ru

Valleylab™

REF E7507 **Возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых**
С кабелем длиной 2,7 м (9 футов)

REF E7507DB **Возвратный REM-электрод пациента Polyhesive™ для взрослых**
С кабелем длиной 4,6 м (15 футов)

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

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

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

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

Показания к применению

Модели E7507 и E7507DB: возвратные электроды пациента E7507 и E7507DB представляют собой нестерильные рассеивающие электроды одноразового использования с подсоединенным кабелем. Электрод полностью прилегает к телу пациента. Данное изделие используется для замыкания электрической цепи между электрохирургическим оборудованием (генератором, активным электродом) и пациентом.

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

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

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

Совместимое оборудование

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

Условия транспортировки и эксплуатации

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

Сведения о системе REM

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

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

Невозможно предугать все возможные безопасные комбинации значений тока и продолжительности рабочего цикла, которые можно было бы использовать при проведении любой процедуры.

При использовании возвратного электрода пациента необходимо ознакомиться с рекомендациями производителя относительно рекомендуемой максимальной продолжительности рабочего цикла, указанной в технических характеристиках, а также с другими инструкциями, касающимися надлежащего использования генератора и других инструментов.

Примечание. Убедитесь, что выбранный для процедуры возвратный электрод подходит для пациента. Дополнительные сведения см. в разделе «Показания к применению».

Эффективность работы устройства

Все возвратные электроды пациента компании Covidien™ предназначены для использования при проведении стандартных хирургических операций в монополярном режиме с рабочими циклами, равными 25 % или менее (например, оборудование работает в течение 10 секунд, а затем выключается на 30 секунд).

Всегда используйте самое низкое значение мощности, при котором достигается нужный эффект воздействия на ткани, и внимательно следите за тем, чтобы при работе с возвратным электродом соблюдался рабочий цикл 25 %.

Преимущества использования в клинических целях

Электрохирургические устройства при использовании с совместимыми генераторами и инструментами (адаптерами, педальными переключателями, кабелями) обеспечивают подачу энергии в монополярном и биполярном режимах для рассечения и коагуляции мягких тканей. Это позволяет хирургам оптимально сочетать рассечение тканей с наложением гемостаза в соответствии с требованиями конкретной процедуры.

Общие предупреждения и меры предосторожности

Примечание. Перед выполнением процедур с использованием оборудования и инструментов компании Covidien необходимо ознакомиться со **всеми** инструкциями, предупреждениями и мерами предосторожности.

Дополнительные предупреждения и меры предосторожности приводятся в руководстве пользователя генератора.

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную очистку и (или) стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки чистки или стерилизации данных изделий могут привести к нарушению биосовместимости, инфицированию или неправильному функционированию изделия, что представляет опасность для пациента.

Данное изделие предназначено для использования только прошедшими необходимую подготовку врачами, имеющими соответствующие сертификаты. Используйте электрохирургическое оборудование только после надлежащего обучения его применению в конкретной планируемой операции. Использование данного изделия без такой подготовки может привести к непреднамеренному нанесению серьезного вреда здоровью пациента.

Перед проведением хирургической операции проверьте правильность настроек электрохирургического генератора.

В случае повреждения или модификации не используйте возвратный электрод пациента. Рабочие характеристики изделия могут быть ухудшены. Перед продолжением процедуры замените возвратный электрод пациента.

Для безопасного применения монополярного электрохирургического режима требуется правильное наложение возвратного электрода на пациента. Во избежание возникновения электрохирургических ожогов под возвратным электродом пациента соблюдайте все инструкции, прилагаемые к изделию.

В случае ухудшения контакта между возвратным электродом и кожей пациента сигнал тревоги не сработает, если используются возвратные электроды пациента, несовместимые с системой контроля качества контакта.

При изменении положения пациента для проведения хирургической операции проверьте надежность контакта электрода с кожей пациента и соединение кабеля.

