



✓	✓	
> 5 kg > 11 lbs		

EN	NEUTRAL ELECTRODES
FR	ELECTRODES NEUTRES
DE	NEUTRALELEKTRODEN
IT	ELETTRODI NEUTRI
ES	ELECTRODOS NEUTROS
PT (EU)	ELETRODOS NEUTROS
EL	ΟΥΔΕΤΕΡΑ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ
TR	NÖTR ELEKTROTLAR
CS	NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY
SK	NEUTRÁLNE ELEKTRÓDY
ZH	中性电极
AR	لكتروادات حيادية



NIKOMED USA INC
2800 Turnpike Drive
Hatboro, PA 19040 USA

EC REP
Qorad B.V.
Flight Forum 40
5657 DB Eindhoven
Netherlands

UNIVERSAL NEUTRAL ELECTRODES

Read and save this document. Make sure, everyone who will use these neutral electrodes knows and understands all information contained in this document.

INTENDED USE

Neutral Electrodes are designed as accessories for the use with electrosurgical generators for cutting and coagulation of human tissue.

WARNING

- Improper use of neutral electrodes can cause patient injuries. These instructions serve patient safety. **NOT FOLLOWING THESE INSTRUCTIONS MAY LEAD TO BURNS, PRESSURE NECROSES OR OTHER SKIN TRAUMA DURING USE.**
- **PRODUCT LIMITATION:** These Universal Neutral Electrodes have been designed for use on adults and children in traditional monopolar electrosurgical procedures. Limit the activation time to maximum 90 seconds in any 3 minute interval. Activating beyond this limitation may overload the neutral electrode with current. This may result in a patient burn despite a fully and correctly applied neutral electrode and an activated contact quality monitoring system.
- **PRODUCT LIMITATION:** In non-traditional electrosurgical procedures that utilize high current, long activation time, or both (e.g. tissue ablation, tissue vaporization, or procedures in which conductive fluids are introduced into the operating field), a patient burn risk exists despite a fully and correctly applied neutral electrode and an activated contact quality monitoring system. For such procedures consult the generator and accessory manufacturers' instructions, in particular regarding limitations of activation time. Use additional neutral electrodes when indicated.
- Do not use the neutral electrode if it is damaged, modified or expired. Safe performance may be compromised.
- If an electrosurgical unit offers an electrode contact quality monitoring system like REM™, NESSY®, ARM™, etc., always use a split electrode. Never deactivate the auditory alarm of the contact quality monitoring system during surgery.
- Use the lowest effective safe power settings to achieve a desired surgical effect.
- Always check the neutral electrode site whenever the electrosurgical unit fails to produce the desired effect.

CAUTION

- If used on children weighing up to 15.0 kg (33 lbs): Surgeons should be familiar with the literature on effects of electrosurgery on small patients and may wish to consider bipolar electrosurgery, which does not require a neutral electrode.
- Do not reduce size by cutting. Do not use additional gel.
- Do not reposition the neutral electrode.
- If you reposition the patient, make sure the entire surface of the neutral electrode sticks well to the skin and verify all cable connections afterwards.
- Should cutting or coagulating effect diminish during surgery, or a higher than normal power setting be requested, a problem may exist. Immediately make sure that the neutral electrode is adequately placed and in full contact with the skin. Inspect all connections of the neutral electrode i.e. clamp, cable, connector plus all active accessories and the generator before turning up power.
- Do not reuse the neutral electrode. If re-used the adhesive and the electrical properties might be insufficient, which could lead to a patient injury. In addition a risk of cross-infection exists from one patient to the other.
- Use all electrodes within 7 days after opening the pouch.

