7509/E7509B** – Irrota potilaselektrodi ja sulje pussi uudelleen.
2. Tarkasta aina ennen käyttöä, etteivät johto, puristin tai liitin ole rikkoutuneet tai vaurioituneet. Hävitä vaurioituneet johdot.
3. Avaa puristin nostamalla salpaa. Älä käännä salpaa väkisin yli 90 asteen kulmaan, kun se on nostettuna. Katso kuva 2.

Kuva 2: Puristimen avaaminen



4. Tuo potilaselektrodin kontaktipinta näkyviin poistamalla taustasuojus.
5. Aseta kieleke kokonaan puristimeen elektrodin kontaktipinta ylöspäin siten, että puristin peittää koko kontaktialueen.
6. Paina salpaa kiinni puristimen runko-osan tasolle. Katso kuva 3.

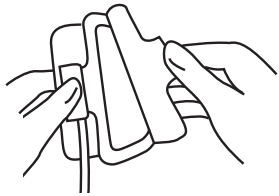
Kuva 3: Salvan sulkeminen



Alla olevat ohjeet koskevat johdollisia ja johdottomia potilaselektrodimalleja.

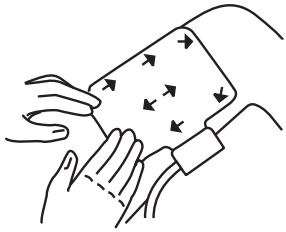
7. Poista potilaselektrodin taustasuojus ja varmista koskettamalla varovasti liimapintaa, että liima on kosteaa. Älä käytä kuivuneita potilaselektrodeja. Katso kuva 4.

Kuva 4: Taustasuojuksen poistaminen



8. Kiinnitä potilaselektrodi potilaaseen ja hiero potilaselektrodin pintaa kauttaaltaan kevyesti, jotta se kiinnittyy potilaan ihoon tiiviisti. Katso kuva 5.

Kuva 5: Tarrareunaisen potilaselektrodin kiinnittäminen



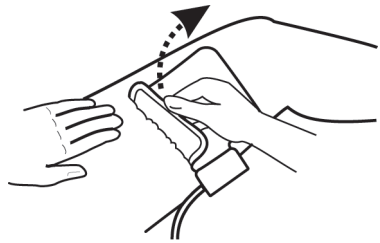
9. Käynnistä REM-järjestelmän sisältävä generaattori ennen potilaselektrodin liittämistä generaattoriin. Jos laite toimii oikein, lyhyen itsetestin jälkeen kuuluu äänimerkki ja punainen REM-hälytysmerkkivalo syttyy. Tämä osoittaa REM-hälytyksen syyksi sen, ettei potilaaseen kiinnitettyä elektrodia ole havaittu.
10. Korjaa hälytystilanne liittämällä potilaselektrodin liitin generaattoriin. Jos hälytystilanne poistuu, varoitusmerkkiääni loppuu ja REM-hälytysmerkkivalo muuttuu vihreäksi. Jos hälytystilanne ei poistu, katso jäljempää kohta REM-hälytystilanteiden korjaaminen.
11. Varmista, että generaattorin kaikki tehoasetukset ovat sopivia suoritettavaan toimenpiteeseen. Tarkista, että generaattorin antoteho ei ylitä lisälaitteiden (potilaselektrodin tai käsikytkinelektrodin) nimellisjännitettä.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

Potilaselektrodin irrottaminen

1. Irrota potilaselektrodiliitin sähkökirurgisesta generaattorista toimenpiteen jälkeen.
2. Irrota potilaselektrodi hitaasti potilaasta yhdellä kädellä ja tue samalla ihoa toisella kädellä, jotta iho ei vaurioidu. Katso kuva 6.

Kuva 6: Tarrareunaisen potilaselektrodin irrottaminen



3. Kun käytössä on johdoton potilaselektrodi, irrota johto potilaselektrodista nostamalla salpaa.
4. Hävitä käytetty potilaselektrodi.

Huomautus: Hävitä biologisesti kontaminoituneet välineet laitoksen vaarallisen lääketieteellisen jätteen ja viiltävien ja pistävien jätteiden hävittämistä koskevien ohjeiden ja paikallisten lainsäädännöllisten vaatimusten mukaisesti.
Huomautus: Kaikki laitteeseen liittyvät vaaratilanteet on ilmoitettava valmistajalle ja käyttäjän ja/tai potilaan asuinmaan asianmukaiselle lainsäädäntöviranomaiselle (Euroopan unionin alueella kunkin jäsenvaltion asianmukaiselle viranomaiselle).

Johdon huoltaminen

Katso puhdistusohjeet ja lisätiedot E0560- ja E0560E-käyttöohjeista.

REM-hälytystilanteiden korjaaminen

REM-hälytys annetaan, kun REM-järjestelmän kontaktin laadun tarkkailujärjestelmä havaitsee paluuelektrodin heikentyneen kosketuksen potilaaseen. REM-hälytyksen aikana generaattorin REM-vikailmaisin palaa punaisena, kuuluu hälytysäänimerkki ja generaattori ei tuota monopolaarista lähtötehoa. REM-hälytystilanne poistuu, kun REM-järjestelmän kontaktin laadun tarkkailujärjestelmä havaitsee potilaan ja potilaselektrodin välisen kontaktivastuksen olevan hyväksyttävällä alueella.

REM-hälytyksen syy voi olla jokin seuraavista:

- REM-potilaspaluuelektrodin liitin ei ole asianmukaisesti kiinni generaattorissa.
- Puristin ei ole kunnolla kiinni potilaselektrodissa.
- Johto on vaurioitunut.
- Potilaselektrodin ja potilaan välisen kosketuksen laatu on huono (korkea impedanssi).
- Potilaan ja potilaselektrodin välinen impedanssi on hyvin heikko.

Potilaan ja potilaselektrodin välisen korkean impedanssin (yli 135 ohmia) saattaa aiheuttaa potilaselektrodin heikko kontakti ihoon, potilaselektrodin asettaminen korkeaimpedanssiseen kudokseen, kuten arpikudokseen, luiselle alueelle, alueelle, jossa on runsaasti karvoitusta, tai se, että potilas on hyvin laiha.

Alhainen impedanssi (alle 5 ohmia) potilaan ja potilaselektrodin välillä saattaa johtua siitä, että elektrodi on asetettu turvonneeseen kudokseen.

REM-hälytysten vianmääritys

Käytä näitä vianmääritysohjeita REM-hälytyksen aiheuttavan ongelman korjaamiseen. Vaihtoehtoisen kiinnityskohdan valitseminen saattaa olla välttämätöntä, jotta saadaan riittävä kosketus potilaan ja potilaselektrodin välillä.

1. Varmista, että potilaselektrodi on asetettu runsasverisuoniselle alueelle lähelle leikkauskohtaa. Vältä arpikudosta, rasvakudosta, luun ulkonemia sekä alueita, joille nesteet voivat kertyä.
2. Käynnistä generaattori. Paina virtakytkimen (|)-painiketta.

REM-hälytys ei vaimennu

1. Irrota potilaselektrodin johto generaattorin liittimestä.
2. Tarkista, ettei potilaselektrodiliittimen keskinasta ole taipunut tai ettei se puutu. Jos nasta on vaurioitunut, vaihda potilaselektrodi, ennen kuin jatkat.
3. Liitä potilaselektrodin liitin generaattoriin. Varmista, että keskipiikki menee vastaavaan reikään ja että liitin on työnnetty pohjaan asti.

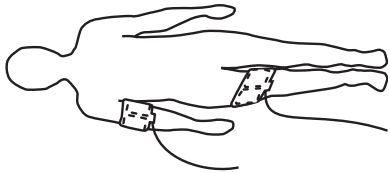
REM-hälytys ei vaimennu

Painele potilaselektrodia kauttaaltaan, erityisesti keskeltä.

REM-hälytys ei vaimennu

1. Irrota potilaselektrodin johto generaattorin liittimestä. Älä irrota johtoa potilaselektrodista tai potilaselektrodeja potilaasta.
2. Valitse toiselle potilaselektrodille vaihtoehtoinen paikka potilaan reidestä, hauislihaksesta, pohjelihaksesta tai alaselästä.
3. **E7508, E7509, E7509B:** Kiinnitä toinen potilaselektrodi toiseen johtoon.

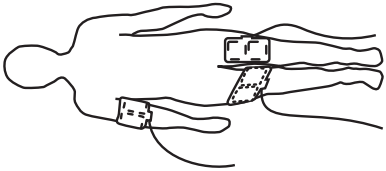
   Kiinnitä potilaselektrodi potilaaseen.



4. Liitä toisen potilaselektrodin liitin generaattoriin.

REM-hälytys ei vaimennu

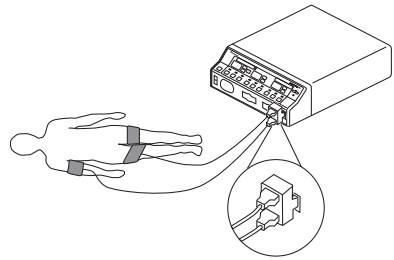
1. Irrota potilaselektrodin johto generaattorin liittimestä. Älä irrota johtoa potilaselektrodista tai potilaselektrodeja potilaasta.
2. **E7508, E7509, E7509B:** Kiinnitä kolmas potilaselektrodi toiseen johtoon.
3. Kiinnitä potilaselektrodi potilaan reiteen, hauislihakseen, pohjelihakseen tai alaselkään.



4. Liitä kolmannen potilaselektrodin liitin generaattoriin.

REM-hälytys ei vaimennu

1. Irrota potilaselektrodin johto generaattorin liittimestä. Älä irrota johtoa potilaselektrodista tai potilaselektrodeja potilaasta.
2. Liitä Valleylab™ E0507B -monipaluu-/S-johtosovitin generaattorin potilaselektrodin liitinporttiin.
3. Valitse kahden sellaisen paluuelektrodin johdot, jotka ovat parhaiten verisuonittuneilla kuperilla alueilla ja lähimpänä leikkauskohtaa.
4. Liitä kahden paluuelektrodin johtoliittimet sovittimeen.



REM-hälytys ei vaimennu

Käytä sähkökirurgista varageneraattoria ja toista nämä vianmääritysvaiheet.

REM-hälytys ei vaimennu

Poista potilaselektrodi(t) potilaasta ja käytä toimenpiteeseen bipolaarista lähtöä ja asianmukaisia lisätarvikkeita.

REM-hälytystilan korjauksen jälkeen

Kun REM-hälytystilanne on korjattu, jätä generaattori käyntiin leikkausliinojen asettamisen ajaksi, jotta voit varmistaa, ettei liitettyihin potilaselektrodeihin synny häiriöitä. Poista potilaasta kaikki käyttämättömät potilaselektrodit.

Yhteenveto jäännösriskeistä

Vaikka potilaan ja käyttäjän riskejä on pyritty vähentämään kaikin mahdollisin tavoin, kaikkiin leikkaustoimenpiteisiin, joissa tätä laitetta käytetään, liittyy edelleen joitakin riskejä, myös silloin, kun laitetta käyttää koulutettu lääkäri. Paluuelektrodien käyttöön liittyviä mahdollisia haittatapahtumia:

– palovamma

– sähköisku

– putoaminen

Valleylab™

REF E7507 **Elettrodo di ritorno al paziente REM Polyhesive™ per adulti**
Cavo di 2,7 m (9 piedi)

REF E7507DB **Elettrodo di ritorno al paziente REM Polyhesive™ per adulti**
Cavo di 4,6 m (15 piedi)

REF E7508 **Elettrodo di ritorno al paziente REM Polyhesive™ per adulti cordless**

REF E7509 **Elettrodo di ritorno al paziente REM Polyhesive™ per adulti cordless**

REF E7509B **Elettrodo di ritorno al paziente REM Polyhesive™ per adulti cordless**

Elettrodo di ritorno al paziente monouso con adesivo conduttivo per l'uso su generatori attrezzati con Covidien™ REM.

Indicazioni d'uso

E7507 ed E7507DB: gli elettrodi di ritorno al paziente E7507 ed E7507DB sono elettrodi monouso, dispersivi, non sterili, con 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.

Questi prodotti vengono utilizzati per l'elettrochirurgia monopolare generale su pazienti di peso pari o superiore a circa 13 kg.

E7508, E7509, E7509B: gli elettrodi di ritorno al paziente E7508, E7509 ed E7509B sono elettrodi monouso, dispersivi, non sterili, destinati all'uso con gruppi di cavi/morsetti riutilizzabili per gli elettrodi di ritorno al paziente E0560 o E0560E. L'elettrodo aderisce al paziente per tutta la superficie. Il cavo si collega e si aggancia all'elettrodo per completare il circuito elettrochirurgico tra il generatore, l'elettrodo attivo e il paziente.

Questi prodotti vengono utilizzati per l'elettrochirurgia monopolare generale su pazienti di peso pari o superiore a circa 13 kg.

Apparecchiature compatibili

Questi dispositivi possono essere utilizzati con generatori di sistema Covidien™ REM o altri generatori elettrochirurgici con sistemi di monitoraggio della qualità dei contatti.

Gestione e condizioni operative

Condizione	Temperatura ambiente	Umidità relativa
Funziona-mento e stoccaggio	Da 10 a 40 °C (da 50 a 104 °F)	Da 15 a 90% senza condensa
Trasporto	Da -30 a 60 °C (da -22 a 140 °F)	Da 15 a 90% senza condensa

Considerazioni sul sistema REM

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

Durante un'operazione chirurgica, la quantità di corrente erogata in un dato periodo di tempo determina la quantità di calore che viene emessa sotto l'elettrodo di ritorno al paziente. La combinazione di corrente e ciclo di funzionamento che può essere utilizzata in ogni situazione non può essere prevista in modo sicuro.

Quando si utilizza un elettrodo di ritorno al paziente, l'utente deve consultare le raccomandazioni del produttore per le specifiche tecniche relative ai cicli di funzionamento massimi consigliati e altre istruzioni relative al corretto utilizzo del generatore e degli accessori.

Nota: accertarsi che l'elettrodo di ritorno al paziente selezionato per la procedura sia adeguato per il paziente. Per ulteriori dettagli, fare riferimento alla sezione Indicazioni d'uso.

Considerazioni sulle prestazioni

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

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'elettrodo di ritorno al paziente.

Vantaggi clinici

I dispositivi elettrochirurgici utilizzati in combinazione con generatori e accessori compatibili (adattatori, interruttori a pedale, cavi) forniscono energia monopolare e/o bipolare per il taglio e la coagulazione di tessuti molli. Ciò consente al chirurgo di bilanciare

dissezione tissutale ed effetti emostatici in base alle necessità durante un determinato caso chirurgico.

Avvertenze e precauzioni generali

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

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

Avvertenza

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'operatore per facilitare il riutilizzo sicuro e deve quindi essere considerato monouso. I tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi possono comportare rischi per il paziente dovuti a bio-incompatibilità, infezione o guasto del prodotto.

Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da personale medico qualificato. Non utilizzare apparecchiature elettrochirurgiche senza un'idonea formazione nella procedura specifica. L'utilizzo di questo dispositivo da parte di operatori privi di tale formazione può comportare gravi lesioni involontarie al paziente.

Prima di procedere con l'intervento chirurgico, confermare l'opportuna impostazione del generatore elettrochirurgico.

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

L'uso sicuro dell'elettrochirurgia monopolare richiede il corretto posizionamento dell'elettrodo di ritorno al paziente. Per evitare ustioni elettrochirurgiche nel punto in cui il paziente è a contatto con l'elettrodo di ritorno al paziente, seguire tutte le istruzioni fornite con il prodotto.

