COVIDIEN™

Valleylab™

Cordless Patient Return Electrodes

REF E7508
REF E7509
REF E7509B

en **Instructions for Use**
fr **Mode d'emploi**
pt **Instruções de uso**
de **Gebrauchsanleitung**
es **Instrucciones de uso**
it **Istruzioni per l'uso**
nl **Gebruiksaanwijzing**
sv **Bruksanvisning**
ru **Инструкция по применению**
zh 使用说明

Valleylab™

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



Do not use if package is opened or damaged.

Intended Use

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

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

REM System Considerations

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

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

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

Notice

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

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

Warning

This product cannot be adequately cleaned and/or sterilized by the user in order to facilitate safe reuse, and is therefore intended for single use. Attempts to clean or sterilize these devices may result in a bio-incompatibility, infection or product failure risks to the patient.

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

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

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

Caution

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

Caution

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

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

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

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

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

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

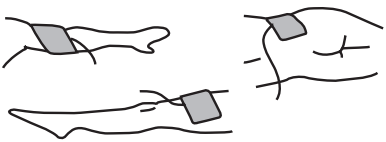
E7509/E7509B - To avoid the possibility of a dry patient return electrode, use the package contents within four weeks after opening. Reseal after each use.

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

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

Select and Prepare the Application Site

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



Caution

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

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

Caution

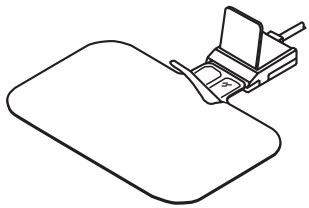
Excessive hair at the application site may result in high impedance and poor electrical conduction. High impedance can result in a REM alarm.

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

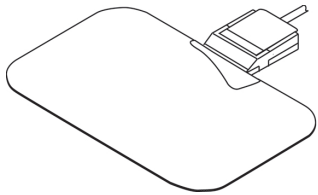
Apply the Patient Return Electrode

1. Check the patient return electrode's expiration date. If expired, discard the patient return electrode.
2. **E7508** - Remove the patient return electrode from the pouch.

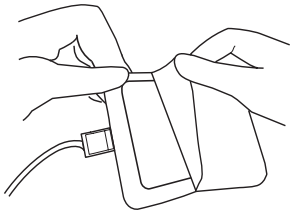
   E7509/E7509B - Open the patient return electrode pouch at the zip lock. Remove a patient return electrode and reseal the pouch.
3. Inspect the cord prior to each use to make sure that the clamp, connector, and cable are not broken or damaged. Discard damaged cords.
4. Open the clamp by lifting the latch. Do not force the latch beyond 90° when in the lifted position.
5. Fold back the liner from the patient return electrode tab to expose the foil contacts.
6. Insert the tab completely into the clamp with the foil contacts facing up so that the entire foil-contact area is covered by the clamp.



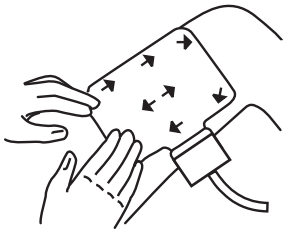
7. Lower the latch until it is level with the body of the clamp.



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



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



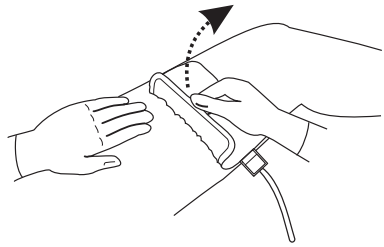
10. Prior to connecting the patient return electrode to the REM-equipped generator, turn the generator on. If operating properly, a brief self test will be followed by an audible tone and the REM-alarm indicator displays red. This indicates that no applied patient return electrode is detected, resulting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

Caution

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

Remove the Patient Return Electrode

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



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

Cord Care

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

Do not autoclave as the process will damage the cord.

Important

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

Correcting REM-Alarm Conditions

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

A REM alarm can result from:

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

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

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

REM-Alarm Troubleshooting Instructions

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

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

REM alarm not silenced

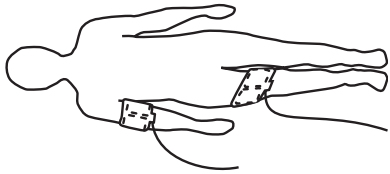
1. Disconnect the patient return electrode cord from the generator.
2. Inspect the center pin of the patient return electrode connector to ensure that it is not bent or missing. (If damaged, replace the cord before proceeding.)
3. Insert the patient return electrode connector into the generator's receptacle.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

REM alarm not silenced

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

REM alarm not silenced

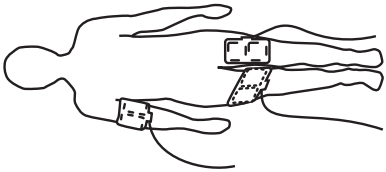
1. Disconnect the patient return electrode cord connector from the generator. (Do not remove the cord from the patient return electrode or remove the patient return electrode from the patient.)
2. Select an alternative site on the patient's thigh, upper biceps, calf, or lower back for a second patient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



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

REM alarm not silenced

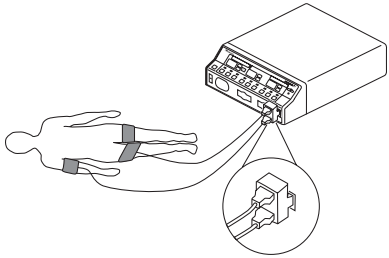
1. Disconnect the patient return electrode cord connector from the generator. (Do not disconnect the cord from the patient return electrode or remove attached patient return electrodes from the patient.)
2. Connect a third patient return electrode to another cord.
3. Apply the patient return electrode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



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

REM alarm not silenced

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



REM alarm not silenced



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

REM alarm not silenced



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

After Correcting the REM-Alarm Condition

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

Caution

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

fr

Valleylab™

REF E7508 **Électrode de retour patient Polyhesive™ REM, adulte, sans cordon**

REF E7509 **Électrode de retour patient Polyhesive REM, adulte, sans cordon**

REF E7509B **Électrode de retour patient Polyhesive REM, adulte, sans cordon**

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



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

Utilisation

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

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

Ce qu'il faut savoir sur le système REM

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

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

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

Remarque

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

Poids du patient et modèle d'électrode de retour patient recommandé

Poids du patient	Modèle d'électrode
1 lb – 6 lb 0,45 kg – 2,7 kg	E7512
6 lb – 30 lb 2,7 kg – 13,6 kg	E7510 – 25 E7510 – 25DB
>30 lb >13,6 kg	E7506 E7507 E7507DB **E7508** **E7509** **E7509B**

Avertissement

Ce produit ne peut être nettoyé et/stérilisé correctement par l'utilisateur pour permettre sa réutilisation sans risque, c'est donc un produit à usage unique. Toute tentative de nettoyer ou de stériliser ces instruments peut se traduire par une bio-incompatibilité, une infection ou des risques de défaillance du produit au détriment du patient.

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

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

Avertissement

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

Attention !

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

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

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

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

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

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

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

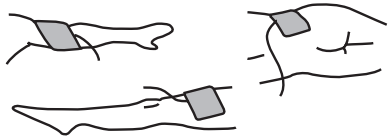
E7509/E7509B - Pour ne pas risquer de dessécher l'électrode de retour patient, utiliser le contenu de l'emballage dans les quatre semaines suivant l'ouverture. Refermer après chaque utilisation.

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

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

Sélectionner et préparer le site d'application

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



Attention !

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

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

Attention !

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

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

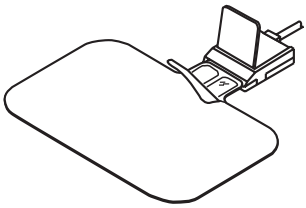
Application de l'électrode de retour patient

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

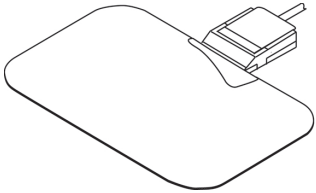
   E7509/E7509B - Ouvrir la fermeture par pression et glissière du sachet contenant l'électrode de retour patient. Sortir une

électrode de retour patient et refermer le sachet.

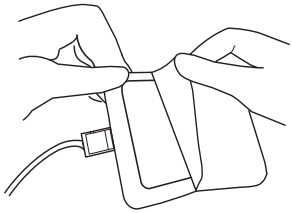
3. Inspecter le cordon avant chaque utilisation pour vérifier que la pince, le connecteur et le câble ne sont pas brisées ou endommagés. Jeter les cordons endommagés.
4. Ouvrir la pince en soulevant la fermeture. Ne pas forcer la fermeture au-delà de 90° en position soulevée.
5. Rabattre la pellicule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



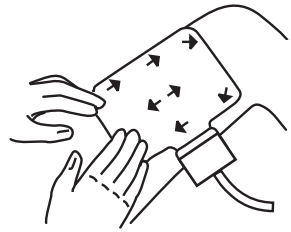
7. Abaisser la fermeture jusqu'à ce qu'elle se trouve au même niveau que le corps de la pince.