Предупреждение

Запрещается использовать изделие для проведения процедур, предполагающих длительный рабочий цикл со временем подачи энергии более 60 секунд.
Не следует использовать изделие для проведения процедур, требующих подачу сильных токов (более 500 мА). К таким процедурам, например, относится разрушение пораженных тканей, абляция и вапоризация тканей, а также процедуры, в ходе которых в операционное поле вводится проводящая жидкость (например, физиологический раствор или раствор Рингера с лактатом) для растяжения тканей или проведения радиочастотного тока. В таких условиях существует риск сильного нагревания участка кожи под возвратным электродом, полностью соприкасающимся с кожей пациента, что может привести к причинению серьезного вреда здоровью пациента. Использование нескольких возвратных электродов пациента с адаптерами позволяет снизить степень риска.

Опасность взрыва! Во избежание взрыва не проводите электрохирургические процедуры в присутствии легковоспламеняющихся анестетиков или окисляющих газов, например закиси азота (N_2O) и кислорода (O_2), а также в непосредственной близости от летучих растворителей (таких как эфир или спирт).

Опасность возгорания! Закись азота (N_2O) и кислород (O_2) поддерживают горение. Соблюдайте меры предосторожности во избежание попадания воздуха, насыщенного кислородом (O_2) и закисью азота (N_2O), в операционное поле, особенно во время хирургических операций в области головы и шеи. Повышенное содержание кислорода (O_2) в воздухе может стать причиной возгорания и ожогов пациента или членов операционной бригады.

Предупреждение

Опасность возгорания и взрыва!
Следующие вещества повышают риск возгорания и взрыва в операционной:

- Кислород в высокой концентрации
- Окислители, например закись азота (N_2O) в воздухе

– До начала и во время электрохирургической операции проверяйте соединения анестезиологического контура на наличие утечек.

– Убедитесь, что эндотрахеальные трубки герметичны и что манжета предотвращает утечку кислорода.

– Если используется трубка без манжеты, обложите горло влажными губками вокруг трубки.

- Содержащие алкоголь спиртовые настойки и растворы для подготовки кожи

– Включайте электрохирургический аппарат только после рассеивания паров спиртовых настоек и растворов для подготовки кожи.

- Возникающие естественным путем легковоспламеняющиеся газы (например, метан), способные накапливаться в полостях тела

Меры предосторожности

Не используйте возвратный электрод пациента, если герметичность упаковки нарушена или токопроводящий клейкий слой высох.

Не пытайтесь стерилизовать возвратные электроды пациента. Стерилизация данных изделий может привести к ухудшению их рабочих характеристик и нарушению эксплуатационной безопасности.

Не пытайтесь изменить положение возвратного электрода после наложения.

Не используйте гель для электродов при работе с данным возвратным электродом пациента. Гель несовместим с поверхностью возвратного электрода пациента Polyhesive, и его использование приведет к ухудшению рабочих характеристик данного изделия.

Располагайте кабели возвратных электродов пациента таким образом, чтобы они не соприкасались ни с пациентом, ни с другими проводами.

Не используйте возвратные электроды пациента по истечении срока службы.

Меры предосторожности

Возвратные электроды пациента предназначены только для одноразового использования. Повторное использование запрещено!

E7509/E7509B — во избежание высыхания геля возвратного электрода пациента используйте содержимое упаковки в течение четырех недель после вскрытия. Запечатывайте упаковку каждый раз после использования изделий.

При наложении края возвратных электродов пациента не должны соприкасаться или перекрывать друг друга.

Перед хирургической операцией

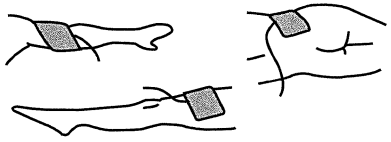
Выбор и подготовка места наложения электрода

Меры предосторожности

В особых клинических случаях может потребоваться наложение электрода в другом месте. В таком случае необходимо обеспечить надлежащий контакт между возвратным электродом и кожей пациента.

Наличие чрезмерного волосяного покрова в месте наложения электрода может привести к высокому сопротивлению и плохой электрической проводимости. Высокое сопротивление может привести к подаче сигналов тревоги системы REM.

Рисунок 1. Выбор места наложения электрода



1. Для наложения возвратного электрода пациента выберите хорошо васкуляризированное выпуклое место рядом с операционным полем. Не накладывайте электрод на рубцовые ткани, костные выступы, участки с чрезмерным количеством жировой ткани и участки, где может скапливаться жидкость. См. рисунок 1.
2. Место наложения возвратного электрода пациента должно быть свободно от **чрезмерного** волосяного покрова. Удалите волосяной покров на выбранном участке наложения возвратного электрода в соответствии с правилами и процедурами, принятыми в вашем медицинском учреждении.
3. При необходимости очистите и высушите место установки электрода. В месте наложения электрода должны отсутствовать масла, лосьоны и другие наносимые локально средства. Это необходимо для обеспечения надежного контакта электрода с кожей пациента.