INSTRUCTIONS FOR USE

Placement Site Selection and Preparation:

- Choose a muscular or well vascularized convex skin site as close to the operating field as possible, but not closer than 15 cm, on adults preferably an upper arm or thigh. Make sure the site will not bear the patient's weight during surgery or be subject to other pressure e.g. from a compression stocking. Make sure the site will not be thermally insulated or heated by a warming device during surgery.
Avoid skin sites over metallic implants or with excessive hair, scar tissue, adipose tissue, bony prominences, injection sites, tattoos, erythema or lesions of any kind. Avoid areas where fluids may pool.
If the patient has a cardiac pacemaker or other active implant, consult with an accordingly qualified physician on suitability of HF surgery and placement of the neutral electrode and electro-surgical cables.
- For surgical procedures where the HF current could flow through parts of the body having a relatively small cross sectional area, the use of bipolar techniques may be desirable in order to avoid unwanted tissue damage.
- Monitoring electrodes or other devices, which may provide alternate pathway to ground for the HF current, have to be placed as far away from the operating field as possible. It is recommended to use only ECG and other monitoring cables and leads or systems incorporating HF current limiting devices, e.g. Radio Frequency (RF) suppressors or RF chokes. If this is not possible, the neutral electrode has to be placed closer to the operating field than any of these electrodes or devices. Needle monitoring electrodes are not recommended.
- Remove any hair from the chosen skin area and clean it carefully e.g. of cosmetics. Dry it thoroughly, in particular if alcohol or other skin cleaning fluids are used. Avoid using flammable skin prepping agents or disinfectants e.g. acetone degreasers. **Be aware that failure to shave may lead to skin burns.**
- Avoid skin-to-skin contact, for example between the arms and the body of the patient, e.g. by insertion of dry gauze where skin-to-skin contact would occur.
- Remove metal jewelry.

Neutral Electrode Application:

- If an electro-surgical unit offers an electrode contact quality monitoring system like REM™, NESSY®, ARM™, etc., always use a split electrode. A contact quality monitoring system cannot work with a standard un-split electrode and loss of safe contact between the neutral electrode and the patient will not result in an auditory alarm.
Check the operation of the monitoring system by attempting to operate the unit without a neutral electrode connected. The unit should not activate and an alarm should sound.
- Open the pouch only prior to use and remove a neutral electrode. Check expiration date printed on pouch. Do not use if product is expired. Store any unused electrode in its original pouch. Close pouch by folding open end over one or more times to keep any remaining electrodes fresh. Use all electrodes within 7 days after opening the pouch.
- Remove one tracking sticker from pouch and place it in patient file. Document electrode location, skin preparation and condition in patient file.
- Remove electrode from protective liner by peel tab. Check the electrode and the cord / cable and connector for defects e.g. dried out or missing gel and damage of cable insulation. Do not use a defective product.
- Apply the neutral electrode to the prepped skin site starting from one end and continuing to the far side maintaining uniform pressure without stretching skin or electrode. Avoid air bubble entrapment, or skin folds forming under the electrode. Smooth firmly to ensure good contact of the entire adhesive surface to the skin.
Do not wrap the electrode completely around a limb. The electrode must not touch or overlap itself.
- For non-corded electrodes: Check the reusable neutral electrode cable for defects. Do not use any neutral electrode cable, the metal electrode contacts of which are soiled, or which shows other defects like damaged insulation.
Open the clamp of the neutral cable by lifting the lever. Insert the electrode's contact tab completely into the clamp. Lock clamp by fully depressing the lever.
Make sure the entire tab is inserted in the clamp and does not come in contact with the patient's skin.
The clamp must not lie under the patient.

- Position cord or cable in such a way that it does not peel the electrode away from the patient's skin. Position cord or cable in such a way that contact with the patient or other leads is avoided and no loops are formed. In particular do not coil or wrap cord or cable around a patient limb or other grounded objects to avoid capacitive coupling type burns.
- Check that the neutral electrode sticks well over the entire surface to the skin and that the clamp connector has been securely fastened to the electrode's contact tab. Check that the clamp does not exert unnecessary pressure on the patient's skin.
- Connect cable or cord to the electrosurgical unit following the instructions provided with the generator.
- Prior to operating the electrosurgical generator refer to its instructions for use. Pay particular attention on the limitations of output power settings and the maximum uninterrupted activation time as well as instructions for the use of neutral electrodes in procedures with high current.
- Never deactivate the auditory alarm of the contact quality monitoring system for neutral electrodes during surgery.
- If you reposition the patient, make sure the entire surface of the neutral electrode sticks well to the skin and verify all cable connections (clamp, cable, connector) afterwards.