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



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



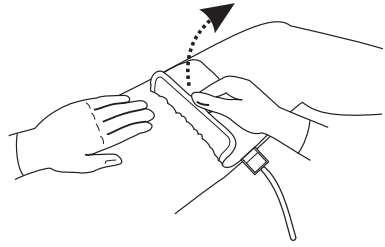
10. Avant de connecter l'électrode de retour au générateur équipé de la fonction REM, mettre le générateur en marche. Le bon fonctionnement est attesté par un bref autodiagnostic, à l'issue duquel un signal retentit et le témoin d'alarme REM s'allume en rouge. Ceci indique qu'aucune électrode de retour appliquée au patient n'est détectée, d'où une alarme REM.
11. Insérer le connecteur de l'électrode de retour dans le générateur pour corriger la condition d'alarme. Après correction, le signal d'avertissement cesse de retentir et le témoin d'alarme REM passe au vert. Si la condition d'alarme n'est pas corrigée, se reporter à la section Correction des conditions d'alarme REM.

Attention !

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

Retrait de l'électrode de retour patient

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



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

Entretien du cordon

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

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

Important

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

Correction des conditions d'alarme REM

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

Une alarme REM peut avoir les causes suivantes :

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

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

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

Consignes de résolution des problèmes liés à l'alarme REM

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

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. Allumer le générateur. (Appuyer sur (|) sur l'interrupteur d'alimentation.)

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



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

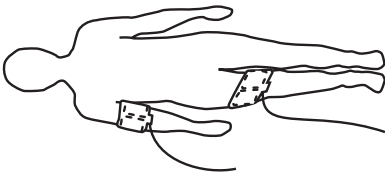
L'alarme REM n'a pas été mise en sourdine



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

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

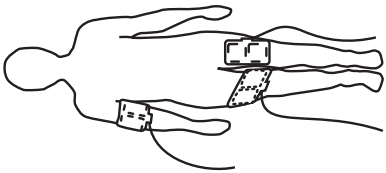
1. Débrancher le connecteur du cordon de l'électrode de retour patient du générateur. (Ne pas enlever le cordon de l'électrode de retour patient ni enlever l'électrode de retour patient du patient.)
2. Sélectionner un site alternatif sur la cuisse, le biceps supérieur, le mollet ou la région lombaire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



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

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

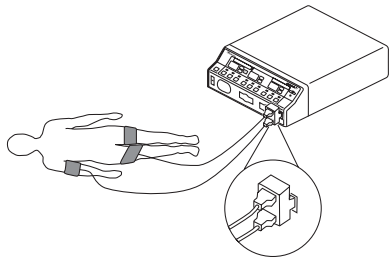
1. Débrancher le connecteur du cordon de l'électrode de retour patient du générateur. (Ne pas débrancher le cordon de l'électrode de retour patient ni enlever les électrodes de retour patient fixées au patient.)
2. Connecter une troisième électrode de retour patient à un autre cordon.
3. Appliquer l'électrode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



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

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

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



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

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

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



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

Après correction d'une condition d'alarme REM

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

Attention !

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

Valleylab™

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

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

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

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



Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Uso previsto

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

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

Considerações sobre o sistema REM

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

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

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

Aviso

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

Peso do paciente e modelo de eletrodo de retorno do paciente recomendado

Peso do paciente	Modelo de eletrodo
1 lb – 6 lb 0,45 kg – 2,7 kg	E7512
6 lb – 30 lb 2,7 kg – 13,6 kg	E7510 – 25 E7510 – 25DB
> 30 lb > 13,6 kg	E7506 E7507 E7507DB **E7508** **E7509** **E7509B**

Alerta

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado devidamente pelo utilizador de forma a facilitar uma reutilização segura, razão pela qual se destina a uma única utilização. As tentativas para limpar ou esterilizar estes dispositivos poderão resultar em riscos para o paciente, nomeadamente bio-incompatibilidade, infecção ou falha do produto.

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

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

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

Cuidado

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 o desempenho do eletrodo de retorno do paciente.

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

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

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

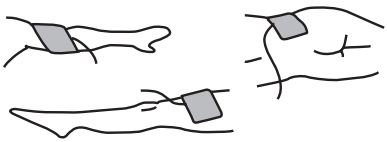
E7509/E7509B - Para evitar o ressecamento do eletrodo de retorno do paciente, utilize o conteúdo da embalagem em até quatro semanas depois de aberta. Feche o lacre novamente após cada uso.

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

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

Selecione e prepare o local de aplicação

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



Cuidado

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

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

Cuidado

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.

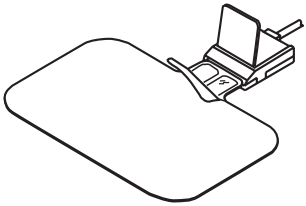
3. Limpe e seque o local de aplicação conforme necessário. O local da aplicação precisa estar livre de óleos, loções e qualquer outro produto aplicado topicamente, para assegurar aderência adequada entre a pele do paciente e o eletrodo de retorno do paciente.

Aplique o eletrodo de retorno do paciente

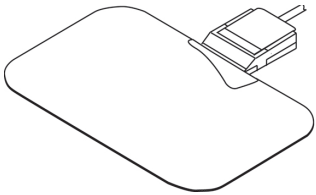
1. Verifique o prazo de validade do eletrodo de retorno do paciente. Se o prazo estiver vencido, descarte o eletrodo de retorno do paciente.
2. **E7508** - Remova o eletrodo de retorno do paciente da bolsa.

   E7509/E7509B - Abra a bolsa do eletrodo de retorno do paciente pelo fecho. Remova o eletrodo de retorno do paciente e lacre a bolsa novamente.
3. Examine o cabo antes de cada uso, para certificar-se de que o grampo, o conector e o cabo não estejam quebrados ou danificados. Descarte cabos danificados.
4. Abra o grampo, levantando a trava. Não force a trava além de 90° quando ela estiver levantada.
5. Retire o revestimento da aba do eletrodo de retorno do paciente, expondo os contatos de alumínio.

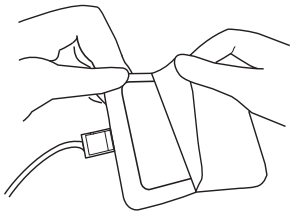
6. Insira a aba completamente no grampo, com os contatos de alumínio voltados para cima, de modo que toda a área de contato de alumínio fique coberta pelo grampo.



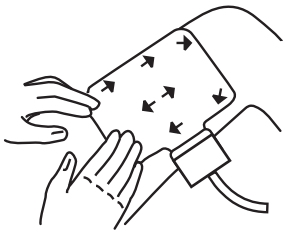
7. Abaixe a trava até que ela fique nivelada com o corpo do grampo.



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



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



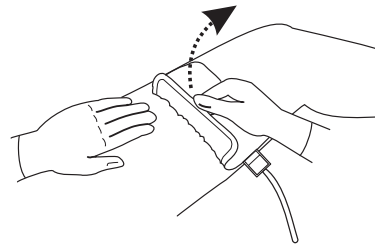
10. Antes de conectar o eletrodo de retorno do paciente ao gerador equipado com REM, ligue o gerador. Se ele estiver operando corretamente, um rápido autoteste será seguido de um tom sonoro e o indicador de alarme do REM fica vermelho. Isso indica que não foi detectado nenhum eletrodo de retorno do paciente aplicado, resultando em um alarme do REM.
11. Para corrigir a condição de alarme, insira o conector do eletrodo de retorno do paciente no gerador. Se a condição for corrigida, o tom de alerta para e o indicador de alarme do REM muda para verde. Se ela não for corrigida, consulte a seção Corrigindo condições de alarme do REM.

Cuidado

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

Remova o eletrodo de retorno do paciente

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



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

Cuidados com o cabo elétrico

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

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

Importante

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

Corrigindo condições de alarme do REM

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

Um alarme do REM pode ser causado por:

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

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

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

Instruções de solução de problemas de alarmes do REM

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

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 de energia).

Alarme do REM não silenciado



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

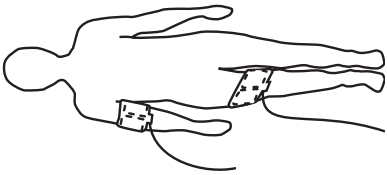
Alarme do REM não silenciado



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

Alarme do REM não silenciado

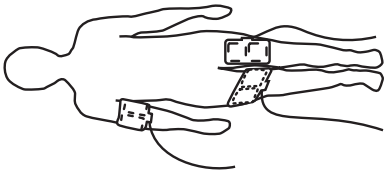
1. Desconecte o conector do cabo do eletrodo de retorno do paciente do gerador (não remova o cabo do eletrodo de retorno do paciente ou remova do paciente o eletrodo de retorno do paciente).
2. Selecione um local alternativo, para um segundo eletrodo de retorno do paciente, na coxa, parte superior do bíceps, panturrilha ou parte inferior das costas do paciente.
3. Instale um segundo eletrodo de retorno do paciente em outro cabo e aplique-o ao paciente.



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

Alarme do REM não silenciado

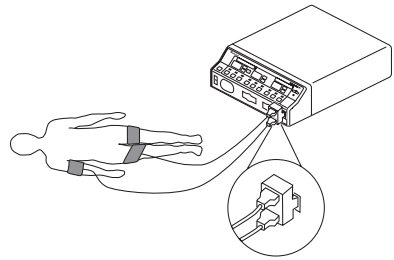
1. Desconecte o conector do cabo do eletrodo de retorno do paciente do gerador (não desconecte o cabo do eletrodo de retorno do paciente ou remova eletrodos de retorno do paciente presos ao paciente).
2. Conecte um terceiro eletrodo de retorno do paciente, a outro cabo.
3. Aplique o eletrodo de retorno do paciente na coxa, parte superior do bíceps, panturrilha ou parte inferior das costas do paciente.



