COVIDIEN™

Valleylab™

Infant Patient Return Electrodes

REF E7510-25

REF E7510-25DB

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

E7510-25
E7510-25DB

Compatible with:

FORCETRIAD

VLFT10GEN

ForceFX-series (Force FX, ForceFX8, ForceFXA, ForceFX-C, ForceFX-CS, ForceFX-8CS, ForceFX-8C, ForceFX-8CAS, ForceFX-8CA)

en

Valleylab™

REF E7510-25 **REM Polyhesive™ Infant Patient Return Electrode**
9' (2.7 m) Cord

REF E7510-25DB **REM Polyhesive™ Infant Patient Return Electrode**
15' (4.6 m) Cord

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



Not made with natural rubber latex


Do not use if package is opened or damaged.


Type BF applied part

Indications for Use

The REM Polyhesive Infant Patient Return Electrode is a single use, non-sterile dispersive electrode with a preattached cord. The electrode adheres to the patient over its entire surface. Its purpose is to complete the electrosurgical circuit between the generator, the active electrode, and the patient.

The product is used for general monopoloar electrosurgery on newborns, infants, and children weighing between approximately 6 and 30 lb.

REM System Considerations

This split-plate patient return electrode is intended for use only with electrosurgical generators equipped with a contact quality monitoring system such as the Covidien REM system. See the compatibility table on the front cover of this manual for a list of generators known to be compatible with the Polyhesive Infant Return Electrode.

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

Performance Considerations

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

During a surgical procedure, the amount of current delivered in a given time determines the amount of heat that occurs under the patient return electrode. It is not possible to foresee what combination of current and duty cycle may be safely used in every situation. Always use the lowest power levels possible to achieve the intended tissue effect and strictly observe the 25% duty cycle established for the patient return electrode.

When using a patient return electrode, the user should consult the generator and active accessory labeling and technical specifications regarding recommended maximum duty cycles for the generator and active accessories.

Notice

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

Patient Weight & Recommended Patient Return Electrode Model

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

Warning

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

Product Limitations This patient return electrode is only intended for use on infants weighing 6 lb. to 30 lb. (2.7 kg to 13.6 kg).

Warning

Do not use in high-current (> 500 mA) and/or long-duty cycle (activation time greater than 60 seconds) procedures (for example: tissue lesioning, tissue ablation, tissue vaporization, and procedures in which conductive fluids such as saline or lactated Ringer's solution are introduced into the surgical site for distention or to conduct the RF current). These conditions increase the risk of excessive heating under a fully applied patient return electrode to the point of seriously injuring the patient.

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

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

Precaution

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Precaution

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

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

Select and Prepare the Application Site

1. Whenever patient size permits, use an adult-size patient return electrode to reduce the possibility of patient burns. The patient return electrode must adhere completely to the application site without overlapping.
2. Select a well vascularized, convex area in close proximity to the surgical site for patient return electrode application. Avoid scar tissue, bony prominences, excessive adipose tissue, and areas where fluid may pool. The preferred application site for an infant is the back or torso.

Precaution

Special clinical circumstances may require alternate application sites. If alternate sites are necessary, ensure maximum patient contact between the patient and the patient return electrode.

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

Apply the Patient Return Electrode

1. Check the patient return electrode's expiration date. If expired, discard the patient return electrode.
2. Remove the patient return electrode from the pouch.
3. Remove the liner, and lightly touch the surface of the patient return electrode to ensure the conductive adhesive is moist. Do not use dry patient return electrodes.
4. Use the patient return electrode with or without the adhesive border around the exterior edge. To use with the adhesive border, remove the separate border liner.
5. Place the patient return electrode on the patient. For maximum patient safety, the entire conductive surface of the patient return electrode should be in contact with the patient.
6. Lightly massage the entire surface of the patient return electrode to ensure secure contact with the patient's skin.

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

Precaution

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

Remove the Patient Return Electrode

1. After the procedure, disconnect the patient return electrode connector from the electrosurgical generator.
2. Slowly remove the patient return electrode with one hand while supporting the skin with the other to avoid skin trauma.
3. Dispose of the used patient return electrode in compliance with local regulations for the disposal of medical waste.

Correcting REM-Alarm Conditions

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

A REM alarm can result from:

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

High impedance (greater than 135 ohms) between the patient and the patient return electrode may result from the patient return 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 from the generator.
2. Remove the patient return electrode from the patient and replace it with another E7510-25 patient return electrode.
3. Insert the patient return electrode connector into the generator.

REM alarm not silenced



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

REM alarm not silenced



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

After Correcting the REM-Alarm Condition

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

Precaution

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

fr

Valleylab™

REF E7510-25 **Électrode de retour patient REM Polyhesive™ pour patient pédiatrique**
Cordon de 2,7 m (9')

REF E7510-25DB **Électrode de retour patient REM Polyhesive™ pour patient pédiatrique**
Cordon de 4,6 m (15')

Une électrode de retour patient à usage unique, munie d'un adhésif conducteur, à utiliser avec les générateurs équipés de la fonction Covidien REM™.



Ce produit n'est pas fait de latex de caoutchouc naturel


Ne pas utiliser le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.


Pièce appliquée de type BF

Indications

L'électrode de retour patient REM Polyhesive pour patient pédiatrique est une électrode de dispersion à usage unique dotée d'un cordon pré-fixé. L'électrode adhère au patient sur toute sa surface. Elle est destinée à compléter le circuit électrochirurgical entre le générateur, l'électrode active et le patient.

Le produit est utilisé pour les électrochirurgies monopolaires générales sur les nouveaux nés, les nourrissons et les enfants pesant de 2,7 à 13,6 kg (de 6 à 30 livres) environ.

Considérations au sujet du système REM

Cette électrode de retour patient à plaque divisée est conçue pour être exclusivement utilisée avec les générateurs électro-chirurgicaux équipés d'un système de contrôle de la qualité du contact, comme le système Covidien REM. Consulter le tableau de compatibilité sur la page de couverture de ce manuel, pour obtenir la liste des générateurs compatibles avec l'électrode de retour pour patient pédiatrique Polyhesive.

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

Observations relatives aux performances

Toutes les électrodes de retour patient Covidien sont conçues pour être utilisées lors des procédures de chirurgie monopolaire avec un cycle de travail de 25 % ou moins (par exemple : 10 secondes d'activité suivies de 30 secondes d'inactivité).

Durant une intervention chirurgicale, l'intensité du courant délivré pendant un temps donné détermine la quantité de chaleur dégagée sous l'électrode de retour patient. Il n'est pas possible de prévoir quelle association d'intensité de courant et de cycle de travail peut être utilisée en toute sécurité dans chaque situation. Toujours utiliser les niveaux de puissance les plus bas possibles permettant d'obtenir l'effet souhaité sur le tissu et respecter scrupuleusement le cycle de travail de 25 % déterminé pour l'électrode de retour patient.

Lors de l'utilisation de l'électrode de retour patient , l'utilisateur doit consulter l'étiquetage et les caractéristiques techniques du générateur et des accessoires actifs afin de vérifier les cycle de travail maximum recommandés pour le générateur et les accessoires actifs.

Remarque

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

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

Avertissement

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

Limites du produit Cette électrode de retour patient est conçue exclusivement pour être utilisée chez les enfants pesant entre 2,7 kg et 13,6 kg (entre 6 livres et 30 livres).

Ne pas utiliser lors d'interventions nécessitant des courants élevés (>500 mA) et/ou des cycles de travail longs (durée d'activation supérieure à 60 secondes), telles que les lésions de tissu, les ablations de tissu, les vaporisations de tissu ainsi que les interventions lors desquelles on introduit du sérum physiologique ou du soluté lacté de Ringer dans le site chirurgical pour créer une distension ou pour 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.

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.

Précaution

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 patient.

L'utilisation de ce produit avec la bordure adhésive est recommandée. Utilisée sans la bordure adhésive, l'électrode de retour patient 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.

Précaution

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 patient après l'application initiale.

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

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

Ne pas utiliser l'électrode de retour patient si sa date de péremption est dépassée.

Ne pas réutiliser les électrodes de retour patient. À usage unique exclusivement.

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

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

Sélectionner et préparer le site d'application

1. Quand la taille du patient le permet, utiliser une électrode de retour de taille adulte pour réduire le risque de brûlures du patient. L'électrode de retour patient doit adhérer complètement au site d'application sans recouvrement.
2. Sélectionner une région bien vascularisée 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. Le site d'application à privilégier chez un enfant est le dos ou le torse.

Précaution

Des circonstances cliniques particulières peuvent nécessiter des sites d'application alternatifs. Si des sites d'application alternatifs sont nécessaires, vérifier que le contact soit maximum entre le patient et l'électrode de retour patient.

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

Précaution

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

Retrait de l'électrode de retour patient

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 conformément aux réglementations locales en matière de traitement des déchets médicaux.

Correction des conditions d'alarme REM

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

Une alarme REM peut avoir les causes suivantes :

- Insertion incorrecte de la fiche de l'électrode de retour patient REM dans le générateur
- Un cordon endommagé
- Mauvaise qualité du contact (impédance élevée) entre le patient et l'électrode de retour patient
- Impédance extrêmement basse entre le patient et l'électrode de retour patient

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

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



1. Débrancher le câble de l'électrode de retour patient 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 l'électrode de retour patient du générateur.
2. Enlever l'électrode de retour patient et la remplacer par une autre électrode de retour patient E7510-25.
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 du patient les électrodes de retour patient qui ne sont pas utilisées.

Précaution

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

Valleylab™

REF E7510-25 **Eletrodo de retorno do paciente infantil REM Polyhesive™**
Cabo elétrico de 2,7 m (9 pés)

REF E7510-25DB **Eletrodo de retorno do paciente infantil REM Polyhesive™**
Cabo elétrico de 4,6 m (15 pés)

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



Não é fabricado com látex de borracha natural


Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.


Componente aplicado tipo BF

Indicações de uso

O eletrodo de retorno do paciente infantil REM Polyhesive é um eletrodo dispersivo não estéril e de uso único com um cabo pré-conectado. O eletrodo se adere ao paciente em toda sua superfície. O objetivo é completar o circuito eletrocirúrgico entre o gerador, o eletrodo ativo e o paciente.

O produto é usado para eletrocirurgia monopolar geral em neonatos, bebês e crianças com peso entre aproximadamente 2,7 e 13,6 kg (6 e 30 lb.).

Considerações sobre o sistema REM

Este eletrodo de retorno do paciente com placa dividida é indicado para utilização apenas em geradores eletrocirúrgicos equipados com um sistema de monitoramento de qualidade de contato, como o sistema REM da Covidien. Consulte a tabela de compatibilidade na capa frontal deste manual para uma lista de geradores compatíveis com o eletrodo de retorno do paciente infantil Polyhesive.

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

Considerações de desempenho

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

Durante um procedimento cirúrgico, a quantidade de corrente liberada durante um certo tempo determina a quantidade de calor que ocorre sob o eletrodo de retorno do paciente. Não é possível prever qual combinação de corrente e carga cíclica pode ser usada em segurança em cada situação. Sempre use os níveis de potência mais baixos possíveis para atingir o efeito no tecido desejado e observe rigorosamente a carga cíclica de 25% estabelecida para o eletrodo de retorno do paciente.

Ao empregar um eletrodo de retorno do paciente, o usuário deve consultar o rótulo e as especificações técnicas do gerador e do acessório ativo com respeito a cargas cíclicas máximas recomendadas para o gerador e para os acessórios ativos.

Aviso

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

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

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

Alerta

Este produto não pode ser limpo e/ou esterilizado adequadamente pelo usuário de forma a facilitar a reutilização segura. Portanto, deve ser usado uma única vez. Qualquer tentativa de limpar ou esterilizar estes dispositivos pode resultar em riscos de bioincompatibilidade, infecção ou falha do produto para o paciente.

Alerta

Limitações do produto Este eletrodo de retorno do paciente é indicado somente para uso em crianças com peso de 2,7 kg a 13,6 kg (6 lb. a 30 lb.).

Não use em use procedimentos com alta corrente (> 500 mA) e/ou com carga cíclica longa (tempo de ativação maior que 60 segundos) (por exemplo: lesão, ablação e vaporização de tecidos e em procedimentos nos quais líquidos condutores como solução fisiológica ou solução de Ringer com lactato são introduzidas no local cirúrgico para a distensão ou condução de corrente de RF). Essas condições aumentam o risco de aquecimento excessivo sob um eletrodo de retorno totalmente aplicado, a ponto de ferir seriamente o paciente.

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

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

Precaução

Os cirurgiões devem estar familiarizados com a literatura sobre os efeitos eletrocirúrgicos em pacientes pequenos. Além disso, pode ser recomendável considerar a eletrocirurgia bipolar, que não exige um eletrodo de retorno do paciente.

