COVIDIEN™

REF E7512

Valleylab™

REM Polyhesive™ Neonatal Patient Return Electrode

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

en

Valleylab™

REF E7512

REM Polyhesive™ Neonatal Patient Return Electrode

9′ (2.7 m) Cord

A reduced-size, single-use patient return electrode with conductive adhesive for patients weighing 1 lb. to 6 lb. (0.45 kg to 2.7 kg). For use with Covidien REM™-equipped generators.



Do not use if package is opened or damaged.

Intended Use

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

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

REM System Considerations

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

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

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

Notice

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

Patient Weight & Recommended Patient Return Electrode Model	
Patient Weight	**Electrode Model**
1 lb. – 6 lb. 0.45 kg – 2.7 kg	**E7512**

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

Warning

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

Product Limitations—This patient return electrode is only intended for use on infants weighing 1 lb. to 6 lb. (0.45 kg to 2.7 kg). For infants larger than the recommended weight, use Covidien's E7510-25 Infant REM Polyhesive patient return electrode.

Do not use in high-current and/or long-duty cycle procedures (for example: tissue lesioning, tissue ablation, tissue vaporization, and procedures in which conductive fluids such as saline or lactated Ringer's solution are introduced into the surgical site for distention or to conduct the RF current). These conditions, increase the risk of excessive heating under a fully applied patient return electrode to the point of seriously injuring the patient.

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

Applied current should not exceed 300 milliamps nor be applied for longer than 30 seconds continually.

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

Caution

Surgeons should be familiar with the literature on electrosurgical effects on small patients, and may wish to consider bipolar electrosurgery, which does not require a patient return electrode.

Caution

Use of this product with the adhesive border is recommended. When using this product without the adhesive border, the patient return electrode should be consistently monitored for fluid invasion, and should not be placed in areas where fluids are present.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Current Output and Weight Range

	< 0.3 A 1 lb. – 6 lb. (0.45 kg – 2.7 kg)

Procedure to Determine Maximum Power Settings

Prior to initial pad use, the electrosurgical generator should be calibrated by a qualified biomedical engineer or technician to determine the control setting that represents the maximum current level (300 milliamps) recommended for this patient return electrode. A standard electrosurgical analyzer that uses a 125 ohm load should be used for this calibration. A reading of 300 milliamps should be identified in each cut, coag, and blend mode. Instructions should be mounted on the electrosurgical generator that state the unit must not exceed these settings when using the E7512 Neonatal REM Polyhesive Patient Return Electrode.

Select and Prepare the Application Site

1. The recommended application site on premature infants 1 lb. to 6 lb. (0.45 kg to 2.7 kg) is on the back, inferior to the shoulder blades and superior to the sacrum.
2. Select a well vascularized, convex area in close proximity to the surgical site for patient return electrode application. Avoid scar tissue, bony prominences, excessive adipose tissue, and areas where fluid may pool.

Caution

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

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

Apply the Patient Return Electrode

1. Check the patient return electrode's expiration date. If expired, discard the patient return electrode.
2. Remove the patient return electrode from the pouch.
3. Remove the liner, and lightly touch the surface of the patient return electrode to ensure the conductive adhesive is moist. Do not use dry patient return electrodes.
4. Use the patient return electrode with or without the adhesive border around the exterior edge. To use with the adhesive border, remove the separate border liner.
5. Place the patient return electrode on the patient. For maximum patient safety, the entire conductive surface of the patient return electrode should be in contact with the patient.
6. Lightly massage the entire surface of the patient return electrode to ensure secure contact with the patient's skin.
7. Prior to connecting the patient return electrode to the REM-equipped generator, turn the generator on. If operating properly, a brief self test will be followed by an audible tone and the REM-alarm indicator displays red. This indicates that no patient-applied patient return electrode is detected, resulting in a REM alarm.
8. Insert the patient return electrode connector into the generator to correct the alarm condition. If corrected, the warning

tone ceases and the REM-alarm indicator changes to green. If the alarm condition is not corrected, refer to the following section, Correcting REM-Alarm Conditions.

Caution

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

Remove the Patient Return Electrode

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

Correcting REM-Alarm Conditions

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

A REM alarm can result from:

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

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

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

REM-Alarm Troubleshooting Instructions

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

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

REM alarm not silenced



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

REM alarm not silenced



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

REM alarm not silenced



1. Disconnect the patient return electrode cable connector from the generator.
2. Remove the patient return electrode from the patient and replace with another E7512 patient return electrode.
3. Insert the patient return electrode connector into the generator.

REM alarm not silenced



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

REM alarm not silenced



1. Remove the patient return electrode from the patient, and use bipolar output and accessories for the surgery.

After Correcting the REM-Alarm Condition

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

Caution

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

fr

Valleylab™

REF E7512

Électrode de retour patient Polyhesive™ REM, nouveau-né

Cordon de 2,7 m (9')

Une électrode de retour patient à usage unique, de taille réduite, munie d'un adhésif conducteur, pour les patients pesant de 0,45 kg à 2,7 kg (1 lb. à 6 lb.). À utiliser avec les générateurs Covidien équipés de la fonction REM™.



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

Utilisation

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

Cette électrode de retour patient à plaque divisée est conçue pour être utilisée avec les générateurs électrochirurgicaux équipés d'un système de contrôle de la qualité du contact, comme le système REM de Valleylab.

Ce qu'il faut savoir sur le système REM

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

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

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

Remarque

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

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

Avertissement

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

Limites du produit—Cette électrode de retour patient est conçue exclusivement pour être utilisée chez les nourrissons pesant de 0,45 kg à 2,7 kg (1 lb. à 6 lb.). Pour les nourrissons dont le poids est supérieur au poids recommandé, utiliser l'électrode de retour patient PolyHesive REM pour nourrisson (réf. E7510-25) de Covidien.

Ne pas utiliser lors d'interventions mettant en oeuvre des courants à haute intensité et/ou un cycle de travail long (par exemple : lésion de tissu, ablation de tissu, vaporisation de tissu, et interventions au cours desquelles des liquides conducteurs, comme du sérum physiologique ou de la solution de Ringer-lactate, sont introduits dans le champ opératoire pour produire une distension ou conduire le courant RF). Ces conditions augmentent le risque d'échauffement excessif au-dessous d'une électrode de retour entièrement appliquée, au point de blesser gravement le patient.

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

L'intensité du courant appliqué ne doit pas dépasser 300 mA et le courant ne doit pas être appliqué pendant plus de 30 secondes en continu.

Avertissement

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

Attention !

Le chirurgien devra être familiarisé avec la littérature sur les effets électrochirurgicaux chez les patients de petite taille et souhaitera peut-être envisager l'électrochirurgie bipolaire, qui ne nécessite pas d'électrode de retour.

L'utilisation de ce produit avec la bordure adhésive est recommandée. Utilisée sans la bordure adhésive, l'électrode de retour doit être surveillée en permanence afin de déceler une contamination par du liquide et ne pas être placée dans une zone où sont présents des liquides.

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Plage de courant de sortie et de poids

	< 0,3 A 0,45 kg – 2,7 kg (1 lb. – 6 lb.)

Procédure pour déterminer les réglages de puissance maximale

Avant la première utilisation de la plaque, le générateur électrochirurgical doit être étalonné par un technicien ou un ingénieur biomédical qualifié, afin de déterminer le réglage de commande qui représente l'intensité de courant maximale (300 mA) recommandée pour cette électrode de retour. Un analyseur électrochirurgical standard, utilisant une charge de 125 Ohms, doit servir à cet étalonnage. Une mesure de 300 mA doit être identifiée dans chaque mode Cut (coupe), Coag (coagulation) et Blend (mixte). Apposer des instructions sur le générateur électrochirurgical pour signaler qu'il ne faut pas aller au-delà des réglages de l'appareil avec une électrode de retour patient Polyhesive REM néonatale E7512.