Neutral Electrode Removal and Disposal:

- After use remove the electrode gently with one hand and support the underlying tissue with the other. Lift the electrode at the tab section at its base, not by the diathermy cable, and peel it off slowly. Tugging, pulling or rapid removal may cause skin trauma. Take extra care when skin is overly delicate, e.g. on elderly patients, diabetics, or because of prolonged specific medication e.g. steroids.
- To release the clamp, lift the lever.
- Dispose used neutral electrodes according to hospital or healthcare facility guidelines.

COMPATIBILITY

For any compatibility questions, in particular regarding compatibility with a specific electrode contact quality monitoring system, please contact your local distributor. In any case, these Split Universal Neutral Electrodes are compatible with the dynamic contact quality monitoring systems REM™, NESSY® and ARM™.

FR

ELECTRODES NEUTRES UNIVERSELLES

Lire et conserver ce document. S'assurer que toute personne qui utilisera ces électrodes neutres a lu et compris toutes les informations contenues dans ce document.

USAGE PREVU

Les électrodes neutres sont conçues comme accessoires destinés à une utilisation avec des générateurs électrochirurgicaux à des fins de découpe et de coagulation de tissu humain.

AVERTISSEMENT

- Une utilisation non conforme des électrodes neutres peut provoquer des blessures au patient. Ces instructions ont pour but de garantir la sécurité du patient. **L'INOBSERVATION DE CES INSTRUCTIONS PEUT ENTRAÎNER DES BRÛLURES, DES NÉCROSES DUES À LA PRESSION OU AUTRES TRAUMATISMES CUTANÉS PENDANT L'UTILISATION.**
- RESTRICTIONS DU PRODUIT : ces électrodes neutres universelles ont été conçues pour un emploi sur des adultes et des enfants lors d'interventions en électrochirurgie monopolaire traditionnelle. L'activation doit être limitée à 90 secondes maximum dans un intervalle de 3 minutes. Le dépassement de cette limite peut surcharger l'électrode neutre en courant électrique. Cela

pourrait causer une brûlure au patient même si l'électrode neutre est correctement appliquée et qu'un système de contrôle de la qualité de contact est activé.

- **RESTRICTIONS DU PRODUIT** : dans le cas d'interventions électrochirurgicales non-traditionnelles avec un courant élevé, un temps d'activation long, ou les deux à la fois (par ex. ablation de tissus, vaporisation de tissus ou interventions nécessitant l'introduction de fluides conducteurs dans le champ opératoire), il existe un risque de brûlure du patient même si l'électrode neutre est correctement appliquée et qu'un système de contrôle de la qualité de contact est activé. Pour de telles interventions, consulter les instructions du fabricant relatives au générateur et aux accessoires, en particulier en ce qui concerne les limites du temps d'activation. Utiliser des électrodes neutres supplémentaires quand cela est indiqué.
- Ne pas utiliser l'électrode neutre si elle est endommagée, modifiée ou périmée. La sécurité d'exécution pourrait s'en trouver altérée.
- Si une unité électrochirurgicale offre un système de contrôle de la qualité de contact des électrodes tel que REM™, NESSY®, ARM™, etc., il faut toujours utiliser une électrode fendue. Ne jamais désactiver l'alarme sonore du système de contrôle de la qualité de contact pendant une intervention chirurgicale.
- Utiliser les réglages de puissance les plus bas possible pour obtenir l'effet chirurgical souhaité.
- Toujours vérifier le site de l'électrode neutre à chaque fois que l'unité chirurgicale ne produit pas l'effet souhaité.