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

Alarme do REM não silenciado

1. Desconecte o conector do cabo do eletrodo de retorno do paciente do gerador (não desconecte o cabo do eletrodo de retorno do paciente ou remova eletrodos de retorno do paciente presos ao paciente).
2. Insira um adaptador de cabo S/retorno múltiplo da Valleylab (E0507B) no receptáculo do eletrodo de retorno do paciente do gerador.
3. Selecione os cabos dos dois eletrodos de retorno do paciente que estejam situados nas áreas convexas mais bem vascularizadas e mais próximas ao local da cirurgia.
4. Insira os conectores dos cabos dos dois eletrodos de retorno do paciente no adaptador.



Alarme do REM não silenciado

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

Alarme do REM não silenciado



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

Depois de corrigir a condição de alarme do REM

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

Cuidado

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

de

Valleylab™

REF E7508	**REM Polyhesive™ Kabellose Rückleitungselektrode (Erwachsene)**
REF E7509	**REM PolyHesive kabellose Gegenelektrode (Erwachsene)**
REF E7509B	**REM PolyHesive kabellose Gegenelektrode (Erwachsene)**

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



Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Verwendungszweck

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

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

Überlegungen in Bezug auf das REM-System

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

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

Wenn Sie eine Patientenrückleitungselektrode verwenden, beachten Sie die Herstellerempfehlungen und technischen Daten des Elektrochirurgie-Geräts und Zubehörs zu den maximalen Einschaltzeiten.

Anmerkung

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

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

Warnung

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

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

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

Warnung

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

Vorsicht

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

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

Nach der anfänglichen Anbringung keine Umplatzierung der Rückleitungselektrode versuchen.

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

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

Die Rückleitungselektrode nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

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

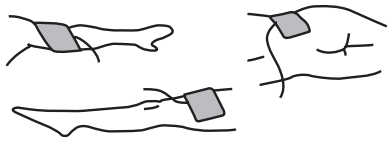
E7509/E7509B - Um die Möglichkeit auszuschließen, dass die Rückleitungselektrode trocken ist, den Packungsinhalt innerhalb von vier Wochen nach dem Öffnen aufbrauchen. Nach jedem Gebrauch wieder verschließen.

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

Weitere Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen in der Generator-Bedienungsanleitung nachschlagen.

Wählen und Vorbereiten der Anbringstelle

1. Für die Anbringung der Rückleitungselektrode 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.



Vorsicht

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

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

Vorsicht

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

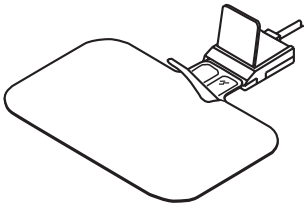
3. Die Anbringstelle nach Bedarf säubern und trocknen. Die Anbringstelle muss frei von Ölen, Lotionen und anderen äußerlich verwendeten Produkten sein, um den Kontakt zwischen der Haut des Patienten und der Rückleitungselektrode zu gewährleisten.

Anlegen der Rückleitungselektrode

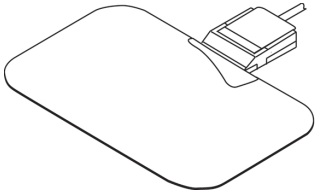
1. Das Verfallsdatum der Rückleitungselektrode überprüfen. Nach Ablauf des Verfallsdatums die Rückleitungselektrode entsorgen.
2. **E7508** - Die Rückleitungselektrode aus dem Beutel nehmen.

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

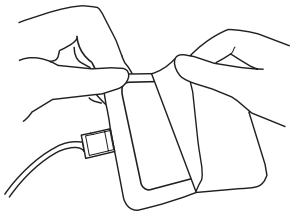
3. Das Kabel vor jedem Einsatz inspizieren, um sicherzustellen, dass Klemme, Stecker und Kabel nicht defekt oder beschädigt sind. Beschädigte Kabel entsorgen.
4. Die Klemme durch Anheben der Sperre öffnen. Die Sperre nicht gewaltsam über 90° hinaus anheben.
5. Das Trägermaterial vom Laschenbereich der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



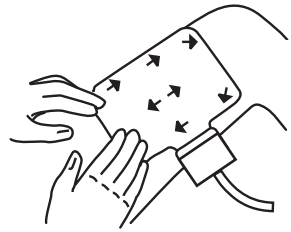
7. Die Sperre absenken, bis sie auf einer Ebene mit dem Klemmenkörper liegt.



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



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



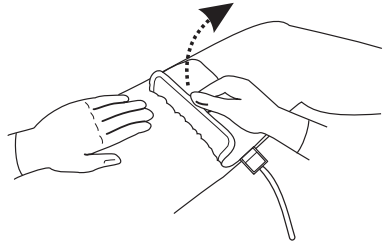
10. Vor dem Anschließen der Rückleitungselektrode an den Generator den Generator mit REM-Funktion einschalten. Beim richtigen Funktionieren wird ein kurzer Selbsttest durchgeführt, danach erklingt ein hörbares Tonsignal und die REM-Alarmanzeige leuchtet rot auf. Dies zeigt an, dass keine an den Patienten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

Vorsicht

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

Entfernen Sie die Rückleitungselektrode

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



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

4. Die Rückleitungselektrode entsorgen.

Kabelpflege

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

Nicht autoklavieren, da dieses Verfahren das Kabel beschädigen könnte.

Wichtig

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

Beheben von REM-Alarmzuständen

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

Zu REM-Alarmen kann es aus folgenden Gründen kommen:

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

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

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

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

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

1. Sicherstellen, dass die Rückleitungselektrode auf einem gut mit Blutgefäßen versehenen Bereich in der Nähe der Eingriffsstelle angebracht wird. Narbengewebe, Fettgewebe, 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 Rückleitungselektrode vom Generator abziehen.
2. Den Zentrierstift des Steckers der Rückleitungselektrode inspizieren, um sicherzustellen, dass er nicht verbogen ist oder fehlt. (Falls beschädigt, ersetzen Sie das Kabel, bevor Sie fortfahren.)
3. Stecken Sie den Stecker der Rückleitungselektrode in die Buchse des Generators. Vergewissern Sie sich, dass der Zentrierstift in die entsprechende Öffnung eingreift und der Stecker vollständig eingesteckt wird.

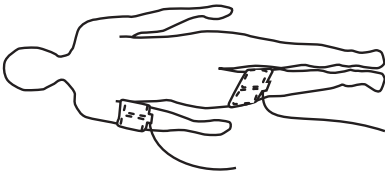
Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



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

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton

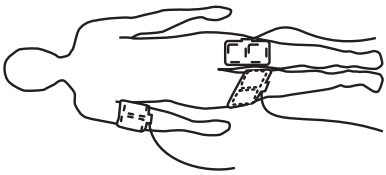
1. Den Kabelsteckverbinder der Rückleitungselektrode vom Generator abziehen. (Weder das Kabel von der Rückleitungselektrode, noch die Rückleitungselektrode vom Patienten entfernen.)
2. Eine alternative Stelle für eine zweite Rückleitungselektrode auf dem Oberschenkel, am oberen Bizeps, an der Wade oder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



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

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton

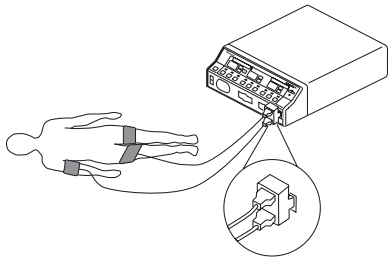
1. Den Kabelsteckverbinder der Rückleitungselektrode vom Generator abziehen. (Weder das Kabel von der Rückleitungselektrode, noch angeschlossene Rückleitungselektroden vom Patienten entfernen.)
2. Eine dritte Rückleitungselektrode an ein anderes Kabel anschließen.
3. Die Rückleitungselektrode auf dem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



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

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton

1. Den Kabelsteckverbinder der Rückleitungselektrode vom Generator abziehen. (Weder das Kabel von der Rückleitungselektrode, noch angeschlossene Rückleitungselektroden vom Patienten entfernen.)
2. Einen Valleylab-Mehrfachrückleitungs-/S-Kabeladapter (E0507-B) an die Rückleitungselektrodenbuchse des Generators anschließen.
3. Die Kabel von den beiden Rückleitungselektroden auswählen, die in den am besten durchbluteten konvexen Bereichen in nächster Nähe des Operationsfeldes liegen.
4. Stecker von zwei der Rückleitungselektroden in den Adapter einführen.



Nicht abgeschalteter REM-Alarmton

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

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



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

Nach Behebung des REM-Alarm-Zustandes

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

Vorsicht

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

Valleylab™

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

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

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

Electrodo de retorno del paciente inalmbrico de un solo uso con adhesivo conductor para usar con el cable del electrodo de retorno de paciente E0560 REM™. Los electrodos de retorno de paciente deben usarse con generadores equipados con REM Covidien.



No los utilice si el envase est abierto o deteriorado.

Uso previsto

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

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

Consideraciones del sistema REM

EL sistema REM fue diseado para minimizar el riesgo de quemaduras en el sitio del electrodo de retorno de paciente causadas por una reduccin del rea de contacto del paciente durante la electrociruga monopolar.