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

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

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

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

Precaução

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

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

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

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

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

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

Selecione e prepare o local de aplicação

1. Sempre que o tamanho do paciente permitir, utilize um eletrodo de retorno do paciente para adultos, a fim de reduzir o risco de queimaduras no paciente. O eletrodo de retorno do paciente deve aderir completamente ao local da aplicação, sem sobreposição.
2. Selecione uma área convexa bem vascularizada próxima ao local da cirurgia para a aplicação do eletrodo do paciente. Evite tecido cicatricial, proeminências ósseas, tecido excessivamente adiposo e áreas em que possa haver acúmulo de fluido. Os locais preferenciais para aplicação em crianças são as costas e o torso.

Precaução

Casos clínicos especiais podem exigir locais de aplicação alternativos. Caso sejam necessários locais alternativos, garanta o máximo de contato entre o paciente e o eletrodo de retorno do paciente.

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

Aplique o eletrodo de retorno do paciente

1. Verifique o prazo de validade do eletrodo de retorno do paciente. Se o prazo estiver vencido, descarte o eletrodo de retorno do paciente.
2. Remova o eletrodo de retorno do paciente da bolsa.
3. Remova o revestimento e toque levemente na superfície do eletrodo de retorno do paciente para certificar-se de que o adesivo condutor esteja úmido. Não utilize eletrodos de retorno do paciente ressecados.
4. Utilize o eletrodo de retorno do paciente com ou sem a borda adesiva ao redor da extremidade exterior. Para usar com a borda adesiva, remova o revestimento separado da borda.
5. Coloque o eletrodo de retorno do paciente no paciente. Para a máxima segurança do paciente, toda a superfície condutora do eletrodo de retorno do paciente deve ficar em contato com o paciente.
6. Massageie levemente toda a superfície do eletrodo de retorno do paciente, para garantir um contato firme com a pele do paciente.
7. Antes de conectar o eletrodo de retorno do paciente ao gerador equipado com REM, ligue o gerador. Se ele estiver operando corretamente, um rápido autoteste será seguido de um tom sonoro e o indicador de alarme do REM ficará vermelho. Isso indica que não foi detectado nenhum eletrodo de retorno do paciente aplicado, resultando em um alarme do REM.
8. Para corrigir a condição de alarme, insira o conector do eletrodo de retorno do paciente no gerador. Se a condição for corrigida, o tom de alerta cessará e o indicador de alarme do REM mudará para verde. Se ela não for corrigida, consulte a seção Corrigindo condições de alarme do REM.

Precaução

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

Remova o eletrodo de retorno do paciente

1. Após o procedimento, retire o conector do eletrodo de retorno do paciente do gerador eletrocirúrgico.
2. Remova o eletrodo de retorno do paciente lentamente com uma mão enquanto apoia a pele do paciente com a outra, para evitar traumas na pele.
3. Descarte o eletrodo de retorno do paciente usado de acordo com as normas locais para descarte de lixo hospitalar.

Corrigindo condições de alarme do REM

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

Um alarme do REM pode ser causado por:

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

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

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

Instruções de solução de problemas de alarmes do REM

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

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

Alarme do REM não silenciado



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

Alarme do REM não silenciado



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

Alarme do REM não silenciado



1. Desconecte o eletrodo de retorno do paciente do gerador.
2. Remova o eletrodo de retorno do paciente e substitua-o por outro eletrodo de retorno do paciente E7510-25.
3. Insira o conector do eletrodo de retorno do paciente no gerador.

Alarme do REM não silenciado



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

Alarme do REM não silenciado



1. Remova o eletrodo de retorno do paciente e use uma saída e acessórios bipolares apropriados para a cirurgia.

Depois de corrigir as condições de alarme do REM

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

Precaução

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

Valleylab™

REF E7510-25 **REM Polyhesive™ patientretur-elektrode til spædbørn**
2,7 m (9') ledning

REF E7510-25DB **REM Polyhesive™ patientretur-elektrode til spædbørn**
4,6 m (15') ledning

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



Ikke fremstillet af naturligt gummilatex


Må ikke benyttes, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget.


Type BF anvendt del

Indikationer

REM Polyhesive patientreturelektroden til spædbørn er en usteril, dispersiv engangselektrode med en på forhånd påsat ledning. Hele elektrodefladen klæber til patienten. Dens formål er at fuldføre det elektrokirurgiske kredsløb mellem generatoren, den aktive elektrode og patienten.

Produktet anvendes til generel, monopolar elektrokirurgi på nyfødte, spædbørn og børn, der vejer mellem cirka 2,7 og 13,6 kg (6 og 30 pund).

Overvejelser ifm. REM-systemet

Denne patientreturelektrode med todelt plade er kun beregnet til brug med elektrokirurgiske generatorer, der er udstyret med et overvågningssystem til kontaktkvalitet såsom Covidien REM-systemet. Se de anførte kompatible enheder på forsiden af denne vejledning for en liste med generatorer, der er kendte for at være kompatible med Polyhesive returelektroden til spædbørn.

REM-systemet er designet til at minimere risikoen for forbrændinger på det sted, hvor patientreturelektroden er placeret, som resultat af en reduceret patientkontakt på placeringsstedet under monopolar elektrokirurgi.

Forhold af betydning for ydelsen

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

Under en kirurgisk procedure afgør mængden af strøm, der leveres i en vis periode, den mængde varme, der dannes under patientreturelektroden. Det er ikke muligt at forudse, hvilken kombination af strøm og driftscyklus, der kan bruges med sikkerhed i hver enkelt situation. Brug altid de lavest mulige effektniveauer til opnåelse af den ønskede vævseffekt, og overhold den fastsatte 25 % driftscyklus på det strengeste for patientreturelektroden.

Når en patientreturelektrode anvendes, skal brugeren konsultere mærkningen og de tekniske specifikationer for generatoren og aktivt tilbehør vedrørende anbefalede, maksimale driftscyklusser for generatoren og aktivt tilbehør.

Bemærk

Sørg for at vælge en egnet patientreturelektrode til proceduren. Anvend oversigten herefter som en vejledning ifm. valg af patientreturelektrode.

Patientens vægt og anbefalet patientreturelektrodemodel	
Patientens vægt	**Elektrodemodel**
1 pund-6 pund 0,45 kg-2,7 kg	E7512
6 pund-30 pund 2,7 kg-13,6 kg	**E7510 – 25** **E7510 – 25DB**
>30 pund. >13,6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

Advarsel

Dette produkt kan ikke rengøres og/eller steriliseres tilstrækkeligt af brugeren til sikker genbrug, og derfor er det kun beregnet til engangsbrug. Forsøg på at rengøre eller sterilisere disse enheder kan resultere i risici for patienten som resultat af bio-inkompatibilitet, infektion eller produktsvigt.

Advarsel

Produktbegrænsninger Denne patientreturelektrode er kun beregnet til brug til spædbørn, der vejer mellem 2,7 kg og 13,6 kg (6 pund og 30 pund).

Må ikke anvendes i procedurer med høj strøm (> 500 mA) og/eller lang belastningscyklus (aktiveringstid på mere end 60 sekunder) (f.eks.: vævslæsion, vævsablation, vævsfordampning og procedurer, hvor ledende væsker såsom saltopløsning eller Ringers laktat anvendes i operationsstedet til distension eller til at lede RF-strømmen). Disse forhold øger risikoen for overdreven opvarmning under en fuldstændig anbragt patientreturelektrode til det punkt, hvor det forårsager alvorlig skade på patienten.

Bekræft, at den elektrokirurgiske generators indstillinger er korrekte, inden der fortsættes med den kirurgiske procedure. Anvend de laveste strømindstillinger, hvorved den ønskede kirurgiske effekt opnås.

Anvend ikke patientreturelektroden, hvis den er beskadiget, eller den er blevet modificeret. Produktets ydeevne kan være kompromitteret. Udskift før du forsætter.

Forholdsregel

Kirurgerne skal være bekendte med litteraturen om elektrokirurgiske virkninger på små patienter og kan måske overveje bipolar elektrokirurgi, som ikke kræver brug af en patientreturelektrode.

Brugen af dette produkt med den klæbende kant anbefales. Når dette produkt bruges uden den klæbende kant, skal patientreturelektroden konsekvent overvåges for væskeindtrængen, og den må ikke anbringes på steder, hvor der er væsker.

Anvend ikke patientreturelektroden, hvis emballagens forsegling er brudt, eller det ledende klæbemiddel er blevet tørt.

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

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

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

Forholdsregel

Placer kirurgiske elektrodeledninger, så de ikke kommer i kontakt med patienten eller andre ledninger.

Anvend ikke patientreturelektroden efter udløbsdatoen.

Genanvend ikke patientreturelektroden. Den er kun til engangsbrug.

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

Se brugervejledningen til generatoren for yderligere forsigtighedsbemærkninger og advarsler.

Valg og klargøring af påsætningsstedet

1. Når patientens størrelse giver mulighed for det, skal man altid bruge en patientreturelektrode til voksne for at reducere risikoen for forbrændinger på patienten. Patientreturelektroden skal klæbe helt fast til påsætningsstedet uden at overlappe.
2. Vælg et velvaskulariseret, konvekst område i nærheden af operationsfeltet til påsætning af patientreturelektroden. Undgå arvæv, knoglefremspring, fedtvæv og områder, hvor væsker kan samle sig. Det foretrukne påsætningssted hos et spædbarn er ryggen eller torso.

Forholdsregel

Særlige, kliniske omstændigheder kan kræve andre påsætningssteder. Hvis andre steder er nødvendige, skal man sikre maksimal patientkontakt mellem patienten og patientreturelektroden.

3. Rengør og tør påsætningsstedet efter behov. Påsætningsstedet skal være fri for olier, lotioner og andre topisk påførte produkter for at opnå sikker kontakt mellem patientens hud og patientreturelektroden.

Påsætning af patientreturelektroden

1. Kontroller patientreturelektrodens udløbsdato. Kasser patientreturelektroden, hvis udløbsdatoen er overskredet.
2. Tag patientreturelektroden ud af posen.
3. Fjern lineren, og berør patientreturelektrodens overflade let for at sikre, at det ledende klæbemiddel er fugtigt. Anvend ikke tørre patientreturelektroder.

4. Brug patientreturelektroden med eller uden den klæbende kant omkring den udvendige kant. Fjern den separate kantliner til brug med den klæbende kant.
5. Anbring patientreturelektroden på patienten. For maksimal patientsikkerhed skal hele den ledende overflade på patientreturelektroden være i kontakt med patienten.
6. Masser hele overfladen på patientreturelektroden let for at sikre kontakt med patientens hud.
7. Tænd generatoren, inden patientreturelektroden tilsluttes generatoren, som er udstyret med REM. Ved korrekt funktion vil en kort selvtest blive efterfulgt af en hørbar tone, og REM-alarmindikatoren lyser rødt. Dette angiver, at der ikke er registreret nogen påsat patientreturelektrode, hvilket resulterer i en REM-alarm.
8. Sæt patientreturelektrodekonnektoren i generatoren for at korrigere alarmtilstanden. Når alarmtilstanden er korrigeret, vil advarselstonen standse, og REM-alarmindikatoren vil skifte farve til grøn. Hvis alarmtilstanden ikke kan korrigeres, henvises der til afsnittet Sådan korrigeres REM-alarmtilstande.

Forholdsregel

Hold aktivt tilbehør væk fra patienten, når generatoren er tændt og ikke er i brug.

Sådan tages patientreturelektroden af

1. Tag patientreturelektrodekonnektoren ud af den elektrokirurgiske generator efter proceduren.
2. Tag patientreturelektroden langsomt af med den ene hånd, mens du støtter huden med den anden hånd for at undgå hudtraume.
3. Kasser den brugte patientreturelektrode i overensstemmelse med lokale forordninger om bortskaffelse af medicinsk affald.

Sådan korrigeres REM-alarmtilstande

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

En REM-alarm kan forårsages af følgende:

- Forkert isætning af REM-patientreturelektrodekonnektoren i generatoren
- En beskadiget ledning
- Ringe kontaktkvalitet (høj impedans) mellem patienten og patientreturelektroden
- Ekstremt lav impedans mellem patienten og patientreturelektroden

Høj impedans (over 135 ohm) mellem patienten og patientreturelektroden kan forårsages af, at patientreturelektroden ikke er sat helt fast på huden eller er anbragt på væv med høj impedans såsom fedtvæv eller arvæv i områder med knogler, ekstrem hårvækst eller på en stærkt afmagret patient.

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

Fejlfindingsinstruktioner ifm. REM-alarm

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

1. Sørg for at placere patientreturelektroden på et velvaskulariseret område tæt på operationsfeltet. Undgå arvæv, fedtvæv, knoglefremspring og områder, hvor der kan samle sig væske.
2. Tænd for generatoren. (Tryk på (|) på effektafbryderen).

REM-alarmen lyder stadig



1. Kobl patientreturelektrodeledningen fra generatoren.
2. Kontroller, at patientreturelektrodekonnektorens midterste ben ikke er bøjet eller mangler. (Udskift patientreturelektroden, hvis den er beskadiget, inden der fortsættes).
3. Sæt patientreturelektrodekonnektoren i generatoren. Kontroller, at det midterste ben er sat i det tilsvarende hul, og at konnektoren er sat helt i.