Sélectionner et préparer le site d'application

1. Le site d'application recommandé chez les nourrissons prématurés de 0,45 kg à 2,7 kg (1 lb. à 6 lb.) est sur le dos, au-dessous des omoplates et au-dessus du sacrum.
2. Sélectionner une région bien vascularisée convexe, à proximité immédiate du champ opératoire, pour l'application de l'électrode de retour patient. Éviter le tissu cicatriciel, les 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, et à réduire au minimum l'intensité du courant.

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

Application de l'électrode de retour patient

1. Contrôler la date de péremption de l'électrode de retour patient. Si la date de

péremption est dépassée, jeter l'électrode de retour patient.

2. Sortir l'électrode de retour patient du sachet.
3. Enlever la pellicule protectrice et toucher légèrement la surface de l'électrode de retour pour vérifier que l'adhésif conducteur est humide. Ne pas utiliser d'électrodes de retour patient sèches.
4. Utiliser l'électrode de retour avec ou sans la bordure adhésive autour du bord extérieur. À utiliser avec la bordure adhésive ; enlever la pellicule protectrice distincte du bord.
5. Placer l'électrode de retour patient sur le patient. Pour optimiser la sécurité du patient, toute la surface conductrice de l'électrode de retour doit être en contact avec le patient.
6. Masser légèrement et entièrement la surface de l'électrode de retour patient pour s'assurer d'un bon contact avec la peau du patient.
7. 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.
8. Insérer le connecteur de l'électrode de retour dans le générateur pour corriger la condition d'alarme. Après correction, le signal d'avertissement cesse de retentir et le témoin d'alarme REM passe au vert. Si la condition d'alarme n'est pas corrigée, consulter la section suivante, Correction des conditions d'alarme REM.

Attention !

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

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. Jeter l'électrode de retour patient usagée.

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

Une impédance élevée (supérieure à 135 ohms) entre le patient et l'électrode de retour patient peut s'expliquer par un contact insuffisant entre l'électrode de retour et la peau ou son placement sur un tissu à impédance 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 câble de l'électrode de retour patient du générateur.
2. Inspecter la broche centrale du connecteur de l'électrode de retour patient pour vérifier qu'elle n'est pas pliée ou absente. (Si elle est endommagée, remplacer l'électrode de retour patient avant de poursuivre.)
3. Insérer le connecteur de l'électrode de retour patient dans le générateur. Vérifier que la broche centrale s'engage dans le trou correspondant et que le connecteur est inséré à fond.

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



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

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



1. Débrancher le câble de l'électrode de retour patient du générateur.
2. Enlever l'électrode de retour patient et la remplacer par une autre électrode de retour patient E7512.
3. Insérer le connecteur de l'électrode de retour patient dans le générateur.

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



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

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



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

Après correction d'une condition d'alarme REM

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

Attention !

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

Valleylab™

REF E7512

Eletrodo de retorno do paciente neonatal REM Polyhesive™

Cabo elétrico de 2,7 m (9 pés)

Um eletrodo de retorno do paciente de uso único de tamanho reduzido, com adesivo condutor para pacientes pesando entre 0,45 kg a 2,7 kg (1 lb. a 6 lb.). Para utilização em geradores equipados com REM™ da Covidien.



Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Uso previsto

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

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

Considerações sobre o sistema REM

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

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

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

Aviso

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

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

Alerta

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

Limitações do produto — Este eletrodo de retorno do paciente é indicado somente para uso em crianças com peso de 0,45 kg a 2,7 kg (1 lb. a 6 lb.). Para crianças com peso superior ao recomendado, utilize o eletrodo de retorno de paciente Polyhesive REM infantil E7510-25 da Covidien.

Não use em procedimentos de alta corrente e/ou carga cíclica longa (por exemplo, lesão de tecido, ablação de tecido, vaporização de tecido e procedimentos em que fluidos condutores, tais como solução salina ou lactato de Ringer, são introduzidas no local da cirurgia para distensão ou para conduzir a corrente de RF). Essas condições aumentam o risco de aquecimento excessivo sob um eletrodo de retorno totalmente aplicado, a ponto de ferir seriamente o paciente.

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

A corrente aplicada não deve ultrapassar 300 miliampères nem ser aplicada por mais de 30 segundos continuamente.

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

Cuidado

Os cirurgiões devem estar familiarizados com a literatura sobre efeitos eletrocirúrgicos em pacientes pequenos e pode ser desejável considerar a eletrocirurgia bipolar, que não requer eletrodo de retorno do paciente.

Recomenda-se o uso deste produto com a borda adesiva. Quando usar este produto sem a borda adesiva, o eletrodo de retorno do paciente deve ser monitorado continuamente, para verificar se há invasão de fluido e ele não deve ser posicionado em áreas com presença de fluido.

Não utilize o eletrodo de retorno do paciente se o lacre da embalagem estiver violado ou o adesivo condutor estiver ressecado.

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

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

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

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

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

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

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

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

Saída de corrente e faixa de peso

	< 0,3 A 0,45 kg — 2,7 kg (1 lb. — 6 lb.)

Procedimento para determinar os ajustes máximos de potência

Antes do uso inicial do eletrodo, o gerador eletrocirúrgico deve ser calibrado por um técnico ou um engenheiro biomédico qualificado para determinar o ajuste de controle que represente o nível máximo de corrente (300 miliampères) recomendado para o eletrodo de retorno do paciente. Deve ser usado nessa calibração um analisador eletrocirúrgico padrão que utilize uma carga de 125 ohms. Deve ser identificada uma leitura de 300 miliampères em cada modo de corte, coagulação e combinado. Deve-se afixar no gerador eletrocirúrgico instruções que informem que a unidade não deve exceder essas configurações quando for utilizado o eletrodo de retorno do paciente Polyhesive REM neonatal.

Selecione e prepare o local de aplicação

1. O local de aplicação recomendado em neonatos prematuros de 0,45 a 2,7 kg (1 lb. a 6 lb.) é nas costas, abaixo dos ombros e acima do osso sacro.
2. Selecione uma área convexa bem vascularizada próxima ao local da cirurgia para a aplicação do eletrodo do paciente. Evite tecido cicatricial, proeminências ósseas, tecido adiposo excessivo e áreas em que possa haver acúmulo de fluido.

Cuidado

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

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

Aplique o eletrodo de retorno do paciente

1. Verifique o prazo de validade do eletrodo de retorno do paciente. Se o prazo estiver vencido, descarte o eletrodo de retorno do paciente.
2. Remova o eletrodo de retorno do paciente da bolsa.
3. Remova o revestimento e toque levemente na superfície do eletrodo de retorno do paciente, para certificar-se de que o adesivo condutor esteja úmido. Não utilize eletrodos de retorno do paciente ressecados.
4. Utilize o eletrodo de retorno do paciente com ou sem a borda adesiva ao redor da extremidade exterior. Para usar com a borda adesiva, remova o revestimento separado da borda.

5. Coloque o eletrodo de retorno do paciente no paciente. Para a máxima segurança do paciente, toda a superfície condutora do eletrodo de retorno do paciente deve ficar em contato com o paciente.
6. Massageie levemente toda a superfície do eletrodo de retorno do paciente, para garantir um contato firme com a pele do paciente.
7. Antes de conectar o eletrodo de retorno do paciente ao gerador equipado com REM, ligue o gerador. Se ele estiver operando corretamente, um rápido autoteste será seguido de um tom sonoro e o indicador de alarme do REM fica vermelho. Isso indica que não foi detectado nenhum eletrodo de retorno do paciente aplicado ao paciente, resultando em um alarme do REM.
8. Para corrigir a condição de alarme, insira o conector do eletrodo de retorno do paciente no gerador. Se a condição for corrigida, o tom de alerta para e o indicador de alarme do REM muda para verde. Se ela não for corrigida, consulte a seção Corrigindo condições de alarme do REM, a seguir.