MISE EN GARDE

- En cas d'utilisation sur des enfants pesant jusqu'à 15 kg (33 lbs) : Les chirurgiens devraient être familiarisés avec la documentation sur les effets de l'électrochirurgie sur les petits patients et pourront prendre en considération l'électrochirurgie bipolaire qui ne nécessite pas d'électrode neutre.
- Ne pas réduire la taille de l'électrode en la découpant. Ne pas utiliser de gel.
- Ne pas déplacer l'électrode neutre.
- Si vous changez le patient de place, assurez-vous que toute la surface de l'électrode neutre adhère bien à la peau puis vérifiez tous les raccords de câble.
- Si l'effet de coupe ou de coagulation diminue pendant l'intervention chirurgicale ou si un réglage de puissance supérieur à la normale est requis, cela indique qu'il y a un problème. S'assurer immédiatement que l'électrode neutre est bien positionnée et qu'elle adhère parfaitement à la peau du patient. Inspecter toutes les connexions de l'électrode neutre (par ex. pince, câble, connecteur) ainsi que tous les accessoires actifs et le générateur avant d'augmenter la puissance.
- Ne pas réutiliser l'électrode neutre. En cas de réutilisation, les propriétés adhésives et électriques peuvent s'avérer insuffisantes, ce qui pourrait causer des blessures au patient. En outre, cela peut entraîner un risque d'infection croisée d'un patient à un autre.
- Utiliser toutes les électrodes dans les 7 jours suivant l'ouverture du sachet.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Choix et préparation du site d'application :

- Sur la peau, choisir un emplacement bombé, musclé ou bien vascularisé, situé le plus près possible du champ opératoire, mais pas à moins de 15 cm, de préférence sur le haut du bras ou de la cuisse pour les adultes. S'assurer que le poids du patient ne porte pas sur l'emplacement choisi pendant l'intervention chirurgicale ou que ce dernier n'est pas soumis à une autre pression causée, par exemple, par un bas de compression. S'assurer que le site d'application n'est pas isolé thermiquement ou chauffé par un dispositif chauffant pendant l'opération.
Éviter les endroits situés au-dessus d'implants métalliques ou avec une pilosité excessive, des tissus cicatriciels, tissus adipeux, saillies osseuses, sites d'injection, tatouages, érythèmes ou lésions de toute sorte. Éviter les zones où des liquides peuvent couler.
Si le patient porte un pacemaker ou un implant actif, consulter un médecin qualifié afin de vérifier si la chirurgie à haute fréquence et l'emplacement de l'électrode neutre et des câbles électrochirurgicaux conviennent.

- Dans le cas d'interventions chirurgicales lors desquelles un courant HF pourrait traverser des parties du corps dotées d'une zone transversale relativement petite, l'emploi de techniques bipolaires peut s'avérer souhaitable afin de ne pas endommager les tissus.
- Les électrodes de surveillance ou tout autre dispositif pouvant procurer une voie alternative pour mettre à la terre le courant HF doivent être placés le plus loin possible du champ opératoire. Il est recommandé d'utiliser uniquement des câbles d'ECG ou autres câbles et dérivations/ systèmes de surveillance pourvus de dispositifs limitant le courant HF (par ex. des dispositifs d'antiparasitage RF (radiofréquence) ou des bobines d'arrêt RF). Si cela n'est pas possible, l'électrode neutre doit être placée plus près du champ opératoire que ces électrodes ou dispositifs.
Les électrodes-aiguilles de surveillance ne sont pas recommandées.
- Raser l'emplacement choisi sur la peau et le nettoyer soigneusement, par exemple, pour éliminer des produits cosmétiques. Le sécher minutieusement, en particulier en cas d'utilisation d'alcool ou d'autres liquides nettoyants. Eviter l'emploi de produits de préparation de la peau ou de désinfectants inflammables tels que des produits dégraissants à l'acétone. **Tenir compte du fait qu'il y a un risque de brûlure de la peau si les poils n'ont pas été rasés.**
- Eviter tout contact peau contre peau (par ex. entre les bras et le corps du patient) en insérant, par exemple, une compresse sèche aux endroits correspondants.
- Retirer les bijoux métalliques.