REM-alarmen lyder stadig



1. Tryk godt ned på hele patientreturelektrodens overflade, især i midten.

REM-alarmen lyder stadig



1. Kobl patientreturelektroden fra generatoren.
2. Tag patientreturelektroden af patienten, og sæt en ny E7510-25 patientreturelektrode på.
3. Sæt patientreturelektrodekonnektoren i generatoren.

REM-alarmen lyder stadig



1. Anvend en elektrokirurgisk reservegenerator, og gentag fejlfindingstrinene.

REM-alarmen lyder stadig



1. Tag patientreturelektroden af patienten, og anvend bipolar effekt og egnet tilbehør til den kirurgiske procedure.

Når REM-alarmtilstanden er korrigeret

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

Forholdsregel

Hold aktivt tilbehør væk fra patienten, når generatoren er tændt og ikke er i brug.

Valleylab™

REF E7510-25 **REM Polyhesive™ Patientenrückleitungselektrode (Säuglinge)**
2,7 m (9 Fuß) Kabel

REF E7510-25DB **REM Polyhesive™ Patientenrückleitungselektrode (Säuglinge)**
4,6 m (15 Fuß) Kabel

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



Nicht aus Naturlatex hergestellt


Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.


Teil mit BF-Anwendung

Indikationen

Die REM Polyhesive Patientenrückleitungselektrode für Säuglinge ist eine unsterile dispersive Elektrode zur einmaligen Verwendung mit einem festen Kabel. Die Elektrode wird in ihrer Gesamtheit am Patienten angebracht. Ihr Zweck ist die Vervollständigung des elektrochirurgischen Kreises zwischen dem Generator, der aktiven Elektrode und dem Patienten.

Das Produkt wird für allgemeine elektrochirurgische Verfahren an Neugeborenen, Säuglingen und Kleinkindern mit einem Gewicht zwischen 2,7 und 13,6 kg (6 und 30 lb.) verwendet.

Überlegungen in Bezug auf das REM-System

Diese Patientenrückleitungselektrode mit geteilter Platte ist ausschließlich zur Verwendung mit Elektrochirurgie-Generatoren vorgesehen, die über ein Kontaktqualität-Überwachungssystem wie das REM-System von Covidien verfügen. Siehe Kompatibilitätstabelle auf dem Deckblatt dieser Gebrauchsanweisung zu einer Liste von Generatoren, die mit der Polyhesive Patientenrückleitungselektrode für Säuglinge kompatibel sind.

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

Grenzen der Leistung

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

Bei chirurgischen Verfahren bestimmt die innerhalb eines bestimmten Zeitraums bereitgestellte Strommenge das Ausmaß der Erwärmung unter der Patientenrückleitungselektrode. Es ist nicht vorhersehbar, welche Kombination von Strom und Einschaltdauer in jeder Situation ungefährlich einsetzbar ist. Stets die niedrigstmöglichen Leistungspegel wählen, um den beabsichtigten Effekt auf das Gewebe auszuüben, und den 25 %igen Betriebszyklus stets einzuhalten, der für die Patientenrückleitungselektrode festgelegt wurde.

Wenn Sie eine Patientenrückleitungselektrode verwenden, beachten Sie die Beschriftung des aktiven Zubehörs und des Generator bzgl. technischer Daten des Generators und aktiven Zubehörs zu den vom Hersteller empfohlenen maximalen Betriebszyklen.

Anmerkung

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

Patientengewicht und empfohlenes Patientenrückleitungselektroden-Modell	
Gewicht des Patienten	**Elektrodenmodell**
1 lb. – 6 lb. 0,45 kg – 2,7 kg	E7512
6 lb – 30 lb. 2,7 kg – 13,6 kg	**E7510 – 25** **E7510 – 25DB**
>30 lb. >13,6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

Warnung

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

Produkteinschränkungen Diese Patientenrückleitungselektrode ist ausschließlich zur Verwendung für Säuglinge von 2,7 bis 13,6 kg (6 lb. bis 30 lb.) vorgesehen.

Nicht bei Verfahren mit hohen Stromstärken (> 500 mA) und/oder langen Betriebszyklen verwenden (Aktivierungszeiten von mehr als 60 Sekunden (z. B. Gewebeläsionen, Gewebeablation, Gewebevaporisation und Verfahren, bei denen Leitflüssigkeiten, wie Kochsalzlösung oder Ringer-Laktat-Lösung zur Dehnung in den Operationssitus eingebracht oder zum Leiten des HF-Stroms eingesetzt werden). Diese Bedingungen erhöhen das Risiko, dass die Hitze unter einer vollständig aufgebrachten Patientenrückleitungselektrode so hoch ist, dass der Patient verletzt wird.

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

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

Vorsichtsmaßnahme

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

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

Vorsichtsmaßnahme

Die Patientenrückleitungselektrode nicht verwenden, wenn die Packungsversiegelung beschädigt oder das leitfähige Haftmaterial trocken ist.

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

Nach der anfänglichen Anbringung keine Umplatzierung der Patientenrückleitungselektrode versuchen.

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

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

Die Patientenrückleitungselektrode nach Ablauf des Verfallsdatums nicht mehr verwenden.

Die Patientenrückleitungselektrode nicht wiederverwenden. Sie ist nur zur einmaligen Verwendung vorgesehen.

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

Weitere Vorsichtsmaßnahmen und Warnungen in der Generator-Bedienungsanleitung nachschlagen.

Wählen und Vorbereiten der Anbringstelle

1. Wenn es die Größe des Patienten zulässt, stets eine Patientenrückleitungselektrode für Erwachsene wählen, um das Verbrennungsrisiko für den Patienten zu reduzieren. Die Patientenrückleitungselektrode muss vollständig am Anbringbereich haften, ohne zu überlappen.
2. Für die Anbringung der Patientenrückleitungselektrode einen gut mit Blutgefäßen versehenen konvexen Bereich in unmittelbarer Nähe des Eingriffsbereichs wählen. Narbengewebe, knochige Vorsprünge, dickes Fettgewebe und Bereiche, in den sich Flüssigkeit ansammeln könnte, sind zu vermeiden. Die bevorzugte Anbringungsstelle für ein Kleinkind ist der Rücken oder der Rumpf.

Vorsichtsmaßnahme

Besondere klinische Umstände können andere Anbringstellen erforderlich machen. Wenn alternative Anbringstellen erforderlich sind, den maximalen Kontakt zwischen dem Patienten und der Patientenrückleitungselektrode gewährleisten.

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

Anlegen der Patientenrückleitungselektrode

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

Vorsichtsmaßnahme

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

Entfernen Sie die Patientenrückleitungselektrode

1. Danach den Steckverbinder der Patientenrückleitungselektrode vom elektrochirurgischen Generator abziehen.
2. Die Patientenrückleitungselektrode mit einer Hand langsam abziehen und dabei die Haut mit der anderen Hand festhalten, um Hauttrauma zu vermeiden.
3. Die gebrauchte Patientenrückleitungselektrode gemäß örtlichen Vorschriften zur Entsorgung von medizinischem Abfall entsorgen.

Beheben von REM-Alarmzuständen

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

Zu REM-Alarmen kann es aus folgenden Gründen kommen:

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

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

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

Anweisungen zur Fehlersuche- und Behebung im Falle eines REM-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 Patientenrückleitungselektrode herzustellen.

1. Sicherstellen, dass die Patientenrückleitungselektrode 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. ((|) auf dem Netzschalter drücken.)

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton

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

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton

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

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton

1. Die Patientenrückleitungselektrode vom Generator abziehen.
2. Die Patientenrückleitungselektrode vom Patienten abziehen und durch eine andere E7510-25-Patientenrückleitungselektrode ersetzen.
3. Stecken Sie den Steckverbinder der Patientenrückleitungselektrode in den Generator.

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



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

Nicht abgeschalteter REM-Alarmton



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

Nach Behebung des REM-Alarm-Zustandes

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

Vorsichtsmaßnahme

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

Valleylab™

REF E7510-25 **Electrodo de retorno del paciente para bebé REM Polyhesive™**
Cable de 2,7 m (9')

REF E7510-25DB **Electrodo de retorno del paciente para bebé REM Polyhesive™**
Cable de 4,6 m (15')

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



No fabricado con látex de caucho natural



No los utilice si el envase está abierto o deteriorado.



Pieza aplicada de tipo BF

Indicaciones de uso

El electrodo de retorno del paciente para bebé REM Polyhesive es un electrodo dispersivo no estéril y de un solo uso con cable integrado. Toda la superficie del electrodo se adhiere a la piel del paciente. Su objetivo es el de cerrar el circuito electroquirúrgico entre el generador, el electrodo activo y el paciente.

Este producto se utiliza para realizar procedimientos electroquirúrgicos monopolares generales en neonatos, bebés y niños con un peso entre 2,7 y 13,6 kg (6 y 30 lb).

Consideraciones del sistema REM

Este electrodo de retorno del paciente de placa dividida está previsto para ser utilizado con los generadores electroquirúrgicos equipados con un sistema de supervisión de la calidad del contacto como el sistema REM de Covidien. Consulte la tabla de compatibilidad en la portada de este manual para ver un listado de generadores que han demostrado su compatibilidad con el electrodo de retorno para bebés Polyhesive.

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

Consideraciones de rendimiento

Todos los electrodos de retorno del paciente Covidien están diseñados para su utilización en procedimientos quirúrgicos monopolares con ciclos obligatorios del 25 % o menos (por ejemplo, ciclos de 10 segundos seguidos de 30 segundos de desconexión).

En una intervención quirúrgica la cantidad de corriente transmitida durante un período dado determina la cantidad de calor que se produce debajo del electrodo de retorno del paciente. No es posible predecir qué combinación de corriente y de ciclo de trabajo puede ser usada con seguridad en todas las situaciones. Utilice siempre los niveles de energía más bajos posibles para así lograr el efecto deseado en el tejido, vigilando cuidadosamente el ciclo obligatorio establecido del 25 % para el electrodo de retorno del paciente.

A la hora de utilizar un electrodo de retorno del paciente, el usuario deberá comprobar el generador, las etiquetas de los accesorios activos y las especificaciones técnicas en relación al máximo de ciclos obligatorios recomendado del generador y de los accesorios activos.

Aviso

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

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

Advertencia

El usuario no puede limpiar y/o esterilizar adecuadamente este producto para facilitar su reutilización segura, por lo tanto, está indicado para un solo uso. Los intentos de limpiar o esterilizar estos dispositivos pueden resultar en bio-incompatibilidad, infección o riesgos para el paciente por fallo del producto.

Advertencia

Limitaciones del producto Este electrodo de retorno del paciente sólo está previsto para uso en bebés que pesan entre 2,7 y 13,6 kg (6 hasta 30 libras).

No emplee procedimientos con ciclos obligatorios largos (tiempo de activación superior a 60 segundos) y/o de alta corriente (> 500 mA), como por ejemplo: lesión de tejidos, ablación tisular, vaporización de tejidos o procedimientos en los que se introduzca solución salina o solución de lactato de Ringer en el sitio quirúrgico para favorecer la distensión o para conducir la corriente RF. Estas condiciones aumentan el riesgo de calentamiento excesivo bajo un electrodo de retorno del paciente totalmente aplicado hasta el punto de herir seriamente al paciente.

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

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

Precaución

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

Se recomienda el empleo de este producto con el borde adhesivo. Cuando use este producto sin el borde adhesivo, el electrodo de retorno se debe vigilar continuamente por si se produce una invasión de líquido y no se debe colocar en áreas donde hay líquidos.

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

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

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

Precaución

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

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 vencimiento.

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

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

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

Seleccione y prepare el sitio de aplicación

1. Siempre que la talla del paciente lo permita, use un electrodo de retorno de talla de adulto para reducir la posibilidad de quemaduras del paciente. El electrodo de retorno del paciente debe adherirse completamente al sitio de la aplicación sin superponerse con nada más.
2. Seleccione una zona vascularizada, convexa y cercana al sitio quirúrgico para la aplicación del electrodo de retorno del paciente. Evite las cicatrices, las prominencias óseas, el tejido excesivamente adiposo y las zonas donde se podría acumular líquido. El lugar de aplicación preferido para un bebé es la espalda o el torso.

Precaución

Ciertas circunstancias clínicas podrían exigir otros sitios de aplicación. Si es necesario utilizar sitios alternativos, asegúrese de conseguir una superficie de contacto máxima entre el paciente y electrodo de retorno del paciente.

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

Aplicación del electrodo de retorno del paciente

1. Revise la fecha de caducidad del electrodo de retorno del paciente. Si ha caducado, deseche el electrodo de retorno de paciente.
2. Saque el electrodo de retorno del paciente de la envoltura.
3. Retire el revestimiento y toque suavemente la superficie del electrodo de retorno para asegurarse de que el adhesivo conductor esté húmedo. No use electrodos de retorno del paciente resecos.
4. Use el electrodo de retorno con o sin el borde adhesivo alrededor del borde exterior. Para usarlo con el borde adhesivo, retire el forro del borde.
5. Coloque el electrodo de retorno del paciente sobre el paciente. Para la máxima seguridad del paciente, la superficie conductora entera del electrodo de retorno debe hacer contacto con el paciente.
6. 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 del paciente, lo cual genera una alarma REM.
8. Introduzca el conector del electrodo de retorno del paciente en el generador para eliminar el estado de alarma. Si se corrige, desaparece la señal de advertencia y el indicador de alarma REM cambia a verde. Si no se corrige el estado de alarma, consulte Corrección de alarmas REM.