La perdita di un contatto sicuro tra l'elettrodo di ritorno al paziente e il paziente non innescherà alcun allarme a meno che non sia in uso un elettrodo di ritorno al paziente compatibile con un monitor della qualità dei contatti.

Se il paziente viene riposizionato per la procedura chirurgica, verificare che siano stati mantenuti un buon contatto tra la cute e i cuscinetti e le connessioni dei cavi.

Avvertenza

Non utilizzare in procedure con cicli di funzionamento lunghi e tempi di attivazione superiori a 60 secondi. Questo dispositivo non deve essere utilizzato in procedure che impiegano corrente elevata (superiore a 500 mA). Ad esempio, lesioni dei tessuti, ablazione tissutale, vaporizzazione dei tessuti e interventi in cui i liquidi conduttivi come soluzione fisiologica o Ringer lattato vengono introdotti nel sito chirurgico per creare distensione o per condurre corrente RF. Queste condizioni 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 al paziente con gli adattatori può aiutare a ridurre questo maggiore rischio.

Pericolo di esplosione Non utilizzare l'elettrochirurgia in presenza di anestetici infiammabili o gas ossidanti, quali protossido di azoto (N_2O) e ossigeno (O_2), o in stretta prossimità di solventi volatili (quali etere o alcol) poiché potrebbero verificarsi esplosioni.

Pericolo di incendio Sia l'ossigeno (O_2) sia il protossido di azoto (N_2O) favoriscono la combustione. Prestare attenzione a evitare atmosfere arricchite di ossigeno (O_2) e protossido di azoto (N_2O) vicino al sito chirurgico, specialmente durante interventi chirurgici di testa-collo. Atmosfere arricchite di ossigeno (O_2) possono causare incendi e ustioni ai pazienti o al personale chirurgico.

Pericolo di incendio o esplosione Le seguenti sostanze contribuiscono ad aumentare i pericoli di incendio ed esplosione in sala operatoria:

- Ambienti arricchiti di ossigeno
- Agenti ossidanti, ad esempio, le atmosfere di protossido d'azoto (N_2O)

– Verificare prima e durante l'uso dell'elettrochirurgia che tutti i collegamenti del circuito di anestesia siano privi di perdite.

– Verificare che i tubi endotracheali non presentino perdite e che la tenuta della cuffia sia adeguata per evitare perdite di ossigeno.

– Quando si utilizza un tubo non cuffiato, avvolgere la gola con spugne umide attorno al tubo non cuffiato.

- Agenti di preparazione della cute e tinture a base di alcool

– Attivare l'unità elettrochirurgica solo una volta dissipati i vapori delle soluzioni di preparazione della cute e delle tinture.

- Gas naturali infiammabili come il metano che possono accumularsi nelle cavità corporee.

Norma precauzionale

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

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

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

Con questo elettrodo di ritorno al paziente non deve essere usato gel per elettrodi. Il gel è incompatibile con la superficie PolyHesive e comprometterebbe le prestazioni dell'elettrodo di ritorno al paziente.

Posizionare i cavi dell'elettrodo di ritorno al paziente in modo tale da evitare il contatto con il paziente o altri terminali.

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

Non riutilizzare l'elettrodo di ritorno al paziente; l'elettrodo è monouso.

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

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

Prima dell'intervento chirurgico

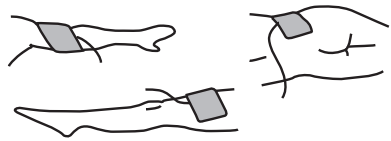
Selezionare e preparare il sito di applicazione

Norma precauzionale

Determinate situazioni cliniche possono rendere necessari siti di applicazione alternativi. Se è necessario scegliere siti alternativi, assicurare il massimo contatto tra il cuscinetto e la cute.

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

Figura 1: Selezione del sito di applicazione



1. Per applicare l'elettrodo di ritorno al paziente scegliere un'area convessa ben vascolarizzata nelle immediate vicinanze del sito chirurgico. Non applicare l'elettrodo su tessuto cicatriziale, prominenze ossee, tessuti eccessivamente adiposi e aree di potenziale accumulo di liquidi. Vedere la Figura 1.
2. Il sito di applicazione dell'elettrodo di ritorno al paziente deve essere privo di **eccessiva** peluria. Eliminare la peluria dal sito di applicazione selezionato conformemente alle politiche e alle procedure della struttura.
3. Se necessario, pulire e asciugare il sito di applicazione. Il sito di applicazione deve essere libero da oli, lozioni e altri prodotti per uso topico al fine di consentire un contatto efficace tra la cute e l'elettrodo di ritorno.

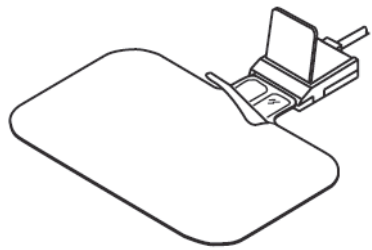
Applicare l'elettrodo di ritorno al paziente

Nota: controllare la data di scadenza dell'elettrodo di ritorno al paziente. Se l'elettrodo è scaduto, gettarlo via.

Le seguenti istruzioni si applicano all'elettrodo di ritorno al paziente cordless.

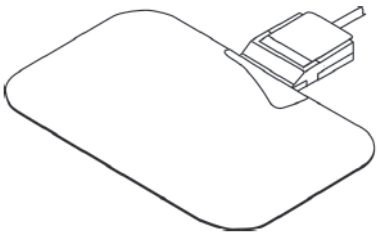
1. Aprire la busta contenente l'elettrodo di ritorno al paziente.
   a. **E7508** - Rimuovere l'elettrodo di ritorno al paziente.
   b. **E7509/E7509B** - Rimuovere l'elettrodo di ritorno al paziente e sigillare nuovamente la busta.
2. Controllare il cavo prima di ogni utilizzo per verificare che il morsetto, il connettore e il cavo non siano rotti o danneggiati. Eliminare i cavi danneggiati.
3. Aprire il morsetto sollevando il fermo. Non forzare il fermo oltre 90° quando è sollevato. Vedere la Figura 2.

Figura 2: Apertura del morsetto



4. Ripiegare all'indietro il liner dalla linguetta dell'elettrodo di ritorno per scoprire i contatti.
5. Inserire completamente la linguetta nel morsetto con i contatti rivolti verso l'alto in modo che l'intera area sia coperta dal morsetto.
6. Abbassare il fermo fino a quando non è allineato al corpo del morsetto. Vedere la Figura 3.

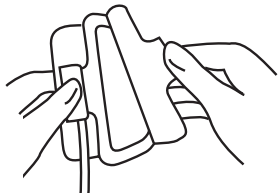
Figura 3: Blocco del fermo



Le seguenti istruzioni si applicano a entrambi i modelli di elettrodi di ritorno al paziente con filo e cordless.

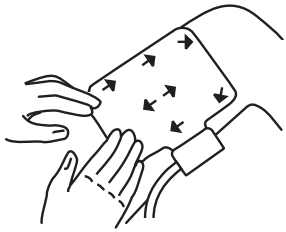
7. Rimuovere il liner dall'elettrodo di ritorno al paziente e toccare con delicatezza la superficie dell'adesivo conduttivo per assicurarsi che sia umida. Non utilizzare elettrodi di ritorno secchi. Vedere la Figura 4.

Figura 4: Rimozione del liner



8. Applicare al paziente l'elettrodo di ritorno al paziente e massaggiare delicatamente l'intera superficie dell'elettrodo di ritorno al paziente per garantire un contatto sicuro con la cute del paziente. Vedere la Figura 5.

Figura 5: Applicazione dell'elettrodo di ritorno al paziente con bordo adesivo



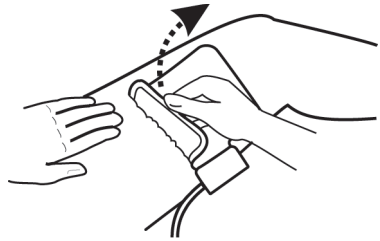
9. Prima di collegare l'elettrodo di ritorno al paziente al generatore attrezzato con REM, accendere il generatore. Se funziona correttamente, un breve auto-test viene seguito da un segnale acustico e l'indicatore dell'allarme REM diventa rosso. Ciò indica che non è stato rilevato nessun elettrodo applicato al paziente.
10. Inserire il connettore dell'elettrodo di ritorno al paziente nella relativa presa 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 corretta la condizione di allarme, consultare la sezione Correzione delle condizioni di allarme REM.
11. Confermare che tutte le impostazioni di potenza sul generatore siano appropriate per la procedura da eseguire. Verificare che l'uscita del generatore non superi la tensione nominale per gli accessori (elettrodo di ritorno al paziente ed elettrodo del manipolo).

Dopo l'intervento chirurgico

Rimuovere l'elettrodo di ritorno al paziente

1. Al termine della procedura, scollegare il connettore dell'elettrodo di ritorno al paziente dal generatore elettrochirurgico.
2. Rimuovere lentamente l'elettrodo di ritorno al paziente con una mano, mentre con l'altra trattenere la pelle per evitare di causare traumi cutanei. Vedere la Figura 6.

Figura 6: Rimozione dell'elettrodo di ritorno al paziente con bordo adesivo



3. Quando si utilizza un elettrodo di ritorno al paziente cordless, rimuovere il cavo dall'elettrodo di ritorno al paziente sollevando il fermo.
4. Smaltire l'elettrodo di ritorno paziente usato.

Nota: smaltire i dispositivi contaminati biologicamente conformemente alle procedure di smaltimento dell'istituto in materia di rifiuti medici pericolosi e taglienti e secondo le normative locali in vigore.
Nota: qualsiasi incidente grave verificatosi in relazione al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità di regolamentazione necessaria (in UE, l'autorità competente dello Stato membro) in cui si trova l'utente e/o il paziente.

Cura del cavo

Fare riferimento alle istruzioni per l'uso di E0560 ed E0560E per le istruzioni di pulizia e ulteriori dettagli.

Correzione delle condizioni di allarme REM

Una condizione di allarme REM si verifica quando il sistema di monitoraggio della qualità dei contatti 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 soppressa quando il sistema di monitoraggio della qualità dei contatti REM rileva che l'elettrodo di ritorno al paziente e la resistenza del contatto paziente rientrano in un limite accettabile.

Un allarme REM può essere causato da:

- inserimento non corretto del connettore dell'elettrodo di ritorno al paziente REM nel generatore
- collegamento non corretto del morsetto all'elettrodo di ritorno al paziente
- 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, 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 risoluzione dei problemi 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 vascolarizzata vicina alla sede dell'intervento. Non applicare l'elettrodo su tessuti con cicatrici, prominenze ossee, tessuti adiposi e aree in cui vi può essere raccolta di liquidi.
2. Accendere il generatore. Premere (|) sull'interruttore generale.

L'allarme REM non è soppresso



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

L'allarme REM non è soppresso

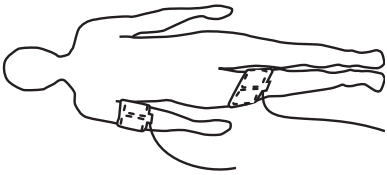


Premere saldamente sull'intera superficie dell'elettrodo di ritorno al paziente, soprattutto al centro.

L'allarme REM non è soppresso

1. Scollegare il cavo dell'elettrodo di ritorno al paziente dalla presa del generatore. Non scollegare il cavo dall'elettrodo di ritorno al paziente né rimuovere gli elettrodi 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. **E7508, E7509, E7509B:** collegare un secondo elettrodo a un altro cavo.

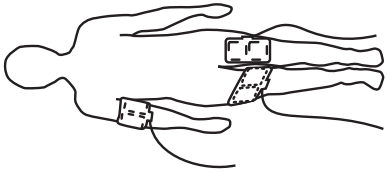
   Applicare al paziente l'elettrodo di ritorno al paziente.



4. Inserire il connettore del secondo elettrodo di ritorno al paziente nella presa del generatore.

L'allarme REM non è soppresso

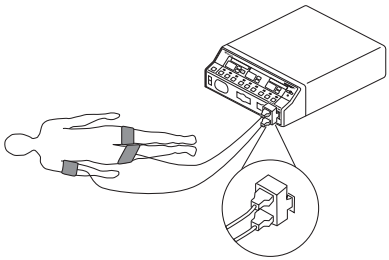
1. Scollegare il cavo dell'elettrodo di ritorno al paziente dalla presa del generatore. Non scollegare il cavo dall'elettrodo di ritorno al paziente né rimuovere gli elettrodi di ritorno dal paziente.
2. **E7508, E7509, E7509B:** collegare un terzo elettrodo di ritorno ad un altro cavo.
3. Applicare 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 al paziente nella presa del generatore.

L'allarme REM non è soppresso

1. Scollegare il cavo dell'elettrodo di ritorno al paziente dalla presa del generatore. Non scollegare il cavo dall'elettrodo di ritorno al paziente né rimuovere gli elettrodi di ritorno dal paziente.
2. Inserire l'adattatore cavo S/multiplo Valleylab™ E0507B nella presa del generatore dell'elettrodo di ritorno al paziente.
3. Selezionare i cavi dei due elettrodi di ritorno che sono situati nelle aree più vascolarizzate, convesse e più prossime al sito chirurgico.
4. Inserire i connettori di due dei cavi degli elettrodi di ritorno nell'adattatore.



L'allarme REM non è soppresso

Utilizzare un generatore elettrochirurgico di backup e ripetere le operazioni per la risoluzione dei problemi.

L'allarme REM non è soppresso

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

Dopo la correzione della 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 al paziente collegati non vengano disturbati. Rimuovere dal paziente tutti gli elettrodi di ritorno non utilizzati.

Riepilogo dei rischi residui

Sebbene sia stato compiuto ogni sforzo per ridurre i rischi per utenti e pazienti, tutti gli interventi chirurgici eseguiti con questo strumento comportano un rischio residuo, anche se utilizzato da personale medico qualificato. I potenziali eventi avversi correlati all'uso degli elettrodi di ritorno comprendono, tra gli altri, i seguenti rischi:

- Ustioni
- Scosse elettriche
- Cadute

Valleylab™

REF E7507 **REM Polyhesive™ Patiëntplaat voor volwassenen**
Snoer van 2,7 m

REF E7507DB **REM Polyhesive™ Patiëntplaat voor volwassenen**
Snoer van 4,6 m

REF E7508 **REM Polyhesive™ Draadloze patiëntplaat voor volwassenen**

REF E7509 **REM Polyhesive™ Draadloze patiëntplaat voor volwassenen**

REF E7509B **REM Polyhesive™ Draadloze patiëntplaat voor volwassenen**

Een voor eenmalig gebruik geschikte patiëntplaat met geleidend kleefmiddel voor gebruik met Covidien™ REM-uitgeruste generatoren.

Indicaties voor gebruik

E7507 en E7507DB: De E7507- en E7507DB-patiëntplaten zijn niet-steriele dispersieve elektroden 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.

Deze producten worden gebruikt voor algemene monopolaire elektrochirurgie bij patiënten met een gewicht van ongeveer 30 pond of meer.

E7508, E7509, E7509B: De E7508-, E7509- en E7509B-patiëntplaten zijn niet-steriele dispersieve elektroden voor eenmalig gebruik, bedoeld voor gebruik met de E0560 of E0560E herbruikbare snoer-/klemeenheid voor patiëntplaten. De elektrode plakt over het gehele oppervlak aan de patiënt vast. Het snoer wordt aangesloten en vastgeklemd op de elektrode om het elektrochirurgische circuit tussen de generator, de actieve elektrode en de patiënt te voltooien.

Deze producten worden gebruikt voor algemene monopolaire elektrochirurgie bij patiënten met een gewicht van ongeveer 30 pond of meer.

Compatibele apparatuur

Deze apparaten kunnen worden gebruikt met Covidien™ REM-systeemgeneratoren of andere elektrochirurgische generatoren met systemen voor contactkwaliteitsbeheer.