Application de l'électrode neutre :

- Si une unité électrochirurgicale offre un système de contrôle de la qualité de contact des électrodes tel que REM™, NESSY®, ARM™, etc., il faut toujours utiliser une électrode fendue. Un système de contrôle de la qualité de contact ne peut pas fonctionner avec une électrode non fendue standard, et la perte du contact sûr entre l'électrode neutre et le patient ne génère pas d'alarme sonore. Vérifier le fonctionnement du système de contrôle en essayant de mettre en marche l'unité sans connecter d'électrode neutre. L'unité ne devrait pas s'activer et une alarme devrait retentir.
- Ouvrir le sachet juste avant l'emploi et prendre une électrode neutre. Vérifier la date de péremption indiquée sur le sachet. Ne pas utiliser l'électrode si la date est dépassée. Conserver les électrodes inutilisées dans leur sachet d'origine. Refermer le sachet en repliant une ou plusieurs fois l'extrémité ouverte afin de préserver les électrodes restantes en bon état. Utiliser toutes les électrodes dans les 7 jours suivant l'ouverture du sachet.
- Détacher du sachet une étiquette de traçabilité et l'apposer sur le dossier du patient. Indiquer dans le dossier du patient l'emplacement de l'électrode, la préparation et l'état de la peau.
- Décoller l'électrode du revêtement protecteur par un coin. Vérifier que l'électrode ainsi que le câble et le connecteur sont intacts (par exemple qu'ils n'ont pas séché, qu'il ne manque pas du gel et que l'isolation du câble n'est pas endommagée. Ne pas utiliser un produit défectueux.
- Appliquer l'électrode neutre sur la peau préalablement préparée en partant d'une extrémité et en maintenant une pression constante jusqu'à l'autre extrémité sans étirer la peau ou l'électrode. Empêcher toute formation de bulles d'air et éviter que des plis ne se forment sur la peau, sous l'électrode. Lisser fermement afin de garantir un bon contact de toute la surface adhésive sur la peau.
Ne pas enrouler complètement l'électrode autour d'un membre. L'électrode ne doit pas se toucher elle-même ni se chevaucher.
- Pour les électrodes non pré-câblées : vérifier que le câble de l'électrode neutre réutilisable n'est pas endommagé. Ne pas utiliser un câble d'électrode neutre dont les contacts d'électrode métalliques sont sales ou présentent d'autres défauts tels qu'une isolation endommagée. Ouvrir la pince du câble neutre à l'aide du levier. Insérer la languette de contact de l'électrode entièrement dans la pince. Refermer la pince en abaissant entièrement le levier. S'assurer que toute la languette est insérée dans la pince et qu'elle n'est pas en contact avec la peau du patient.
La pince ne doit pas se trouver sous le patient.
- Placer le câble de façon à ce qu'il ne puisse pas provoquer un décollement de l'électrode. Placer le câble de sorte à empêcher tout contact avec la peau ou d'autres câbles ainsi que la formation de boucles. Veiller tout particulièrement à ne pas enrouler le câble autour d'un membre du patient ou tout autre objet relié à la terre, ce afin d'éviter des brûlures causées par un couplage capacitif.
- Vérifier que l'électrode neutre adhère bien à la peau sur toute la surface et que le connecteur de la pince est fixé de manière sûre à la languette de contact de l'électrode. Vérifier que la pince n'exerce pas une pression inutile sur la peau du patient.