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

Cuando use un electrodo de retorno de paciente, el usuario debe consultar las recomendaciones del fabricante y las especificaciones tcnicas del generador y los accesorios relativas a los ciclos de trabajo mximos.

Aviso

Asegrese de que el electrodo de retorno del paciente seleccionado para el procedimiento es adecuado. Use el siguiente esquema como gua para la seleccin del electrodo de retorno del paciente.

Peso del paciente y modelo de electrodo de retorno de paciente recomendado

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

Advertencia

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

Confirme el ajuste correcto del generador electroquirrgico antes de proceder con la ciruga. Utilice los valores ms bajos de potencia para lograr el efecto quirrgico deseado.

No use el electrodo de retorno de paciente si est daado o modificado. Se podra ver comprometido el rendimiento del producto. Cmbielo antes de seguir.

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

Precaución

No use el electrodo de retorno de paciente si la envoltura est rota o el adhesivo conductor est reseco.

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

No intente cambiar la posicin del electrodo de retorno de paciente despus de la aplicacin inicial.

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

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

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

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

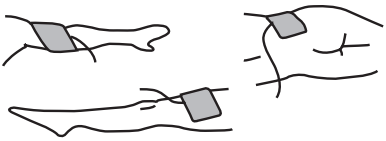
E7509/E7509B - Para evitar la posibilidad de un electrodo de retorno de paciente seco, use el contenido del paquete en un plazo de cuatro semanas de haberlo abierto. Sllelo despus de cada uso.

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

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

Seleccione y prepare el sitio de aplicacin

1. Seleccione una zona vascularizada, convexa y cercana al sitio quirrgico para la aplicacin del electrodo de retorno de paciente. Evite las cicatrices, las prominencias seas, el tejido excesivamente adiposo y las zonas donde se podra acumular lquido.



Precaución

Ciertas circunstancias clnicas podran exigir otros sitios de aplicacin. Si son necesarios sitios alternos, garantice el mximo contacto entre el paciente y el electrodo de retorno de paciente.

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

Precaución

El vello excesivo en el sitio de la aplicacin puede dar como resultado una alta impedancia y una conduccin elctrica pobre. La impedancia alta puede provocar una alarma REM.

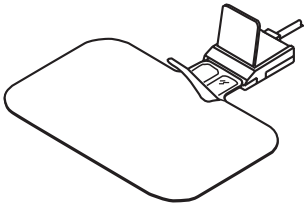
3. Limpie y seque el sitio de aplicacin segn corresponda. El sitio de la aplicacin no debe tener aceites, lociones ni otros productos aplicados tpicamente para asegurar un contacto adecuado entre la piel del paciente y el electrodo de retorno de paciente.

Aplicacin del electrodo de retorno del paciente

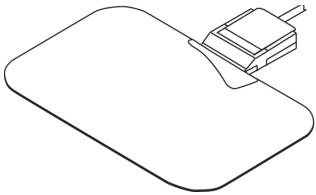
1. Revise la fecha de caducidad del electrodo de retorno de paciente. Si ha caducado, deseche el electrodo de retorno de paciente.
2. **E7508** - Saque el electrodo de retorno de paciente de la envoltura.

   E7509/E7509B - Saque el electrodo de retorno de paciente de la envoltura. Saque un electrodo de retorno de paciente y vuelva a sellar la envoltura.
3. Inspeccione el cable antes de cada uso para verificar que la pinza, enchufe y cable no estn daados ni rotos. Elimine todo cable daado.
4. Para abrir la pinza hay que empujar el seguro. No fuerce el pestillo ms de 90 al levantarlo.
5. Retire el forro del rea de pestaa(s) del electrodo de retorno de paciente, exponiendo el contenido del paquete de aluminio.

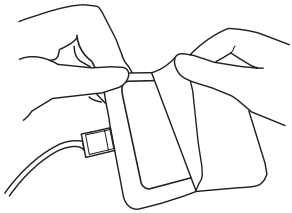
6. Inserte la aleta completamente en la pinza, con los contactos de aluminio hacia arriba de tal forma que toda el rea de contacto de aluminio est cubierta por la pinza.



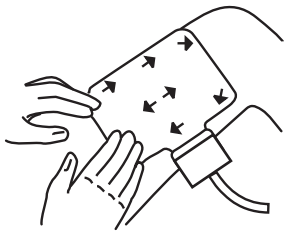
7. Baje el pestillo hasta que est nivelado con el cuerpo de la pinza.



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



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



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

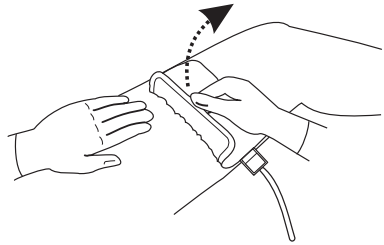
11. Meta el conector del electrodo de retorno de paciente en el generador para eliminar el estado de alarma. Si se corrige, desaparece el tono de advertencia y el indicador de alarma REM cambia a verde. Si no se corrige el estado de alarma, consulte la seccin Correccin de alarmas REM.

Precaución

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

Retirar el electrodo de retorno de paciente

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



3. Saque el cable del electrodo de retorno de paciente levantando el enganche.
4. Deseche el electrodo de retorno de paciente.

Cuidado del cable

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

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

Importante

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

Correccin de alarmas REM

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

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

Una alarma REM puede resultar a causa de:

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

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

La baja impedancia (menos de 5 ohmios) entre el paciente y el electrodo de retorno de paciente podra resultar a causa de la colocacin sobre tejido edematoso.

Instrucciones para la resolucin de problemas con alarmas REM

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

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

La alarma REM no se apaga

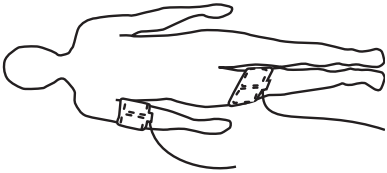
1. Desconecte el cable del electrodo de retorno de paciente del generador.
2. Revise el pasador central del conector del electrodo de retorno de paciente para asegurarse de que no est doblado o que falte. (Si est daado, cambie el cable antes de continuar.)
3. Meta el conector del electrodo de retorno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

La alarma REM no se apaga

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

La alarma REM no se apaga

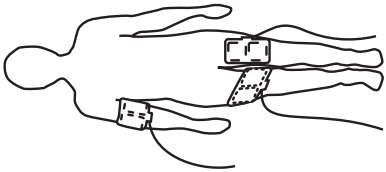
1. Desconecte el conector del cable del electrodo de retorno de paciente del generador. (No saque el cable del electrodo de retorno del paciente ni saque el electrodo de retorno del paciente.)
2. Seleccione un sitio alternativo en el muslo, bceps superior, pantorrilla o cintura del paciente para un segundo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



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

La alarma REM no se apaga

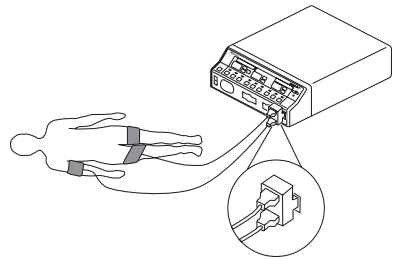
1. Desconecte el conector del cable del electrodo de retorno de paciente del generador. (No desconecte el cable del electrodo de retorno del paciente ni saque los electrodos de retorno del paciente.)
2. Conecte un tercer un electrodo de retorno de paciente a otro cable.
3. Aplique el electrodo de retorno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



4. Meta el enchufe del cable del segundo electrodo de retorno de paciente en el generador.

La alarma REM no se apaga

1. Desconecte el conector del cable del electrodo de retorno de paciente del generador. (No desconecte el cable del electrodo de retorno del paciente ni saque los electrodos de retorno del paciente.)
2. Inserte un adaptador de cables de retorno mltiple/derivacin de Valleylab (E0507B) en la toma del electrodo de retorno de paciente del generador.
3. Elija los cables de los dos electrodos de retorno de paciente localizados en las reas convexas mejor vascularizadas y ms prximas al campo quirrgico.
4. Introduzca en el adaptador los enchufes de dos de los electrodos de retorno del paciente.



La alarma REM no se apaga

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

La alarma REM no se apaga

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

Despus de corregir las alarmas REM

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

Precaución

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

Valleylab™

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

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

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

Un elettrodo di ritorno paziente, senza fili, monouso, con adesivo conduttivo da utilizzare con i cavi della serie E0560 dell'elettrodo di ritorno paziente REM™. Gli elettrodi di ritorno paziente devono essere ustati unitamente ai generatori con REM di Covidien.



Non utilizzare se la confezione aperta o danneggiata.

Uso previsto

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

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

Considerazioni sul sistema REM

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

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

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

Avviso

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

Peso del paziente e modello consigliato di elettrodo di ritorno paziente

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

Avvertenza

Questo prodotto non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per garantire il riutilizzo sicuro ed è quindi previsto per un singolo uso. Cercare di pulire o di sterilizzare questi dispositivi potrebbe esporre il paziente a rischi di bio-incompatibilità, infezioni o guasto del prodotto.

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

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

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

Attenzione

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

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

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

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

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

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

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

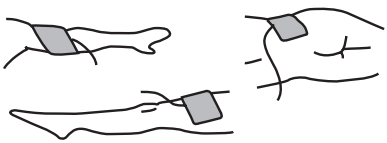
E7509/E7509B - Per evitare la possibilit che l'elettrodo di ritorno sia secco, utilizzare il contenuto della confezione entro quattro settimane dall'apertura. Richiudere bene la confezione dopo ogni utilizzo.