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. Descarte o eletrodo de retorno do paciente usado.

Corrigindo condições de alarme do REM

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

Um alarme do REM pode ser causado por:

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

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

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

Instruções de solução de problemas de alarmes do REM

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

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 danificado, substitua o eletrodo de retorno do paciente antes de prosseguir).
3. Insira o conector do eletrodo de retorno do paciente no gerador. Assegure-se de que o pino central encaixe-se no orifício correspondente e que o conector esteja totalmente inserido.

Alarme do REM não silenciado



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.
2. Remova o eletrodo de retorno do paciente e substitua-o por outro eletrodo de retorno do paciente E7512.
3. Insira o conector do eletrodo de retorno do paciente no gerador.

Alarme do REM não silenciado



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

Alarme do REM não silenciado



1. Remova o eletrodo de retorno do paciente e use uma saída e acessórios bipolares 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 E7512

REM PolyHesive™ Patientenrückleitungselektrode (Neugeborene)

2,7 m Kabel

Eine kleinere Einmal-Patientenrückleitungselektrode mit leitfähigem Haftmaterial für Patienten mit einem Körpergewicht von 0,45 kg bis 2,7 kg. Zur Verwendung mit Covidien Generatoren mit REM™-Funktion.



Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Verwendungszweck

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

Diese Patientenrückleitungselektrode mit geteilter Platte ist zur Verwendung mit Elektrochirurgie-Generatoren vorgesehen, die über ein 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 Gegenelektrode verwenden, beachten Sie die Herstellerempfehlungen und technischen Daten des Elektrochirurgie-Geräts und Zubehörs zu den maximalen Einschaltzeiten.

Anmerkung

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

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

Warnung

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

Produkteinschränkungen — Diese Patientenrückleitungselektrode ist ausschließlich zur Verwendung für Säuglinge von 0,45 bis 2,7 kg Körpergewicht vorgesehen. Für Säuglinge oberhalb des empfohlenen Gewichts die REM PolyHesive-Patientenrückleitungselektrode E7510-25 (Säuglinge) von Covidien verwenden.

In Verfahren mit hohen Strömen und/oder langen Einschaltdauern (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) nicht benutzen. Diese Bedingungen erhöhen das Risiko, dass die Hitze unter einer vollständig aufgebrachten Rückleitungselektrode so hoch ist, dass der Patient verletzt wird.

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

Der angelegte Strom darf nicht mehr als 300 mA betragen und auch nicht länger als maximal 30 Sekunden ununterbrochen angelegt bleiben.

Warnung

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

Vorsicht

Die Chirurgen sollten mit der Fachliteratur bezüglich der elektrochirurgischen Wirkung auf kleine Patienten vertraut sein und evtl. bipolare elektrochirurgische Verfahren erwägen, bei denen keine Rückleitungselektrode erforderlich ist.

Es wird der Einsatz dieses Produkts mit dem Haftrand empfohlen. Wird dieses Produkt ohne den Haftrand verwendet, ist die Rückleitungselektrode ununterbrochen im Hinblick auf das Eindringen von Flüssigkeit zu überwachen und darf nicht in Bereichen platziert werden, wo Flüssigkeiten vorliegen.

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

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

Nach der anfänglichen Anbringung keine Umplatzierung der Rückleitungselektrode versuchen.

Mit dieser Rückleitungselektrode sollte kein 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 bestimmt.

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

Weitere Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen in der Generator-Bedienungsanleitung nachschlagen.

Ausgangsstrom- und Gewichtsbereiche

	< 0,3 A 0,45 kg – 2,7 kg

Verfahren zur Ermittlung der maximalen Leistungseinstellungen

Vor dem ersten Einsatz des Polsters ist der Elektrochirugie-Generator von einem entsprechend qualifizierten Biomedizintechniker oder Techniker zu kalibrieren, um die Steuereinstellung zu ermitteln, welche der für diese Patientenrückleitungselektrode empfohlenen maximalen Stromstärke (300 mA) entspricht. Für diese Kalibrierung ist ein standardmäßiges Elektrochirurgie-Analysegerät (125 Ohm Last) zu verwenden. Bei jedem Modus (Schneiden, Koagulation, Mischform) muss ein Messwert von 300 mA erfasst werden. Am Elektrochirurgie-Generator sind Anweisungen anzubringen, die besagen, dass das Gerät diese Einstellungen nicht überschreiten darf, wenn die REM Polyhesive-Patientenrückleitungselektrode E7512 (Neugeborene) verwendet wird.

Wählen und Vorbereiten der Anbringstelle

1. Die empfohlene Anbringstelle bei Frühgeburten zwischen 0,45 und 2,7 kg befindet sich am Rücken, unterhalb der Schulterblätter und oberhalb des Kreuzbeins.
2. Für die Anbringung der Rückleitungselektrode einen gut mit Blutgefäßen versehenen konvexen Bereich in unmittelbarer Nähe des Eingriffsbereichs wählen. Narbengewebe, 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 und die Stromstärke auf ein Minimum beschränken.

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

Anlegen der Rückleitungselektrode

1. Das Verfallsdatum der Rückleitungselektrode überprüfen. Nach Ablauf des Verfallsdatums die Rückleitungselektrode entsorgen.
2. Die Rückleitungselektrode aus dem Beutel nehmen.
3. Die Schutzfolie vom Klebestreifen abziehen und die Oberfläche der Patientenrückleitungselektrode leicht berühren, um sicherzustellen, dass das leitfähige Haftmaterial feucht ist. Keine trockenen Rückleitungselektroden verwenden.
4. Die Patientenrückleitungselektrode mit oder ohne den Haftrand um die Außenecken verwenden. Um den Haftrand zu nutzen, die getrennte Randlage entfernen.
5. Platzieren Sie die Patientenrückleitungselektrode auf dem Patienten. Zur Gewährleistung der maximalen Patientensicherheit sollte die gesamte leitfähige Fläche der Rückleitungselektrode Kontakt mit dem Patienten haben.
6. Die gesamte Oberfläche der Patientenrückleitungselektrode leicht massieren, um einen ausreichenden Kontakt mit der Haut des Patienten zu gewährleisten.
7. Vor dem Anschließen der Rückleitungselektrode an den Generator den Generator mit REM-Funktion einschalten. Beim richtigen Funktionieren wird ein kurzer Selbsttest durchgeführt, danach erklingt ein hörbares Tonsignal und die REM-Alarmanzeige leuchtet rot auf. Dies zeigt an, dass keine an den Patienten angebrachte Rückleitungselektrode entdeckt, und damit ein REM-Alarm ausgelöst wurde.
8. Den Anschluss der Rückleitungselektrode in die Generatorbuchse einstecken, um den Alarmzustand aufzuheben. Nach Behebung des Alarmzustands wird das Tonsignal ausgeschaltet und die REM-Alarmanzeige wechselt auf grün. Wird der Alarmzustand damit nicht behoben, bitte Beheben von REM-Alarmzuständen einsehen.

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. Die benutzte Patientenrückleitungselektrode entsorgen.

Beheben von REM-Alarmzuständen

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

Zu REM-Alarmen kann es aus folgenden Gründen kommen:

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

Eine hohe Impedanz (von mehr als 135 Ohm) zwischen Patient und Rückleitungselektrode kann durch Folgendes verursacht werden: die Rückleitungselektrode wurde nicht fest auf der Haut platziert, oder die Elektrode wurde auf Gewebe von hoher Impedanz platziert (z.B. auf Fettgewebe oder Narbengewebe, in 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 die Rückleitungselektrode am Patienten, bevor Sie fortfahren.)
3. Stecken Sie den Stecker der Rückleitungselektrode in den Generator. Vergewissern Sie sich, dass der Zentrierstift in die entsprechende Öffnung eingreift und der Stecker vollständig eingesteckt wird.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



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

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



1. Den Kabelsteckverbinder der Rückleitungselektrode vom Generator abziehen.
2. Die Rückleitungselektrode vom Patienten abziehen und durch eine andere E7512-Patientenrückleitungselektrode ersetzen.
3. Stecken Sie den Stecker der Rückleitungselektrode in den Generator.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



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

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



1. Die Patientenrückleitungselektroden vom Patienten entfernen und das chirurgische Verfahren mit bipolarem Ausgang und Zubehör durchführen.