Hantering en bedrijfscondities

Conditie	Omgevings-temperatuur	Relatieve vochtigheid
Werking en opslag	10 tot 40°C (50 tot 104 °F)	15 tot 90% niet-condenserend
Vervoer	-30 tot 60°C (-22 tot 140 °F)	15 tot 90% niet-condenserend

REM-systeemoverwegingen

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

De stroom die tijdens een chirurgische procedure wordt afgegeven, bepaalt de hoeveelheid warmte die onder de patiëntplaat wordt afgegeven. De combinatie van de stroom en de bedrijfscyclus die in elke situatie kan worden gebruikt, kan niet veilig worden voorspeld.

Wanneer een patiëntplaat wordt gebruikt, moet de gebruiker de aanbevelingen van de fabrikant raadplegen voor de technische specificaties met betrekking tot de aanbevolen maximale bedrijfscycli en andere instructies met betrekking tot het juiste gebruik van de generator en accessoires.

Opmerking: Zorg dat de voor de ingreep gekozen patiëntplaat de juiste is voor de patiënt. Raadpleeg de paragraaf Indicaties voor gebruik voor meer informatie.

Overwegingen bij de prestaties

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

Gebruik altijd de laagst mogelijke vermogensinstellingen om het gewenste weefselresultaat te bereiken en neem de vastgestelde bedrijfscyclus van 25% voor de patiëntplaat strikt in acht.

Klinische voordelen

De elektrochirurgische instrumenten die worden gebruikt in combinatie met compatibele generatoren en accessoires (adapters, voetschakelaars, snoeren) leveren monopolaire en/of bipolaire energie voor het snijden en coaguleren van zacht weefsel. Dit biedt de chirurg de mogelijkheid om indien

nodig de weefseldissectie en hemostatische gevolgen in evenwicht te brengen tijdens een bepaalde chirurgische ingreep.

Algemene waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

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

Raadpleeg de gebruikershandleiding van de generator voor aanvullende waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen.

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 apparaten te reinigen of te steriliseren kunnen leiden tot risico's voor de patiënt door bio-incompatibiliteit, infectie of een product dat niet goed werkt.

Dit apparaat is uitsluitend bedoeld voor gebruik door getrainde, gediplomeerde artsen. Gebruik de elektrochirurgische apparatuur alleen als u een grondige training hebt gevolgd voor de betreffende procedure. De patiënt kan ernstig gewond raken als u deze apparatuur gebruikt zonder dat u hiervoor bent opgeleid.

Controleer, voordat met de ingreep wordt gestart, of de elektrochirurgische generator juist is ingesteld.

Gebruik de patiëntplaat niet als deze beschadigd of aangepast is. De werking van het product kan hierdoor in het geding komen. Vervang de patiëntplaat voordat u verdergaat.

Om de monopolaire elektrochirurgie veilig te kunnen gebruiken, moet de patiëntplaat op de juiste manier zijn geplaatst. Ter voorkoming van elektrochirurgische brandwonden onder de patiëntplaat, dient u alle aanwijzingen op het product op te volgen.

Verlies van een veilig contact tussen de patiëntplaat en de patiënt zal geen alarm veroorzaken, tenzij er een compatibele patiëntplaat wordt gebruikt met contactkwaliteitsbeheer.

Als de patiënt voor de chirurgische procedure in een nieuwe positie wordt gelegd, controleert u of de huid goed contact maakt met de plakker en de kabelverbindingen behouden zijn gebleven.

Waarschuwing

Gebruik het apparaat niet in procedures met lange bedrijfscycli met een activeringstijd van meer dan 60 seconden. Dit apparaat mag niet worden gebruikt in procedures met een hoge stroomsterkte (meer dan 500 mA). Bijvoorbeeld bij weefsellaessie, -ablatie, -vaporisatie en procedures waarbij geleidende vloeistoffen zoals fysiologisch zout of Ringers-lactaat worden ingebracht in het operatieveld voor zwelling of om de RF-stroom te geleiden. Deze omstandigheden vergroten het risico op oververhitting onder een volledig toegepaste patiëntplaat zodanig dat ernstig letsel bij de patiënt veroorzaakt kan worden. Gebruik van meer dan één patiëntplaat met adapters kan bijdragen aan het verkleinen van het toegenomen risico.

Explosiegevaar Pas in verband met explosiegevaar geen elektrochirurgie toe in de aanwezigheid van ontvlambare anesthetica of oxiderende gassen, zoals lachgas (N_2O) en zuurstof (O_2), of dicht in de buurt van vluchtige oplosmiddelen (zoals ether of alcohol).

Brandgevaar Zowel zuurstof (O_2) als lachgas (N_2O) kunnen spontaan ontbranden. Wees voorzichtig en vermijd met zuurstof (O_2) en lachgas (N_2O) verrijkte atmosferen in de buurt van het operatieveld, vooral tijdens hoofd- en halschirurgie. Een met zuurstof (O_2) verrijkte omgeving kan leiden tot brand en brandwonden bij patiënten of het operatieteam.

Brand-/explosiegevaar De volgende stoffen dragen bij aan een verhoogd risico op brand of explosies in de operatiekamer:

- Zuurstofverrijkte omgevingen
- Oxiderende stoffen in de omgevingslucht zoals lachgas (N_2O)

– Controleer voor en tijdens de toepassing van elektrochirurgie of alle aansluitingen van het anesthesiecircuit vrij zijn van lekkage.

– Controleer of de endotracheale slangen niet lekken en of de manchet goed sluit zodat er geen zuurstoflekkage kan ontstaan.

– Bij gebruik van een slang zonder manchet moet de keel rond de slang zonder manchet worden ingepakt met natte sponsen.

- Op alcohol gebaseerde huidvoorbereidende middelen en tincturen

– Activeer de elektrochirurgische eenheid pas nadat de dampen van huidvoorbereidende oplossingen en tincturen zijn verdwenen.

- Van nature aanwezige ontvlambare gassen (zoals methaan) die zich in lichaamsholten kunnen ophopen.

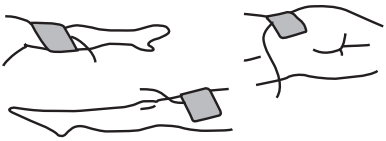
Voorzorgsmaatregel
Gebruik de patiëntplaat niet als de verzegeling op de verpakking gebroken of het geleidende kleefmiddel opgedroogd is.
Probeer de patiëntplaten niet te steriliseren. Sterilisatie van dit product kan de prestatie en veiligheid aantasten.
Probeer de patiëntplaat na het eerste gebruik niet terug te plaatsen.
Er mag geen elektrodegel worden gebruikt bij deze patiëntplaat. Gel is incompatibel met het Polyhesive-oppervlak en zal de capaciteit van de patiëntplaat aantasten.
Plaats de kabels van de patiëntplaat zodanig dat ze niet in contact komen met de patiënt of met andere elektroden.
Gebruik de patiëntplaat niet na de vervaldatum.
Gebruik de patiëntplaat niet opnieuw. Deze is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik.
E7509/E7509B – Gebruik de verpakkingsinhoud binnen vier weken na opening om te voorkomen dat de patiëntplaat uitdroogt. Sluit opnieuw af na elk gebruik.
Als u de patiëntplaat gebruikt, dient u erop te letten dat de aangrenzende randen elkaar niet aanraken of overlappen.

Vóór de ingreep

Het toepassingsgebied kiezen en voorbereiden

Voorzorgsmaatregel
Door speciale klinische omstandigheden kunnen alternatieve toepassingsgebieden vereist zijn. Zorg voor maximaal contact tussen de huid en de plaat als alternatieve locaties noodzakelijk zijn.
Overmatige haargroei op de toepassingslocatie kan leiden tot een hoge impedantie en slechte elektrische geleiding. Een hoge impedantie kan leiden tot een REM-alarm.

Afbeelding 1: Selecteren van de toepassingslocatie



1. Selecteer een vaatrijk, convex gebied vlak bij het operatieveld voor plaatsing van de patiëntplaat. Voorkom plaatsing op littekenweefsel, uitstekende botdelen, vetweefsel en gebieden waar zich vloeistoffen ophopen. Zie afbeelding 1.
2. De locatie van de patiëntplaat dient vrij te zijn van **overmatige** haargroei. Verwijder haar van de geselecteerde toepassingslocatie in overeenstemming met het beleid en de procedures van het ziekenhuis.
3. Reinig en droog het toepassingsgebied. De toepassingslocatie dient vrij te zijn van olie, lotion en andere plaatselijk toegepaste producten, zodat het contact tussen de huid van de patiënt en de patiëntplaat zo goed mogelijk is.

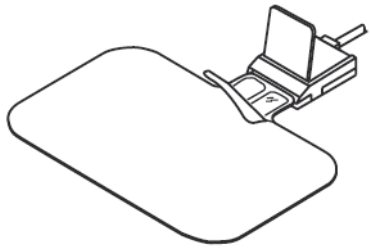
Het aanbrengen van de patiëntplaat

Opmerking: Controleer de vervaldatum van de patiëntplaat. Als deze is verlopen, dient u de patiëntplaat weg te gooien.

De volgende instructies zijn van toepassing op de draadloze patiëntplaat.

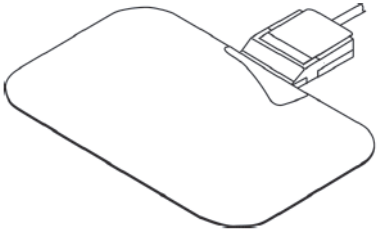
1. Open het zakje met de patiëntplaat.
   a. **E7508** - Haal de patiëntplaat eruit.
   b. **E7509/E7509B** - Verwijder de patiëntplaat en sluit het zakje weer.
2. Controleer de kabel voor elk gebruik om er zeker van te zijn dat de klem, connector en kabel niet zijn beschadigd of gebroken. Gooi beschadigde kabels weg.
3. Open de klem door de veer open te duwen. Duw de veer niet verder dan 90° bij geopende positie. Zie afbeelding 2.

Afbeelding 2: De klem openen



4. Vouw de beschermlaag van het tabje van de patiëntplaat terug om de foliecontacten bloot te leggen.
5. Plaats de tab volledig in de klem met de foliecontacten omhoog zodat het volledige gedeelte van het foliecontact door de klem wordt bedekt.
6. Duw de veer omlaag totdat deze zich op het niveau bevindt van het centrale gedeelte van de klem. Zie afbeelding 3.

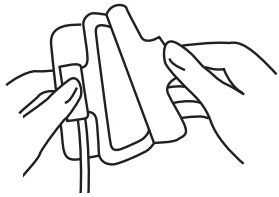
Afbeelding 3: De veer vastzetten



De volgende instructies zijn van toepassing op patiëntplaten met en zonder snoer.

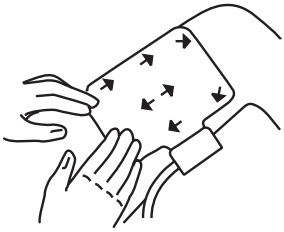
7. Verwijder de beschermlaag van de patiëntplaat en raak voorzichtig het oppervlak van de geleidende kleeflaag aan om te controleren of het nog vochtig is. Gebruik geen droge patiëntplaat. Zie afbeelding 4.

Afbeelding 4: De beschermlaag verwijderen



8. Pas de patiëntplaat toe op patiënt en masseer het gehele oppervlak van de patiëntplaat lichtjes om een goed contact met de huid van patiënt te waarborgen. Zie afbeelding 5.

Afbeelding 5: Patiëntplaat met zelfklevende rand aanbrengen



9. Voordat u de patiëntplaat 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. Deze geeft aan dat er geen toegepaste patiëntplaat is gedetecteerd, waardoor een REM-alarm wordt afgegeven.

10. Sluit de connector van de patiëntplaat op de generator aan om de alarmconditie te corrigeren. Als dit is gecorrigeerd, zal de waarschuwingstoon uitgaan en zal de REM-alarmindicator groen worden. Raadpleeg het hoofdstuk 'REM-alarmsituaties corrigeren' als de alarmstatus niet wordt gecorrigeerd.

11. Bevestig dat alle stroominstellingen op de generator geschikt zijn voor de uit te voeren procedure. Controleer of het uitgangsvermogen van de generator niet groter is dan de nominale spanning van de accessoires (zowel de patiëntplaat als de penelektrode).

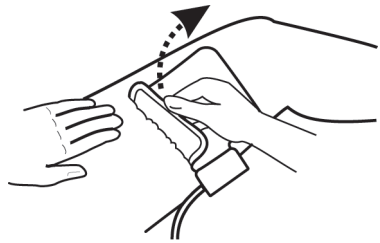
Na de ingreep

Verwijderen van de patiëntplaat

1. Na de ingreep wordt de connector van de patiëntplaat van de elektrochirurgische generator losgekoppeld.

2. Verwijder de patiëntplaat voorzichtig met één hand terwijl met de andere hand de huid wordt ondersteund om huidletsel te voorkomen. Zie afbeelding 6.

Afbeelding 6: Patiëntplaat met zelfklevende rand verwijderen



3. Als u een draadloze patiëntplaat gebruikt, verwijdert u het snoer van de patiëntplaat door de veer op te tillen.

4. Voer de gebruikte patiëntplaat af.

Opmerking: Voer biologisch besmette hulpmiddelen voor eenmalig gebruik af volgens de procedures van de instelling voor gevaarlijk medisch afval en scherpe voorwerpen en de plaatselijke regelgeving.
Opmerking: Elk ernstig incident dat heeft plaatsgevonden met betrekking tot het apparaat moet worden gemeld aan de fabrikant en aan de vereiste regelgevende instantie (in de EU: de bevoegde autoriteit van de lidstaat) voor het land waarin de gebruiker en/of de patiënt is gevestigd.

Onderhoud van het snoer

Raadpleeg de gebruiksaanwijzing van de E0560 en E0560E voor reinigingsinstructies en aanvullende informatie.

REM-alarmcondities oplossen

Er treedt een REM-alarmsituatie op als het REM-systeem voor contactkwaliteitsbeheer verminderd contact detecteert tussen de patiënt en de patiëntplaat. Gedurende een REM-alarm zal de REM-storingsindicator van de generator rood gaan branden, zal een hoorbaar signaal klinken en zal de generator geen monopolair uitgangsvermogen produceren. De REM-alarmsituatie is verholpen als het REM-systeem voor contactkwaliteitsbeheer detecteert dat de patiëntplaat en de patiëntencontactweerstand zich binnen een acceptabel bereik bevinden.

Een REM-alarm kan optreden als gevolg van:

- een onjuist geplaatste connector van de patiëntplaat voorzien van REM-systeem in de generatoraansluiting
- een onjuist bevestigde klem op de patiëntplaat
- 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 patiëntplaat kan ontstaan doordat een patiëntplaat 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.

Lage impedantie (minder dan 5 Ohm) tussen de patiënt en de dispersieve elektrode kan het gevolg zijn van plaatsing op oedemisch weefsel.

Instructies met betrekking tot probleemoplossingen voor REM-alarm

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 adequaat contact tussen de patiënt en de dispersieve elektrode te verkrijgen.

1. Let op dat de patiëntplaat 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 (|) op de stroomschakelaar.

REM-alarm nog altijd hoorbaar

1. Koppel de kabel van de patiëntplaat los van de generatoraansluiting.
2. Controleer de middelste pin van de connector van de patiëntplaat om te garanderen dat deze niet is gebogen of ontbreekt. Als de patiëntplaat beschadigd is, moet deze worden vervangen voordat u verdergaat.
3. Steek de connector van de patiëntplaat in de generatoraansluiting. Let erop dat de middelste pin in de overeenkomstige opening wordt gestoken en dat de connector volledig wordt geplaatst.