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

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

Selezionare e preparare il sito di applicazione

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



Attenzione

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

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

Attenzione

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

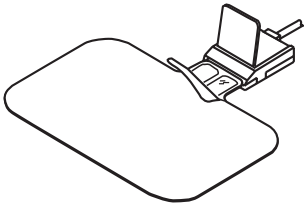
3. Se necessario, rasare, pulire e asciugare il sito di applicazione. Il sito di applicazione deve essere libero da olii, lozioni e da altri prodotti topici per permettere un contatto efficace fra la pelle del paziente e l'elettrodo di ritorno paziente.

Applicare l'elettrodo di ritorno paziente

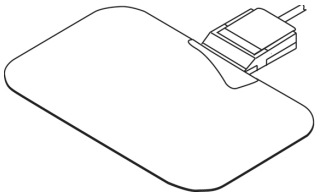
1. Controllare la data di scadenza dell'elettrodo di ritorno paziente. Se l'elettrodo scaduto, gettarlo via.
2. **E7508** - Estrarre l'elettrodo di ritorno paziente dalla busta.

   E7509/E7509B - Aprire la confezione dell'elettrodo di ritorno dalla cerniera. Estrarre un elettrodo di ritorno e richiudere la confezione.
3. Controllare il cavo prima di ogni utilizzo per verificare che il morsetto, il connettore e il cavo non siano rotti o danneggiati. Eliminare i cavi danneggiati.
4. Aprire il morsetto sollevando il fermo. Non forzare il fermo oltre 90° quando sollevato.
5. Ripiegare all'indietro il liner dalla linguetta dell'elettrodo di ritorno per scoprire i contatti.

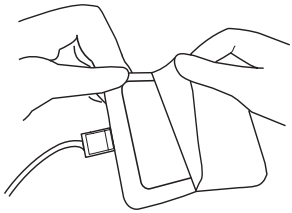
6. Inserire completamente la linguetta nel morsetto con i contatti rivolti verso l'alto in modo che l'intera area di contatto sia coperta dal morsetto.



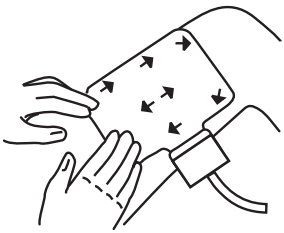
7. Abbassare il fermo fino a quando allineato con il corpo del morsetto.



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



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



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

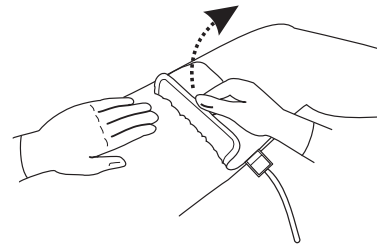
11. Inserire il connettore dell'elettrodo di ritorno nel generatore per correggere la condizione di allarme. Una volta eliminata la condizione di allarme, il segnale acustico cessa e la spia di allarme del REM diventa verde. Se non viene eliminata la condizione di allarme, consultare la sezione Risoluzione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

Attenzione

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

Rimuovere l'elettrodo di ritorno paziente

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



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

Manutenzione del cavo

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

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

Importante

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

Risoluzione delle condizioni di allarme REM

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

Un allarme REM pu essere causato da:

- mancato inserimento o inserimento non corretto del connettore dell'elettrodo di ritorno REM nel generatore
- collegamento non corretto del morsetto all'elettrodo di ritorno
- cavo danneggiato
- scarsa qualit 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 impendenza (superiore a 135 ohm) fra il paziente e l'elettrodo di ritorno pu essere causata da un collegamento non stabile dell'elettrodo di ritorno con la pelle oppure dal fatto che l'elettrodo stato posizionato su un tessuto con elevata impedenza, ad es. tessuto adiposo o circatrizzato, aree ossee o con peluria o pazienti emaciati.

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

Istruzioni per la risoluzione dei guasti segnalati dall'allarme REM

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

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

L'allarme REM non soppresso

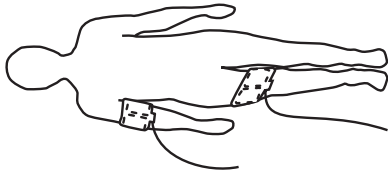
1. Scollegare lelettrodo di ritorno del paziente dal generatore.
2. Ispezionare il pin centrale sul connettore dellelettrodo di ritorno per assicurarsi che non sia curvato o mancante. (Se danneggiato, sostituire lelettrodo di ritorno del paziente prima di continuare.)
3. Inserire il connettore dell'elettrodo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

L'allarme REM non soppresso

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

L'allarme REM non soppresso

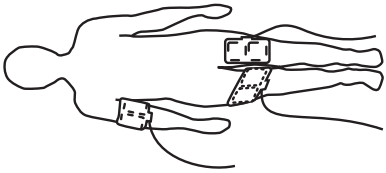
1. Scollegare il connettore del cavo dellelettrodo di ritorno paziente dal generatore. (Non scollegare il cavo dall'elettrodo di ritorno n rimuovere l'elettrodo di ritorno dal paziente.)
2. Scegliere una sede alternativa sulla coscia, sul bicipite superiore, sul polpaccio o nella regione dorsale del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



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

L'allarme REM non soppresso

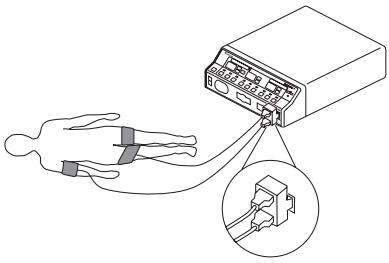
1. Scollegare il connettore del cavo dellelettrodo di ritorno paziente dal generatore. (Non scollegare il cavo dall'elettrodo di ritorno n rimuovere gli elettrodi di ritorno dal paziente.)
2. Collegare un terzo elettrodo di ritorno ad un altro cavo.
3. Applicare l'elettrodo di ritorno paziente sulla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



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

L'allarme REM non soppresso

1. Scollegare il connettore del cavo dellelettrodo di ritorno paziente dal generatore. (Non scollegare il cavo dall'elettrodo di ritorno n rimuovere gli elettrodi di ritorno dal paziente.)
2. Inserire l'adattatore multiplo Valleylab (E0507B) del cavo nella presa del generatore dell'elettrodo di ritorno paziente.
3. Selezionare i cavi dei due elettrodi di ritorno che sono situati nelle aree pi vascolarizzate, convesse e pi prossime alla sede dell'intervento.
4. Inserire i connettori di due dei cavi degli elettrodi di ritorno nell'adattatore.



L'allarme REM non soppresso

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

L'allarme REM non soppresso

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

Dopo aver corretto la condizione di allarme REM

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

Attenzione

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

Valleylab™

REF E7508 **Niet-REM Polyhesive™ draadloze patiëntretourelektrode voor volwassenen**

REF E7509 **REM Polyhesive draadloze patiëntretourelektrode voor volwassenen**

REF E7509B **REM Polyhesive draadloze patiëntretourelektrode voor volwassenen**

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



Niet gebruiken als verpakking geopend of beschadigd is.

Beoogd gebruik

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

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

REM-systeemoverwegingen

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

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

Bij gebruik van een patiëntretourelektrode moet de gebruiker de instructies en technische specificaties van de fabrikant betreffende maximaal aanbevolen bedrijfscycli voor generator en accessoires raadplegen.

Opmerking

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

Gewicht patiënt en aanbevolen model patiëntretourelektrode	
Gewicht patiënt	**Model elektrode**
0,45 kg – 2,7 kg 1 lb – 6 lb	E7512
2,7 kg – 13,6 kg 6 lb – 30 lb	E7510 – 25 E7510 – 25DB
>13,6 kg >30 lb	E7506 E7507 E7507DB **E7508** **E7509** **E7509B**

Waarschuwing

Dit product kan door de gebruiker ervan niet goed worden gereinigd en/of gesteriliseerd om een veilig hergebruik te faciliteren en is derhalve bedoeld voor eenmalig gebruik. Proberen deze instrumenten te reinigen of te steriliseren kan leiden tot risico's voor patiënt van bio-incompatibiliteit, infectie of falen van het product.

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

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

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

Let op

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

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

Probeer de patiëntretourelektrode na initiële toepassing niet opnieuw te positioneren.

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

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

Gebruik patiëntretourelektroden niet na de uiterste gebruiksdatum.

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

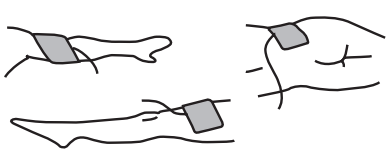
E7509/E7509-B - Om de kans op een droge patiëntretourelektrode te voorkomen, dient de inhoud van de verpakking binnen vier weken na opening te zijn gebruikt. Verpakking na elk gebruik goed sluiten.

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

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

Het toepassingsgebied kiezen en voorbereiden

1. Selecteer een vaatrijk, convex gebied vlak bij de plaats van de ingreep voor plaatsing van de patiëntretourelektrode. Voorkom plaatsing op littekenweefsel, uitstekende botdelen, vetweefsel en gebieden waar zich vloeistoffen ophopen.