- Connecter le câble à l'unité électrochirurgicale en suivant les instructions fournies avec le générateur.
- Avant d'utiliser le générateur électrochirurgical, se reporter aux instructions d'utilisation. Prêter tout particulièrement attention aux limites de la puissance de sortie et au temps d'activation ininterrompu maximum ainsi qu'aux instructions d'utilisation des électrodes neutres lors d'interventions avec un courant élevé.
- Ne jamais désactiver l'alarme sonore du système de contrôle de la qualité de contact pour les électrodes neutres pendant l'intervention chirurgicale.
- Si vous changez le patient de place, assurez-vous que toute la surface de l'électrode neutre adhère bien à la peau, puis vérifiez tous les raccords de câble (pince, câble, connecteur).

Retrait et mise au rebut des électrodes neutres :

- Après utilisation, décoller l'électrode doucement d'une main en maintenant la peau du patient de l'autre. Décoller lentement l'électrode au niveau de la languette située à sa base et surtout pas en tirant sur le câble de diathermie. Un retrait brutal ou trop rapide peut causer un traumatisme cutané.
Faire particulièrement attention si la peau est fragile (par exemple, sur des patients âgés, atteints de diabète, ou en raison d'une médication spécifique prolongée (par ex. des stéroïdes)).
- Pour retirer la pince, soulever le levier.
- Après emploi, mettre au rebut les électrodes neutres conformément aux directives en vigueur au sein de l'hôpital ou de l'établissement de santé.

COMPATIBILITE

Pour toute question concernant la compatibilité, en particulier la compatibilité avec un système de contrôle de la qualité de contact d'électrode spécifique, veuillez contacter votre distributeur local. Dans tous les cas, ces électrodes neutres universelles fendues sont compatibles avec les systèmes de contrôle de la qualité de contact dynamiques REM™, NESSY® et ARM™.

DE

UNIVERSAL NEUTRALELEKTRODEN

Lesen Sie dieses Dokument und bewahren Sie es auf. Stellen Sie sicher, dass alle Personen, die dieses Produkt verwenden, die in diesem Dokument enthaltenen Hinweise kennen und verstehen.

BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH

Neutralelektroden sind als Zubehör für die Anwendung mit Elektrochirurgiegeräten zum Schneiden und Koagulieren von menschlichem Gewebe vorgesehen.

WARNUNG

- Der unsachgemäße Gebrauch von Neutralelektroden kann Patientenverletzungen verursachen. Diese Gebrauchsanweisung dient der Patientensicherheit. **DIE NICHTBEACHTUNG DIESER HINWEISE KANN ZU VERBRENNUNGEN, DRUCKNEKROSEN ODER ANDEREN HAUTSCHÄDIGUNGEN WÄHREND DER ANWENDUNG FÜHREN.**
- **PRODUKTBESCHRÄNKUNG:** Diese Universal Neutralelektroden wurden für den Einsatz bei traditionellen monopolen elektrochirurgischen Eingriffen bei Erwachsenen und bei Kindern ausgelegt.
Begrenzen Sie die Aktivierungsdauer innerhalb jedes Zeitraums von 3 Minuten auf maximal 90 Sekunden.
Ein Überschreiten dieser Begrenzung kann zu einer Patientenverbrennung aufgrund von Überlastung auch unter einer korrekt und vollständig angelegten Neutralelektrode bei aktiviertem Kontaktqualitäts-Überwachungssystem führen.
- **PRODUKTBESCHRÄNKUNG:** Bei nicht-traditionellen Verfahren, in denen hohe elektrische Ströme, lange Aktivierungsdauern oder beides eingesetzt werden (beispielsweise

Gewebeablation, Gewebeverdampfung, oder auch Verfahren mit Einbringung einer leitfähigen Spüfflüssigkeit in den Eingriffsbereich), besteht das Risiko einer Patientenverbrennung aufgrund von Überlastung auch unter einer korrekt und vollständig angelegten Neutralelektrode bei aktiviertem Kontaktqualitäts-Überwachungssystem.