Precaución

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

Retirada del electrodo 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 ya utilizado de acuerdo con la normativa local relativa a la eliminación de residuos médicos.

Corrección de alarmas REM

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

Una alarma REM puede ser producida por:

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

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

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

Instrucciones para la resolución de problemas con alarmas REM

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

La alarma REM no se apaga



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

La alarma REM no se apaga



1. Desconecte el electrodo de retorno del paciente del generador.
2. Retire el electrodo de retorno del paciente y ponga en su lugar otro electrodo de retorno del paciente E7510-25.
3. Introduzca el conector del electrodo de retorno del paciente en el generador.

La alarma REM no se apaga



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

La alarma REM no se apaga



1. Quítele el electrodo de retorno al paciente y use salida y accesorios bipolares para la cirugía.

Después de corregir las alarmas REM

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

Precaución

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

Valleylab™

REF E7510-25 **REM Polyhesive™ Lapsen potilaselektrodi**
2,7 m (9') pitkä johto

REF E7510-25DB **REM Polyhesive™ Lapsen potilaselektrodi**
4,6 m (15') pitkä johto

Covidien REM™ -varustetuilla generaattoreilla käytettävä kertakäyttöinen sähköä johtavalla liimalla varustettu potilaselektrodi.



Ei valmistettu luonnonkumilateksista


Älä käytä, jos pakkaus on avattu tai vahingoittunut.


BF-tyypin liityntäosa

Käyttöindikaatiot

Lapsen REM Polyhesive -potilaselektrodi on kertakäyttöinen, epästeriili dispersiivinen elektrodi, jossa on valmiiksi liitetty johto. Elektrodi kiinnittyy potilaan iholle koko pinnaltaan. Se on tarkoitettu täydentämään generaattorin, aktiivisen elektrodin ja potilaan välistä sähkökirurgista piiriä.

Tuotetta käytetään yleiseen monopolaariseen sähkökirurgiaan vastasyntyneille, vauvoille ja lapsille, jotka painavat noin 2,7 kg – 13,6 kg (6 lb – 30 lb).

REM-järjestelmässä huomioitavaa

Tämä jaettu potilaselektrodi on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan kontaktin laadun tarkkailujärjestelmällä varustettujen sähkökirurgisten generaattorien kanssa, kuten Covidien REM -järjestelmä. Näiden käyttöohjeiden kansisivulla on tauukkomuotoinen luettelo Polyhesive-potilaselektrodien kanssa tunnetusti yhteensopivista generaattoreista.

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

Suorituskyvyssä huomioitavaa

Kaikki Covidien-potilaselektrodit on tarkoitettu käytettäväksi perinteisissä monopolaarisissa kirurgisissa toimenpiteissä enintään 25 prosentin käyttöjaksolla (esimerkiksi 10 sekuntia päällä ja sen jälkeen 30 sekuntia pois päältä).

Kirurgisen toimenpiteen aikana tietyssä ajassa syötetty sähkövirran määrä ratkaisee, paljonko lämpötila potilaselektrodin alla kohoaa. Ei ole mahdollista ennakoida, mitä virran ja käyttöjakson yhdistelmää voidaan käyttää turvallisesti eri tilanteissa. Käytä aina alhaisinta mahdollista tehoasetusta halutun kudosvaikutuksen aikaansaamiseksi ja noudata tarkasti potilaselektrodille asetettua 25 prosentin enimmäiskäyttöjaksoa.

Potilaselektrodia käytettäessä käyttäjän on selvitettävä, mitkä ovat generaattorin ja aktiivisten lisälaitteiden kilvissä ja teknisissä tiedoissa esitetyt suositellut enimmäiskäyttöjaksot.

Tiedoksi

Varmista, että toimenpiteeseen valittu potilaselektrodi on sopiva. Käytä seuraavaa taulukkoa ohjeena potilaselektrodin valinnassa.

Potilaan paino ja suositeltu potilaselektrodimalli	
Potilaan paino	**Elektrodimalli**
1 lb – 6 lb 0,45 kg – 2,7 kg	E7512
6 lb – 30 lb 2,7 kg – 13,6 kg	**E7510 – 25** **E7510 – 25DB**
>30 lb. > 13,6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

Varoitus

Käyttäjä ei voi puhdistaa eikä steriloida tätä tuotetta riittävästi niin, että sen käyttö uudestaan olisi turvallista. Väline on sen vuoksi kertakäyttöinen. Yritykset puhdistaa tai steriloida näitä tuotteita saattavat johtaa bioyhteensopimattomuuteen, infektioon tai tuotteen vikaantumisriskeihin potilaalla.

Tuotteen rajoitukset Tämä potilaselektrodi on tarkoitettu käytettäväksi ainoastaan 2,7 kg – 13,6 kg (6 lb – 30 lb) painavilla lapsilla.

Varoitus

Älä käytä erittäin voimakasta (> 500 mA) ja/tai pitkään kestävää käyttöjaksoa (aktivointiaika yli 60 sekuntia) edellyttävissä toimenpiteissä (esimerkiksi: kudosleesiointi, kudosablaatio, kudosvaporisaatio ja toimenpiteet, joissa leikkauskohtaan viedään johtavia nesteitä kuten suolaliuosta tai Ringerin liuosta venyttymistä varten tai RF-virran johtamiseksi). Näissä olosuhteissa kokonaan ihossa kiinni olevan potilaselektrodin alla olevan kudoksen ylikuumeneminen saattaa aiheuttaa vakavan vamman potilaalle.

Varmista ennen toimenpiteen aloittamista, että sähkökirurgisen generaattorin asetukset ovat asianmukaiset Käytä aina alhaisinta mahdollista teho- ja aika-asetusta halutun tuloksen aikaansaamiseksi.

Älä käytä vahingoittunutta tai modifioitua potilaselektrodia. Se voi haitata tuotteen toimintaa. Vaihda elektrodi ennen jatkamista

Varotoimi

Kirurgien on tunnettava alan kirjallisuudessa esitetyt pienikokoisiin potilaisiin kohdistuvat sähkökirurgiset vaikutukset ja harkittava ehkä bipolaarisen sähkökirurgian käyttöä, joka ei edellytä potilaselektrodin käyttöä.

Tämän tuotteen kanssa on suositeltavaa käyttää liimakehystä. Jos tuotetta käytetään ilman liimakehystä, potilaselektrodia on tarkkailtava jatkuvasti nesteiden tunkeutumisen varalta, eikä potilaselektrodia saa sijoittaa alueille, joilla on nesteitä.

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

Älä yritä steriloida Covidien-potilaselektrodeja. Tämän tuotteen sterilointi saattaa vaikuttaa haitallisesti tuotteen suorituskykyyn ja turvallisuuteen.

Älä aseta potilaselektrodia uudelleen ensimmäisen kiinnityksen jälkeen.

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

Sijoita kirurgiset elektrodikaapelit niin, etteivät ne joudu kosketuksiin potilaan tai muiden johtojen kanssa.

Älä käytä potilaselektrodia viimeisen käyttöpäivän jälkeen.

Varotoimi

Potilaselektrodia ei saa käyttää uudelleen. Se on kertakäyttöinen.

Laittaessasi potilaselektrodia paikalleen älä anna vierekkäisten reunojen koskettaa toisiaan tai mennä päällekkäin.

Katso lisähuomautukset ja varoitukset generaattorin käyttöoppaasta.

Valitse ja valmistele kiinnityskohta

1. Aina kun potilaan koko sallii, käytä aikuiskoon potilaselektrodia vähentääksesi potilaalle aiheutuvien palovammojen mahdollisuutta. Potilaselektrodin täytyy kiinnittyä asetuskohtaansa täydellisesti menemättä missään kohdassa päällekkäin.
2. Valitse potilaselektrodin kiinnitykseen verenkierroltaan hyvä, kovera alue läheltä leikkauskohtaa. Vältä arpikudosta, luun ulkonemia, liian rasvaista kudosta sekä alueita, joille nesteet voivat kertyä. Pikkulapsille sopivin asetuskohta on selkä tai rintakehä.

Varotoimi

Erityiset kliiniset olosuhteet saattavat edellyttää vaihtoehtoisia kiinnityskohtia. Jos vaihtoehtoista kiinnityskohtaa tarvitaan, potilaan ja potilaselektrodin välisen kosketuspinnan on oltava suurin mahdollinen.

3. Puhdista ja kuivaa kiinnityskohta tarpeen mukaan. Valitussa kiinnityskohdassa ei saa olla öljyjä, voiteita tai muita ihon päälle levitettyjä tuotteita, jotta varmistetaan varma kosketus potilaan ihon ja potilaselektrodin välillä.

Potilaselektrodin asetus

1. Tarkista potilaselektrodin viimeinen käyttöpäivämäärä. Jos potilaselektrodi on vanhentunut, hävitä se.
2. Poista potilaselektrodi pussista.
3. Poista suojapaperi ja kosketa kevyesti potilaselektrodin pintaa varmistaaksesi, että sähköä johtava liima on kosteaa. Älä käytä kuivuneita potilaselektrodeja.
4. Käytä potilaselektrodia liimakehys ulkoreunoilla tai ilman liimakehystä. Jos käytät liimakehystä, irrota erillinen kehyksen suojapaperi.
5. Aseta potilaselektrodi potilaan iholle. Potilasturvallisuuden maksimoimiseksi potilaselektrodin koko pinnan tulee olla kontaktissa potilaaseen.

6. Hiero kevyesti potilaselektrodia niin, että se varmasti tarttuu potilaan ihoon joka kohdastaan.
7. Käynnistä REM-varustettu generaattori ennen potilaselektrodin liittämistä generaattoriin. Jos potilaselektrodi toimii oikein, lyhyen itsetestin jälkeen kuuluu äänimerkki ja REM-hälytysmerkkivalo palaa punaisena. Tämä osoittaa, että potilaaseen liitettyä potilaselektrodia ei ole havaittu ja tämä johti REM-hälytykseen.
8. Korjaa hälytystilanne työntämällä potilaselektrodin liitin generaattoriin. Jos hälytystilanne poistuu, varoitusmerkkiääni loppuu ja REM-hälytysmerkkivalo muuttuu vihreäksi. Jos hälytystilanne ei poistu, katso seuraavaa osiota REM-hälytystilanteiden korjaaminen.

Varotoimi

Pidä lisätarvikkeet pois potilaasta aina kun generaattori on päällä, mutta ei käytössä.

Potilaselektrodin irrottaminen

1. Irrota potilaselektrodin liitin sähkökirurgisesta generaattorista toimenpiteen jälkeen.
2. Irrota potilaselektrodi hitaasti potilaasta yhdellä kädellä samalla tukien ihoa toisella kädellä ihovaurioiden estämiseksi.
3. Hävitä käytetyt potilaselektrodit lääketieteellistä jätettä koskevien paikallisten määräysten mukaisesti.

REM-hälytystilanteiden korjaaminen

REM-hälytystilanne käynnistyy, kun kontaktin laadun tarkkailujärjestelmä REM havaitsee huonontuneen kosketuksen potilaan ja potilaselektrodin välillä. REM-hälytyksen aikana generaattorin REM-vikailmaisin palaa punaisena, kuuluu hälytysäänimerkki ja generaattori ei tuota monopolaarista lähtötehoa. REM-hälytysolosuhde poistuu, kun REM kosketuksen laadun valvontajärjestelmä havaitsee vastuksen potilaan ja paluuelektrodin välillä olevan hyväksyttävällä alueella.

REM-hälytys voi aiheutua seuraavista syistä:

- REM-potilaselektrodin liitin ei ole asianmukaisesti kiinni generaattorissa
- vahingoittunut johto
- potilaselektrodin ja potilaan välisen kontaktin huono laatu (korkea impedanssi)
- erittäin alhainen impedanssi potilaan ja potilaselektrodin välillä.

Korkea impedanssi (yli 135 ohmia) potilaan ja potilaselektrodin välillä saattaa johtua siitä, että potilaselektrodi ei ole tiukasti ihoa vasten tai siitä, että se on asetettu korkeaimpedanssiseen kudokseen, kuten arpikudokseen, luiselle alueelle, alueelle, jossa on liiallinen karvoitus tai laihtuneeseen potilaaseen.

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

REM-hälytyksen vianmääritysohjeet

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

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

REM-hälytys ei vaimennu



1. Irrota potilaselektrodin johto generaattorista.
2. Tarkasta potilaselektrodiliittimen keskipiikki varmistaaksesi, ettei se ole taipunut tai ettei se puutu. (Jos piikki on vaurioitunut, vaihda potilaselektrodi ennen jatkamista.)
3. Kytke potilaselektrodin liitin generaattoriin. Varmista, että keskipiikki menee vastaavaan reikään ja että liitin on työnnetty pohjaan asti.