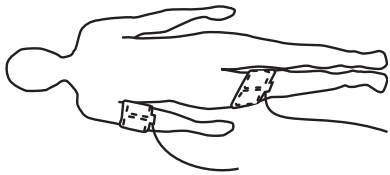
REM-alarm nog altijd hoorbaar

Druk het volledige oppervlak van de patiëntplaat en met name het middendeel stevig vast.

REM-alarm nog altijd hoorbaar

1. Koppel de kabel van de patiëntplaat los van de generatoraansluiting. Koppel het snoer niet los van de patiëntplaat en verwijder de patiëntplaten niet van de patiënt.
2. Kies een alternatief gedeelte van de dij, bovenste biceps, kuit of onderrug van patiënt voor een tweede patiëntplaat.
3. **E7508, E7509, E7509B:** Sluit een tweede patiëntplaat aan op een ander snoer.

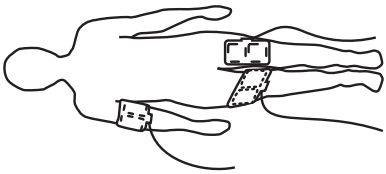
   Breng de patiëntplaat aan op de patiënt.



4. Plaats de connector van de tweede patiëntplaat in de generatoraansluiting.

REM-alarm nog altijd hoorbaar

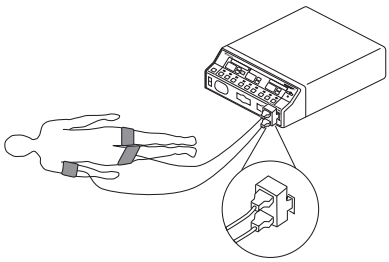
1. Koppel de kabel van de patiëntplaat los van de generatoraansluiting. Koppel het snoer niet los van de patiëntplaat en verwijder de patiëntplaten niet van de patiënt.
2. **E7508, E7509, E7509B:** Sluit een derde patiëntplaat aan op een andere kabel.
3. Plaats de patiëntplaat op de dij, bovenste biceps, kuit of onderrug van patiënt.



4. Plaats de connector van de derde patiëntplaat in de generatoraansluiting.

REM-alarm nog altijd hoorbaar

1. Koppel de kabel van de patiëntplaat los van de generatoraansluiting. Koppel het snoer niet los van de patiëntplaat en verwijder de patiëntplaten niet van de patiënt.
2. Plaats een Valleylab™ E0507B-snoeradapter voor meerdere elektroden (E0507-B) in de aansluiting voor de patiëntplaat op de generator.
3. Selecteer de kabels van de twee patiëntplaten die op de meest doorbloede, convexe gebieden zijn geplaatst en het dichtst in de buurt liggen van het operatieveld.
4. Plaats de connectoren van twee van de kabels voor de patiëntplaat in de adapter.



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 correctie van de REM-alarmconditie

Zodra de REM-alarmsituatie is verholpen, laat u tijdens het verbinden de generator ingeschakeld om te voorkomen dat aangesloten patiëntplaten niet worden verstoord. Verwijder enige patiëntplaten die niet worden gebruikt.

Overzicht van de risico's

Wij hebben er alles aan gedaan om de risico's voor de patiënt en de gebruiker te beperken. Aan alle ingrepen waarbij gebruik wordt gemaakt van dit instrument zijn echter risico's verbonden, zelfs wanneer het apparaat wordt gebruikt door getrainde artsen. Mogelijke ongewenste voorvallen met betrekking tot het gebruik van patiëntplaten zijn onder andere de volgende risico's:

– Brandwonden

– Elektrische schokken

– Valpartijen

Valleylab™

REF E7507 **REM Polyhesive™ pasientreturelektrode for voksne**
2,7 m (9 ft) ledning

REF E7507DB **REM Polyhesive™ pasientreturelektrode for voksne**
4,6 m (15 ft) ledning

REF E7508 **REM Polyhesive™ pasientreturelektrode uten ledning for voksne**

REF E7509 **REM Polyhesive™ pasientreturelektrode uten ledning for voksne**

REF E7509B **REM Polyhesive™ pasientreturelektrode uten ledning for voksne**

En pasientreturelektrode til bruk på én person med ledende bindemiddel for bruk med Covidien™ REM-utstyrte generatorer.

Indikasjoner for bruk

E7507 og E7507DB: E7507 og E7507DB pasientreturelektroder er usterile dispersive elektroder med en forhåndsfestet ledning til bruk på én person. Elektroden festes til pasienten over hele dens overflate. Den formål er å slutte den elektrokirurgiske kretsen mellom generatoren, den aktive elektroden og pasienten.

Disse produktene brukes for generell monopolar elektrokirurgi på pasienter som veier omtrent 14 kg eller mer.

E7508, E7509, E7509B: E7508, E7509 og E7509B pasientreturelektroder er usterile dispersive elektroder med en forhåndsfestet ledning til bruk på én person som er ment for bruk med gjenbrukbare E0560 eller E0560E pasientreturelektroder med ledning/klemme. Elektroden festes til pasienten over hele dens overflate. Ledningen kobles og festes til elektroden for å slutte den elektrokirurgiske kretsen mellom generatoren, den aktive elektroden og pasienten.

Disse produktene brukes for generell monopolar elektrokirurgi på pasienter som veier omtrent 14 kg eller mer.

Kompatibelt utstyr

Disse enhetene kan brukes med Covidien™ REM-systemgeneratorer eller andre elektrokirurgiske generatorer med systemer for overvåkning av kontaktkvalitet.

Håndtering og driftsforhold

Forhold	Omgivelses-temperatur	Relativ luftfuktighet
Drift og lagring	10 til 40 °C (50 til 104 °F)	15 til 90 % ikke-kondenserende
Transport	–30 til 60 °C (–22 til140 °F)	15 til 90 % ikke-kondenserende

Vurderinger for REM-systemet

REM-systemet er designet for å minimere risikoen for brannsår på pasientens returelektrodeområde på grunn av en reduksjon i pasientens kontaktområde under monopolar elektrokirurgi.

I løpet av en kirurgisk prosedyre avgjør mengden strøm som leveres i en gitt tidsperiode, mengden varme som utstråles under pasientens returelektrode. Kombinasjonen av strøm og driftsperiode som brukes i hver situasjon, kan ikke forutses med sikkerhet.

Ved bruk av en pasientreturelektrode må brukeren ta hensyn til produsentens anbefalinger for tekniske spesifikasjoner med hensyn til maksimale driftsperioder og andre instruksjoner som gjelder riktig bruk av generatoren og tilbehør.

Noter: Påse at pasientreturelektroden som velges for prosedyren, er egnet til pasienten. Se bruksanvisningsdelen for mer informasjon.

Ytelsesvurderinger

Alle Covidien™ pasientreturelektroder 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).

Bruk alltid de lavest mulige nivåene for å oppnå tilsiktet vevseffekt, og overhold nøye driftssyklusen på 25 % som er fastsatt for pasientreturelektroden.

Kliniske fordeler

De elektrokirurgiske enhetene som brukes med kompatible generatorer og tilbehør (adaptere, fotbrytere, ledninger), leverer monopolar og/eller bipolar energi for skjæring og koagulering av bløtvev. Dette gjør at kirurgen kan avveie vevsdisseksjon mot hemostatiske effekter etter behov under et gitt kirurgisk inngrep.

Generelle advarsler og forholdsregler

Noter: Les **alle** instruksjoner, advarsler og forsiktighetsregler før du utfører en prosedyre ved hjelp av Covidien-utstyr eller -tilbehør.

Se brukerveiledningen for generatoren angående ytterligere forholdsregler og advarsler.

Advarsel

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk er forsvarlig, og er derfor beregnet til bruk på én person. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse enhetene kan føre til at pasienten utsettes for risiko for biologisk inkompatibilitet, infeksjon eller produktfeil.

Denne enheten skal kun brukes av lisensierte leger som har fått opplæring i bruken av den. Bruk ikke elektrokirurgisk utstyr dersom du ikke er grundig opplært i den bestemte prosedyren som skal utføres. Bruk av denne enheten uten slik opplæring kan føre til alvorlig pasientskade.

Bekreft korrekte innstillinger på den elektrokirurgiske generatoren før du fortsetter med kirurgi.

Ikke bruk pasientreturelektroden hvis den er skadet eller modifisert. Produktets funksjon kan være forringet. Pasientreturelektroden må skiftes ut før du fortsetter.

Sikker bruk av monopolar elektrokirurgi krever riktig plassering av pasientens returelektrode. For å unngå elektrokirurgiske brannsår under pasientens returelektrode må du følge alle instruksjonene som følger med produktet.

Dersom det ikke er god kontakt mellom pasientreturelektroden og pasienten, vil ikke dette utløse en alarm med mindre det brukes en kompatibel pasientreturelektrode med overvåkning av kontaktkvalitet.

Hvis pasienten flyttes for den kirurgiske prosedyren, må du kontrollere at det er god kontakt mellom elektrode og hud, og at kablene er tilkoblet.

Ikke bruk i prosedyrer som har lange driftssykluser med en aktiveringstid på mer enn 60 sekunder. Denne enheten skal ikke brukes i prosedyrer som bruker sterk strøm (over 500 mA). For eksempel: vevslesjon, vevsablasjon, vevsforstøving og prosedyrer der ledende væsker som saltløsninger eller laktert Ringers løsning introduseres på inngrepsstedet for distensjon eller for å lede RF-strøm. Disse tilstandene øker risikoen for omfattende oppvarming under fullt påsatt pasientreturelektrode, med risiko for alvorlig skade på pasienten. Bruk av mer enn én pasientreturelektrode med adaptere kan bidra til å redusere den økte risikoen.

Advarsel

Eksplosjonsfare Elektrokirurgi skal ikke brukes i nærheten av antennbare anestesimidler eller oksiderende gasser (som lystgass (N_2O) og oksygen (O_2) eller i nærheten av flyktige løsemidler (som eter eller alkohol), da dette kan forårsake eksplosjon.

Brannfare Både oksygen (O_2) og lystgass (N_2O) støtter forbrenning. Vær nøye med å unngå oksygenanrikede (O_2) atmosfærer og atmosfærer med lystgass (N_2O) i nærheten av inngrepsstedet, spesielt under operasjon av hode og hals. Oksygenanrikede (O_2) atmosfærer kan føre til brann og brannsår på pasienter eller på det kirurgiske teamet.

Fare for brann/eksplosjon Følgende substanser vil bidra til å øke brann- og eksplosjonsfaren i operasjonsrommet:

- oksygenanrikede miljøer
- oksiderende midler, som atmosfærer med nitrogenoksid (N_2O)

– Verifiser at alle koblinger i anestesikretsløpet er lekkasjefrie før og under bruk av elektrokirurgi.

– Verifiser at endotrakeale slanger er lekkasjefrie, og at mansjetten forsegler skikkelig for å unngå oksygenlekkasje.

– Hvis det brukes slange uten mansjett, må du tette halsen med våte svamper rundt slangen uten mansjett.

- alkoholbaserte hudklargjøringsmidler og tinkturer

– Aktiver den elektrokirurgiske enheten kun etter at damp fra hudklargjøringsløsninger og tinkturer har forsvunnet.

- naturlig forekommende antennbare gasser (som f.eks. metan) som kan samle seg i kroppshuler

Forholdsregel

Ikke bruk pasientreturelektroden hvis pakningsforseglingen er brutt eller det ledende bindemiddelet er tørt.

Ikke forsøk å sterilisere pasientreturelektrodene. Sterilisering av dette produktet kan redusere ytelsen og sikkerheten.

Ikke prøv å flytte pasientreturelektroden etter den innledende påføringen.

Elektrodegel skal ikke brukes med denne pasientreturelektroden. Gel er inkompatibel med den polyhesive overflaten og vil svekke pasientreturelektrodens ytelse.

Plasser pasientreturelektrodens kabler slik at kontakt med pasienten eller andre ledninger unngås.

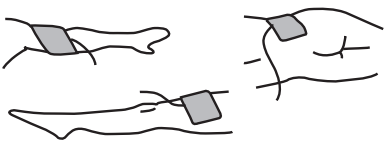
Forholdsregel
Ikke bruk pasientreturelektroden etter utløpsdatoen.
Ikke bruk pasientreturelektroden på nytt, den er kun til bruk på én person.
E7509/E7509B – Unngå at pasientreturelektroden tørker ut, ved å bruke innholdet i pakken innen fire uker etter at den er åpnet. Lukk etter bruk.
Ved påføring av pasientreturelektroden må du ikke la tilstøtende kanter berøre eller overlappe hverandre.

Før operasjonen

Velg og klargjør påføringsstedet

Forholdsregel
Spesielle kliniske omstendigheter kan kreve alternative påføringssteder. Hvis det er nødvendig med alternative steder, må maksimal kontakt mellom elektrode og hud sikres.
Overflødig hår på påføringsstedet kan føre til høy impedans og dårlig elektrisk ledeevne. Høy impedans kan resultere i en REM-alarm.

Figur 1: Valg av påføringssted



1. Velg et godt vaskularisert, konvekst område i umiddelbar nærhet av inngrepsstedet for påføring av pasientreturelektroden. Unngå arrvev, benprominenser, svært fettholdig vev samt områder der væske kan samle seg. Se figur 1.
2. Pasientens returelektrode må plasseres på et sted uten **mye** hårvekst. Fjern hår fra det valgte påføringssted i samsvar med sykehusets retningslinjer og prosedyrer.
3. Rengjør og tørk påføringsstedet etter behov. Påføringsstedet må være fritt for oljer, kremer og andre topisk påførte produkter for å sikre god kontakt mellom pasientens hud og returelektroden.

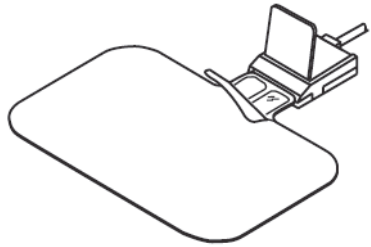
Sett på pasientreturelektroden

Noter: Kontroller utløpsdatoen for pasientreturelektroden. Hvis den er utgått på dato, må pasientreturelektroden kasseres.

Følgende instruksjoner gjelder for den trådløse pasientreturelektroden.

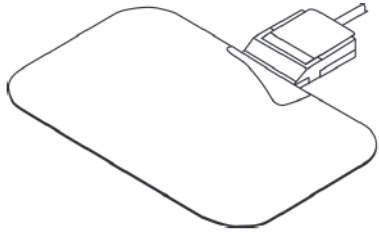
1. Åpne posen som inneholder pasientreturelektroden.
   a. **E7508** – Ta ut pasientreturelektroden.
   b. **E7509/E7509B** – Ta ut pasientreturelektroden, og lukk posen.
2. Kontroller ledningen før bruk for å sikre at klemmen, kontakten og kabelen ikke er ødelagt eller skadet. Kast skadede ledninger.
3. Åpne klemmen ved å heve sperren. Ikke tving sperren over 90° i hevet stilling. Se figur 2.

Figur 2: Åpne klemmen



4. Dra av underlaget fra pasientreturelektrodelappen for å eksponere foliekontaktene.
5. Sett lappen direkte inn i klemmen med foliekontaktene vendt oppover, slik at hele foliekontaktområdet dekkes av klemmen.
6. Senk sperren til den er i flukt med klemmen. Se figur 3.

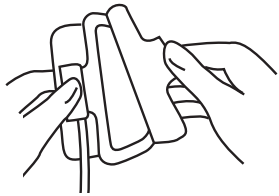
Figur 3: Fest sperren



Følgende instruksjoner gjelder både for pasientreturelektrodemodellene med og uten ledning.