Let op

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

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

Let op

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

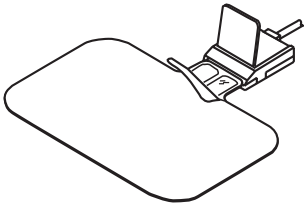
3. Reinig en droog de toepassingslocatie naar behoefte. De toepassingslocatie dient vrij te zijn van olie, lotion en andere plaatselijk toegepaste producten om een juiste kleving tussen de huid van patiënt en de patiëntretourelektrode te waarborgen.

Het aanbrengen van de patiëntretourelektrode

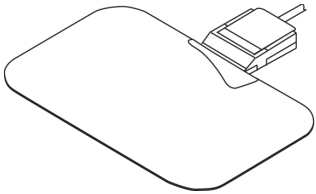
1. Controleer de vervaldatum van de patiëntretourelektrode. Als deze is verlopen, dient u de patiëntretourelektrode weggegooid te worden.
2. **E7508** - Haal de patiëntretourelektrode uit de verpakking.

   E7509/E7509B - Open verpakking van de patiëntretourelektrode bij de ziplock. Haal er een patiëntretourelektrode uit en doe de verpakking weer dicht.
3. Controleer de kabel voor elk gebruik om te waarborgen dat klem, connector en kabel niet beschadigd of gebroken zijn. Gooi beschadigde kabels weg.
4. Open de klem door op de veer te drukken. Duw de veer niet verder dan 90° in geopende positie.
5. Vouw de beschermlaag van het tabje van de patiëntretourelektrode terug om de foliecontacten bloot te leggen.

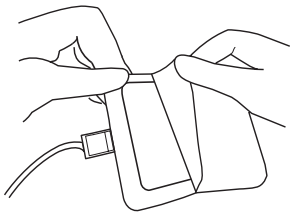
6. Plaats de tab volledig in de klem met de foliecontacten omhoog zodat het volledige gebied met de foliecontacten door de klem wordt bedekt.



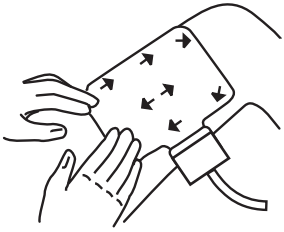
7. Duw de veer omlaag totdat deze zich op het niveau bevindt van het centrale gedeelte van de klem.



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



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



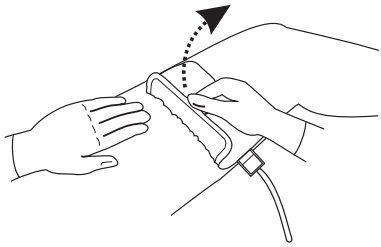
10. Voordat de patiëntretourelektrode op de met REM-uitgeruste generator aansluit, moet de generator worden ingeschakeld. Als deze goed functioneert, zal een korte zelftest worden gevolgd door een hoorbaar signaal en zal de REM-alarmindicator rood zijn. Dit geeft aan dat er geen toegepaste patiëntretourelektrode is gedetecteerd, waardoor een REM-alarm wordt afgegeven.
11. Sluit de connector van de patiëntretourelektrode op de generator aan om de alarmconditie te corrigeren. Als dit is gecorrigeerd, zal de waarschuwingstoon uitgaan en zal de REM-alarmindicator groen worden. Als de alarmconditie niet wordt gecorrigeerd, raadpleeg dan sectie REM-alarmcondities corrigeren.

Let op

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

Verwijderen van de patiëntretourelektrode

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



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

Zorg voor het snoer

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

Niet autoclaveren; dit proces zal het snoer beschadigen.

Belangrijk

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

Corrigeren REM-alarmcondities

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

Een REM-alarm kan optreden als gevolg van:

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

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

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

Instructies voor probleemoplossing REM-alarmen

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

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

REM-alarm nog altijd hoorbaar



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

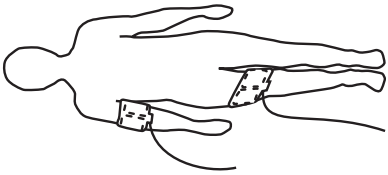
REM alarm blijft klinken



1. Duw het volledige oppervlak van de patiëntretourelektrode, met name het middendeel, stevig vast.

REM-alarm nog altijd hoorbaar

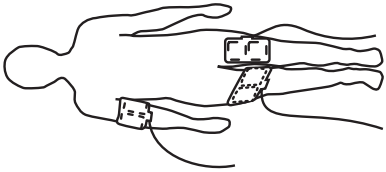
1. Koppel de kabelconnector van de patiëntretourelektrode los van de generator. (Verwijder de kabel niet van de patiëntretourelektrode en de elektrode zelf niet van patiënt.)
2. Kies een alternatief gedeelte van de dij, bovenste biceps, kuit of onderrug van patiënt voor een tweede patiëntretourelektrode.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



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

REM-alarm nog altijd hoorbaar

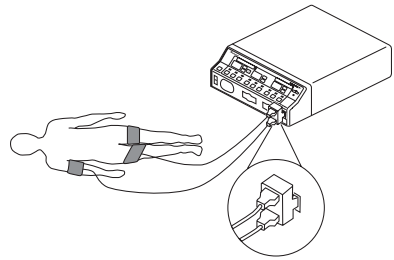
1. Koppel de kabelconnector van de patiëntretourelektrode los van de generator. (Koppel de kabel niet los van de patiëntretourelektrode en verwijder de bevestigde elektroden niet van patiënt.)
2. Sluit een derde patiëntretourelektrode aan op een andere kabel.
3. Plaats de patiëntretourelektrode op de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



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

REM-alarm nog altijd hoorbaar

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



REM alarm nog altijd hoorbaar

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

REM alarm nog altijd hoorbaar



1. Verwijder alle patiëntretourelektroden van patiënt en gebruik bipolaire output en bijbehorende accessoires voor de operatie.

Na correctie van de REM-alarmconditie

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

Let op

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

Valleylab™

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

REF E7509 **REM Polyhesive kabelfri patientneutralelektrod för vuxen**

REF E7509B **REM Polyhesive kabelfri patientneutralelektrod för vuxen**

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



Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad.

Avsedd användning

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

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

Överväganden för REM-system

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

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

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

Meddelande

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

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

Varning

Denna produkt är avsedd för engångsbruk och kan inte tillfredsställande rengöras och/eller steriliseras av användaren för att möjliggöra säker återanvändning. Försök att rengöra eller sterilisera dessa enheter kan resultera i bio-inkompatibilitet, infektion eller produktfel som utsätter patienten för risker.

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

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

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

Observera

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

Observera

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

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

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

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

Patientneutralelektroden får ej användas efter dess utgångsdatum.

Återanvänd inte patientneutralelektroden. Endast för engångsbruk.

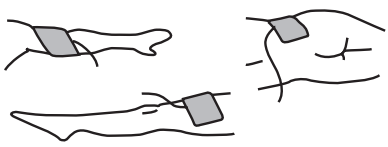
E7509/E7509B - Undvik att patientneutralelektroderna torkar ut genom att använda förpackningens innehåll inom fyra veckor från öppningsdatumet Återförslut efter varje användning.

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

Läs i diatermiapparatens användarhandbok för ytterligare försiktighetsåtgärder och varningar.

Välja och förbereda ett applikationsområde

1. Välj ett väl vaskulariserat, konvext område nära operationsområdet för placering av patientneutralelektroden. Undvik ärrvävnad, benutskott, kraftig fettvävnad och områden där vätska kan ansamlas.



Observera

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

2. Platsen där patientneutralelektroden appliceras ska vara fri från **kraftig** hårväxt. Avlägsna hår från det valda appliceringsstället enligt klinikens riktlinjer och praxis.

Observera

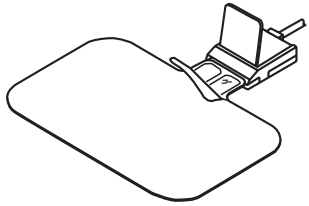
Kraftig hårväxt på appliceringsstället kan orsaka hög impedans och dålig elektrisk ledning. Hög impedans kan resultera i ett REM-larm.

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

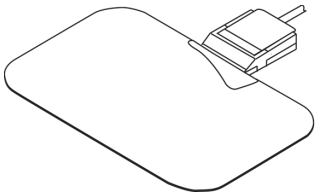
Applicera patientneutralelektroden

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

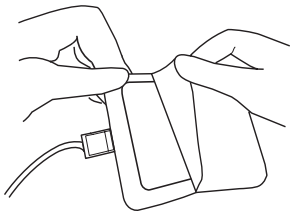
   E7509/E7509B - Öppna påsen med patientneutralelektroden med hjälp av blixtlåsförslutningen. Ta upp en patientneutralelektrod och återförslut påsen.
3. Inspektera kabeln före varje användning för att säkerställa att klämman, anslutningen och kabeln inte är trasiga eller skadade. Kassera skadade kablar.
4. Öppna klämman genom att lyfta på spärren. Tvinga inte spärren över 90° i upplyft läge.
5. Vik tillbaka skyddet från patientneutralelektrodens flik, så att foliekontakterna blir synliga.
6. För in fliken helt i klämman med foliekontakterna vända uppåt så att hela foliekontaktytan täcks av klämman.



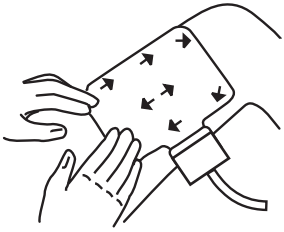
7. Sänk spärren tills den är jämn med klämmans huvuddel.