REM-hälytys ei vaimennu



1. Paina potilaselektrodia joka kohdasta, erityisesti keskeltä.

REM-hälytys ei vaimennu



1. Irrota potilaselektrodi generaattorista.
2. Irrota potilaselektrodi potilaasta ja vaihda se uuteen E7510-25-potilaselektrodiin.
3. Kytke potilaselektrodin liitin generaattoriin.

REM-hälytys ei vaimennu



1. Käytä sähkökirurgista varageneraattoria ja toista nämä vianmääritysvaiheet.

REM-hälytys ei vaimennu



1. Irrota potilaselektrodi potilaasta ja käytä toimenpiteeseen bipolaarista lähtöä ja asianmukaisia lisätarvikkeita.

REM-hälytystilanteen korjaamisen jälkeen

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

Varotoimi

Pidä lisätarvikkeet pois potilaan läheisyydestä aina kun generaattori on päällä, mutta ei käytössä.

Valleylab™

REF E7510-25 **Elettrodo di ritorno del paziente REM Polyhesive™ pediatrico e senza fili**

Cavo 2,7 m (9')

REF E7510-25DB **Elettrodo di ritorno del paziente REM Polyhesive™ pediatrico e senza fili**

Cavo da 4,6 m (15')

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



Non contiene lattice di gomma naturale



Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.



Parte applicata di tipo BF

Indicazioni per l'uso

L'elettrodo di ritorno del paziente REM Polyhesive pediatrico è un elettrodo dispersivo non sterile con un cavo precollegato, L'elettrodo aderisce al paziente per tutta la superficie. Il suo scopo è quello di completare il circuito elettrochirurgico tra generatore, elettrodo attivo e paziente.

Questo prodotto viene utilizzato per elettrochirurgia monopolare generale su neonati, infanti e bambini con peso compreso tra 2,7 e 13,6 kg (6 e 30 lb).

Considerazioni sul sistema REM

Questi elettrodi di ritorno paziente a piastra suddivisa sono progettati per essere utilizzati soltanto con generatori elettrochirurgici dotati di un sistema di monitoraggio della qualità del contatto, quale il sistema REM Covidien. Vedere la tabella di compatibilità sul fronte di copertina del presente manuale per n elenco di generatori riconosciuti come compatibili con l'elettrodo di ritorno pediatrico Polihesive.

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

Considerazioni sulle prestazioni

Tutti gli elettrodi di ritorno del paziente Covidien sono destinati alle procedure chirurgiche monopolari tradizionali con cicli di funzionamento del 25% o inferiori (per es. 10 secondi ON seguito da 30 secondi OFF).

Durante un'operazione chirurgica, la quantità di corrente erogata in un determinato tempo determina la quantità di calore che si crea sotto l'elettrodo di ritorno del paziente. Non è possibile prevedere quale combinazione di corrente e ciclo di funzionamento possano essere usati con sicurezza in ogni situazione. Applicare sempre i livelli di corrente più bassi possibili per raggiungere l'effetto desiderato sul tessuto e attenersi strettamente al ciclo di funzionamento del 25% per l'elettrodo di ritorno del paziente.

Quando si utilizza un elettrodo di ritorno del paziente, l'operatore deve controllare generatore e classificazione accessorio attivo e specifiche tecniche di cicli di funzionamento consigliati per generatore e accessori attivi.

Avviso

Accertarsi che l'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 paziente e modello elettrodo di ritorno paziente consigliato	
Peso paziente	Modello elettrodo
1 lb – 6 lb 0.45 kg – 2,7 kg	E7512
6 lb – 30 lb 2,7 kg – 13,6 kg	**E7510 – 25** **E7510-25DB**
>30 lb >13.6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

Avvertenza

Il dispositivo non può essere pulito e/o sterilizzato adeguatamente dall'utente per facilitare il riutilizzo sicuro e deve quindi essere considerato monouso. I tentativi di pulire o sterilizzare questi dispositivi potrebbero comportare incompatibilità biologica, infezioni o rischi di guasto del prodotto per il paziente.

Avvertenza

Limitazioni del prodotto Questo elettrodo di ritorno paziente è previsto per l'uso solo su neonati con peso compreso fra 2,7 kg e 13,6 kg (6-30 lb).

Non utilizzare in procedure che richiedono alta tensione (> 500 mA) e/o cicli di funzionamento lunghi (tempo di attivazione maggiore di 60 secondi) (per es. lesionamento tessuto, ablazione tessuto, vaporizzazione tessuto e procedure in cui liquidi conduttivi come soluzione salina oppure soluzione di Ringer lattato vengono introdotti nel sito chirurgico per ottenere la distensione oppure per condurre la corrente RF). Queste condizioni aumentano il rischio di surriscaldamento sotto l'elettrodo di ritorno applicato potendo causare danni al paziente.

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

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

Precauzione

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

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

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

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

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

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

Precauzione

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

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

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

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

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

Selezionare e preparare il sito di applicazione

1. Se la dimensione del paziente lo consente, usare un elettrodo di ritorno paziente per adulti per ridurre la possibilità di ustioni. L'elettrodo di ritorno paziente deve aderire perfettamente al sito di applicazione senza sovrapporsi.
2. Per applicare l'elettrodo di ritorno scegliere un'area ben 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. La sede di applicazione preferenziale nei bambini è il dorso o il petto.

Precauzione

Determinate situazioni cliniche possono rendere necessari siti di applicazione alternativi. Se sono necessari siti alternativi, controllare che il contatto massimo paziente tra l'elettrodo paziente e l'elettrodo ritorno paziente.

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

Applicare l'elettrodo di ritorno paziente

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

3. Rimuovere la pellicola dall'elettrodo di ritorno paziente e toccare con delicatezza la superficie dell'adesivo conduttivo per assicurarsi che sia umida. Non utilizzare elettrodi di ritorno secchi.
4. Usare l'elettrodo di ritorno con o senza bordo adesivo intorno ai bordi esterni. Per l'uso con l'adesivo rimuovere il liner del bordo separato.
5. Posizionare l'elettrodo di ritorno del paziente sul paziente. Per la massima sicurezza del paziente, l'intera superficie dell'elettrodo di ritorno deve essere a contatto con il paziente.
6. Massaggiare leggermente sull'intera superficie dell'elettrodo per accertarsi che aderisca perfettamente alla pelle del paziente.
7. Prima di collegare l'elettrodo di ritorno al generatore con REM, accendere il generatore. Se funziona correttamente, un breve auto-test viene seguito da un segnale acustico e l'indicatore dell'allarme REM diventa rosso. Ciò indica che non è stato rilevato nessun elettrodo applicato al paziente e provoca un allarme REM.
8. Inserire il connettore dell'elettrodo di ritorno nel generatore per correggere la condizione di allarme. Una volta eliminata la condizione di allarme, il segnale acustico cessa e la spia di allarme del REM diventa verde. Se non viene eliminata la condizione di allarme, consultare la sezione Risoluzione delle condizioni di allarme REM.

Precauzione

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

Rimuovere l'elettrodo di ritorno paziente

1. Al termine della procedura, scollegare il connettore dell'elettrodo di ritorno paziente dal generatore elettrochirurgico.
2. Rimuovere lentamente l'elettrodo di ritorno paziente con una mano, mentre con l'altra mantenere la pelle per evitare di causare traumi.
3. Smaltire l'elettrodo di ritorno paziente secondo la normativa locale per lo smaltimento dei rrifiutiospedalieri.

Risoluzione delle condizioni di allarme REM

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

Un allarme REM può essere causato da:

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

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

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

Istruzioni per la ricerca dei guasti dell'allarme REM

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

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

L'allarme REM non è soppresso.



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

L'allarme REM non è soppresso.



1. Premere saldamente sull'intera superficie dell'elettrodo di ritorno del paziente, in particolare al centro.

L'allarme REM non è soppresso.



1. Scollegare l'elettrodo di ritorno del paziente dal generatore.
2. Rimuovere l'elettrodo di ritorno dal paziente e sostituirlo con un altro elettrodo di ritorno paziente E7510-25.
3. Inserire il connettore dell'elettrodo di ritorno del paziente nel generatore.

L'allarme REM non è soppresso.



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

L'allarme REM non è soppresso.



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

Dopo aver corretto la condizione di allarme REM

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

Precauzione

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

Valleylab™

REF E7510-25 **REM Polyhesive™ patiëntretour-elektrode voor kinderen**
Snoer van 2,7 m (9')

REF E7510-25DB **REM Polyhesive™ patiëntretour-elektrode voor kinderen**
Snoer van 4,6 m (15')

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



Niet vervaardigd met natuurlijke rubberen latex


Niet gebruiken wanneer de verpakking geopend of beschadigd is.


Toegepast onderdeel type BF

Indicaties voor gebruik

De REM Polyhesive patiëntretourelektrode voor kinderen is een niet-steriele patiëntretourelektrode voor eenmalig gebruik met een voorbevestigd snoer. De elektrode plakt over het gehele oppervlak aan de patiënt vast. Het doel ervan is om het elektrochirurgisch circuit tussen de generator, de actieve elektrode en de patiënt te voltooien.

Het product wordt gebruikt voor algemene monopolaire elektrochirurgie bij pasgeborenen, kleine kinderen en kinderen met een gewicht tussen ongeveer 2,7 en 13,6 kg (6 lb. en 30 lb.).

REM-systeemoverwegingen

Deze gesplitste patiëntretourelektrode is uitsluitend bestemd voor gebruik met elektrochirurgische generatoren die zijn uitgerust met een systeem voor het bewaken van de contactkwaliteit, zoals het Covidien REM-systeem. Zie de compatibiliteitstabel op de voorpagina van deze handleiding voor een lijst van generatoren waarvan bekend is dat ze compatibel zijn met het Polyhesive patiëntretourelektrode voor kinderen.

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

Factoren die de werking kunnen beïnvloeden

Alle Covidien-patiëntretourelektroden zijn ontworpen voor gebruik bij traditionele monopolaire chirurgische procedures met bedrijfscycli van 25% of minder (bijvoorbeeld: 10 seconden aan, gevolgd door 30 seconden uit).

De stroom die tijdens een chirurgische ingreep wordt afgegeven, bepaalt de hoeveelheid warmte die onder de patiëntretourelektrode ontstaat. Het is niet mogelijk om voor elke situatie aan te geven welke combinatie van stroom en werkcyclus veilig kan worden gebruikt. Gebruik altijd de laagst mogelijke vermogensinstellingen om het gewenste weefselresultaat te bereiken en neem de vastgestelde bedrijfscyclus van 25% voor de patiëntretourelektrode strikt in acht.

Bij toepassing van de patiëntretourelektrode moet de gebruiker de etikettering van de generator en de actieve accessoires, en de technische specificaties voor de aanbevolen maximale bedrijfscycli voor de generator en de actieve accessoires raadplegen.

Opmerking

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

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

Waarschuwing

De gebruiker kan dit product niet afdoende reinigen en/of steriliseren om een veilig hergebruik mogelijk te maken en daarom is dit product bedoeld voor eenmalig gebruik. Pogingen om deze producten te reinigen of steriliseren kunnen resulteren in bio-incompatibiliteit, infectie of een mogelijk falend product voor de patiënt.

Productbeperkingen Deze patiëntretourelektrode is uitsluitend bedoeld voor gebruik bij kleine kinderen met een gewicht van 2,7 kg t/m 13,6 kg (6 lb. tot 30 lb.).

Niet gebruiken bij procedures met een hoog vermogen (> 500 mA) en/of procedures met een lange bedrijfscyclus (activeringstijd langer dan 60 seconden) (bijvoorbeeld bij weefselleasies, weefselablatie, weefselverdamping en procedures waarbij geleidende vloeistoffen zoals zoutoplossing of Ringer-lactaatoplossing op de plaats van de ingreep worden aangebracht voor uitzetting of voor geleiding van de RF-stroom). Deze omstandigheden vergroten het risico op oververhitting onder een volledig toegepaste patiëntretourelektrode zodanig dat ernstig letsel bij de patiënt veroorzaakt kan worden.

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

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

Voorzorgsmaatregel

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

Wij adviseren u dit product met de kleefrand te gebruiken. Als u dit product zonder de kleefrand gebruikt, moet de patiëntretourelektrode consistent worden gecontroleerd op vloeistofinvasie en mag deze niet worden gebruikt in gebieden waar vloeistoffen aanwezig zijn.

Gebruik de patiëntretourelektrode niet als de verpakking beschadigd of het geleidende kleefmiddel opgedroogd is.

Voorzorgsmaatregel

Probeer patiëntretourelektroden van Covidien niet te steriliseren. Sterilisatie van dit product kan de capaciteit en veiligheid aantasten.

Probeer de patiëntretourelektrode na het eerste gebruik niet terug te plaatsen.

Er mag geen elektrodegel worden gebruikt bij deze patiëntretourelektrode. Gel is incompatibel met het Polyhesive-oppervlak en zal de capaciteit van de patiëntretour-elektrode aantasten.