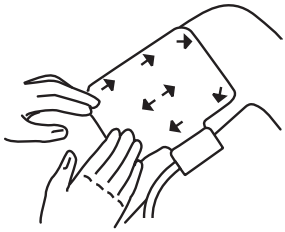
7. Fjern underlaget fra pasientreturelektroden, og berør forsiktig overflaten på det ledende klebemiddelet for å kontrollere at den er fuktig. Ikke bruk tørre pasientreturelektroder. Se figur 4.

Figur 4: Fjern underlaget



8. Påfør pasientreturelektroden på pasienten, og masser hele overflaten på pasientreturelektroden lett for å sikre god kontakt med pasientens hud. Se figur 5.

Figur 5: Påføring av pasientreturelektroden med klebemiddelkant



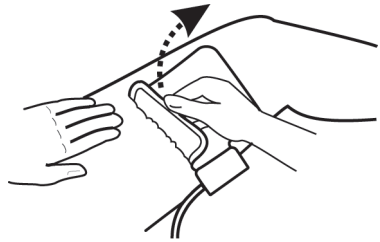
9. Før tilkobling av pasientreturelektroden til den REM-utstyrte generatoren må du slå generatoren på. Hvis den fungerer som den skal, vil en kort selvtest bli etterfulgt av en hørbar tone, og REM-alarmindikatoren lyser rødt. Dette indikerer at ingen returelektrode festet til pasienten er oppdaget, som resulterer i en REM-alarm.
10. Sett pasientreturelektrodens kontakt inn i elektrodesokkelen for å korrigere alarmtilstanden. Hvis dette rettes opp, opphører varslingstonen og REM-alarmindikatoren skifter til grønt. Hvis alarmtilstanden ikke korrigeres, se følgende avsnitt, Korrigere REM-alarmtilstander.
11. Kontroller at alle strøminnstillinger på generatoren er hensiktsmessige for prosedyren som skal utføres. Kontroller at generatorens utgangseffekt ikke overstiger nominell spenning for ekstrautstyret (både pasientreturelektrode og pennelektrode).

Etter operasjonen

Fjern pasientreturelektroden

1. Etter prosedyren kobler du pasientelektrodekontakten fra den elektrokirurgiske generatoren.
2. Fjern pasientreturelektroden langsomt med én hånd mens du støtter huden med den andre hånden for å unngå hudtraume. Se figur 6.

Figur 6: Fjerning av pasientreturelektroden med klebemiddelkant



3. Ved bruk av en trådløs pasientreturelektrode fjerner du ledningen fra pasientreturelektroden ved å løfte på sperren.
4. Kast den brukte pasientreturelektroden.

Noter: Kast biologisk kontaminerte enheter i henhold til institusjonens prosedyrer for farlig medisinsk avfall og skarpe gjenstander samt lokale forskrifter.

Noter: Eventuelle alvorlige hendelser som har oppstått i forbindelse med enheten, skal rapporteres til produsenten og det aktuelle lovgivende organet (i EU er dette det aktuelle organet i de enkelte medlemslandene) med informasjon om brukeren og/eller pasienten.

Vedlikehold av ledning

Se bruksanvisningene for E0560 og E0560E for instruksjoner om rengjøring og annen informasjon.

Korrigering av REM-alarmtilstander

En REM-alarmtilstand oppstår når overvåkingssystemet for REM-kontaktkvalitet oppdager redusert kontakt mellom pasienten og returelektroden. Under en REM-alarm lyser generatorens REM-feilindikator rødt, en hørbar alarm lyder, og generatoren produserer ikke monopolar utgangseffekt. REM-alarmtilstanden oppheves når overvåkingssystemet for REM-kontaktkvalitet oppdager at pasientreturelektroden og pasientkontaktmotstanden er innenfor akseptabelt område.

En REM-alarm kan oppstå på grunn av følgende:

- REM-pasientreturelektrodens kontakt er ikke skikkelig satt inn i generatorsokkelen.
- Klemmen er ikke skikkelig festet til pasientreturelektroden.
- En skadet kabel.
- Dårlig kontaktkvalitet (høy impedans) mellom pasienten og returelektroden.
- Ekstremt lav impedans mellom pasienten og returelektroden.

Høy impedans (mer enn 135 ohm) mellom pasienten og pasientreturelektroden kan skyldes at pasientreturelektroden ikke plasseres fast nok på huden eller at den plasseres på vev med høyimpedans, som hud med mye fettvev eller arrvev, områder med mye bein eller hår eller en avmagret pasient.

Lav impedans (mindre enn 5 ohm) mellom pasienten og returelektroden kan skyldes plassering på ødematøst vev.

Instruksjoner for feilsøking ved REM-alarm

Bruk disse feilsøkingsanvisningene for å korrigere problemet som forårsaket REM-alarmen. Det kan være nødvendig å velge et alternativt sted for å oppnå tilstrekkelig kontakt mellom pasienten og returelektroden.

1. Kontroller at pasientreturelektroden settes på et godt vaskularisert område i nærheten av inngrepsstedet. Unngå arrvev, fettholdig vev, benprominenser og områder der væske kan samle seg.
2. Slå på generatoren. Trykk (|) på strømbryteren.

REM-alarmen slås ikke av

1. Koble pasientreturelektrodens kabel fra generatorsokkelen.
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 du fortsetter.
3. Sett pasientreturelektrodens kontakt inn i generatorsokkelen. Kontroller at senterpinnen går inn i det tilhørende hullet, og at kontakten er satt helt inn.

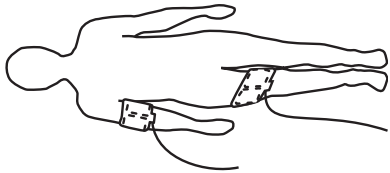
REM-alarmen slås ikke av

Påfør fast trykk over hele overflaten til pasientreturelektroden, spesielt i midten.

REM-alarmen slås ikke av

1. Koble pasientreturelektrodens kabel fra generatorsokkelen. Du må ikke koble ledningen fra pasientreturelektroden eller fjerne pasientreturelektroden fra pasienten.
2. Velg et alternativt sted på pasientens lår, øvre biceps, legg eller korsrygg for en ny pasientreturelektrode.
3. **E7508, E7509, E7509B:** Fest en ny pasientreturelektrode til en annen ledning.

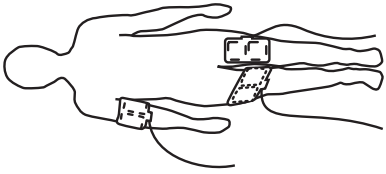
   Fest pasientreturelektroden på pasienten.



4. Sett kontakten til den andre pasientreturelektroden inn i generatorsokkelen.

REM-alarmen slås ikke av

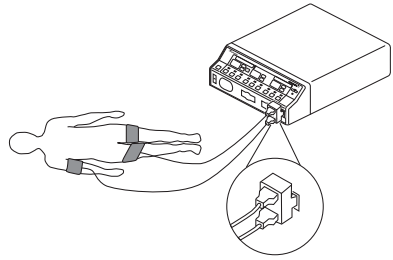
1. Koble pasientreturelektrsodens kabel fra generatorsokkelen. Du må ikke koble ledningen fra pasientreturelektroden eller fjerne pasientreturelektroden fra pasienten.
2. **E7508, E7509, E7509B:** Koble en tredje pasientreturelektrode til en annen ledning.
3. Fest en tredje pasientreturelektrode på pasientens lår, øvre biceps, legg eller korsrygg.



4. Sett kontakten til den tredje pasientreturelektroden inn i generatorsokkelen.

REM-alarmen slås ikke av

1. Koble pasientreturelektrsodens kabel fra generatorsokkelen. Du må ikke koble ledningen fra pasientreturelektroden eller fjerne pasientreturelektroden fra pasienten.
2. Sett en Valleylab™ E0507B multiretur/S ledningsadapter inn i generatorens pasientreturelektrodesokkel.
3. Velg kablene fra de to returelektrodene som er plassert på de mest vaskulariserte, konvekse områdene, og som er nærmest inngrepsstedet.
4. Sett kontaktene til to av returelektrodekablene inn i adapteren.



REM-alarmen slås ikke av

Bruk en elektrokirurgisk reservegenerator og gjenta disse feilsøkingstrinnene.

REM-alarmen slås ikke av

Fjern returelektroden(e) fra pasienten og bruk bipolar utgang og egnet ekstrautstyr til inngrepet.

Etter korrigering av REM-alarmtilstanden

Når REM-alarmstatusen er korrigert, lar du generatoren være på under drapering for å sikre at eventuelle festede pasientreturelektroder ikke forstyrres. Fjern eventuelle ubrukte returelektroder fra pasienten.

Annen risiko

Alle mulige tiltak har blitt satt i verk for å redusere pasient- og brukerrisiko, men alle innggrep ved bruk av dette instrumentet medfører risiko, selv når det brukes av erfarne leger. Potensielle negative bivirkninger knyttet til bruk av returelektroder omfatter blant annet følgende:

– brannskader

– elektrisk støt

– fall

Valleylab™

REF E7507 **REM Polyhesive™ neutralelektrod för vuxen**
2,7 m (9 fot) sladd

REF E7507DB **REM Polyhesive™ Neutralelektrod för vuxen**
4,6 m (15 fot) sladd

REF E7508 **REM Polyhesive™ Kabelfri neutralelektrod för vuxen**

REF E7509 **REM Polyhesive™ Kabelfri neutralelektrod för vuxen**

REF E7509B **REM Polyhesive™ Kabelfri neutralelektrod för vuxen**

En neutralelektrod för engångsbruk med ledande häftyta för användning med Covidien™ REM-utrustade diatermiapparater.

Användningsområden

E7507 och E7507DB: Neutralelektroderna E7507 och E7507DB är osterila, dispersiva engångselektroder med en föransluten kabel. Elektroden fäster mot patienten längs hela sin yta. Dess syfte är att fullborda den elektroskirurgiska kretsen mellan diatermiapparaten, den aktiva elektroden och patienten.

Dessa produkter används för allmän monopolär diatermi på patienter som väger cirka 14 kg (30 pund) eller mer.

E7508, E7509, E7509B: Neutralelektroderna E7508, E7509 och E7509B är icke-sterila dispersiva elektroder avsedda att användas med E0560 eller E0560E som är återanvändbara sladdar/klämmor för neutralelektroder. Elektroden fäster mot patienten längs hela sin yta. Sladden ansluts och kläms fast på elektroden för att slutföra diatermikretsen mellan diatermiapparaten, den aktiva elektroden och patienten.

Dessa produkter används för allmän monopolär diatermi på patienter som väger cirka 14 kg (30 pund) eller mer.

Kompatibel utrustning

Dessa enheter kan användas med Covidien™ REM-systemgeneratorer eller andra diatermiapparater med system för kvalitetsövervakning av kontakt.

Hanterings- och driftsförhållanden

Tillstånd	Omgivnings-temperatur	Relativ luftfuktighet
Drift och förvaring	10 till 40 °C (50 till 104 °F)	15 till 90 % icke-kondenserande
Transport	-30 till 60 °C (-22 till 140 °F)	15 till 90 % icke-kondenserande

Överväganden för REM-system

REM-systemet är designat för att minimera risken för brännskador på neutralelektrodens applikationsställe orsakade av minskat patientkontaktområde vid användning av monopolär diatermi.

Under ett kirurgiskt ingrepp avgör mängden ström som avges under en viss tidsperiod mängden värme som alstras under neutralelektroden. Den kombination av ström och driftcykel som kan användas i alla situationer kan inte förutses på ett säkert sätt.

Vid användning av en neutralelektrod bör användaren läsa tillverkarens rekommendationer för tekniska specifikationer gällande rekommenderade maximala driftscykler och andra instruktioner angående korrekt användning av diatermiapparaten och tillbehören.

Notera: Kontrollera att en lämplig neutralelektrod har valts för patienten. Mer information finns i avsnittet Användningsområden.

Prestandaöverväganden

Alla Covidien™ neutralelektroder är avsedda att användas i traditionella monopolära kirurgiska ingrepp med driftscykler på högst 25 % (till exempel: 10 sekunder på följt av 30 sekunder av).

Använd alltid lägsta möjliga effektinställningar för att uppnå avsedd vävnadseffekt och var noga med att strikt följa den driftcykel på 25 % som fastställts för neutralelektroden.

Kliniska fördelar

Diatermiinstrument som används tillsammans med kompatibla diatermiapparater och tillbehör (adaptrar, fotomkopplare, sladdar) ger monopolär och/eller bipolär energi för skärning och koagulering av mjuk vävnad. Detta ger kirurgen möjlighet att balansera dissektionen av vävnad och hemostatiska effekter efter behov under enskilda kirurgiska fall.

Allmänna varningar och försiktighetsåtgärder

Notera: Läs **alla** instruktioner, varningar och försiktighetsuppmaningar innan du utför någon procedur med Covidien-utrustning eller -tillbehör.

Läs i diatermiapparatens användarhandbok för ytterligare försiktighetsåtgärder och varningar.

Varning

Denna produkt kan inte rengöras eller steriliseras tillräckligt för att säkert kunna återanvändas och är därför endast avsedd för engångsbruk. Försök att rengöra eller sterilisera instrumenten kan resultera i biologisk inkompatibilitet, infektionsrisk eller produktfel.

Denna enhet får endast användas av utbildade, legitimerade läkare. Använd inte den elektrokirurgiska utrustningen utan utbildning i den specifika åtgärd som ska utföras. Om denna enhet används av en person utan sådan utbildning kan det leda till allvarliga, oavsiktliga patientskador.

Bekräfta att effektinställningarna är korrekta innan operationen påbörjas.

Använd inte neutralelektroden om den är skadad eller ändrad. Produktens prestanda kan äventyras. Byt ut neutralelektroden innan du fortsätter.

För att använda monopolär elektrokirurgi är det nödvändigt att neutralelektroden placeras korrekt. Undvik elektrokirurgiska brännsår under neutralelektroden genom att följa alla instruktioner som medföljer produkten.

Förlusten av säker kontakt mellan neutralelektroden och patient utlöser inte något larm såvida inte en kompatibel neutralelektrod används med kvalitetsövervakning av kontakt.

Om patienten flyttas inför det kirurgiska ingreppet måste man kontrollera att kontakten mellan plattorna och huden samt vid kabelanslutningarna inte har försämrats.

Använd inte i åtgärder som har långa driftscykler med en aktiveringstid som är längre än 60 sekunder. Denna utrustning ska inte användas i åtgärder som använder hög ström (över 500 mA). Till exempel vävnadslesionering, vävnadsablation, vävnadsförångning och ingrepp i vilka ledande vätskor som t.ex. 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 patienten riskerar att allvarligt skadas. Användning av mer än en neutralelektrod med adapter kan bidra till att motverka den förhöjda risken.

Varning

Explosionsrisk Använd inte elektrokirurgi i närheten av brandfarliga anestesimedel eller oxiderande gaser, som dikväveoxid (lustgas, N_2O) och syrgas (O_2) eller i närheten av flyktiga lösningsmedel (såsom eter eller alkohol) eftersom explosion kan inträffa.

Brandrisk Både syrgas (O_2) och lustgas (N_2O) befrämjar förbränning. Undvik miljöer som är berikade med syrgas (O_2) och lustgas (N_2O) i närheten av operationsstället, särskilt vid huvud-/halskirurgi. Risken för brand eller brännskador på patienten eller operationspersonalen ökar i miljöer som är berikade med syrgas (O_2).

Brand-/explosionsrisk Följande substanser bidrar till ökad risk för brand och explosion i operationssalen:

- Syreberikade miljöer
- Oxideringsmedel såsom lustgas (N_2O) i luften

– Kontrollera att alla anslutningar i anestesiutrustningen är täta före och under användning av elektrokirurgi.