Nach Behebung des REM-Alarm-Zustandes

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

Vorsicht

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

Valleylab™

REF E7512

Electrodo de retorno del paciente REM Polyhesive™ para neonatos

Cable de 2,7 m (9')

Electrodo de retorno del paciente de un solo y tamaño reducido con adhesivo conductor para pacientes con pesos de entre 0,45 a 2,7 kg (1 hasta 6 lb). Para uso con generadores equipados con Covidien REM™.



No los utilice si el envase está abierto o deteriorado.

Uso previsto

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

Este electrodo de retorno del paciente de placa dividida está previsto para ser utilizado con los generadores electroquirúrgicos equipados con un sistema de supervisión de la calidad del contacto como el sistema REM de Covidien.

Consideraciones del sistema REM

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

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

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

Aviso

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

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

Advertencia

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

Limitaciones del producto— Este electrodo de retorno del paciente sólo está previsto para uso en bebés que pesan entre 0,45 a 2,7 kg (1 hasta 6 lb.). Si el bebé pesa más de lo recomendado, use el electrodo de retorno de paciente E7510-25 REM Polyhesive para bebés de Covidien.

No lo use en intervenciones con corrientes altas y/o ciclos de trabajo más largos (por ejemplo: lesión de tejidos, ablación de tejidos, vaporización de tejidos, y aquellas en las que se introduce un líquido conductor como suero salino o lactato Ringer en el sitio quirúrgico para realizar distensión o para conducir la corriente RF). Estas condiciones aumentan el riesgo de calentamiento excesivo bajo un electrodo de retorno del paciente totalmente aplicado hasta el punto de herir seriamente al paciente.

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

La corriente aplicada no debe exceder 300 miliamperios ni se debe aplicar por más de 30 segundos.

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

Precaución

El cirujano debe estar familiarizado con la literatura sobre los efectos quirúrgicos sobre pacientes pequeños y posiblemente le convenga considerar la electrocirugía bipolar, la cual no requiere un electrodo de retorno.

Se recomienda utilizar este producto con el borde adhesivo. Cuando use este producto sin el borde adhesivo, el electrodo de retorno del paciente debe ser supervisado regularmente para evitar la invasión de líquidos y no debe colocarse en zonas donde los líquidos estén presentes.

No use el electrodo de retorno del paciente si el sello del paquete está roto o el adhesivo conductor está seco.

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

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

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

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

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

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

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

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

Salida de corriente y rango de pesos

	< 0.3 A 0,45 kg – 2,7 kg (1– 6 lb.)

Procedimiento para determinar los ajustes de potencia máximos

Antes de usar el electrodo, un ingeniero o técnico biomédico deberá calibrar el generador electroquirúrgico para determinar el ajuste de control que representa el máximo nivel de corriente (300 miliamperios) recomendado para este electrodo de retorno. Se debe usar un analizador electroquirúrgico estándar que utilice una carga de 125 ohmios para esta calibración. Se debe identificar una lectura de 300 miliamperios en cada modo de corte, coag y mixto. Se deben poner instrucciones en el generador electroquirúrgico indicando que la unidad no debe exceder estos ajustes cuando se use el electrodo de retorno del paciente E7512 REM PolyHesive para neonatos.

Seleccione y prepare el sitio de aplicación

1. El sitio de aplicación recomendado en bebés prematuros de 0,45 kg hasta 2,7 kg (1 hasta 6 lb.) está en la espalda, bajo los omóplatos y por encima del sacro.
2. Seleccione una zona vascularizada, convexa y cercana al sitio quirúrgico para la aplicación del electrodo de retorno del paciente. Evite las cicatrices, las prominencias óseas, el tejido excesivamente adiposo y las zonas donde se podría acumular líquido.

Precaución

Ciertas circunstancias clínicas podrían exigir otros sitios de aplicación. Si se requiere otro sitio de aplicación, asegure el máximo contacto del electrodo de retorno del paciente y minimice los niveles de corriente.

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

Aplicación del electrodo de retorno del paciente

1. Revise la fecha de caducidad del electrodo de retorno del paciente. Si ha caducado, deseche el electrodo de retorno de paciente.
2. Saque el electrodo de retorno del paciente de la envoltura.
3. Retire el revestimento y toque suavemente la superficie del electrodo de retorno para asegurarse de que el adhesivo conductor esté húmedo. No use electrodos de retorno del paciente resecos.
4. Use el electrodo de retorno con o sin el borde adhesivo alrededor del borde exterior. Para usarlo con el borde adhesivo, retire el revestimento del borde.

5. Coloque el electrodo de retorno del paciente sobre el paciente. Para la máxima seguridad del paciente, la superficie conductora entera del electrodo de retorno debe hacer contacto con el paciente.
6. Masajee ligeramente toda la superficie donde se va a aplicar el electrodo de retorno del paciente para asegurar un buen contacto con la piel del paciente.
7. Encienda el generador antes de conectar el electrodo del retorno del paciente al generador equipado con REM. Si se opera correctamente, una breve prueba irá seguida de una señal acústica y el indicador de alarma REM se pondrá rojo. Esto indica que no se ha detectado ningún electrodo de retorno de paciente, lo cual genera una alarma REM.
8. Introduzca el conector del electrodo de retorno del paciente en el generador para eliminar el estado de alarma. Si se corrige, desaparece la señal de advertencia y el indicador de alarma REM cambia a verde. Si no se corrige el estado de alarma, consulte Corrección de alarmas REM.

Precaución

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

Retirada del electrodo del retorno del paciente

1. Después de la intervención, desconecte el conector del electrodo de retorno del paciente del generador electroquirúrgico.
2. Saque lentamente el electrodo de retorno del paciente con una mano, sujetando la piel con la otra mano para evitar provocar heridas en la piel.
3. Deseche el electrodo de retorno del paciente usado.

Corrección de alarmas REM

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

Una alarma REM puede ser producida por:

- Inserción incorrecta del conector del electrodo de retorno del paciente REM en el generador
- Un cable dañado
- Mala calidad de contacto (alta impedancia) entre el paciente y el electrodo de retorno del paciente
- Impedancia extremadamente baja entre el paciente y el electrodo de retorno del paciente

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

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

Instrucciones para la resolución de problemas con alarmas REM

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

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

La alarma REM no se apaga



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

La alarma REM no se apaga



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

La alarma REM no se apaga



1. Desconecte el conector del cable del electrodo de retorno del paciente del generador.
2. Retire el electrodo de retorno del paciente del paciente y ponga en su lugar otro electrodo de retorno del paciente E7512.
3. Introduzca el conector del electrodo de retorno del paciente en el generador.

La alarma REM no se apaga



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

La alarma REM no se apaga



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

Después de corregir las alarmas REM

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

Precaución

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

Valleylab™

REF E7512

Elettrodo di ritorno del paziente REM Polyhesive™ neonatale

Cavo 2,7 m (9')

Un elettrodo di ritorno paziente monouso, di piccole dimensioni e con adesivo conduttivo da utilizzare su pazienti neonatali con peso compreso fra 0,45 kg e 2,7 kg (1-6 lb.). Da utilizzare insieme ai generatori con REM™ di Covidien.



Non utilizzare se la confezione aperta o danneggiata.