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



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



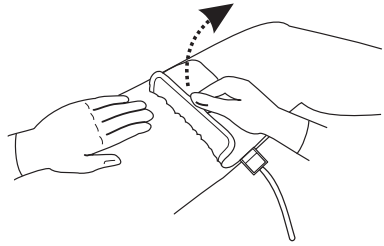
10. Innan patientneutralelektroden ansluts till den REM-utrustade diatermiapparaten, sätt på diatermiapparaten. Om diatermiapparaten fungerar som den ska följs ett kort självtest av en ljudsignal och REM-larmindikatorn blir röd. Detta indikerar att ingen applicerad patientneutralelektrod har detekterats, vilket resulterar i ett REM-larm.
11. Sätt in patientneutralelektrodens anslutning i diatermiapparaten för att korrigera larmtillståndet. Vid korrigering tystnar varningssignalen och REM-larmindikatorn blir grön. Läs avsnittet Korrigering av REM-larmet om larmet inte har rättats till.

Observera

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

Avlägsna patientneutralelektroden

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



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

Skötsel av kabel

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

Autoklavera inte kabeln eftersom det skadar den.

Viktigt

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

Åtgärder vid REM-larm

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

Ett REM-larm kan orsakas av:

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

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

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

Felsökningsanvisningar för REM-larm

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

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

REM-larmet tystas inte

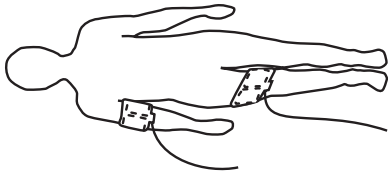
1. Koppla ur patientneutralelektrodkabeln från diatermiapparaten.
2. Syna mittstiftet på patientneutralelektrodens anslutning för att säkerställa att det inte är böjt eller saknas. (Vid skada, byt ut kabeln innan du fortsätter.)
3. För in patientneutralelektrodens anslutning i diatermiapparatens uttag.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

REM-larmet tystas inte

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

REM-larmet tystas inte

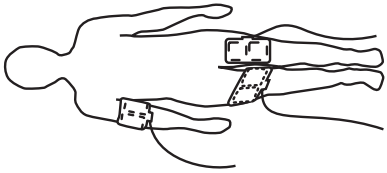
1. Koppla ur patientneutralelektrodkabeln från diatermiapparaten. (Ta inte bort kabeln från patientneutralelektroden och ta inte bort patientneutralelektroden från patienten.)
2. Välj ett alternativt ställe på patientens lår, övre biceps, vad eller ländrygg för att sätta fast en andra patientneutralelektrod.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



4. För in den andra patientneutralelektrodens kabelanslutning i diatermiapparaten.

REM-larmet tystas inte

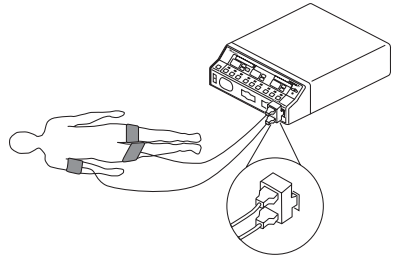
1. Koppla ur patientneutralelektrodkabeln från diatermiapparaten. (Ta inte bort kabeln från patientneutralelektroden och ta inte bort fastsatta patientneutralelektroder på patienten.)
2. Anslut en tredje patientneutralelektrod till en annan kabel.
3. Sätt fast patientneutralelektroden på patientens lår,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



4. För in den tredje patientneutralelektrodens anslutning i diatermiapparaten.

REM-larmet tystas inte

1. Koppla ur patientneutralelektrodkabeln från diatermiapparaten. (Ta inte bort kabeln från patientneutralelektroden och ta inte bort fastsatta patientneutralelektroder på patienten.)
2. Sätt in Valleylabs adapter för flera patientneutralelektroder/s-kabeladapter (E0507B) i patientneutralelektroduttaget på diatermiapparaten.
3. Välj kablarna från de två patientneutralelektroder som är applicerade på de mest kärlrika och jämnt utbuktade områdena närmast ingreppsstället.
4. Sätt in anslutningarna till två av patientneutralelektrodernas kablar i adaptern.



REM-larmet tystas inte

1. Använd en annan diatermiapparat och upprepa dessa felsökningssteg.

REM-larmet tystas inte

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

Efter korrigering av REM-larmtillståndet

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

Observera

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

Valleylab™

REF E7508 **Беспроводной обратный электрод пациента Polyhesive™ для взрослых, с системой REM**

REF E7509 **Беспроводной обратный электрод пациента Polyhesive для взрослых, с системой REM**

REF E7509B **Беспроводной обратный электрод пациента Polyhesive для взрослых, с системой REM**

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



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Назначение

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

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

Сведения о системе REM

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

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

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

Обратите внимание

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

Вес пациента и рекомендуемая модель обратного электрода пациента

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

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного использования, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки очистки или стерилизации данных устройств могут привести к биологической несовместимости, инфекции или нарушению работы изделия, что представляет риск для пациента.

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

Предупреждение

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

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

Внимание!

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

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

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

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

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

Не используйте обратный электрод пациента по истечении срока годности.

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

Внимание!

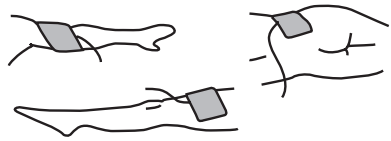
E7509/E7509B Чтобы избежать высыхания обратного электрода пациента, используйте содержимое упаковки в течение четырех недель после вскрытия. Герметично закрывайте упаковку каждый раз после использования.

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

Дополнительные предупреждения и предостережения содержатся в руководстве пользователя генератора.

Выбор и подготовка места наложения электрода

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



Внимание!

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

2. Место наложения обратного электрода пациента должно быть свободно от **чрезмерного** волосяного покрова. Удалите волосы с выбранного места наложения в соответствии со стандартами и процедурами, установленными в вашем учреждении.

Внимание!

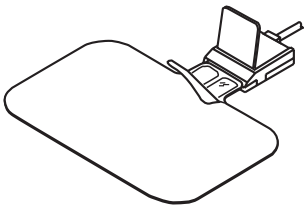
Наличие чрезмерного количества волос в месте наложения электрода может привести к высокому сопротивлению и плохой электрической проводимости. Высокое сопротивление может вызвать срабатывание сигнала системы REM.

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

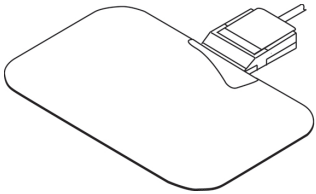
Наложение обратного электрода пациента

1. Проверьте срок годности обратного электрода пациента. Если срок годности истек, обратный электрод необходимо утилизировать.
2. **E7508** Извлеките обратный электрод пациента из пакета.

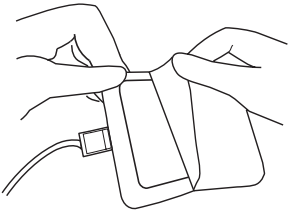
   E7509/E7509B Откройте пакет с обратным электродом, расстегнув молнию. Извлеките обратный электрод и герметично закройте пакет.
3. Каждый раз перед использованием осматривайте кабель, чтобы убедиться в отсутствии повреждений зажима, соединителя и кабеля. Поврежденные кабели необходимо утилизировать.
4. Поднимите фиксатор, чтобы открыть зажим. Не поднимайте фиксатор силой в поднятое положение более 90.
5. Отверните прокладку с вывода электрода, чтобы открыть контакты из фольги.
6. Полностью вставьте вывод в зажим контактами из фольги вверх таким образом, чтобы вся контактная поверхность была полностью покрыта зажимом.



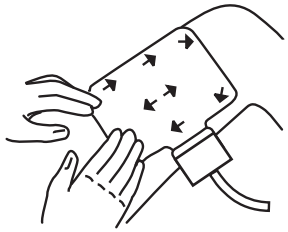
7. Опустите фиксатор до уровня корпуса зажима.



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



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



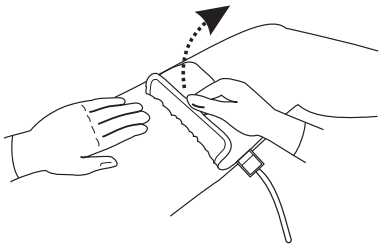
10. Перед подключением обратного электрода пациента к генератору, оснащенному системой REM, включите генератор. При правильной работе системы после непродолжительного самотестирования прозвучит звуковой сигнал и индикатор аварийного сигнала системы REM загорится красным светом. Это указывает на то, что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

Внимание!

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

Снятие обратного электрода пациента

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



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

Уход за кабелем

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

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

Важно!

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

Устранение причин срабатывания аварийного сигнала системы REM

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

Аварийный сигнал REM может сработать в следующих случаях:

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

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

Низкое сопротивление (менее 5Ом) между кожей пациента и обратным электродом может быть вызвано наложением электрода на отечную ткань.