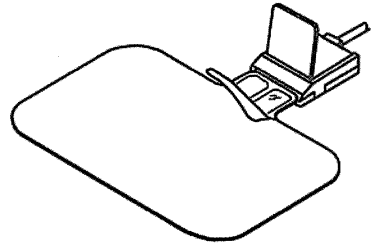
Наложение возвратного электрода пациента

Примечание. Проверьте, не истек ли срок службы возвратного электрода пациента. Если срок службы истек, утилизируйте возвратный электрод пациента.

Далее приводятся инструкции, относящиеся к эксплуатации возвратных электродов пациента, поставляемых без подсоединенного кабеля.

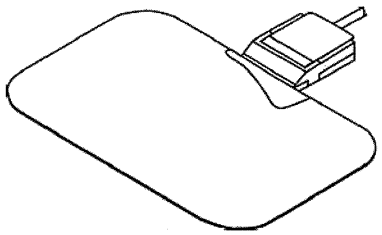
1. Откройте упаковку с возвратным электродом пациента.
   a. **E7508** — извлеките возвратный электрод пациента.
   b. **E7509/E7509B** — извлеките возвратный электрод пациента и закройте упаковку.
2. Каждый раз перед использованием проверяйте зажим и разъем кабеля, а также сам кабель на наличие повреждений. Поврежденные кабели необходимо утилизировать.
3. Поднимите фиксатор, чтобы открыть зажим. При поднятии фиксатора не устанавливайте его под углом более 90°. См. рисунок 2.

Рисунок 2. Открытие зажима



4. Снимите защитную пленку с язычка электрода, чтобы открыть контакты из фольги.
5. Держа электрод таким образом, чтобы контакты из фольги были направлены вверх, вставьте язычок в зажим, полностью поместив в него контакты.
6. Закройте фиксатор, опустив его до уровня корпуса зажима. См. рисунок 3.

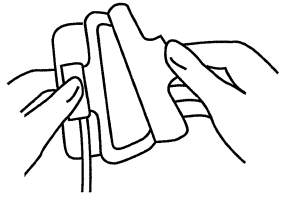
Рисунок 3. Закрепление фиксатора



Далее приводятся инструкции, относящиеся к эксплуатации возвратных электродов пациента, поставляемых с подсоединенным кабелем и без кабеля.

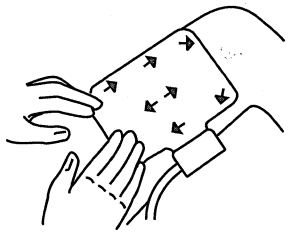
7. Снимите защитную пленку с возвратного электрода пациента и осторожно прикоснитесь к токопроводящей клейкой поверхности электрода, чтобы убедиться в том, что поверхность влажная. Не используйте возвратные электроды пациента в случае высыхания поверхности. См. рисунок 4.

Рисунок 4. Снятие защитной пленки



8. Наложите возвратный электрод на кожу пациента и слегка надавите пальцами по всей поверхности возвратного электрода, чтобы обеспечить надежный контакт с кожей пациента. См. рисунок 5.

Рисунок 5. Наложение возвратного электрода пациента с клейкими краями



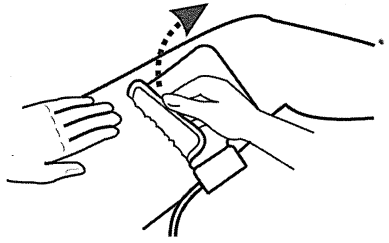
9. Перед подсоединением возвратного электрода пациента к генератору, оснащенному системой REM, необходимо включить генератор. В случае надлежащего функционирования по завершении короткой самопроверки прозвучит звуковой сигнал, и индикатор сигнала тревоги системы REM загорится красным светом. Это указывает на то, что возвратный электрод пациента не обнаружен, в связи с чем и был подан сигнал тревоги системы REM.
10. Для устранения причины подачи сигнала тревоги вставьте разъем возвратного электрода пациента в гнездо для подсоединения электрода. При устранении причины сигнала тревоги подача предупреждающего сигнала прекратится, а индикатор сигнала тревоги системы REM загорится зеленым светом. Если причину подачи сигнала тревоги устранить не удается, см. раздел «Устранение причин подачи сигнала тревоги системы REM».
11. Убедитесь, что все настройки мощности генератора подходят для проводимой процедуры. Убедитесь, что выходное напряжение генератора не превышает номинальное напряжение инструментов (как возвратного электрода пациента, так и электрохирургической ручки).