Uso previsto

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

Questi elettrodi di ritorno paziente a piastra suddivisa sono progettati per essere utilizzati con generatori elettrochirurgici dotati di un sistema di monitoraggio della 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**
0,45 kg - 2,7 kg 1 lb. - 6 lb.	**E7512**
2,7 kg - 13,6 kg 6 lb. -30 lb.	E7510 25 E7510 25DB
>13,6 kg >30 lb.	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

Avvertenza

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

Limitazioni del prodotto—Questo elettrodo di ritorno paziente previsto per l'uso solo su neonati con peso compreso fra 0,45 kg e 2,7 kg (1-6 lb.). Per i neonati con peso superiore a quello raccomandato, si consiglia di usare gli elettrodi di ritorno paziente E7510-25 REM PolyHesive per neonati di Covidien.

Non utilizzare per procedure che utilizzano alta tensione e/o cicli di funzionamento prolungati (ad esempio: lesioni tissutali, ablazione dei tessuti, vaporizzazione dei tessuti e procedure in cui fluidi conduttivi quali soluzione fisiologica o Ringer lattato vengono inoculate nel sito chirurgico per ottenere distensione o per condurre la corrente RF). Queste condizioni aumentano il rischio di surriscaldamento sotto l'elettrodo di ritorno applicato potendo causare danni al paziente.

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

La corrente applicata non deve superare 300 milliampere n deve essere applicata per pi di 30 secondi continuativi.

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

Attenzione

Il chirurgo deve conoscere la letteratura relativa agli effetti elettrochirurgici su piccoli pazienti e considerare eventualmente l'impiego di elettrochirurgia bipolare che non richiede l'uso di un elettrodo di ritorno.

Si raccomanda l'uso del prodotto con il bordo adesivo. Se si usa il prodotto senza bordo adesivo, l'elettrodo di ritorno deve essere monitorato in relazione a invasione di liquidi e non deve essere posizionato in zone con presenza di liquidi.

Non utilizzare l'elettrodo di ritorno paziente se la confezione non sigillata oppure se l'adesivo di condizione secco.

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

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

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

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

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

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

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

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

Erogazione potenza e relativi pesi

	< 0,3 A 0,45 kg - 2,7 kg (1 - 6 lb.)

Procedura per la determinazione delle impostazioni di potenza massima

Prima dell'uso del cuscinetto, necessario far tarare il generatore elettrochirurgico da un ingegnere o tecnico biomeccanico qualificato al fine di determinare le impostazioni di controllo che rappresentano il livello di corrente massima (300 milliampere) consigliati per questo elettrodo di ritorno. Per questa taratura usare un analizzatore elettrochirurgico standard che usa un carico di 125 ohm. La lettura di 300 milliampere deve essere identificata per ogni modalit cut (taglio), coag (coagulazione) e blend (misto). Sul generatore elettrochirurgico devono essere applicate istruzioni che indichino che l'unit non deve superare queste impostazioni quando si usano elettrodi di ritorno paziente E7512 REM Polyhesive II per neonati.

Selezionare e preparare il sito di applicazione

1. La sede di applicazione consigliata per bambini prematuri di 0,45 kg - 2,7 kg (1-6 lb.) sulla schiena, al di sotto della scapola, e sopra l'osso sacro.
2. Per applicare l'elettrodo di ritorno scegliere un'area ben vascolarizzata e convessa nelle immediate vicinanze della sede dell'intervento. Non applicare l'elettrodo su tessuti con cicatrici, prominenze ossee, tessuti eccessivamente adiposi e aree in cui vi potrebbe essere una raccolta di liquidi.

Attenzione

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

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

Applicare l'elettrodo di ritorno paziente

1. Controllare la data di scadenza dell'elettrodo di ritorno paziente. Se l'elettrodo scaduto, gettarlo via.
2. Estrarre l'elettrodo di ritorno paziente dalla busta.
3. Rimuovere la pellicola dall'elettrodo di ritorno paziente e toccare con delicatezza la superficie dell'adesivo conduttivo per assicurarsi che sia umida. Non utilizzare elettrodi di ritorno secchi.
4. Usare l'elettrodo di ritorno con o senza bordo adesivo intorno ai bordi esterni. Per l'uso con l'adesivo rimuovere la pellicola del bordo separato.
5. Posizionare l'elettrodo di ritorno del paziente sul paziente. Per la massima sicurezza del paziente, l'intera superficie dell'elettrodo di ritorno deve essere a contatto con il paziente.

6. Massaggiare leggermente sull'intera superficie dell'elettrodo per accertarsi che aderisca perfettamente alla pelle del paziente.
7. Prima di collegare l'elettrodo di ritorno al generatore con REM, accendere il generatore. Se funziona correttamente, un breve auto-test viene seguito da un segnale acustico e l'indicatore dell'allarme REM diventa rosso. Ci indica che non stato rilevato nessun elettrodo applicato al paziente e provoca un all'arme del REM.
8. Inserire il connettore dell'elettrodo di ritorno nel generatore per correggere la condizione di allarme. Una volta eliminata la condizione di allarme, il segnale acustico cessa e la spia di allarme del REM diventa verde. Se non viene eliminata la condizione di allarme, consultare la sezione Risoluzione delle condizioni di allarme REM.

Attenzione

Se il generatore 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. Smaltire l'elettrodo di ritorno paziente usato.

Risoluzione delle condizioni di allarme REM

Una condizione di allarme REM si verifica quando il sistema di monitoraggio della 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
- 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 dellelettrodo di ritorno del paziente nel 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 del paziente dal generatore.
2. Rimuovere l'elettrodo di ritorno dal paziente e sostituirlo con un altro elettrodo di ritorno paziente E7512.
3. Inserire il connettore dellelettrodo di ritorno del paziente nel generatore.

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 l'elettrodo di ritorno dal paziente e utilizzare energia bipolare con accessori appropriati per l'intervento.

Dopo aver corretto la condizione di allarme REM

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

Attenzione

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

Valleylab™

REF E7512 **REM Polyhesive™ neonatale patiëntretourelektrode**
Snoer van 2,7 m

Een kleine patiëntretourelektrode voor eenmalig gebruik met geleidend kleefmiddel voor patiënten met een gewicht van 0,45 kg - 2,7 kg (1 lb. - 6 lb.). Voor gebruik met Covidien-generatoren die met REM™ zijn uitgerust.



Niet gebruiken als verpakking geopend of beschadigd is.

Beoogd gebruik

Alle dispersieve 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 gesplitste patiëntretourelektrode is alleen voor gebruik met elektrochirurgische generatoren die uitgerust zijn met een systeem voor het bewaken van de contactkwaliteit, zoals het Covidien REM-systeem.

REM-systeemoverwegingen

Het REM-systeem is ontworpen om het risico van brandwonden op de plaats van de 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.

Productbeperkingen — Deze patiëntretourelektrode is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij kleine kinderen met gewicht van 0,45 kg t/m 2,7 kg (1 lb. t/m 6 lb.). Voor kinderen die zwaarder zijn dan het aanbevolen gewicht, dient de E7510-25 REM Polyhesive patiëntretourelektrode voor kinderen van Covidien te worden gebruikt.

Niet gebruiken bij ingrepen met hoog vermogen en/of langere werkcycli (bijvoorbeeld: weefsellaesie, -ablatie, vaporisatie en ingrepen waarbij geleidende vloeistoffen zoals fysiologisch zout of Ringerlactaat worden ingebracht op de plaats van de ingreep voor distentie of voor het geleiden van het RF-vermogen). Deze omstandigheden vergroten het risico op oververhitting onder een volledig toegepaste patiëntretourelektrode zodanig dat ernstig letsel bij de patiënt veroorzaakt kan worden.

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

De toegepaste stroom mag de 300 milliampère niet overschrijden of langer dan 30 seconden continu worden toegepast.