Инструкции по устранению причин срабатывания аварийного сигнала REM

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

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

Аварийный сигнал REM не выключился

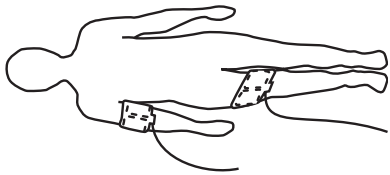
1. Отсоедините кабель обратного электрода пациента от генератора.
2. Осмотрите центральный контакт на соединителе обратного электрода пациента, чтобы убедиться, что он не согнут и находится на месте. (Если он поврежден, замените кабель и продолжите работу.)
3. Вставьте соединитель обратного электрода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

Аварийный сигнал REM не выключился

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

Аварийный сигнал REM не выключился

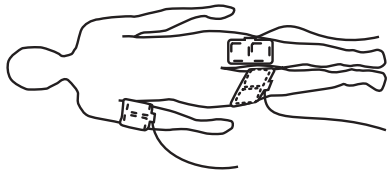
1. Отсоедините соединитель кабеля обратного электрода пациента от генератора. (Не отсоединяйте кабель от обратного электрода пациента и не снимайте обратный электрод с кожи пациента.)
2. Выберите альтернативное место на бедре, верхнем бицепсе, икре или в нижней части спины пациента для наложения второго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



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

Аварийный сигнал REM не выключился

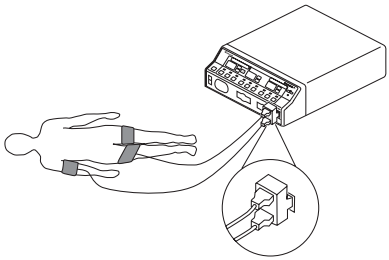
1. Отсоедините соединитель кабеля обратного электрода пациента от генератора. (Не отсоединяйте кабель от обратного электрода пациента и не снимайте подсоединенные обратные электроды с кожи пациента.)
2. Подключите третий обратный электрод пациента к другому кабелю.
3. Наложите обратный электрод пациента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



4. Вставьте соединитель третьего обратного электрода пациента в генератор.

Аварийный сигнал REM не выключился

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



Аварийный сигнал REM не выключился

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

Аварийный сигнал REM не выключился

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

Действия после устранения причин срабатывания аварийного сигнала REM.

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

Внимание!

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

Valleylab™

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

带导电胶的无导线一次性使用病人回路电极板，适合配用 E0560 REM™ 病人回路电极板导线。该病人回路电极板适合与 Covidien 配有 REM 的电刀一起使用。

如果产品包装已打开或已损坏则不得使用。

预期用途

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

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

REM 系统的考虑事项

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

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

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

注意

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

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

警告

此产品只能一次性使用，因为用户无法对此产品进行充分清洁及 / 或灭菌，不能保证可安全地重新使用。 试图对这些器械进行清洁或灭菌可导致对病人产生生物不相容、发生感染或出现产品故障等风险。

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

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

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

注意事项

不要使用包装封口已破损或者导电胶变干的病人回路电极板。

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

不要试图将已粘贴的病人回路电极板挪位。

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

手术电极的电缆要放好，避免其与病人或其它电线相接触。

不要使用已过期的病人回路电极板。

不要重复使用病人回路电极板。它是一次性用品。

注意事项

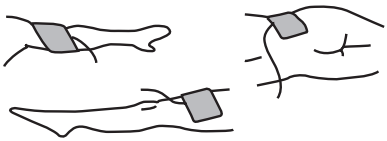
E7509/E7509B – 为避免病人回路电极板干燥，包装打开后四周内要用完。每次使用后应重新密封。

粘贴病人回路电极板时，邻接边缘不得相互接触或重叠。

其它的注意事项和警告，请参阅电刀用户指南。

粘贴部位的选择和准备

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



注意事项

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

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

注意事项

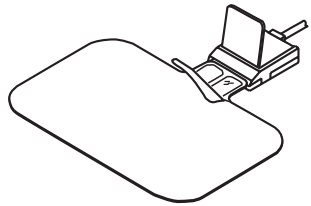
粘贴部位的毛发过多可能会导致高阻抗和导电性不佳。高阻抗可引起 REM 报警。

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

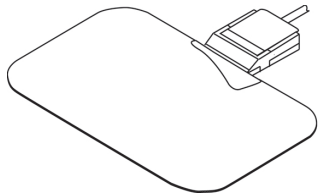
粘贴病人回路电极板

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

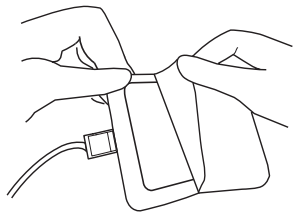
   E7509/E7509B – 在拉锁位置打开病人回路电极板包装袋。取出一片病人回路电极板并将袋重新密封。
3. 每次使用前都要检查导线，以确保夹子、连接器及电缆没有断裂或损坏。丢弃已损坏的导线。
4. 提起锁扣以打开夹子。当锁扣处于提起位置时，不要强行超过 90 度。
5. 折回病人回路电极板接头区域的保护纸，使露出箔接触面。
6. 让箔接触面朝上，将接头完全插入夹子内，使夹子盖住整个箔接触面。



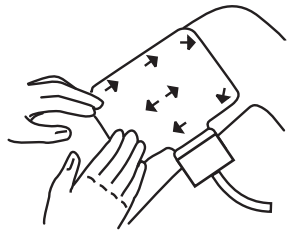
7. 放下锁扣，使其与夹子平齐。



8. 揭下病人回路电极板上的保护纸，轻轻触摸导电胶的表面，确认其是湿润的。不要使用干的病人回路电极板。



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



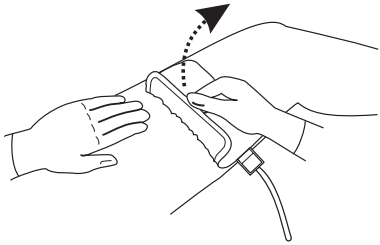
10. 在连接病人回路电极板与配有 REM 的电刀之前，要先接通电刀的电源。如果操作正确，将进行短暂的自检，然后发出听域声音，REM 警报指示灯呈红色显示。这说明未检测到所粘贴的病人回路电极板，从而导致出现 REM 警报。
11. 将病人回路电极板的连接器插入电刀内，以纠正引起报警的条件。若已纠正，则警报音停止，REM 警报指示灯变为绿色。如果报警条件未能纠正，请参阅纠正 REM 报警条件一节。

注意事项

只要电刀接通了电源，当其不用时，应使激活附件远离病人。

取下病人回路电极板

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



3. 提起锁扣以从病人回路电极板上取下导线。
4. 丢弃该病人回路电极板。

导线的保养

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

不要采用高压蒸气灭菌，该方法会损坏导线。

重要事项

凡是无法彻底清除掉污染物的可重复使用导线，应及时丢弃并更换。

纠正 REM 报警条件

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

REM 报警可由下列情况引起：

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

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

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

REM 报警的故障排除说明

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

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

REM 报警未消除

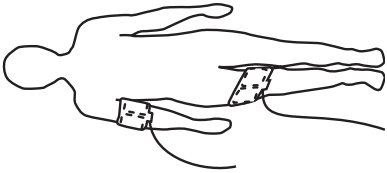
1. 断开电刀与病人回路电极板导线的连接。
2. 检查病人回路电极板连接器的中央插针，确认没有弯针或断针。（如果已损坏，在进行手术前应更换导线。）
3. 将病人回路电极板连接器插入电刀的插座内。确保中央插针插入对应的插孔内，连接器要完全插入。

REM 报警未消除

1. 用力按压病人回路电极板的整个表面，尤其是中央部位。

REM 报警未消除

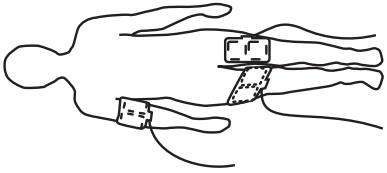
1. 断开电刀与病人回路电极板导线连接器的连接。（不要从回路电极板上取下导线或从病人身上取下病人回路电极板。）
2. 在病人的大腿、肱二头肌、小腿或腰部选择另一处可粘贴第二个病人回路电极板的部位。
3. 给第二个病人回路电极板连接另外的导线，并粘贴到病人身上。



4. 将第二个病人回路电极板导线的连接器插入电刀内。

REM 报警未消除

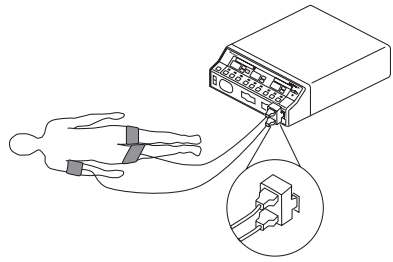
1. 断开电刀与病人回路电极板导线连接器的连接。（不要从病人回路电极板上断开导线或从病人身上取下所粘贴的病人回路电极板。）
2. 给第三个病人回路电极板连接另外的导线。
3. 将该病人回路电极板粘贴到病人的大腿、肱二头肌、小腿或腰部。



4. 将第三个病人回路电极板的连接器插入电刀内。

REM 报警未消除

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



REM 报警未消除

1. 启用一台备用高频电刀，并重复上述故障排除步骤。

REM 报警未消除

1. 从病人身上取下全部病人回路电极板，用双极输出和适当的附件进行该手术。

纠正 REM 报警条件后

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

注意事项

只要电刀接通了电源，当其不用时，应使激活附件远离病人。





Single Use

Rx ONLY



Consult instructions for use



ME20

CE 2797

Part No. PT00130246

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

Other brands are trademarks of a Covidien company.

© 2011 Covidien.

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

Made in USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 07/2020