– Kontrollera att endotrakealtuber är täta och att kuffen sitter tätt så att syrgasläckage förhindras.

– Vid användning av en slang utan manschett ska halsen omges med våta svampar kring slangen utan manschett.

- Alkoholbaserade hudberedningsmedel och -tinkturer

– Aktivera diatermiinstrumentet först efter det att ångorna från hudrengöringsmedel och andra rengöringslösningar har avdunstat.

- Naturligt förekommande brandfarliga gaser (t.ex. metan) som kan ansamlas i kroppshåligheter.

Försiktighet

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

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

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

Elektrodgel får inte användas med denna neutralelektrod. Gel får inte användas tillsammans med Polyhesive-ytan, eftersom detta försämrar neutralelektrodens prestanda.

Placera neutralelektroderna på sådant sätt att kontakt med patienten eller andra ledningar undviks.

Försiktighet

Neutralelektroden får inte användas efter dess utgångsdatum.

Återanvänd inte neutralelektroden; endast för engångsbruk.

E7509/E7509B – Undvik att neutralelektroderna torkar ut genom att använda förpackningens innehåll inom fyra veckor från öppningsdatumet. Återförslut efter varje användning.

När neutralelektroden appliceras får inte angränsande kanter vidröra eller överlappa varandra.

Före ingreppet

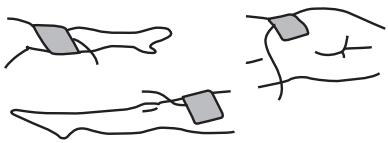
Välja och förbereda ett applikationsområde

Försiktighet

Särskilda kliniska omständigheter kan kräva att neutralelektroden anbringas på en alternativ plats. Om alternativa platser är nödvändiga ska maximal kontakt mellan plattorna och huden säkerställas.

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

Figur 1 Val av appliceringsställe



1. Applicera neutralelektroden vid ett ett kärlrikt, konvext område nära operationsstället. Undvik ärrvävnad, benutskott, kraftig fettvävnad och områden där vätska kan ansamlas. Se figur 1.
2. Platsen där neutralelektroden appliceras ska vara fri från **kraftig** hårväxt. Avlägsna hår från det valda appliceringsstället enligt sjukhusets riktlinjer och praxis.
3. Rengör och torka appliceringsplatsen efter behov. Appliceringsstället måste vara fritt från oljor, krämer och andra topiskt applicerade produkter för att säkerställa kontakt mellan patientens hud och neutralelektroden.

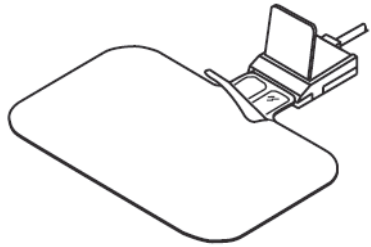
Applicera neutralelektroden

Notera: Kontrollera utgångsdatumet för neutralelektroden. Kassera neutralelektroden om dess utgångsdatum har passerats.

Följande instruktioner gäller den kabelfria neutralelektroden.

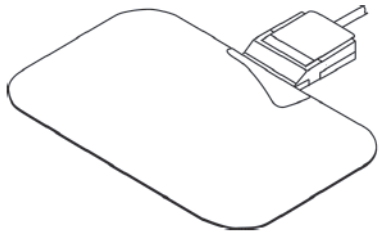
1. Öppna påsen med neutralelektroden.
   a. **E7508** – Ta ut neutralelektroden.
   b. **E7509/E7509B** – Ta ut neutralelektroden och förslut påsen igen.
2. Inspektera kabeln före varje användning för att säkerställa att klämman, anslutningen och kabeln inte är trasiga eller skadade. Kassera skadade kablar.
3. Öppna klämman genom att lyfta på spärren. Tvinga inte spärren över 90° i upplyft läge. Se figur 2.

Figur 2 Öppna klämman



4. Vik tillbaka skyddet från neutralelektrodens flik, så att foliekontakterna blir synliga.
5. För in fliken helt i klämman med foliekontakterna vända uppåt så att hela foliekontaktytan täcks av klämman.
6. Sänk spärren tills den är jämn med klämmans huvuddel. Se figur 3.

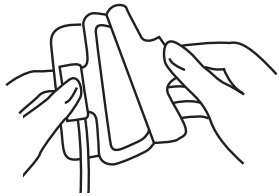
Figur 3 Fäst spärren



Följande instruktioner gäller för både kabelanslutna och kabelfria neutralelektroder.

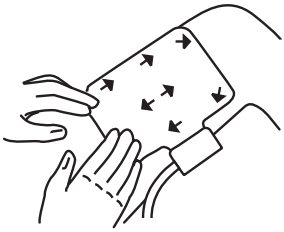
7. Avlägsna skyddet från neutralelektroden och känn försiktigt på den ledande häftytan för att kontrollera att den är fuktig. Använd inte torra neutralelektroder. Se figur 4.

Figur 4: Ta bort skyddet



8. Applicera neutralelektroden på patienten och massera lätt hela ytan på neutralelektroden för att säkerställa kontakt med patientens hud. Se figur 5.

Figur 5: Applicering av neutralelektrod med självhäftande sida



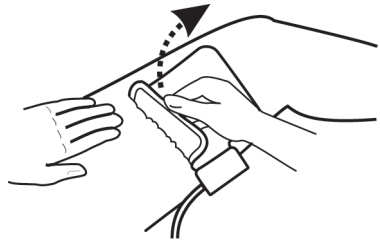
9. Sätt på den REM-utrustade diatermiapparaten innan neutralelektroden ansluts till den. Om den fungerar som den ska följs ett kort självtest av en ljudsignal och REM-larmindikatorn blir röd. Detta indikerar att ingen patient-applicerad neutralelektrod har detekterats, vilket resulterar i ett REM-larm.
10. Sätt in neutralelektrodens anslutning i elektroduttaget för att åtgärda larmtillståndet. När det åtgärdats tystnar varningssignalen och REM-larmindikatorn blir grön. Läs det följande avsnittet, Åtgärder vid REM-larm, om larmet inte har åtgärdats.
11. Bekräfta att alla effektinställningar på diatermiapparaten stämmer för det ingrepp som ska genomföras. Kontrollera att diatermiapparatens uteffekt inte överstiger tillbehörets märkspänning (både för neutralelektroden och pennelektroden).

Efter operation

Avlägsna neutralelektroden

1. Efter ingreppet ska patientelektrodens anslutning kopplas bort från diatermiapparaten.
2. Avlägsna neutralelektroden långsamt med en hand samtidigt som du stöder huden för att undvika att huden skadas. Se figur 6.

Figur 6 Ta bort neutralelektroden med den självhäftande sidan



3. När du använder en kabelfri neutralelektrod tar du bort kabeln från neutralelektroden genom att lyfta på spärren.
4. Kassera den använda neutralelektroden.

Notera: Kassera biologiskt kontaminerade enheter i enlighet med institutionens rutiner och lokala regler för kassering av medicinskt riskavfall.
Notera: Alla allvarliga incidenter som är anknutna till enheten ska rapporteras till tillverkaren och nödvändig tillsynsmyndighet (om det är inom EU är det medlemsstatens behöriga myndighet) och i rapporten ska användaren och/eller patienten fastställas.

Skötsel av kabel

Se bruksanvisningen för E0560 och E0560E för rengöringsinstruktioner och ytterligare information.

Åtgärder vid REM-larm

Ett REM-larm aktiveras när systemet för kvalitetsövervakning av REM-kontakt 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 monopolär uteffekt. REM-larmtillståndet upphör då systemet för kvalitetsövervakning av REM-kontakt 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 diatermiapparatens uttag
- att klämman inte satts fast på rätt sätt vid neutralelektroden
- en skadad kabel

- dålig kontakt mellan patienten och neutralelektroden (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 fettvävnad eller ärrvävnad, 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 problem som utlöser REM-larmet. Det kan vara nödvändigt att välja ett annat applikationsställe för att få tillräcklig kontakt mellan patient och neutralelektrod.

1. Kontrollera att neutralelektroden sitter fast på ett kärlrikt område nära operationsstället. Undvik ärrvävnad, fettvävnad, benutskott och områden där vätska kan ansamlas.
2. Slå på generatorn. Tryck på (|) på strömbrytaren.

REM-larmet tystas inte

1. Koppla ur neutralelektrodkabeln från diatermiapparatens uttag.
2. Syna mittstiftet på neutralelektrodens anslutning för att kontrollera att det inte är böjt eller saknas. Vid skada ska neutralelektroden bytas ut innan du fortsätter.
3. För in neutralelektrodens anslutning i diatermiapparatens uttag. Kontrollera att mittstiftet förs in i motsvarande hål och att anslutningen är helt införd.

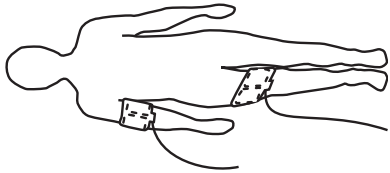
REM-larmet tystas inte

Tryck hårt över hela neutralelektrodens yta, särskilt området i mitten.

REM-larmet tystas inte

1. Koppla ur neutralelektrodkabeln från diatermiapparatens uttag. Koppla inte bort kabeln från neutralelektroden och ta inte bort neutralelektroden från patienten.
2. Välj ett alternativt ställe på patientens lår, övre biceps, vad eller ländrygg för att sätta fast en andra neutralelektrod.
3. **E7508, E7509, E7509B:** Anslut en tredje neutralelektrod till en annan kabel.

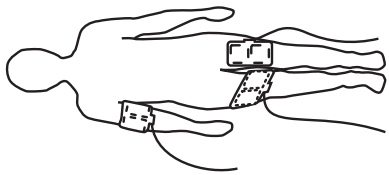
   Placera neutralelektroden på patienten.



4. För in den tredje neutralelektrodens anslutning i diatermiapparatens uttag.

REM-larmet tystas inte

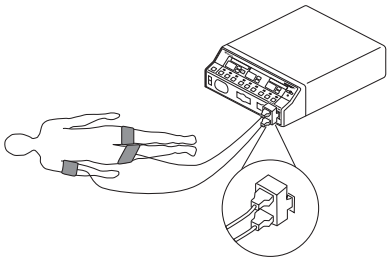
1. Koppla ur neutralelektrodkabeln från diatermiapparatens uttag. Koppla inte bort kabeln från neutralelektroden och ta inte bort neutralelektroden från patienten.
2. **E7508, E7509, E7509B:** Anslut en tredje neutralelektrod till en annan kabel.
3. Sätt fast neutralelektroden på patientens lår, övre biceps, vad eller ländrygg.



4. För in den tredje neutralelektrodens anslutning i diatermiapparatens uttag.

REM-larmet tystas inte

1. Koppla ur neutralelektrodkabeln från diatermiapparatens uttag. Koppla inte bort kabeln från neutralelektroden och ta inte bort neutralelektroden från patienten.
2. Sätt in Valleylabs™ E0507B-adapter för flera neutralelektroder/S-kabeladapter i neutralelektroduttaget på diatermiapparaten.
3. Välj kablarna från de två neutralelektroder som är applicerade på de mest kärlrika, konvexa områdena närmast operationsstället.
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 bipolär effekt och lämpliga tillbehör för ingreppet.

När REM-larmtillståndet har åtgärdats

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

Sammanfattning av kvarstående risk

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

– brännskada

– elektrisk stöt

– fallskada.

Valleylab™

REF E7507 **Возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых**

С кабелем длиной 2,7 м (9 футов)

REF E7507DB **Возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых**

С кабелем длиной 4,6 м (15 футов)

REF E7508 **Возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых, без кабеля**

REF E7509 **Возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых, без кабеля**

REF E7509B **Возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых, без кабеля**

Одноразовый возвратный электрод пациента с токопроводящей клейкой поверхностью для использования с генераторами компании Covidien™, оснащенными функцией REM.

Показания к применению

Модели E7507 и E7507DB: возвратные электроды пациента E7507 и E7507DB представляют собой нестерильные рассеивающие электроды одноразового использования с подсоединенным кабелем. Электрод полностью прилегает к телу пациента. Данное изделие используется для замыкания электрической цепи между электрохирургическим оборудованием (генератором, активным электродом) и пациентом. Оно предназначено для проведения общих электрохирургических операций в монополярном режиме для пациентов с массой тела, приблизительно равной 13,6 кг (30 фунтов) или более.

Модели E7508, E7509, E7509B: возвратные электроды пациента E7508, E7509 и E7509B представляют собой одноразовые нестерильные рассеивающие электроды, предназначенные для использования с многоразовыми кабелями и зажимами E0560 и E0560E для возвратных электродов пациента. Электрод полностью прилегает к телу пациента. Кабель подсоединяется к электроду и фиксируется на нем, что позволяет замкнуть электрическую цепь между электрохирургическим оборудованием (генератором, активным электродом) и пациентом.

Данные изделия предназначены для проведения общих электрохирургических операций в монополярном режиме для пациентов с массой тела, приблизительно равной 13,6 кг (30 фунтов) или более.

Совместимое оборудование

Данные изделия можно использовать с генераторами компании Covidien™, оснащенными системой REM, а также другими электрохирургическими генераторами с функцией контроля качества контакта.

Условия транспортировки и эксплуатации

Условие	Температура окружающей среды	Относительная влажность
Эксплуатация и хранение	от 10 до 40 °C (от 50 до 104 °F)	от 15 до 90 % (без конденсации)
Транспортировка	от -30 до 60 °C (от -22 до 140 °F)	от 15 до 90 % (без конденсации)

Сведения о системе REM

Система REM предназначена для сведения к минимуму риска ожогов в месте наложения возвратного электрода за счет сокращения площади соприкосновения электрода с кожей пациента при проведении электрохирургических операций в монополярном режиме.

При проведении хирургической операции количество тока, подаваемого за определенный период времени, определяет степень нагревания участка кожи пациента под возвратным электродом.

Невозможно предугать все возможные безопасные комбинации значений тока и продолжительности рабочего цикла, которые можно было бы использовать при проведении любой процедуры.

При использовании возвратного электрода пациента необходимо ознакомиться с рекомендациями производителя относительно рекомендуемой максимальной продолжительности рабочего цикла, указанной в технических характеристиках, а также с другими инструкциями, касающимися надлежащего использования генератора и других инструментов.

Примечание. Убедитесь, что выбранный для процедуры возвратный электрод подходит для пациента. Дополнительные сведения см. в разделе «Показания к применению».

Эффективность работы устройства

Все возвратные электроды пациента компании Covidien™ предназначены для использования при проведении стандартных хирургических операций в монополярном режиме с рабочими циклами, равными 25 % или менее (например, оборудование работает в течение 10 секунд, а затем выключается на 30 секунд).

Всегда используйте самое низкое значение мощности, при котором достигается нужный эффект воздействия на ткани, и внимательно следите за тем, чтобы при работе с возвратным электродом соблюдался рабочий цикл 25 %.

Преимущества использования в клинических целях

Электрохирургические устройства при использовании с совместимыми генераторами и инструментами (адаптерами, педальными переключателями, кабелями) обеспечивают подачу энергии в монополярном и биполярном режимах для рассечения и коагуляции мягких тканей. Это позволяет хирургам оптимально сочетать рассечение тканей с наложением гемостаза в соответствии с требованиями конкретной процедуры.

Общие предупреждения и меры предосторожности

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

Дополнительные предупреждения и меры предосторожности приводятся в руководстве пользователя генератора.

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки чистки или стерилизации данных изделий могут привести к нарушению биосовместимости, инфицированию или неправильному функционированию изделия, что представляет опасность для пациента.

Данное изделие предназначено для использования только прошедшими необходимую подготовку врачами, имеющими соответствующие сертификаты. Используйте электрохирургическое оборудование только после надлежащего обучения его применению в конкретной планируемой операции. Использование данного изделия без такой подготовки может привести к непреднамеренному нанесению серьезного вреда здоровью пациента.