После хирургической операции

Снятие возвратного электрода пациента

1. После завершения процедуры отсоедините возвратный электрод пациента от электрохирургического генератора.
2. Медленно снимите возвратный электрод пациента одной рукой, придерживая при этом кожу вокруг него второй рукой во избежание ее повреждения. См. рисунок 6.

Рисунок 6. Снятие возвратного электрода пациента с клейкими краями



3. В случае использования возвратного электрода пациента, поставляемого без подсоединенного кабеля, отсоедините кабель от возвратного электрода пациента, подняв фиксатор.
4. Утилизируйте использованный возвратный электрод пациента.

Примечание. Утилизируйте биологически загрязненные устройства в соответствии с местными нормативными требованиями и принятыми в учреждении процедурами утилизации опасных медицинских отходов и колюще-режущих инструментов.

Примечание. О любых серьезных происшествиях, связанных с эксплуатацией устройства, необходимо сообщать производителю и в соответствующие регулирующие органы на территории, где проживает пользователь и/или пациент (в случае ЕС — в компетентные органы государства-члена ЕС).

Уход за кабелем

Инструкции по чистке и дополнительные сведения см. в инструкциях по эксплуатации кабелей E0560 и E0560E.

Устранение причин подачи сигнала тревоги системы REM

Сигнал тревоги системы REM подается в случае обнаружения системой контроля качества контакта REM нарушения контакта между возвратным электродом и кожей пациента. Во время подачи сигнала тревоги системы REM индикатор ошибки системы REM на генераторе горит красным светом, раздается звуковой сигнал тревоги, а подача энергии генератором в монополярном режиме прекращается. Подача сигнала тревоги системы REM прекращается, когда система контроля качества контакта обнаруживает, что сопротивление кожи пациента при контакте с возвратным электродом находится в допустимых пределах.

Сигнал тревоги системы REM подается в следующих случаях:

- Неправильное подсоединение разъема возвратного электрода пациента REM к гнезду генератора.
- Неправильное подсоединение зажима к возвратному электроду пациента.
- При повреждении кабеля.
- При недостаточном контакте (высоком сопротивлении) между возвратным электродом и кожей пациента.
- В случае слишком низкого сопротивления между кожей пациента и возвратным электродом.

Высокое сопротивление (более 135 Ом) между кожей пациента и возвратным электродом может быть связано с малой массой тела пациента или с тем, что возвратный электрод неплотно прилегает к коже или наложен на участок с высоким сопротивлением, например на участки с жировой или рубцовой тканью, на кость или участок с чрезмерным волосяным покровом.

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

Инструкции по поиску и устранению неполадок, связанных с подачей сигнала тревоги системы REM

Следуйте приведенным указаниям по поиску и устранению неполадок для устранения причин подачи сигналов тревоги системы REM. Для обеспечения надлежавшего контакта между кожей пациента и возвратным электродом, возможно, потребуется выбрать другое место наложения электрода.

1. Для наложения возвратного электрода всегда выбирайте хорошо васкуляризированное место рядом с операционным полем. Не накладывайте электрод на рубцовые ткани, участки с чрезмерным количеством жировой ткани, костные выступы и участки, где может скапливаться жидкость.
2. Включите генератор. Переведите переключатель питания в положение включения (|).

Сигнал тревоги системы REM продолжает подаваться

1. Отсоедините кабель возвратного электрода пациента от гнезда генератора.
2. Проверьте центральный контакт разъема возвратного электрода пациента, чтобы убедиться, что он не погнут и не отсутствует. В случае повреждения перед продолжением процедуры замените возвратный электрод пациента.
3. Вставьте разъем возвратного электрода пациента в гнездо генератора. Убедитесь в том, что центральный контакт попадает в соответствующее отверстие, а разъем полностью вставлен в гнездо генератора.