Plaats de kabels van chirurgische elektrodes zodanig dat ze niet in contact komen met de patiënt of met andere elektroden.

Gebruik de patiëntretourelektrode niet na de vervaldatum.

Gebruik patiëntretourelektrodes niet opnieuw. Ze zijn bestemd voor eenmalig gebruik.

Als u de patiëntretourelektrode gebruikt, dient u erop te letten dat de aangrenzende randen elkaar niet aanraken of overlappen.

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

Het toepassingsgebied kiezen en voorbereiden

1. Als de lengte van de patiënt dit toestaat, kan een patiëntretourelektrode voor volwassenen worden gebruikt om de mogelijkheid op brandwonden bij de patiënt te verminderen. De patiëntretour-elektrode dient volledig aan de toepassingslocatie vast te kleven, zonder overlappingen.
2. Selecteer een vaatrijk, convex gebied vlak bij de plaats van de ingreep voor plaatsing van de patiëntretourelektrode. Vermijd plaatsen met littekenweefsel, uitstekende botdelen, vetweefsel en gebieden waar vochtophoping plaatsvindt. Bij voorkeur worden elektrodes bij een kind op de rug of de romp aangebracht.

Voorzorgsmaatregel

Speciale klinische omstandigheden kunnen alternatieve plaatsen voor aanbrengen vereisen. Indien alternatieve plaatsen voor aanbrengen nodig zijn, zorg dan voor maximaal patiëntcontact tussen de patiënt en de patiëntretourelektrode.

3. Maak de toepassingslocatie zo nodig schoon en droog. De plaats van aanbrengen dient vrij te zijn van olie, lotion en andere plaatselijk toegepaste producten om een volledig contact tussen de huid van de patiënt en de patiëntretourelektrode te waarborgen.

Het aanbrengen van de patiëntretourelektrode

1. Controleer de vervaldatum van de patiëntretourelektrode. Als deze is verlopen, dient u de patiëntretourelektrode weg te gooien.
2. Haal de patiëntretourelektrode uit de verpakking.
3. Verwijder de voering en raak voorzichtig het oppervlak van de patiëntretour-elektrode aan om te controleren of het geleidende kleefmiddel nog vochtig is. Gebruik geen droge patiëntretourelektroden.
4. Gebruik de patiëntretourelektrode met of zonder de kleefrand rondom de buitenrand. Om de kleefrand te gebruiken, dient u de afzonderlijke randvoering te verwijderen.
5. Breng de patiëntretourelektrode aan op de patiënt. Voor maximale patiëntveiligheid moet het volledige geleidende oppervlak van de patiëntretourelektrode in contact staan met de patiënt.
6. Masseer voorzichtig het gehele oppervlak van de patiëntretourelektrode om een goed contact met de huid van patiënt te waarborgen.
7. Voordat de patiëntretourelektrode op de met REM-uitgeruste generator aansluit, moet de generator worden ingeschakeld. Als deze goed functioneert, zal een korte zelftest worden gevolgd door een hoorbaar signaal en zal de REM-alarmindicator rood zijn. Dit geeft aan dat er geen toegepaste patiëntretourelektrode is gedetecteerd, waardoor een REM-alarm wordt afgegeven.
8. Sluit de connector van de patiëntretour-elektrode op de generator aan om de alarmconditie te corrigeren. Als dit is gecorrigeerd, zal de waarschuwingstoon uitgaan en zal de REM-alarmindicator groen worden. Als de alarmstatus niet wordt gecorrigeerd, raadpleeg dan het hoofdstuk "REM-alarmsituaties corrigeren".

Voorzorgsmaatregel

Als de generator is ingeschakeld, maar niet in gebruik is, dient u de actieve 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. Werp de gebruikte patiëntretourelektrode weg conform de plaatselijke wetgeving voor het afvoeren van medisch afval.

REM-alarmsituaties corrigeren

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

Een REM-alarm kan optreden als gevolg van:

- een onjuist geplaatste connector van de REM-patiëntretourelektrode in de generator;
- een beschadigde kabel;
- slechte contactkwaliteit (hoge impedantie) tussen de patiënt en de patiëntretourelektrode;
- uiterst lage impedantie tussen de patiënt en de patiëntretourelektrode.

Hoge impedantie (groter dan 135 Ohm) tussen de patiënt en de patiëntretourelektrode kan ontstaan doordat een patiëntretourelektrode niet stevig genoeg op de huid is bevestigd of wordt geplaatst op weefsel met een hoge impedantie – zoals vet- of littekenweefsel, uitstekende botdelen, overmatige haargroei of op een sterk vermagerde patiënt.

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

Probleemoplossingen bij REM-alarmsituaties

Gebruik deze instructies betreffende probleemoplossingen om het probleem bij de REM-alarmsituaties op te lossen. Het is wellicht noodzakelijk een alternatief gebied te kiezen om adequaat contact tussen patiënt en patiëntretourelektrode te verkrijgen.

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

REM-alarm nog altijd hoorbaar



1. Koppel de kabel van de patiëntretour-elektrode 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 u de patiëntretourelektrode te vervangen voordat u verdergaat).
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 nog altijd hoorbaar



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

REM-alarm nog altijd hoorbaar



1. Koppel de patiëntretourelektrode los van de generator.
2. Verwijder de patiëntretourelektrode van de patiënt en vervang deze door een andere E7510-25 patiëntretourelektrode.
3. Steek de connector van de patiëntretourelektrode in de generator.

REM-alarm nog altijd hoorbaar



1. Gebruik een back-up elektrochirurgische generator en herhaal deze stappen betreffende de probleemoplossing.

REM-alarm nog altijd hoorbaar



1. Verwijder de patiëntretourelektrode van de patiënt en gebruik een bipolaire uitgang en de juiste accessoires voor de ingreep.

Na het verhelpen van de REM-alarmsituatie

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

Voorzorgsmaatregel

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

Valleylab™

REF E7510-25 **REM Polyhesive™ pasientreturelektrode for barn**
2.7 m (9 fot) ledning

REF E7510-25DB **REM Polyhesive™ pasientreturelektrode for barn**
4.6 m (15 fot) ledning

En returelektrode for bruk på én pasient med ledende bindemiddel for bruk med Covidien REM™ -utstyrte generatorer.



Ikke laget av naturgummilateks


Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet.


Anvendt del av typen BF

Indikasjoner for bruk

REM Polyhesive-returelektrode for bruk på én pasient for barn er en engangs, ikke-steril dispersiv elektrode med en forhåndsfestet ledning. Elektroden festes til pasienten over hele dens overflate. Den formål er å fullføre den elektrokirurgiske kretsen mellom generatorer, den aktive elektroden og pasienten.

Produktet brukes for generell monopolar elektrokirurgi for nyfødte, spedbarn og barn som veier mellom omtrent 3 og 14 kg (6 og 30 lb).

Vurderinger for REM-systemet

Denne delt-plate-returelektroden er ment for bruk kun med elektrokirugiske generatorer som er utstyrt med et kontaktkvalitetovervåkende system som Covidien REM-systemet. Se kompatibilitetstabell på frontdekselet i denne håndboken for en liste over generatorer som er kjente for å være kompatible med Polyhesive-returelektrode for barn.

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

Ytelsesvurderinger

Alle Covidien pasientreturelektroder er designet for bruk i tradisjonelle monopolare kirurgiske prosedyrer med driftssykluser på 25 % eller mindre (for eksempel: 10 sekunder på, etterfulgt av 30 sekunder av).

I løpet av en kirurgisk prosedyre avgjør mengden strøm som leveres i en gitt tidsperiode mengden varme som oppstår under pasientens returelektrode. Det er ikke mulig å forutse hvilken kombinasjon av strøm og driftssyklus som trygt kan brukes i enhver situasjon. Bruk alltid de lavest mulige nivåene for å oppnå tilsiktet vevseffekt og strengt hold 25 % driftssyklusen som er fastsatt for pasientreturelektroden.

Når en pasient bruker en pasientreturelektrode, skal brukeren se etiketter og tekniske spesifikasjoner på generatoren og aktivt ekstrautstyr når det gjelder anbefalte maksimum driftssykluser for generatoren og aktivt ekstrautstyr.

Merk

Påse at pasientreturelektroden som velges, er egnet til prosedyren. Bruk følgende oversikt som veiledning til valg av pasientreturelektrode.

Pasientens vekt og anbefalt modell av pasientreturelektrode	
Pasientens vekt	**Elektrodemodell**
1 lb. – 6 lb. 0,45 kg – 2,7 kg	E7512
6 lb. – 30 lb. 2,7 kg – 13,6 kg	**E7510 – 25** **E7510 – 25DB**
>30 lb. >13,6 kg	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

Advarsel

Dette produktet kan ikke rengjøres og/eller steriliseres tilstrekkelig av brukeren til at gjenbruk er forsvarlig, og er derfor beregnet til engangsbruk. Forsøk på å rengjøre eller sterilisere disse enhetene kan føre til risikoer for bio-inkompatibilitet, infeksjon eller produktsvikt for pasienten.

Produktbegrensninger Denne pasientreturelektroden er kun ment for bruk på barn som veier 2,7 kg - til 13,6 kg. (6 lb til 30 lb).

Advarsel

Ikke bruk høystrøms (> 500 mA) og/eller langdriftssyklus (aktiveringstid som er mer enn 60 sekunder) prosedyrer (for eksempel: vevslesjonering, vevsablasjon, vevsforstøving og prosedyrer der ledende væsker som f.eks. saltløsninger eller laktert Ringers løsning introduseres på det kirurgiske området for distensjon eller for å lede RF-strøm). Disse tilstandene øker risikoen for omfattende oppvarming under fullt påsatt pasientreturelektrode, og man risikerer også alvorlig skade på pasienten.

Bekreft korrekte innstillinger på den elektrokirurgiske generatoren før du fortsetter med kirurgi. Bruk den laveste strøminnstillingen som vil oppnå ønsket kirurgisk effekt.

Ikke bruk pasientreturelektroden hvis den er skadet eller modifisert. Produktets funksjon kan være forringet. Bytt ut for du fortsetter.

Forholdsregel

Kirurger skal være kjent med litteratur om elektrokirurgiske virkninger på små pasienter og kan ønske å vurdere bipolar elektrokirurgi, som ikke krever pasientreturelektrode.

Bruk av dette produktet med den adhesive grensen anbefales. Når dette produktet brukes uten den adhesive grensen, skal pasientreturelektroden overvåkes konstant for væskeinvasjon og skal plasseres på områder der væsker er tilstede.

Ikke bruk pasientreturelektroden hvis pakningens forsegling er ødelagt eller det ledende bindemiddelet er tørt.

Ikke prøv å sterilisere Covidien pasientreturelektroder. Sterilisering av dette produktet kan redusere ytelsen og sikkerheten ved det.

Ikke prøv å flytte pasientreturelektroden etter den innledende påsettingen.

Elektrodegelé skal ikke brukes med denne pasientreturelektroden. Geléen er inkompatibel med den Polyhesive overflaten, og vil svekke pasientreturelektrodens ytelse.

Posisjoner kirurgiske elektrodekabler slik at kontakt med pasienten eller andre ledninger unngås.

Ikke bruk pasientreturelektroden etter dens utløpsdato.

Forholdsregel

Pasientreturelektroden må ikke brukes flere ganger. Den er bare beregnet for engangsbruk.

Ved påsetting av pasientreturelektroden må du ikke la tilstøtende kanter berøre eller overlappe hverandre.

Se brukerveiledningen for generatoren angående ytterligere forholdsregler og advarsler.

Velg og klargjør påføringsstedet

1. Når pasientens størrelse tillater det må du bruke en pasientreturelektrode av voksen størrelse for å redusere muligheten for brannsår på pasienten. Pasientreturelektroden må festes fullstendig på påsettingsområdet uten å overlappe.
2. Velg et godt vaskularisert, konvekst område i umiddelbar nærhet til det kirurgiske området for påsetting av pasientreturelektroden. Unngå arrvev, fremstikkende bein, vev med mye fett og områder der væske kan ansamles. Det foretrukne påsettingsområdet for et barn er rygg eller overkropp.

Forholdsregel

Spesielle kliniske omstendigheter kan kreve alternative påføringssteder. Hvis andre områder er nødvendig må man sikre maksimal pasientkontakt mellom pasienten og pasientreturelektroden.

3. Rens og tørk påføringsstedet etter behov. Påsettingsstedet må være fritt for olje, kremer og andre lokal påførte produkter for å sikre kontakt mellom pasientens hud og pasientens returelektrode.

Sett på pasientreturelektroden

1. Sjekk pasientreturelektrodens utløpsdato. Hvis den er utgått på dato må pasientreturelektroden kasseres.
2. Fjern pasientreturelektroden fra posen.
3. Fjern baksiden og berør overflaten på pasientreturelektroden for å sikre at den ledende bindemiddelet er fuktig. Ikke bruk tørre pasientreturelektroder.
4. Bruk pasientreturelektroden med eller uten den adhesive grensen rundt den ytre kanten. For å bruke den adhesive grensen må du fjerne den separate grenselinjen.
5. Plasser pasientreturelektroden på pasienten. For maksimum pasientsikkerhet skal hele den ledende overflaten på pasientreturelektroden være i kontakt med pasienten.