Перед проведением хирургической операции проверьте правильность настроек электрохирургического генератора.

В случае повреждения или модификации не используйте возвратный электрод пациента. Рабочие характеристики изделия могут быть ухудшены. Перед продолжением процедуры замените возвратный электрод пациента.

Для безопасного применения монополярного электрохирургического режима требуется правильное наложение возвратного электрода на пациента. Во избежание возникновения электрохирургических ожогов под возвратным электродом пациента соблюдайте все инструкции, прилагаемые к изделию.

В случае ухудшения контакта между возвратным электродом и кожей пациента сигнал тревоги не сработает, если используются возвратные электроды пациента, несовместимые с системой контроля качества контакта.

При изменении положения пациента для проведения хирургической операции проверьте надежность контакта электрода с кожей пациента и соединение кабеля.

Предупреждение

Запрещается использовать изделие для проведения процедур, предполагающих длительный рабочий цикл со временем подачи энергии более 60 секунд.
Не следует использовать изделие для проведения процедур, требующих подачу сильных токов (более 500 мА). К таким процедурам, например, относится разрушение пораженных тканей, абляция и вапоризация тканей, а также процедуры, в ходе которых в операционное поле вводится проводящая жидкость (например, физиологический раствор или раствор Рингера с лактатом) для растяжения тканей или проведения радиочастотного тока. В таких условиях существует риск сильного нагревания участка кожи под возвратным электродом, полностью соприкасающимся с кожей пациента, что может привести к причинению серьезного вреда здоровью пациента. Использование нескольких возвратных электродов пациента с адаптерами позволяет снизить степень риска.

Опасность взрыва! Во избежание взрыва не проводите электрохирургические процедуры в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, например закиси азота (N_2O) и кислорода (O_2), а также в непосредственной близости от летучих растворителей (таких как эфир или спирт).

Опасность возгорания! Закись азота (N_2O) и кислород (O_2) поддерживают горение. Соблюдайте меры предосторожности во избежание попадания воздуха, насыщенного кислородом (O_2) и закисью азота (N_2O), в операционное поле, особенно во время хирургических операций в области головы и шеи. Повышенное содержание кислорода (O_2) в воздухе может стать причиной возгорания и ожогов пациента или членов операционной бригады.

Предупреждение

Опасность возгорания и взрыва!
Следующие вещества повышают риск возгорания и взрыва в операционной:

- Кислород в высокой концентрации
- Окислители, например закись азота (N_2O) в воздухе

– До начала и во время электрохирургической операции проверяйте соединения анестезиологического контура на наличие утечек.

– Убедитесь, что эндотрахеальные трубки герметичны и что манжета предотвращает утечку кислорода.

– Если используется трубка без манжеты, обложите горло влажными губками вокруг трубки.

- Содержащие алкоголь спиртовые настойки и растворы для подготовки кожи

– Включайте электрохирургический аппарат только после рассеивания паров спиртовых настоек и растворов для подготовки кожи.

- Возникающие естественным путем легковоспламеняющиеся газы (например, метан), способные накапливаться в полостях тела

Меры предосторожности

Не используйте возвратный электрод пациента, если герметичность упаковки нарушена или токопроводящий клейкий слой высох.

Не пытайтесь стерилизовать возвратные электроды пациента. Стерилизация данных изделий может привести к ухудшению их рабочих характеристик и нарушению эксплуатационной безопасности.

Не пытайтесь изменить положение возвратного электрода после наложения.

Не используйте гель для электродов при работе с данным возвратным электродом пациента. Гель несовместим с поверхностью возвратного электрода пациента Polyhesive, и его использование приведет к ухудшению рабочих характеристик данного изделия.

Располагайте кабели возвратных электродов пациента таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами.

Не используйте возвратные электроды пациента по истечении срока службы.

Меры предосторожности

Возвратные электроды пациента предназначены только для одноразового использования. Повторное использование запрещено!

E7509/E7509B — во избежание высыхания геля возвратного электрода пациента используйте содержимое упаковки в течение четырех недель после вскрытия. Запечатывайте упаковку каждый раз после использования изделий.

При наложении края возвратных электродов пациента не должны соприкасаться или перекрывать друг друга.

Перед хирургической операцией

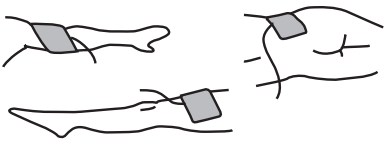
Выбор и подготовка места наложения электрода

Меры предосторожности

В особых клинических случаях может потребоваться наложение электрода в другом месте. В таком случае необходимо обеспечить надлежащий контакт между возвратным электродом и кожей пациента.

Наличие чрезмерного волосяного покрова в месте наложения электрода может привести к высокому сопротивлению и плохой электрической проводимости. Высокое сопротивление может привести к подаче сигналов тревоги системы REM.

Рисунок 1. Выбор места наложения электрода



1. Для наложения возвратного электрода пациента выберите хорошо васкуляризированное выпуклое место рядом с операционным полем. Не накладывайте электрод на рубцовые ткани, костные выступы, участки с чрезмерным количеством жировой ткани и участки, где может скапливаться жидкость. См. рисунок 1.
2. Место наложения возвратного электрода пациента должно быть свободно от **чрезмерного** волосяного покрова. Удалите волосяной покров на выбранном участке наложения возвратного электрода в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в вашем медицинском учреждении.
3. При необходимости очистите и высушите место установки электрода. В месте наложения электрода должны отсутствовать масла, лосьоны и другие наносимые локально средства. Это необходимо для обеспечения надежного контакта электрода с кожей пациента.

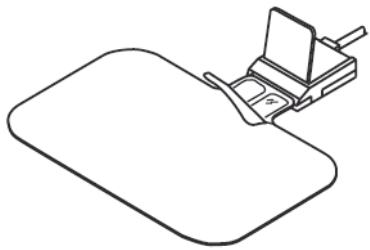
Наложение возвратного электрода пациента

Примечание. Проверьте, не истек ли срок службы возвратного электрода пациента. Если срок службы истек, утилизируйте возвратный электрод пациента.

Далее приводятся инструкции, относящиеся к эксплуатации возвратных электродов пациента, поставляемых без подсоединенного кабеля.

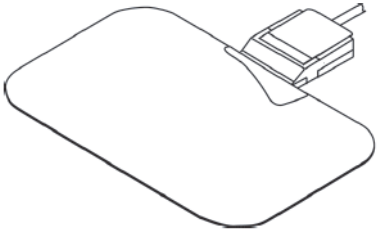
1. Откройте упаковку с возвратным электродом пациента.
   a. **E7508** — извлеките возвратный электрод пациента.
   b. **E7509/E7509B** — извлеките возвратный электрод пациента и закройте упаковку.
2. Каждый раз перед использованием проверяйте зажим и разъем кабеля, а также сам кабель на наличие повреждений. Поврежденные кабели необходимо утилизировать.
3. Поднимите фиксатор, чтобы открыть зажим. При поднятии фиксатора не устанавливайте его под углом более 90°. См. рисунок 2.

Рисунок 2. Открытие зажима



4. Снимите защитную пленку с язычка электрода, чтобы открыть контакты из фольги.
5. Держа электрод таким образом, чтобы контакты из фольги были направлены вверх, вставьте язычок в зажим, полностью поместив в него контакты.
6. Закройте фиксатор, опустив его до уровня корпуса зажима. См. рисунок 3.

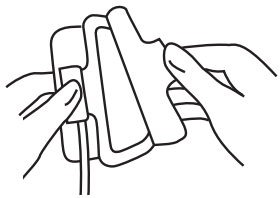
Рисунок 3. Закрепление фиксатора



Далее приводятся инструкции, относящиеся к эксплуатации возвратных электродов пациента, поставляемых с подсоединенным кабелем и без кабеля.

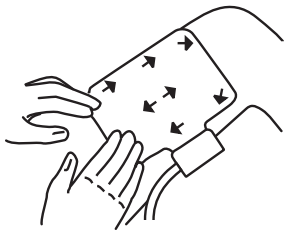
7. Снимите защитную пленку с возвратного электрода пациента и осторожно прикоснитесь к токопроводящей клейкой поверхности электрода, чтобы убедиться в том, что поверхность влажная. Не используйте возвратные электроды пациента в случае высыхания поверхности. См. рисунок 4.

Рисунок 4. Снятие защитной пленки



8. Наложите возвратный электрод на кожу пациента и слегка надавите пальцами по всей поверхности возвратного электрода, чтобы обеспечить надежный контакт с кожей пациента. См. рисунок 5.

Рисунок 5. Наложение возвратного электрода пациента с клейкими краями



9. Перед подсоединением возвратного электрода пациента к генератору, оснащенному системой REM, необходимо включить генератор. В случае надлежащего функционирования по завершении короткой самопроверки прозвучит звуковой сигнал, и индикатор сигнала тревоги системы REM загорится красным светом. Это указывает на то, что возвратный электрод пациента не обнаружен, в связи с чем и был подан сигнал тревоги системы REM.

10. Для устранения причины подачи сигнала тревоги вставьте разъем возвратного электрода пациента в гнездо для подсоединения электрода. При устранении причины сигнала тревоги подача предупреждающего сигнала прекратится, а индикатор сигнала тревоги системы REM загорится зеленым светом. Если причину подачи сигнала тревоги устранить не удается, см. раздел «Устранение причин подачи сигнала тревоги системы REM».

11. Убедитесь, что все настройки мощности генератора подходят для проводимой процедуры. Убедитесь, что выходное напряжение генератора не превышает номинальное напряжение инструментов (как возвратного электрода пациента, так и электрохирургической ручки).

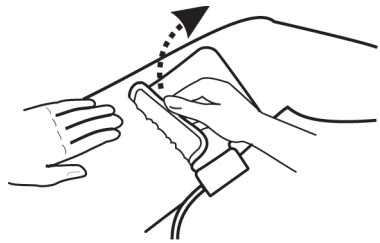
После хирургической операции

Снятие возвратного электрода пациента

1. После завершения процедуры отсоедините возвратный электрод пациента от электрохирургического генератора.

2. Медленно снимите возвратный электрод пациента одной рукой, придерживая при этом кожу вокруг него второй рукой во избежание ее повреждения. См. рисунок 6.

Рисунок 6. Снятие возвратного электрода пациента с клейкими краями



3. В случае использования возвратного электрода пациента, поставляемого без подсоединенного кабеля, отсоедините кабель от возвратного электрода пациента, подняв фиксатор.
4. Утилизируйте использованный возвратный электрод пациента.

Примечание. Утилизируйте биологически загрязненные устройства в соответствии с местными нормативными требованиями и принятыми в учреждении процедурами утилизации опасных медицинских отходов и колюще-режущих инструментов.
Примечание. О любых серьезных происшествиях, связанных с эксплуатацией устройства, необходимо сообщать производителю и в соответствующие регулирующие органы на территории, где проживает пользователь и/или пациент (в случае ЕС — в компетентные органы государства-члена ЕС).

Уход за кабелем

Инструкции по чистке и дополнительные сведения см. в инструкциях по эксплуатации кабелей E0560 и E0560E.

Устранение причин подачи сигнала тревоги системы REM

Сигнал тревоги системы REM подается в случае обнаружения системой контроля качества контакта REM нарушения контакта между возвратным электродом и кожей пациента. Во время подачи сигнала тревоги системы REM индикатор ошибки системы REM на генераторе горит красным светом, раздается звуковой сигнал тревоги, а подача энергии генератором в монополярном режиме прекращается. Подача сигнала тревоги системы REM прекращается, когда система контроля качества контакта обнаруживает, что сопротивление кожи пациента при контакте с возвратным электродом находится в допустимых пределах.

Сигнал тревоги системы REM подается в следующих случаях:

- Неправильное подсоединение разъема возвратного электрода пациента REM к гнезду генератора.
- Неправильное подсоединение зажима к возвратному электроду пациента.
- При повреждении кабеля.
- При недостаточном контакте (высоком сопротивлении) между возвратным электродом и кожей пациента.
- В случае слишком низкого сопротивления между кожей пациента и возвратным электродом.

Высокое сопротивление (более 135 Ом) между кожей пациента и возвратным электродом может быть связано с малой массой тела пациента или с тем, что возвратный электрод неплотно прилегает к коже или наложен на участок с высоким сопротивлением, например на участки с жировой или рубцовой тканью, на кость или участок с чрезмерным волосяным покровом.

Низкое сопротивление (менее 5 Ом) между кожей пациента и возвратным электродом может быть вызвано наложением электрода на отечную ткань.

Инструкции по поиску и устранению неполадок, связанных с подачей сигнала тревоги системы REM

Следуйте приведенным указаниям по поиску и устранению неполадок для устранения причин подачи сигналов тревоги системы REM. Для обеспечения надлежавшего контакта между кожей пациента и возвратным электродом, возможно, потребуется выбрать другое место наложения электрода.

1. Для наложения возвратного электрода всегда выбирайте хорошо васкуляризированное место рядом с операционным полем. Не накладывайте электрод на рубцовые ткани, участки с чрезмерным количеством жировой ткани, костные выступы и участки, где может скапливаться жидкость.
2. Включите генератор. Переведите переключатель питания в положение включения (|).

Сигнал тревоги системы REM продолжает подаваться

1. Отсоедините кабель возвратного электрода пациента от гнезда генератора.
2. Проверьте центральный контакт разъема возвратного электрода пациента, чтобы убедиться, что он не погнут и не отсутствует. В случае повреждения перед продолжением процедуры замените возвратный электрод пациента.
3. Вставьте разъем возвратного электрода пациента в гнездо генератора. Убедитесь в том, что центральный контакт попадает в соответствующее отверстие, а разъем полностью вставлен в гнездо генератора.

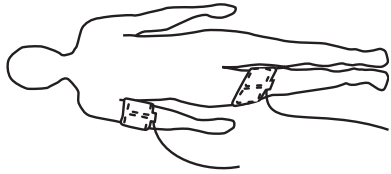
Сигнал тревоги системы REM продолжает подаваться

Сильно надавите на всю поверхность возвратного электрода пациента, особенно на центральную область.

Сигнал тревоги системы REM продолжает подаваться

1. Отсоедините кабель возвратного электрода пациента от гнезда генератора. Не отсоединяйте кабель от возвратного электрода пациента и не снимайте возвратный электрод с кожи пациента.
2. Для наложения второго электрода выберите другой участок кожи пациента: на бедре, верхней части бицепса, в области икроножных мышц или в нижней части спины пациента.
3. **Модели E7508, E7509, E7509B:** подсоедините второй возвратный электрод пациента к другому кабелю.

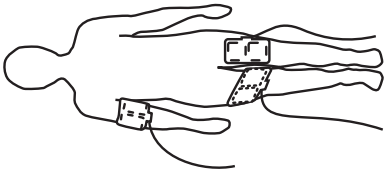
   Наложите возвратный электрод на кожу пациента.



4. Вставьте разъем второго возвратного электрода пациента в гнездо генератора.

Сигнал тревоги системы REM продолжает подаваться

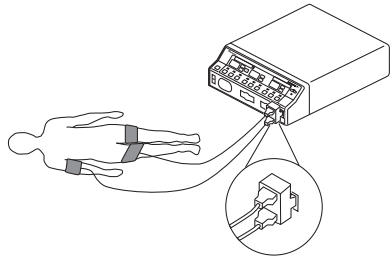
1. Отсоедините кабель возвратного электрода пациента от гнезда генератора. Не отсоединяйте кабель от возвратного электрода пациента и не снимайте возвратный электрод с кожи пациента.
2. **Модели E7508, E7509, E7509B:** подсоедините третий возвратный электрод пациента к другому кабелю.
3. Наложите возвратный электрод пациента на бедро, верхнюю часть бицепса, область икроножной мышцы или нижнюю часть спины пациента.