Konsultieren Sie in diesen Fällen die jeweiligen Gebrauchsanweisungen der Hersteller des Generators und des entsprechenden Zubehörs (insbesondere zur Begrenzung der Aktivierungsdauer) und benutzen Sie gegebenenfalls zusätzliche Neutralelektroden.

- Falls das Elektrochirurgie-Gerät ein System zur Überwachung der Neutralelektroden-Kontaktqualität (wie REM™, NESSY®, ARM™, usw.) aufweist, verwenden Sie immer eine geteilte Elektrode. Deaktivieren Sie auf keinen Fall den akustischen Alarm dieses Überwachungssystems während der Operation.
- Verwenden Sie keine beschädigte, modifizierte oder abgelaufene Neutralelektrode. Die Gebrauchssicherheit könnte beeinträchtigt sein.
- Verwenden Sie die niedrigstmögliche sichere Stromstärke, um ein gewünschtes chirurgisches Ergebnis zu erzielen.
- Überprüfen Sie immer die Applikationsstelle der Neutralelektrode, wenn das Elektrochirurgie-Gerät nicht den gewünschten Effekt produziert.

ACHTUNG

- Bei Einsatz bei Kindern mit einem Körpergewicht bis 15,0 kg (33 lbs): Chirurgen sollten mit der Literatur über die Auswirkungen von Elektrochirurgie auf kleine Patienten vertraut sein und den Einsatz bipolarer Elektrochirurgie erwägen, welche keine Neutralelektrode erfordert!
- Die Neutralelektrode nicht durch Zuschneiden verkleinern! Kein zusätzliches Gel verwenden!
- Die Neutralelektrode nicht repositionieren!
- Wenn Sie den Patienten umlagern, stellen Sie sicher, dass die Neutralelektrode danach über die gesamte Fläche zuverlässig auf der Haut klebt, und kontrollieren Sie alle Kabelverbindungen!
- Falls der Koagulations- bzw. Cuteffekt sich während der Operation verringern oder eine unüblich hohe Stromstärke erforderlich sein sollte, kann dies ein Hinweis für einen Fehler sein. Vergewissern Sie sich unverzüglich, dass die Neutralelektrode adäquat platziert wurde und in vollständigem Kontakt mit der Haut ist. Überprüfen Sie alle Verbindungen der Neutralelektrode (Klemme, Kabel, Stecker) und alles aktive Zubehör und den Generator, bevor Sie die Stromstärke erhöhen!
- Die Neutralelektrode nicht wiederverwenden! Bei erneutem Gebrauch können die Klebekraft und die elektrischen Eigenschaften unzureichend sein, was zu einer Verletzung des Patienten führen kann. Außerdem besteht das Risiko einer Querinfektion von einem Patienten zum anderen.
- Verwenden Sie alle Elektroden innerhalb von 7 Tagen nach dem Öffnen des Beutels.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Auswahl und Vorbereitung der Applizierungsstelle:

- Wählen Sie eine muskulöse oder gut durchblutete konvexe Hautfläche möglichst nahe beim Operationsfeld, jedoch in mindestens 15 cm Entfernung von diesem, bei Erwachsenen vorzugsweise am Oberarm oder Oberschenkel. Sorgen Sie dafür, dass auf der gewählten Stelle während des Eingriffs nicht das Gewicht des Patienten lastet und sie auch keinem anderen Druck ausgesetzt ist (etwa durch einen Stützstrumpf). Sorgen Sie dafür, dass die gewählte Stelle während des Eingriffs nicht thermisch isoliert oder durch Wärmequellen zusätzlich erwärmt wird. Vermeiden Sie stark behaarte Hautflächen und Hautflächen über metallischen Implantaten, Narben- und adipösem Gewebe, knöchige Vorsprünge, Injektionsstellen, Tätowierungen, entzündete oder verletzte Stellen. Vermeiden Sie Bereiche, in denen sich Flüssigkeiten ansammeln können.
Falls der Patient einen Herzschrittmacher oder andere aktive Implantate hat, beraten Sie mit einem entsprechend qualifizierten Facharzt die Eignung von Hochfrequenz-Chirurgie sowie die Platzierung der Neutralelektrode und des Neutralelektrodenkabels.
- Für Operationen, bei denen der HF-Strom durch Teile des Körpers mit einer relativ kleinen Querschnittsfläche fließen könnte, könnte der Einsatz von bipolaren Methoden wünschenswert sein, um ungewollte Gewebeschäden zu vermeiden.