6. Masser hele overflaten på pasientreturelektroden lett for å sikre tilstrekkelig kontakt med pasientens hud.
7. Før tilkobling av pasientreturelektroden til den REM-utstyrte generatoren må du slå generatoren på. Hvis den fungerer som den skal, vil en kort selvtest bli etterfulgt av en hørbar tone, og REM-alarmindikatoren lyser rødt. Dette indikerer at ingen pasientreturelektrode oppdages, noe som fører til en REM-alarm.
8. Sett pasientreturelektrodens kontakt inn i generatoren for å korrigere alarmstatusen. Hvis den er korrigert, stopper varseltonen og REM-alarmindikatoren skifter til grønt. Hvis alarmtilstanden ikke korrigeres, se følgende avsnitt, Korrigere REM-alarmtilstander.

Forholdsregel

Aktivt utstyr må holdes borte fra pasienten så lenge generatoren er på og ikke i bruk.

Fjern pasientreturelektroden

1. Etter prosedyren må du koble pasientreturelektrodens kontakt fra den elektrokirurgiske generatoren.
2. Fjern pasientreturelektroden langsomt med én hånd mens du støtter huden med den andre hånden for å unngå hudtraume.
3. Kasser den brukte pasientreturelektroden i henhold til lokale forskrifter for kassering av medisinsk avfall.

Korrigere REM-alarmtilstander

En REM-alarm-status oppstår når overvåkingssystemet for REM-kontaktkvalitet oppdager svekket kontakt mellom pasienten og pasientreturelektrode. Når en REM-alarm er utløst, lyser generatorens REM-feilindikator rødt, en hørbar alarm avgis og generatoren produserer ikke monopolar utgangsstrøm. REM-alarmtilstanden slettes når overvåkingssystemet for REM-kontaktkvalitet oppdager at pasientreturelektroden og pasientkontaktmotstanden er innenfor akseptabel rekkevidde.

En REM-alarm kan oppstå på grunn av:

- Hvis REM-pasientreturelektrodens kontakt ikke settes skikkelig inn i generatoren
- Skadet ledning
- Dårlig kontaktkvalitet (høy impedans) mellom pasienten og pasientreturelektroden
- Ekstremt lav impedans mellom pasienten og pasientreturelektroden

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

Lav impedans (mindre enn 5 ohms) mellom pasientens og pasientreturelektroden kan skyldes plassering på ødematøst vev.

Feilsøkingsanvisninger for REM-alarm

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

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

REM-alarmen slås ikke av



1. Koble pasientreturelektrodens kabel fra generatoren.
2. Undersøk den midtre tappen på pasientreturelektroden for å sikre at den ikke er bøyd eller mangler. (Hvis den er skadet må pasientreturelektroden skiftes ut før man fortsetter.)
3. Sett pasientreturelektrodens kontakt inn i generatoren. Kontroller at senterpinnen går inn i det korresponderende hullet og at kontakten er satt helt inn.

REM-alarmen slås ikke av



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

REM-alarmen slås ikke av



1. Koble pasientreturelektroden fra generatoren.
2. Fjern pasientreturelektroden fra pasienten og skift den ut med en annen E7510-25-pasientreturelektrode.
3. Sett pasientreturelektrodens kontakt inn i generatoren.

REM-alarmen slås ikke av



1. Bruk en elektrokirurgisk reservegenerator og gjenta disse feilsøkingstrinnene.

REM-alarmen slås ikke av



1. Fjern pasientreturelektroden fra pasienten og bruk bipolar utgang og riktig tilbehør for operasjonen.

Etter korrigering av REM-alarmtilstand

Når REM-alarmstatus er korrigert, lar du generatoren være på i løpet av drapering for å sikre at eventuelle festede returelektroder ikke forstyrres. Fjern eventuelle pasientreturelektroder som ikke er i bruk fra pasienten.

Forholdsregel
Aktivt utstyr må holdes borte fra pasienten så lenge generatoren er på og ikke i bruk.

Valleylab™

REF E7510-25 **REM Polyhesive™ neutralelektrod för spädbarn**
2,7 m (9') kabel

REF E7510-25DB **REM Polyhesive™ neutralelektrod för spädbarn**
4,6 m (15') kabel

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



Ej tillverkad av naturgummilatex


Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad.


Applicerad del av typ BF

Indikationer för användning

REM Polyhesive neutralelektrod för spädbarn är en osteril, dispersiv engångselektrod med en föransluten kabel. Elektroden fäster mot patienten längs hela sin yta. Dess syfte är att fullborda den elektroskirurgiska kretsen mellan diatermiapparaten, den aktiva elektroden och patienten.

Produkten används för allmän monopolär elektrokirurgi på nyfödda, spädbarn och barn som väger mellan ungefär 2,7 och 13,6 kg (6 och 30 pund).

Överväganden för REM-system

Denna neutralelektrod med delad platta är avsedd att användas enbart med diatermiapparater som är utrustade med övervakningssystem för kontaktkvalitet, såsom Covidien REM-system. På denna handboks framsida finns en kompatibilitetstabell med en lista över generatorer som man vet är kompatibla med Polyhesive neutralelektrod för spädbarn.

REM-systemet är konstruerat för att minimera risken för brännskador vid neutralelektrodens appliceringsområde som orsakas av minskat patientkontaktområde vid användning av monopolär elektrokirurgi.

Prestandaöverväganden

Alla Covidien neutralelektroder är konstruerade för att användas i traditionella monopolära kirurgiska ingrepp med driftcykler på 25 % eller mindre (till exempel 10 sekunder påslagen följt av 30 sekunder avstängd).

Under ett kirurgiskt ingrepp avgör mängden ström som avges under en viss tidsperiod mängden värme som alstras under neutralelektroden. Det är omöjligt att förutse vilken kombination av ström och arbetscykel som är säker att använda i varje enskild situation. Använd alltid lägsta möjliga effektinställningar för att uppnå avsedd vävnadseffekt och var noga med att strikt följa den driftcykel på 25 % som fastställts för neutralelektroden.

När en neutralelektrod används bör användaren konsultera generatorns och aktiva tillbehörs märkning och tekniska specifikationer avseende rekommenderade maximala driftcykler för generatorn och aktiva tillbehör.

Meddelande

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

Patientens vikt och rekommenderad neutralelektrodsmodell	
Patientvikt	**Elektrodmodell**
0,45 –2,7 kg 1– 6 pund	E7512
2,7–13,6 kg 6–30 pund	**E7510 – 25** **E7510 – 25DB**
> 13,6 kg > 30 pund	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

Varning

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

Produktens begränsningar Denna neutralelektrod är endast avsedd för användning på spädbarn som väger mellan 2,7 och 13,6 kg (6 till 30 pund).

Varning

Den får inte användas med starkström (> 500 mA) och/eller vid ingrepp med långdriftscykler (aktiveringstid mer än 60 sekunder) (till exempel: vävnadslesionering, vävnadsablation, vävnadsvaporisering och ingrepp i vilka konduktiva vätskor som saltlösning eller Ringerlaktatlösning förs in i operationsstället för utvidgning eller för att leda RF-ström). Dessa förhållanden ökar risken för alltför stark värme under en fullt applicerad neutralelektrod i så hög grad att patienten riskerar att allvarligt skadas.

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

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

Försiktighetsåtgärd

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

Vi rekommenderar att denna produkt används med den självhäftande kanten. När produkten används utan den självhäftande kanten måste neutralelektroden övervakas ständigt för tecken på vätskeintrång och får inte placeras i områden där det finns vätskor.

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

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

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

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

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

Neutralelektroden får inte användas efter dess utgångsdatum.

Neutralelektroden får inte återanvändas. Endast för engångsbruk.

Försiktighetsåtgärd

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

Läs i diatermiapparatens användarhandbok för ytterligare försiktighetsåtgärder och varningar.

Välja och förbereda ett appliceringsområde

1. Använd neutralelektroder i vuxen storlek när patientens storlek medger detta för att minska risken för brännskador på patienten. Neutralelektroden måste fästa fullständigt på appliceringsområdet utan överlappning.
2. Välj ett väl vaskulariserat, konvext område nära operationsområdet för placering av neutralelektroden. Undvik ärrvävnad, benutskott, kraftig fettvävnad och områden där vätska kan ansamlas. Rekommenderat appliceringsområde för ett spädbarn är rygg eller torso.

Försiktighetsåtgärd

Särskilda kliniska omständigheter kan kräva att andra appliceringsställen används. Om det är nödvändigt att använda andra appliceringsställen ska maximal kontakt mellan patienten och neutralelektroden säkerställas.

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

Applicera neutralelektroden

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

7. Innan neutralelektroden ansluts till den REM-utrustade diatermiapparaten ska diatermiapparaten sättas på. Om diatermiapparaten fungerar som den ska följs ett kort självtest av en ljudsignal och REM-larmindikatorn blir röd. Detta indikerar att ingen applicerad neutralelektrod har detekterats, vilket resulterar i ett REM-larm.
8. Sätt in neutralelektrodens kontakt i diatermiapparaten för att korrigera larmtillståndet. Vid korrigering tystnar varningssignalen och REM-larmindikatorn blir grön. Läs följande avsnitt, ”Korrigering av REM-larmet” om larmet inte rättas till.

Försiktighetsåtgärd

Närhelst diatermiapparaten är påslagen, men inte används, ska aktiva tillbehör hållas undan från patienten.

Avlägsna neutralelektroden

1. Efter ingreppet ska neutralelektrodens kontakt dras ut ur diatermiapparaten.
2. Avlägsna neutralelektroden långsamt med en hand samtidigt som du stöder huden för att undvika att huden skadas.
3. Kassera den använda neutralelektroden i överensstämmelse med lokala regler för kassering av medicinskt avfall.

Korrigering av REM-larmtillstånd

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

Ett REM-larm kan orsakas av:

- att REM-neutralelektrodens kontakt inte anslutits på korrekt sätt till diatermiapparaten
- en skadad kabel
- dålig kontakt mellan patient och neutralelektrod (hög impedans)
- extremt låg impedans mellan patienten och neutralelektroden

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

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

Felsökningsanvisningar för REM-larm

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

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

REM-larmet tystas inte



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

REM-larmet tystas inte



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

REM-larmet tystas inte



1. Koppla bort neutralelektroden från diatermiapparaten.
2. Avlägsna neutralelektroden från patienten och byt ut den mot en annan neutralelektrod av modell E7510-25.
3. För in neutralelektrodens kontakt i diatermiapparatens uttag.

REM-larmet tystas inte



1. Använd en annan diatermiapparat och upprepa dessa felsökningssteg.

REM-larmet tystas inte



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

Efter korrigering av REM-larmtillståndet

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

Försiktighetsåtgärd

Närhelst diatermiapparaten är påslagen, men inte används, ska aktiva tillbehör hållas undan från patienten.

Valleylab™

REF E7510-25 **Обратный электрод пациента Polyhesive™ для детей раннего возраста, с системой REM**
Кабель длиной 2,7 м (9 футов)

REF E7510-25DB **Обратный электрод пациента Polyhesive™ для детей раннего возраста, с системой REM**
Кабель длиной 4,6 м (15 футов)

Обратный электрод пациента однократного применения с токопроводящим адгезионным покрытием для использования с генераторами Covidien, снабженными устройствами REM™.



При изготовлении натуральный латекс не используется


Не используйте изделие, если упаковка вскрыта или повреждена.


Деталь типа BF, контактирующая с пациентом

Показания к применению

Обратный электрод пациента для детей Polyhesive REM — предназначенный для однократного применения, нестерильный пассивный электрод с предварительно подсоединенным шнуром. Электрод плотно прилегает к телу пациента всей своей поверхностью.

Целью этого устройства является завершение электрохирургического контура между генератором, активным электродом и пациентом. Изделие используется для общей монополярной электрохирургии у новорожденных, младенцев и детей весом от (примерно) 2,7 до 13,6 кг (от 6 до 30 фунтов).

Сведения о системе REM

Данный двухсекционный обратный электрод пациента предназначен для использования только с электрохирургическими генераторами, снабженными мониторинговой системой качества контакта, как, например, системой REM Covidien. Список генераторов, известных как совместимые с обратным электродом Polyhesive для детей, см. на передней стороне обложки данного руководства в таблице совместимости.

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

Заключение по применению

Все обратные электроды пациента компании Covidien разработаны для использования в традиционных монополярных хирургических процедурах с режимом работы 25 % или менее (к примеру: 10 секунд включения, затем 30 отключения).

Во время хирургической процедуры количество тока, доставленного за время сеанса, определяет нагрев, который происходит под обратным электродом пациента. Нет возможности предусмотреть, какое именно сочетание силы тока и режима работы может безопасно применяться в каждой из ситуаций. Для достижения требуемого воздействия на ткани всегда используйте самые низкие возможные уровни силы тока; строго следите, чтобы для обратного электрода пациента был установлен режим работы 25 %.