4. Вставьте разъем третьего возвратного электрода пациента в гнездо генератора.

Сигнал тревоги системы REM продолжает подаваться

1. Отсоедините кабель возвратного электрода пациента от гнезда генератора. Не отсоединяйте кабель от возвратного электрода пациента и не снимайте возвратный электрод с кожи пациента.
2. Вставьте в гнездо генератора для возвратного электрода пациента адаптер Valleylab™ (номер по каталогу E0507B) для подключения нескольких возвратных электродов/шунтирующих кабелей.
3. Выберите кабели двух возвратных электродов, которые наложены на наиболее васкуляризированные выпуклые участки, расположенные ближе всего к операционному полю.
4. Вставьте разъемы кабелей двух возвратных электродов пациента в адаптер.



Сигнал тревоги системы REM продолжает подаваться

Повторите описанные действия по поиску и устранения неполадок, используя запасной электрохирургический генератор.

Сигнал тревоги системы REM продолжает подаваться



Снимите возвратные электроды с кожи пациента и используйте для проведения хирургической операции биполярный выход и соответствующие инструменты.

После устранения причин подачи сигнала тревоги системы REM

После устранения причин подачи сигналов тревоги системы REM во время укрывания салфеткой операционного оставьте генератор включенным, чтобы убедиться, что ни один из подсоединенных к пациенту возвратных электродов не поврежден. Снимите с кожи пациента все неиспользуемые возвратные электроды.

Сведения об остаточном риске

Несмотря на то что были предприняты все меры для уменьшения риска для пациента и пользователя, при работе с данным изделием, даже в случае его эксплуатации врачом, прошедшим соответствующее обучение, существует остаточный риск. Возможные нежелательные явления, связанные с использованием возвратных электродов, включают, помимо прочего, следующие риски:

— получение ожога,

— поражение электрическим током,

— падение.

Valleylab ™

REF E7507 **REM Polyhesive ™ 成人型病人回路电极**
电源线长 2.7 米（9 英尺）

REF E7507DB **REM Polyhesive ™ 成人型病人回路电极**
电源线长 4.6 米（15 英尺）

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

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

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

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。

适用范围

E7507 和 E7507DB：E7507 和 E7507DB 病人回路电极是一种带预接导线的一次性使用、未灭菌离散电极。电极整个表面粘附于病人身上。其目的是在电刀、激活的电极和病人之间形成完整的电外科回路。

这些产品用于体重约 30 磅或更重病人的一般单极电外科手术。

E7508、E7509、E7509B：E7508、E7509 和 E7509B 病人回路电极是一次性使用、未灭菌离散电极，预期与 E0560 或 E0560E 病人回路电极可重复使用的导线 / 夹子组件配合使用。电极整个表面粘附于病人身上。导线连接并夹在电极上，以在电刀、激活的电极和病人之间的形成完整的电外科回路。

这些产品用于体重约 30 磅或更重病人的一般单极电外科手术。

兼容设备

这些设备可与 Covidien ™ REM 系统电刀或具有接触质量监控系统的其他电外科电刀一起使用。

处理和操作条件

条件	环境温度	相对湿度
操作和储存	10 至 40°C（50 至 104°F）	15 至 90% 非冷凝
运输	-30 至 60°C（-22 至 140°F）	15 至 90% 非冷凝

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下所释放的热量。无法安全预测在任何情况下都可以使用的电流和负载周期组合。

当使用病人回路电极时，用户应参考制造商关于推荐的最大负载周期的技术规格建议，以及有关正确使用电刀和附件的其他说明。

注释：确保为手术选择的病人回路电极适用于病人。有关更多详细信息，请参阅 “适用范围” 一节。

影响性能的因素

所有的 Covidien ™ 病人回路电极均设计用于负载周期小于或等于 25% 的单极传统外科手术（例如：工作 10 秒，之后停止 30 秒）。

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确定的 25% 负载周期。

临床价值

与兼容的电刀和附件（转接插头、脚踏开关、导线）配合使用的电外科手术设备将为切割和凝固软组织提供单极和 / 或双极能量。这使得外科医生可以在特定手术病例中对组织解剖和止血作用进行必要的平衡。

一般警告及注意事项

注释：在使用 Covidien 设备或附件实施任何手术之前，请阅读所有说明、警告和注意事项。

其它的注意事项和警告，请参阅电刀用户指南。

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，不能保证安全地重新使用。尝试清洁或灭菌这些设备可能会导致病人因生物不相容、感染或产品故障而面临风险。

此设备仅供经过培训且领有执照的医生使用。使用电外科手术设备前，必须首先就要进行的特定手术进行适当培训。未接受此类培训而使用本设备可导致患者受到严重的意外伤害。

进行手术前应确认电外科电刀的设定值是否正确。

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

警告

要想安全进行单极电外科手术，应正确放置病人回路电极。为避免病人回路电极下方产生电外科手术烧伤，务必按照产品随附的各项说明操作。

除非将兼容的病人回路电极与接触质量监控仪配合使用，否则即便病人回路电极和病人之间的接触并不安全，也不会促发警报。

如果病人在外科手术中被重新定位，则确认皮肤衬垫接触保持良好且电缆连接保持良好。

不要在负载周期较长且激活时间大于 60 秒的手术中使用。该设备不应在使用高电流（500 mA 以上）的手术中使用。例如，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）。这些情况可能会增加在完全粘贴的病人回路电极下产生过热而严重烧伤病人的危险。将多个病人回路电极与转接插头配合使用可能有助于减小这种危险。

爆炸危险 在存在易燃麻醉剂或氧化气体（如一氧化二氮 (N_2O) 和氧气 (O_2)）时，或者在非常靠近挥发性溶剂（如乙醚或酒精）时，请勿使用电外科手术装置，因为可能会发生爆炸。

火灾危险 氧气 (O_2) 和一氧化二氮 (N_2O) 都支持燃烧。在手术部位附近，尤其是进行头部和颈部手术期间，注意避免氧气 (O_2) 和一氧化二氮 (N_2O) 的浓度过大。富氧 (O_2) 环境会引起火灾，并烧伤病人或手术人员。

火灾 / 爆炸危险 以下物质会增加手术室内发生火灾和爆炸的危险：

- 富氧环境
- 氧化剂，如一氧化二氮 ([N_2O]) 气氛

– 在进行电外科手术之前和手术期间，应确认所有的麻醉管路接头均无泄漏。

– 确认气管导管无泄漏，且胶管管头密封得当，以防止氧气泄漏。

– 当使用无气囊套管时，用湿海绵将喉颈部包裹在无气囊套管周围。

- 乙醇基皮肤准备试剂和酊剂

– 只有在皮肤准备溶液和酊剂的蒸汽消散之后才能启动电外科手术设备。

- 自然产生的、可能聚积在体腔内的可燃气体（如甲烷）。

预防措施

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。

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

预防措施

不要试图将已粘贴的病人回路电极挪位。

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

病人回路电极的电缆要放好，避免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。

不要重复使用病人回路电极；仅限一次性使用。

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

粘贴病人回路电极时，邻接边缘不得相互接触或重叠。

手术之前

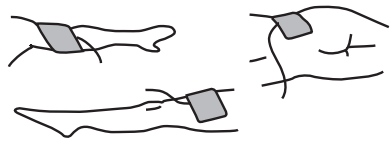
粘贴部位的选择和准备

预防措施

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，要确保衬垫与皮肤之间有最大的接触面积。

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。

图 1：粘贴部位的选择



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。应回避带疤组织、骨突出部位、脂肪过多组织以及容易积液的区域。请参阅图 1。
2. 病人回路电极的粘贴部位不能有过多的毛发。要按照医院的规定和程序清除所选定粘贴部位的毛发。
3. 根据需要，对粘贴部位进行清洗并干燥。粘贴部位不能有油类、药液及其他局部涂抹产品，以确保病人皮肤与回路电极之间接触良好。

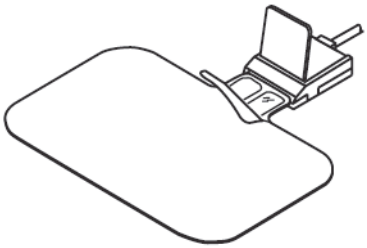
粘贴病人回路电极

注释：检查病人回路电极的失效日期。如果已过期，即应丢弃此病人回路电极。

以下说明适用于无线病人回路电极。

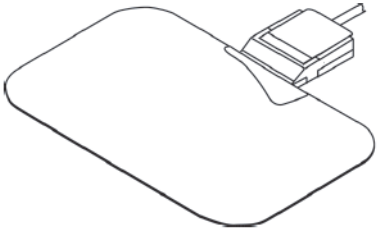
1. 打开装有病人回路电极的袋子。
   a. E7508 – 取出病人回路电极。
   b. E7509/E7509B – 取出病人回路电极并将袋子重新密封好。
2. 每次使用前都要检查导线，以确保夹子、连接器及电缆没有断裂或损坏。丢弃已损坏的导线。
3. 提起锁扣以打开夹子。当锁扣处于提起位置时，不要强行超过 90°。请参阅图 2。

图 2：打开夹子



4. 折回病人回路电极接头区域的保护纸，使露出箔接触面。
5. 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。
6. 放下锁扣，使其与夹子平齐。请参阅图 3。

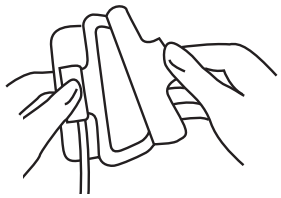
图 3：固定锁扣



以下说明适用于有线和无线病人回路电极型号。

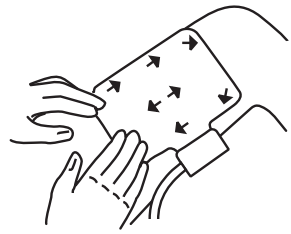
7. 揭下病人回路电极上的保护纸，轻轻触摸导电胶的表面，确认表面是湿润的。不要使用干的病人回路电极。请参阅图 4。

图 4：揭下保护纸



8. 将病人回路电极贴到病人身上，并轻轻按摩整个病人回路电极表面，确保其与病人皮肤的接触良好。请参阅图 5。

图 5：粘贴带胶边的病人回路电极



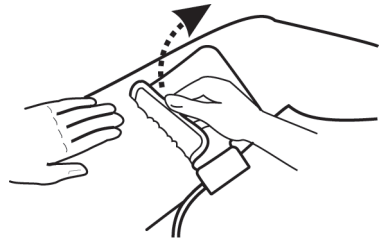
9. 在连接病人回路电极与配有 REM 的电刀之前，要先接通电刀的电源。如果操作正确，将进行短暂的自检，然后发出提示音，REM 报警指示灯呈红色显示。这说明未检测到所粘贴的病人回路电极，从而导致出现 REM 报警。
10. 将病人回路电极的连接器插入电极插座内，以纠正引起报警的条件。若已纠正，则警告音停止，REM 报警指示灯变为绿色。若报警条件未能纠正，请参阅下一节 “纠正 REM 报警条件”。
11. 确认电刀的所有功率设置适合所执行的手术。确认电刀输出不超过额定附件电压（病人回路电极和刀笔电极）。

手术后

取下病人回路电极

1. 手术完成后，从电外科电刀上拔下病人电极连接器。
2. 用一只手缓慢揭下病人回路电极，同时用另一只手撑住皮肤以避免皮肤损伤。请参阅图 6。

图 6：揭下带胶边的病人回路电极



3. 当使用无绳病人回路电极时，通过提起锁扣从病人回路电极上拆下导线。
4. 丢弃使用过的病人回路电极。

注释 : 依据机构的有害医疗废物和尖锐物规章和地方法规要求，来处置受到生物污染的使用器械。
注释 : 发生与设备有关的任何严重事件应向制造商和建立用户和 / 或病人的必要监管机构（如果是欧盟，则为成员国的主管机构）报告。

导线护理

有关清洁说明和其他详细信息，请参阅 E0560 和 E0560E 使用说明。

纠正 REM 报警条件

当 REM 接触质量监控系统检测到回路电极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、报警声会响起，而且电刀上不会有单极输出功率。当 REM 接触质量监控系统检测到病人回路电极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 病人回路电极的连接器正确插入电刀插座
- 未将夹子正确装到病人回路电极上
- 电缆已损坏
- 病人与回路电极之间的接触质量不好（阻抗高）
- 病人与回路电极之间的阻抗太低

病人与病人回路电极之间的阻抗高（大于 135 欧姆），可能是由于病人回路电极未与皮肤贴紧，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。

病人与回路电极之间的阻抗低（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 (|)。

REM 报警未消除

1. 断开电刀插座与病人回路电极电缆的连接。
2. 检查病人回路电极连接器的中央插针，确认没有弯针或断针。如果已损坏，在进行手术前应更换该病人回路电极。
3. 将病人回路电极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。

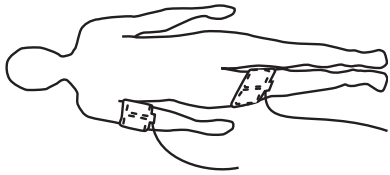
REM 报警未消除

用力按压病人回路电极的整个表面，尤其是中央部位。

REM 报警未消除

1. 断开电刀插座与病人回路电极电缆的连接。不要从病人回路电极上取下导线或从病人身上取下病人回路电极。
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的部位。
3. E7508、E7509、E7509B：给第二个病人回路电极连接另外的导线。

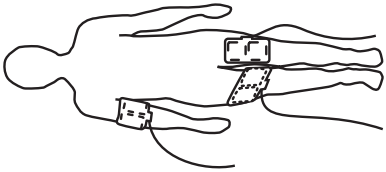
   将病人回路电极贴到病人身上。



4. 将第二个病人回路电极的连接器插入电刀插座内。

REM 报警未消除

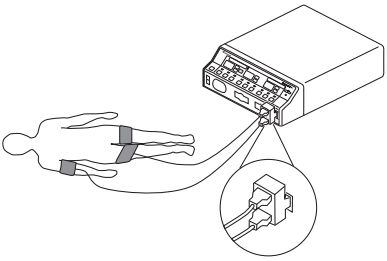
1. 断开电刀插座与病人回路电极电缆的连接。不要从病人回路电极上取下导线或从病人身上取下病人回路电极。
2. E7508、E7509、E7509B：给第三个病人回路电极连接另外的导线。
3. 将该病人回路电极粘贴到病人的大腿、肱二头肌、小腿或腰部。



4. 将第三个病人回路电极的连接器插入电刀插座内。

REM 报警未消除

1. 断开电刀插座与病人回路电极电缆的连接。不要从病人回路电极上取下导线或从病人身上取下病人回路电极。
2. 将 Valleylab ™ E0507B 多回路 / 分流导线转接插头插入电刀的病人回路电极插座内。
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的电缆。
4. 将这两个回路电极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，用双极输出和适当的附件进行该手术。

纠正 REM 报警条件之后

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

残留风险汇总

尽管我们已经竭尽所能降低病人和用户承受的风险，但即使是由经过培训的医生使用，使用此器械的所有手术都存在一定的残留风险。与使用回路电极相关的潜在副作用包括但不限于以下风险：

– 烧伤
– 触电
– 跌倒

PT00097982

Part No. PT00097982

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.
May be covered by U.S. Patents:
www.covidien.com/patents

© 2011 Covidien.
Covidien llc,
15 Hampshire Street,
Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Medtronic B.V.,
Earl Bakkenstraat 10, 6422 PJ Heerlen, The Netherlands.

Made in Mexico.

www.covidien.com
REV 04/2019

Rx ONLY

CE 2797