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

Let op

Chirurgen moeten op de hoogte zijn van de literatuur betreffende de elektrochirurgische effecten op kleine patiënten en kunnen wellicht bipolaire elektrochirurgie overwegen die geen patiëntretourelektrode vereist.

Gebruik van dit product met de kleefrand wordt aanbevolen. Bij gebruik van dit product zonder de kleefrand dient de patiëntretourelektrode voortdurend bewaakt te worden op vloeistofinloop; de elektrode mag niet geplaatst worden in gebieden waar zich vloeistoffen bevinden.

Gebruik de patiëntretourelektrode niet wanneer de verzegeling van de verpakking verbroken is of het geleidende kleefmiddel droog is.

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

Probeer de patiëntretourelektrode na initiële toepassing niet opnieuw te positioneren.

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

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

Gebruik patiëntretourelektroden niet na de uiterste gebruiksdatum.

De patiëntretourelektrode mag niet hergebruikt worden. Alleen voor eenmalig gebruik.

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

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

Stroomafgifte en gewichtbereik

⚠	< 0,3 A 0,45 kg – 2,7 kg (1 lb. – 6 lb.)

Procedure voor vaststellen maximale vermogensinstellingen

Vóór de eerste ingebruikname moet de elektrochirurgische generator worden gekalibreerd door een gekwalificeerd biomedisch engineer of specialist om de controle-instelling vast te stellen die het maximale vermogensniveau (300 milliampère) vertegenwoordigt dat voor deze patiëntretourelektrode wordt geadviseerd. Voor deze kalibratie moet een standaard elektrochirurgische analysator worden gebruikt, die een lading gebruikt van 125 Ohm. In elke snij-, coagulatie- en buigmodus moet bij het aflezen 300 milliampère worden geïdentificeerd. De instructies waarin staat vermeld dat de eenheid deze instellingen niet mag overschrijden tijdens het gebruik van de E7512 neonatale REM Polyhesive patiëntretourelektrode moeten aan de elektrochirurgische generator worden bevestigd.

Het toepassingsgebied kiezen en voorbereiden

1. De aanbevolen toepassingslocatie op prematuurtjes van 0,45 tot 2,7 kg (1 lb. tot 6 lb.) is op de rug, onder de schouderbladen en boven het sacrum.
2. Selecteer een vaatrijk, convex gebied vlak bij de plaats van de ingreep voor plaatsing van de patiëntretourelektrode. Voorkom plaatsing op littekenweefsel, uitstekende botdelen, vetweefsel en gebieden waar zich vloeistoffen ophopen.

Let op

Speciale klinische omstandigheden kunnen alternatieve toepassingslocaties vereisen. Als alternatieve locaties noodzakelijk zijn, dienen een maximaal contact tussen patiënt en patiëntretourelektrode en minimale vermogensniveaus gegarandeerd te zijn.

3. Reinig en droog de toepassingslocatie naar behoefte. De toepassingslocatie dient vrij te zijn van olie, lotion en andere plaatselijk toegepaste producten om een volledig contact tussen de huid van 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. Haal de patiëntretourelektrode uit de verpakking.
3. Verwijder de voering en raak voorzichtig het oppervlak van de patiëntretourelektrode aan om te controleren of het geleidende kleefmiddel nog vochtig is. Gebruik geen droge patiëntretourelektroden.
4. Gebruik de patiëntretourelektrode met of zonder de kleefrand rondom de

buitenrand. Om de kleefrand te gebruiken, dient u de afzonderlijke randvoering te verwijderen.

5. Breng de patiëntretourelektrode aan op de patiënt. Voor maximale patiëntveiligheid moet het volledige geleidende oppervlak van de patiëntretourelektrode in contact staan met de patiënt.
6. Masseer het gehele oppervlak van de patiëntretourelektrode voorzichtig om een goed contact met de huid van patiënt te waarborgen.
7. Voordat de patiëntretourelektrode op de met REM-uitgeruste generator aansluit, moet de generator worden ingeschakeld. Als deze goed functioneert, zal een korte zelftest worden gevolgd door een hoorbaar signaal en zal de REM-alarmindicator rood zijn. Dit geeft aan dat er geen op patiënt toegepaste patiëntretourelektrode is gedetecteerd, waardoor een REM-alarm wordt afgegeven.
8. Sluit de connector van de patiëntretourelektrode op de generator aan om de alarmconditie te corrigeren. Als dit is gecorrigeerd, zal de waarschuwingstoon uitgaan en zal de REM-alarmindicator groen worden. Als de alarmconditie niet wordt gecorrigeerd, raadpleeg dan de volgende paragraaf, Corrigeren van REM-alarmcondities.

Let op

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

Verwijderen van de patiëntretourelektrode

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

Corrigeren REM-alarmcondities

Er treedt een REM-alarmconditie op als het REM-systeem voor het bewaken van de contactkwaliteit verminderd contact detecteert tussen de patiënt en de patiëntretourelektrode. Tijdens een REM-alarm zal de REM-storingsindicator van de generator rood gaan branden, zal een hoorbaar alarm klinken en zal de generator geen 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
- 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 patiëntretourelektrode te worden vervangen voordat verder gegaan wordt.)
3. Steek de connector van de patiëntretourelektrode in de generator. Let er op dat de middelste pin in de overeenkomstige opening wordt gestoken en dat de connector volledig wordt geplaatst.

REM alarm blijft klinken



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

REM-alarm nog altijd hoorbaar



1. Koppel de connector van de kabel van de patiëntretourelektrode los van de generator.
2. Verwijder de patiëntretourelektrode van patiënt en vervang deze door een andere E7512 patiëntretourelektrode.
3. Steek de connector van de patiëntretourelektrode in de generator.

REM alarm nog altijd hoorbaar



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

REM alarm nog altijd hoorbaar



1. Verwijder de patiëntretourelektrode 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 E7512

REM Polyhesive™ Patientneutralelektrod för nyfödda

2,7 m kabel

En neutralelektrod i mindre storlek med ledande häftyta för engångsbruk för patienter som väger 0,45 till 2,7 kg (1 till 6 lb.). Avsedd att användas med Covidien REM™-utrustade diatermiapparater.



Använd inte produkten om förpackningen är öppnad eller skadad.

Avsedd användning

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

Denna patientneutralelektrod med delad platta är avsedd för användning med diatermiapparater som är utrustade med övervakningssystem för kontaktkvalitet, såsom Covidien REM-system.

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 duty-cykler.

Meddelande

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

Patientvikt & rekommenderad modell av patientneutralelektrod	
Patientvikt	**Elektrodmodell**
0.45 kg – 2.7 kg 1 lb. – 6 lb.	**E7512**
2.7 kg – 13.6 kg 6 lb. – 30 lb.	E7510 – 25 E7510 – 25DB
>13.6 kg >30 lb.	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 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.

Produktens begränsningar—Denna patientneutralelektrod är endast avsedd för användning på spädbarn som väger mellan 0,45 och 2,7 kg (1 till 6 lbs). Använd Covidiens E7510-25 REM Polyhesive II patientneutralelektrod för spädbarn som väger mer än den rekommenderade vikten.

Använd inte i ingrepp med hög spänning och/eller långvariga cykler (till exempel: vävnadslesionering, vävnadsablation, vävnadsförångning och ingrepp i vilka ledande vätskor som t.ex. saltlösning eller Ringerlaktatlösning förs in i operationsstället för distension eller för att leda RF-strömmen). Dessa förhållanden ökar risken för alltför stark värme under en fullt applicerad neutralelektrod i så hög grad att patient riskerar att skadas.

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

Den tillförda strömmen får ej överstiga 300 milliamp eller tillföras längre än högst 30 sekunder kontinuerligt.