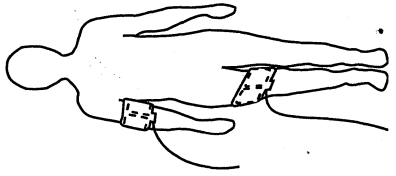
Сигнал тревоги системы REM продолжает подаваться

Сильно надавите на всю поверхность возвратного электрода пациента, особенно на центральную область.

Сигнал тревоги системы REM продолжает подаваться

1. Отсоедините кабель возвратного электрода пациента от гнезда генератора. Не отсоединяйте кабель от возвратного электрода пациента и не снимайте возвратный электрод с кожи пациента.
2. Для наложения второго электрода выберите другой участок кожи пациента: на бедре, верхней части бицепса, в области икроножных мышц или в нижней части спины пациента.
3. **Модели E7508, E7509, E7509B:** подсоедините второй возвратный электрод пациента к другому кабелю.

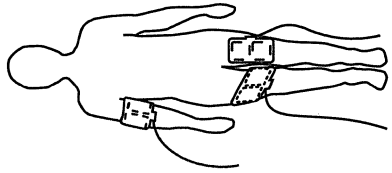
   Наложите возвратный электрод на кожу пациента.



4. Вставьте разъем второго возвратного электрода пациента в гнездо генератора.

Сигнал тревоги системы REM продолжает подаваться

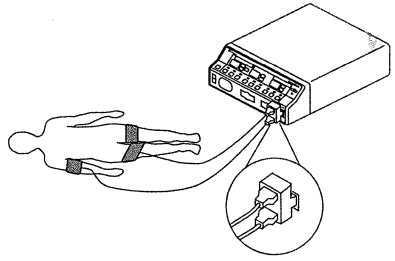
1. Отсоедините кабель возвратного электрода пациента от гнезда генератора. Не отсоединяйте кабель от возвратного электрода пациента и не снимайте возвратный электрод с кожи пациента.
2. **Модели E7508, E7509, E7509B:** подсоедините третий возвратный электрод пациента к другому кабелю.
3. Наложите возвратный электрод пациента на бедро, верхнюю часть бицепса, область икроножной мышцы или нижнюю часть спины пациента.



4. Вставьте разъем третьего возвратного электрода пациента в гнездо генератора.

Сигнал тревоги системы REM продолжает подаваться

1. Отсоедините кабель возвратного электрода пациента от гнезда генератора. Не отсоединяйте кабель от возвратного электрода пациента и не снимайте возвратный электрод с кожи пациента.
2. Вставьте в гнездо генератора для возвратного электрода пациента адаптер Valleylab™ (номер по каталогу E0507B) для подключения нескольких возвратных электродов/шунтирующих кабелей.
3. Выберите кабели двух возвратных электродов, которые наложены на наиболее васкуляризированные выпуклые участки, расположенные ближе всего к операционному полю.
4. Вставьте разъемы кабелей двух возвратных электродов пациента в адаптер.



Сигнал тревоги системы REM продолжает подаваться

Повторите описанные действия по поиску и устранения неполадок, используя запасной электрохирургический генератор.

ru

Сигнал тревоги системы REM продолжает подаваться



Снимите возвратные электроды с кожи пациента и используйте для проведения хирургической операции биполярный выход и соответствующие инструменты.

После устранения причин подачи сигнала тревоги системы REM

После устранения причин подачи сигналов тревоги системы REM во время укрывания салфеткой операционного оставьте генератор включенным, чтобы убедиться, что ни один из подсоединенных к пациенту возвратных электродов не поврежден. Снимите с кожи пациента все неиспользуемые возвратные электроды.

Сведения об остаточном риске

Несмотря на то что были предприняты все меры для уменьшения риска для пациента и пользователя, при работе с данным изделием, даже в случае его эксплуатации врачом, прошедшим соответствующее обучение, существует остаточный риск. Возможные нежелательные явления, связанные с использованием возвратных электродов, включают, помимо прочего, следующие риски:

— получение ожога,

— поражение электрическим током,

— падение.