При использовании обратного электрода пациента пользователю следует ознакомиться с техническими характеристиками и информацией на этикетках генератора и действующих принадлежностей касательно рекомендуемого максимального режима работы генератора и действующих принадлежностей.

Обратите внимание

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

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

Предупреждение

Пользователь не может своими силами осуществить достаточную чистку и/или стерилизацию данного изделия для его безопасного повторного применения, и поэтому оно предназначено для одноразового использования. Попытки чистки или стерилизации этих устройств могут привести к биологической несовместимости, инфицированию или неисправности изделия.

Ограничения по применению изделия Данный обратный электрод пациента предназначен только для использования у младенцев весом 6-30 фунтов (2,7-13,6 кг).

Запрещается использовать в процедурах с током высокой силы (> 500 мА) и (или) в длительном режиме работы (когда время активации составляет более 60 секунд) (напр., при поражении ткани, абляции ткани, вапоризации ткани и в процедурах, в которых проводящие жидкости, как, например, физиологический раствор или лактированный раствор Рингера, присутствуют в месте операции при набухании или для проведения РЧ-тока). В таких условиях существует повышенный риск того, что нагрев под полностью наложенным обратным электродом может быть достаточно сильным, чтобы причинить серьезный вред здоровью пациента.

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

Предупреждение

Запрещается использовать обратный электрод пациента в случае повреждения или модификации электрода. Может быть нарушено функционирование устройства. Замените электрод перед началом хирургической операции.

Мера предосторожности

Хирургам следует ознакомиться с документами, содержащими информацию по электрохирургическому эффекту у маленьких пациентов, и при желании рассмотреть возможность применения в биполярной электрохирургии, где нет необходимости в применении обратного электода пациента.

Данное устройство рекомендуется использовать с адгезивной каймой. При использовании данного устройства без адгезивной каймы обратный электрод пациента следует постоянно проверять на предмет жидкостной инвазии; устройство не следует помещать в области, где присутствует жидкость.

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

Запрещается предпринимать попытки стерилизации обратных электродов пациента компании Covidien. Стерилизация этого изделия может отрицательно повлиять на его работу и безопасность.

Запрещается предпринимать попытки переместить обратный электрод пациента после его первоначального размещения.

Не следует использовать гель для электрода с данным обратным электродом пациента. Гель несовместим с поверхностью Polyhesive, и характеристики работы обратного электрода пациента будут нарушены.

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

Не используйте обратный электрод пациента по истечении срока годности.

Запрещается повторно использовать обратный электрод пациента. Он предназначен только для одноразового использования.

Мера предосторожности

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

Дополнительные предупреждения и предостережения содержатся в руководстве пользователя генератора.

Выбор и подготовка места наложения электрода

1. Если позволяют размеры пациента, используйте обратный электрод пациента для взрослых, чтобы уменьшить вероятность ожога пациента. Обратный электрод пациента следует накладывать максимально близко к месту установки без нахлеста.
2. Для применения обратного электрода пациента выберите хорошо васкуляризированную выпуклую поверхность, наиболее приближенную к месту хирургического вмешательства. Избегайте шрамовой ткани, костных выступов, избыточной жировой ткани и областей, где может скапливаться жидкость. Детям рекомендуется накладывать электроды на спину или торс.

Мера предосторожности

Особые клинические условия могут потребовать использования других мест применения. Если необходимо использование других мест применения, обеспечьте максимальный контакт между пациентом и обратным электродом пациента.

3. Вычистите и высушите место применения надлежащим образом. В месте установки электрода не должно быть масел, лосьонов и прочих продуктов поверхностного нанесения, чтобы обеспечить надежный контакт электрода с кожей пациента.

Наложение обратного электрода пациента

1. Проверьте срок годности обратного электрода пациента. Если срок годности истек, обратный электрод необходимо утилизировать.
2. Достаньте обратный электрод пациента из пакета.
3. Удалите защитную пленку и легко прикоснитесь к поверхности обратного электрода пациента, чтобы убедиться во влажности проводящего адгезивного покрытия. Не используйте сухие обратные электроды пациента.
4. Используйе обратный электрод пациента в сочетании с адгезивной каймой по внешнему краю или без каймы. Чтобы использовать электрод с адгезивным краем, снимите с него прокладку.
5. Разместите обратный электрод пациента на пациенте. Чтобы гарантировать безопасность пациента, вся проводящая поверхность обратного электрода должна соприкасаться с его кожей.
6. Осторожно помассируйте всю поверхность обратного электрода, чтобы обеспечить надлежащий контакт с кожей пациента.
7. Включите генератор перед подключением обратного электрода пациента к генератору, снабженному устройством REM. При надлежащем функционировании за коротким самотестированием последует звуковой сигнал, а индикатор сигнала REM загорится красным светом. Это указывает на то, что не обнаружен наложенный на пациента обратный электрод, и сработал аварийный сигнал системы REM.
8. Вставьте коннектор обратного электрода пациента в генератор, чтобы откорректировать условия сигнала. При надлежащем выполнении коррекции предупреждающий сигнал прекратится, а индикатор сигнала REM переключится на зеленый. Если причина срабатывания REM-предупреждения не устраняется, см. «Инструкции по устранению причин REM-предупреждения».

Мера предосторожности

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

Снятие обратного электрода пациента

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

3. Утилизируйте использованный обратный электрод пациента в соответствии с местными нормами по утилизации медицинских отходов.

Устранение причин срабатывания аварийного сигнала системы REM

Условия сигнала тревоги REM возникают, когда система мониторинга качества контакта REM обнаруживает нарушение контакта между пациентом и обратным электродом пациента. Во время сигнала тревоги REM индикатор REM-неисправности генератора загорается красным светом и сопровождается звуковым сигналом тревоги, а генератор прекращает производство монополярного выходного тока. Сигнал REM-предупреждения выключается, когда система мониторинга качества контакта REM обнаруживает, что контакт между электродом и кожей пациента находится в допустимых пределах.

Аварийный сигнал REM может сработать в следующих случаях:

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

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

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

Инструкции по устранению причин срабатывания аварийного сигнала REM

Используйте данную инструкцию по обнаружению и устранению неполадок, чтобы устранить проблемы, вызванные срабатыванием сигнала тревоги REM. Может потребоваться выбрать другое место наложения электрода для обеспечения надлежащего контакта между кожей пациента и обратным электродом.

1. Убедитесь, что обратный электрод пациента применяется на хорошо васкуляризированной области близко к месту хирургического вмешательства. Не накладывайте электрод на рубцы, жировую ткань, выступающие кости и участки, где может собираться жидкость.
2. Включите генератор. (Нажмите (|) на включателе подачи энергии).

Аварийный сигнал REM не выключился



1. Отсоедините кабель обратного электрода пациента от генератора.
2. Проверьте центральный стержень коннектора обратного электрода пациента, чтобы убедиться, что он не погнут и не утерян (если он поврежден, замените возвратный электрод пациента и продолжите работу).
3. Вставьте коннектор обратного электрода пациента в генератор. Убедитесь в том, что центральный штырь попадает в соответствующее отверстие и разъем полностью вставлен в гнездо генератора.

Аварийный сигнал REM не выключился



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

Аварийный сигнал REM не выключился



1. Отсоедините электрод пациента от генератора.
2. Снимите обратный электрод пациента и установите другой такой же обратный электрод E7510-25.
3. Вставьте соединитель обратного электрода пациента в разъем генератора.

Аварийный сигнал REM не выключился



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

Аварийный сигнал REM не выключился



1. Снимите обратный электрод пациента с пациента и примените для хирургической процедуры биполярное устройство и соответствующие принадлежности.

Действия после устранения причин срабатывания аварийного сигнала REM

Сразу после устранения условия тревоги REM во время обкладывания салфетками оставьте генератор включенным, чтобы убедиться, что ни один из подключенных к пациенту обратных электродов не нарушен. Снимите с кожи пациента все обратные электроды, которые не используются.

Мера предосторожности

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

Valleylab™

REF E7510-25 REM Polyhesive™ 婴儿型病人回路电极板
2.7 m (9 英尺) 导线

REF E7510-25DB REM Polyhesive™ 婴儿型病人回路电极板
4.6 m (15 英尺) 导线

带导电胶、与配备 Covidien REM™ 的电刀结合使用的一次性病人回路电极



未使用天然胶乳制造



如产品包装已被打开或已被损坏则不得使用。



BF 类应用件

使用范围

REM Polyhesive™ 婴儿型病人回路电极板是一种带预接导线的一次性、未灭菌离散电极。电极板整个表面粘附于病人身上。其目的是在电刀、激活的电极板和病人之间形成完整的电外科回路。

产品用于对体重约 2.7 至 13.6 千克(6 至 30 磅)的新生儿、婴儿和儿童进行一般性单极电外科手术。

REM 系统的考虑事项

这种分板式病人回路电极板设计仅配用带有接触质量监测系统 (如 Covidien REM 系统)的高频电刀。请参阅本手册封面上的兼容表,了解已知和 Polyhesive 婴儿回路电极板兼容的电刀。

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

影响性能的因素

所有 Covidien 病人回路电极板设计用于常规单极外科手术,负载周期为 25% 或以下(如:开启 10 秒,然后关闭 30 秒)。

进行外科手术期间,在一定时间内所输送的电流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。请尽可能始终使用最低功率水平,以达到预期的组织效果,并严格遵守为病人回路电极板确定的 25% 负载周期。

使用病人回路电极板时,用户应参阅电刀和激活附件标签及技术规格,了解建议的电刀和激活附件最大负载周期。

注意

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

病人体重和建议的病人回路电极板型号	
病人体重	电极板型号
1 磅 - 6 磅 0.45 千克 - 2.7 千克	E7512
6 磅 - 30 磅 2.7 千克 - 13.6 千克	E7510 - 25 E7510 - 25DB
>30 磅 >13.6 千克	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

警告

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

产品的使用限制 该病人回路电极板只能用于体重为 2.7-13.6 千克 (6-30 磅)的婴儿。

请勿用于高电流 (> 500 毫安)和 / 或长负载周期 (激活时间长于 60 秒)的手术(例如:组织损坏、组织消融、组织汽化以及为实现膨胀或传导射频电流而将生理盐水或乳酸林格氏溶液等导电液体引入手术部位的手术)。这些情况可能会增加在完全粘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。

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。

预防措施

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

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。

粘贴病人回路电极板时，邻接边缘不得相互接触或重叠。

其它的注意事项和警告，请参阅电刀用户指南。

粘贴部位的选择和准备

1. 只要病人的身材允许，尽量使用成人尺寸的病人回路电极板，以避免病人烧伤。病人回路电极板必须完全粘附在粘贴部位，相互之间没有重叠。
2. 选择一处靠近手术部位，血管多、表面外凸的区域粘贴病人回路电极板。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。婴儿的最佳粘贴部位是背部或躯干。

预防措施

特殊的临床情况可能会要求替代的粘贴部位。如需采用替代部位，请确保病人与病人回路电极板之间保持最大接触。

3. 根据需要，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，则应丢弃此病人回路电极板。
2. 从包装袋中取出病人回路电极板。
3. 揭下保护纸，轻轻触摸病人回路电极板的表面，确保导电胶是湿润的。不要使用干的病人回路电极板。
4. 使用病人回路电极板时外边四周可以配用胶粘边，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，然后发出提示音，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。

预防措施

只要电刀接通了电源，当其不用时，应使激活附件远离病人。

取下病人回路电极板

1. 手术完成后，从高频电刀上拔下病人回路电极板连接器。
2. 用一只手缓慢揭下病人回路电极板，同时用另一只手撑住皮肤以避免皮肤损伤。
3. 请根据当地的医疗废物处置法规处置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 报警未静音



1. 断开电刀与病人回路电极板导线的连接。
2. 检查病人回路电极板连接器的中央插针，确认没有弯针或断针。（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 报警未静音



1. 用力按压病人回路电极板的整个表面，尤其是中央部位。

REM 报警未静音



1. 断开电刀与病人回路电极板的连接。
2. 从病人身上取下该病人回路电极板，换用另一个 E7510-25 病人回路电极板。
3. 将病人回路电极板连接器插入电刀。

REM 报警未静音



1. 使用一台备用高频电刀，并重复上述故障排除步骤。

REM 报警未静音



1. 从病人身上取下病人回路电极板，用双极输出和适当的附件进行该手术。

纠正 REM 报警条件后

当 REM 报警条件得到纠正后，在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。

预防措施

只要电刀接通了电源，当其不用时，应使激活附件远离病人。

Part No. PT00129890

COVIDIEN, COVIDIEN with logo, and Covidien logo and Positive Results for Life are U.S. and internationally registered trademarks of Covidien AG. Other brands are trademarks of a Covidien company, ™* brands are trademarks of their respective owner.

Single Use

Rx ONLY

Consult instructions for use

2797

© 2011 Covidien.
Covidien llc,
15 Hampshire Street, Mansfield, MA 02048 USA.
EC REP Covidien Ireland Limited,
IDA Business & Technology Park, Tullamore.

Made in USA. Printed in USA.

www.covidien.com

REV 07/2020