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

Observera

Kirurger måste känna till litteraturen om diatermiska effekter på små patienter och ska eventuellt överväga bipolär diatermi, som inte kräver en neutralelektrod.

Användning av denna produkt med den självhäftande kanten rekommenderas. När produkten används utan den självhäftande kanten, ska den patientneutralaelektroden hela tiden övervakas för att kontrollera vätskeinflöde och får inte placeras i områden där vätskor finns.

Använd inte den patientneutrala elektroden om förpackningen är öppnad eller den ledande häftytan är torr.

Försök inte sterilisera den patientneutralaelektroden. 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.

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

Läs i diatermiapparatens användarhandbok för ytterligare försiktighetsåtgärder och varningar.

Uteffekt och viktintervall

	< 0,3 A 0,45 kg – 2,7 kg (1 lb. – 6 lb.)

Åtgärder för att bestämma maximala ströminställningar

Innan dynan används för första gången ska diatermiapparaten kalibreras av en utbildad biomedicinsk ingenjör eller medicintekniker för att bestämma de kontrollinställningar som representerar den maximala strömnivån (300 milliamp) som rekommenderas för denna neutralelektrod. En standard diatermianalysator som använder en belastning på 125 ohm ska användas för kalibreringen. En avläsning på 300 milliamp ska identifieras för varje skärnings-, koagulerings- och "blendläge". Anvisningar som anger att enheten inte får överskrida dessa inställningar ska fästas på diatermiapparaten när patientneutralelektroden E7512 Neonatal REM Polyhesive används.

Välja och förbereda ett applikationsområde

1. Det rekommenderade applikationsområdet på prematura spädbarn 0,45 kg till 2,7 kg (1 till 6 lb.) är på ryggen, under skulderbladen och över sacrum.
2. Välj ett väl vaskulariserat, konvext område nära operationsområdet för placering av patientneutralelektroden. Undvik ärrvävnad, benutskott, kraftig fettvävnad och områden där vätska kan ansamlas.

Observera

Särskilda kliniska omständigheter kan kräva att andra applikationsställen används. Om ett ett annat applikationsställe måste användas ska maximal kontakt mellan patient och patientneutralelektrod och minsta möjliga ström säkerställas.

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

Applicera patientneutralelektroden

1. Kontrollera patientneutralelektrodens utgångsdatum. Kassera patientneutralelektroden om dess utgångsdatum har passerats.
2. Avlägsna patientneutralelektroden från påsen.
3. Ta bort skyddet och rör lätt vid ytan på patientneutralelektroden för att säkerställa att den ledande häftytan är fuktig. Använd inte torra patientneutralelektroder.
4. Använd patientneutralelektroden med eller utan den självhäftande kanten runt ytterkanten. Avlägsna det separata kantskyddet om den självhäftande kanten ska användas.
5. Fäst neutralelektroden på patienten. För maximal patientsäkerhet ska hela den ledande ytan på neutralelektroden ha kontakt med patienten.

6. Knid lätt på hela ytan på patientneutralelektroden för att underlätta säker kontakt med patientens hud.
7. Innan patientneutralelektroden ansluts till den REM-utrustade diatermiapparaten, sätt på diatermiapparaten. Om diatermiapparaten fungerar som den ska följs ett kort självtest av en ljudsignal och REM-larmindikatorn blir röd. Detta indikerar att ingen patient-applicerad patientneutralelektrod har detekterats, vilket resulterar i ett REM-larm.
8. Sätt in patientneutralelektrodens anslutning i diatermiapparaten för att korrigera larmtillståndet. Vid korrigering tystnar varningssignalen och REM-larmindikatorn blir grön. Läs följande avsnitt, " Korrigering av REM-larmet" om larmet inte har rättats till.

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. Kassera den använda patientneutralelektroden.

Åtgärder vid REM-larm

Ett REM-larm aktiveras när övervakningssystemet för REM-kontaktkvalitet detekterar att kontakten mellan patientneutralelektroden och patienten är otillräcklig. Under ett REM-larm lyser 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
- 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 neutralelektroden 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 kabelkontakten till patientneutralelektroden från diatermiapparaten.
2. Avlägsna patientneutralelektroden från patienten och byt ut den mot en annan patientneutralelektrod av modell E7512.
3. För in patientneutralelektrodens anslutning i diatermiapparatens uttag.

REM-larmet tystas inte



1. Använd en annan diatermiapparat och upprepa dessa felsökningssteg.

REM-larmet tystas inte



1. Avlägsna patientneutralelektroden 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 E7512

Обратный электрод пациента Polyhesive™ для новорожденных, с системой REM

Кабель длиной 2,7м (9футов)

Уменьшенный обратный электрод пациента одноразового использования с проводящим адгезивом для пациентов весом от 0,45 до 2,7 кг (от 1 до 6 фунтов). Предназначен для использования только с генераторами, оснащенными системой Covidien REM™.



Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Назначение

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

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

Сведения о системе REM

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

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

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

Обратите внимание

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

Вес пациента и рекомендуемая модель обратного электрода пациента

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

Предупреждение

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

Ограничения на использование изделия—Этот обратный электрод пациента предназначен только для новорожденных весом от 0,45 до 2,7 кг (от 1 до 6 фунтов). При работе с детьми, которые весят больше, используйте обратный электрод пациента Covidien E7510-25 Infant REM Polyhesive.

Не применяйте процедуры с использованием высокого тока и (или) длительных циклов, например, деструкцию, абляцию и вапоризацию тканей и процедуры, предполагающие введение проводящей жидкости (соляного раствора или молочнокислого раствора Рингера) в операционное поле для вздутия или проведения радиочастотного тока. В таких условиях существует повышенный риск того, что нагрев под полностью наложенным обратным электродом может быть достаточно сильным, чтобы причинить серьезный вред здоровью пациента.

Предупреждение

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

На электрод можно подавать ток силой не более 300мА, и время непрерывной подачи тока не должно превышать 30секунд.

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

Внимание!

Хирурги должны знать описанные в литературе эффекты электрохирургии для пациентов с малой массой тела и самостоятельно решать, не следует ли прибегнуть к биполярной электрохирургии, при которой использовать электрод пациента не требуется.

Рекомендуется использовать обратный электрод с адгезивным краем. Если электрод пациента используется без адгезивного края, необходимо постоянно следить за тем, чтобы туда не попадала жидкость, и устанавливать электроды только в местах, где жидкостей нет.

Не используйте обратный электрод пациента, если герметичность упаковки нарушена или токопроводящий адгезив высох.

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

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

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

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

Не используйте обратный электрод пациента по истечении срока годности.

Внимание!

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

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

Дополнительные предупреждения и предостережения содержатся в руководстве пользователя генератора.

Выходной ток и вес

	< 0,3A 0,45 - 2,7 кг (1 - 6 фунтов)

Процедура определения максимальных параметров мощности

Перед использованием контактных площадок квалифицированный биомедицинский инженер или технический специалист должен калибровать генератор, чтобы задать контрольную настройку, соответствующую максимальному уровню тока (300мА), рекомендованному для этого электрода. Для калибровки следует использовать стандартный электрохирургический анализатор с нагрузкой 125Ом. Необходимо установить уровень 300мА во всех режимах разреза, коагуляции и смешанного рассечения. На электрохирургическом генераторе необходимо прикрепить инструкции о том, что при использовании обратных электродов пациента для новорожденных E7512 Neonatal REM Polyhesive запрещено превышать эти показатели работы устройства.

Выбор и подготовка места наложения электрода

1. Недоношенным детям весом от 0,45 до 2,72 кг (1- 6 фунтов) рекомендуется устанавливать электроды на спину, под лопатку или над крестцом.
2. Для наложения обратного электрода пациента выберите хорошо васкуляризированное выпуклое место в непосредственной близости от операционного поля. Не накладывайте электрод на рубцы, выступающие кости, участки с чрезмерным количеством жировой ткани и участки, где может собираться жидкость.

Внимание!

В особых клинических ситуациях может потребоваться установить электрод в другом месте. В этом случае требуется обеспечить максимальный контакт между кожей пациента и обратным электродом и свести к минимуму силу тока.

3. При необходимости очистите и высушите место установки электрода. В месте установки электрода не должно быть масел, лосьонов и прочих продуктов поверхностного нанесения, чтобы обеспечить надежный контакт электрода с кожей пациента.

Наложение обратного электрода пациента

1. Проверьте срок годности обратного электрода пациента. Если срок годности истек, обратный электрод необходимо утилизировать.
2. Достаньте обратный электрод пациента из пакета.
3. Снимите прокладку и осторожно прикоснитесь к поверхности обратного электрода, чтобы убедиться в том, что проводящий адгезив влажный. Не используйте сухие обратные электроды пациента.
4. Используйте обратный электрод пациента с адгезивным краем с внешней стороны или без него. Чтобы использовать электрод с адгезивным краем, снимите с него прокладку.
5. Наложите обратный электрод на кожу пациента. Чтобы гарантировать безопасность пациента, вся проводящая поверхность обратного электрода должна соприкасаться с его кожей.
6. Осторожно помассируйте всю поверхность обратного электрода, чтобы обеспечить надлежащий контакт с кожей пациента.
7. Перед подключением обратного электрода пациента к генератору, 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, что на пациенте не обнаружен обратный электрод, что в результате чего отображается REM-предупреждение.
8. Вставьте соединитель обратного электрода пациента в генератор для устранения причины срабатывания аварийного сигнала. После устранения причины звуковой сигнал прекращается, и индикатор аварийного сигнала системы REM изменяет цвет на зеленый. Если причина срабатывания REM-предупреждения не устраняется, см. раздел по устранению причин срабатывания REM-предупреждения.

Внимание!

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

Снятие обратного электрода пациента

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

Устранение причин срабатывания аварийного сигнала системы REM

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

Аварийный сигнал REM может сработать в следующих случаях:

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

высокое сопротивление (более 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 5О м) между кожей пациента и обратным электродом может быть вызвано наложением электрода на отечную ткань.

Инструкции по устранению причин срабатывания аварийного сигнала REM

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

1. Для наложения обратного электрода всегда выбирайте хорошо васкуляризированное место рядом с операционным полем. Не устанавливайте электрод на рубцы, жировую ткань, выступающие кости и участки, где может собираться жидкость.
2. 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 обратный электрод пациента и продолжите работу).
3. Вставьте соединитель обратного электрода пациента в разъем генератора. Убедитесь в том, что центральный контакт входит в соответствующее отверстие, и соединитель полностью вставлен в гнездо.

Аварийный сигнал REM не выключился



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

Аварийный сигнал REM не выключился



1. Отсоедините разъем кабель обратного электрода пациента от генератора.
2. Снимите обратный электрод пациента и установите другой такой же обратный электрод E7512.
3. Вставьте соединитель обратного электрода пациента в разъем генератора.

Аварийный сигнал REM не выключился



1. Выполните инструкции по устранению 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 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 E7512 REM Polyhesive™ 新生儿型病人回路电极板
9 英尺 (2.7 m) 导线

带导电胶的小尺寸、一次性使用病人回路电极板，用于体重为 1-6 磅 (0.45-2.7 千克）的病人。适用于配有 REM™ 系统的 Covidien 电刀。

如果产品包装已打开或已损坏则不得使用。

预期用途

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

这种分板式病人回路电极板设计配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。

产品的使用限制 — 该病人回路电极板只能用于体重为 1-6 磅 (0.45-2.7 千克）的婴儿。对于体重大于所推荐重量的婴儿，请使用 Covidien 的 E7510-25 婴儿型 REM Polyhesive 病人回路电极板。

不要在大电流和 / 或长负载周期的手术中使用 [如：组织烧灼、组织消融、组织汽化等手术以及有导电液体 （如生理盐水或乳酸林格液）引入手术部位以实现扩大或传导射频电流目的的手术]。这些情况可能会增加在完全粘贴的病人回路电极板下产生过热而严重烧伤病人的危险。

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

所用电流不要超过 300 毫安，通电时间不要连续超过 30 秒。

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

注意事项

医生应当熟悉有关电外科手术对少儿病人的影响，或许愿意考虑采用无须使用病人回路电极板的双极电外科手术。

建议在使用该产品时配用胶粘边。若使用本产品时不配用胶粘边，则应始终监测病人回路电极板是否受到液体的浸泡，并且不应将其贴在有液体的地方。

不要使用包装封口已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

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。

电流输出及体重范围

	< 0.3 A 1-6 磅 (0.45-2.7 千克)

确定最大功率设定值的步骤

在初次使用之前，应由合格的生物医学工程师或技术员对高频电刀进行校准，以确定该病人回路电极板推荐使用的最大电流值（300 毫安）的设定位置。进行校准时要使用负载为 125 欧姆的标准电外科分析仪。每个切割、凝血和混合模式都应确定 300 毫安的读数位置。高频电刀上应安装指示标记，指明使用 E7512 新生儿型 REM Polyhesive 病人回路电极板时，不要超过这些设定值。

粘贴部位的选择和准备

1. 对于体重为 1-6 磅（0.45-2.7 千克）的早产婴儿，所推荐的粘贴部位是背部，即肩胛骨部位以下至骶骨部位以上区域。
2. 选择一处靠近手术部位，血管多、表面外凸的区域粘贴病人回路电极板。要避免带疤组织、骨突出部位、脂肪过多组织以及容易积液的区域。

注意事项

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

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

粘贴病人回路电极板

1. 检查病人回路电极的失效日期。如果已过期，即应丢弃此病人回路电极板。
2. 从包装袋中取出病人回路电极板。
3. 揭下保护纸，轻轻触摸病人回路电极板的表面，确保导电胶是湿润的。不要使用干的病人回路电极板。
4. 使用病人回路电极板时外边四周可以配用胶粘边，也可以不配用。若要配用胶粘边，请揭下单独的胶粘边保护纸。
5. 将病人回路电极板贴到病人身上。为了最大程度地确保病人的安全，病人回路电极板的整个导电表面要与病人相接触。
6. 轻轻按摩整个病人回路电极板表面，确保其与病人皮肤的接触良好。
7. 在连接病人回路电极板与配有 REM 的电刀之前，要先接通电刀的电源。如果操作正确，将进行短暂的自检，然后发出听域声音，REM 警报指示灯呈红色显示。这说明未检测到所粘贴的病人回路电极板，从而导致出现 REM 警报。
8. 将病人回路电极板的连接器插入电刀内，以纠正引起报警的条件。若已纠正，则警报音停止，REM 警报指示灯变为绿色。如果报警条件未能纠正，请参阅下一节，纠正 REM 报警条件。

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. 丢弃使用过的病人回路电极板。

纠正 REM 报警条件

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

REM 报警可由下列情况引起：

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

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

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

REM 报警的故障排除说明

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

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

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该病人回路电极板。）
3. 将病人回路电极板连接器插入电刀。确保中央插针插入对应的插孔内，连接器要完全插入。

REM 报警未消除



1. 用力按压病人回路电极板的整个表面，尤其是中央部位。

REM 报警未消除



1. 断开电刀与病人回路电极板导线连接器的连接。
2. 从病人身上取下该病人回路电极板，换用另一个 E7512 病人回路电极板。
3. 将病人回路电极板连接器插入电刀。

REM 报警未消除



1. 启用一台备用高频电刀，并重复上述故障排除步骤。

REM 报警未消除



1. 从病人身上取下病人回路电极板，用双极输出和附件进行该手术。

纠正 REM 报警条件后

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

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. PT00130267

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 llc.

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