- Überwachungselektroden oder andere Geräte, die einen alternativen Erdungspfad für den hochfrequenten Strom ermöglichen können, sind möglichst weit vom Operationsfeld entfernt anzubringen. Es wird empfohlen, nur EKG- und andere Überwachungssysteme, -kabel und -leitungen einzusetzen, die mit HF-Strom-Begrenzungseinrichtungen ausgestattet sind (z.B. Hochfrequenz-Filter (HF) oder –Drosseln). Falls dies nicht möglich ist, muss die Neutralelektrode jedenfalls näher zum Operationsfeld angebracht werden als diese Elektroden oder Geräte. Der Einsatz von Nadel-Überwachungselektroden wird nicht empfohlen.
- Entfernen Sie die Behaarung von der gewählten Hautfläche und säubern Sie sie sorgfältig (z.B. von Kosmetika). Trocknen Sie sie sorgfältig, besonders falls Alkohol oder andere Hautreinigungsflüssigkeiten benutzt werden. Vermeiden Sie entflammbare Hautvorbereitungs- oder Desinfektionsmittel (z.B. Azeton-Entfetter). **Beachten Sie, dass ein Unterlassen der Rasur zu Hautverbrennungen führen kann.**
- Vermeiden Sie Haut-zu-Haut Kontakt (etwa zwischen den Armen und dem Körper des Patienten), indem Sie die entsprechenden Stellen zum Beispiel durch trockene Gaze voneinander isolieren.
- Entfernen Sie metallischen Schmuck.

Anwendung der Neutralelektrode:

- Falls das Elektrochirurgie-Gerät ein System zur Überwachung der Neutralelektroden-Kontaktqualität (wie REM™, NESSY®, ARM™, usw.) aufweist, verwenden Sie immer eine geteilte Elektrode. Ein Kontaktqualitäts-Überwachungssystem kann mit einer ungeteilten Elektrode nicht funktionieren und der Verlust des sicheren Kontakts zwischen Patienten und Neutralelektrode wird nicht zu einem hörbaren Alarm führen. Überprüfen Sie das Funktionieren des Überwachungssystems, indem Sie versuchen, das Gerät ohne angeschlossene Neutralelektrode in Betrieb zu nehmen. Das Gerät sollte nicht aktivieren und ein Alarm sollte ertönen.
- Öffnen Sie den Beutel erst vor der Anwendung und entnehmen Sie eine Neutralelektrode. Überprüfen Sie das Ablaufdatum am Beutel. Verwenden Sie keine abgelaufenen Elektroden. Bewahren Sie alle nicht benutzten Elektroden im Originalbeutel auf. Verschließen Sie den Beutel, indem Sie das offene Ende ein- oder mehrmals umfallen, um die Elektroden frisch zu halten. Verwenden Sie alle Elektroden innerhalb von 7 Tagen nach dem Öffnen des Beutels.
- Lösen Sie eines der Rückverfolgungs-Etiketten vom Beutel und kleben Sie es in die Patientenakte. Dokumentieren Sie die Elektrodenposition, die Hautvorbereitung und den Zustand der Haut im Patientenakt.
- Lösen Sie die Elektrode von ihrer Schutzabdeckung mittels der Abziehhilfe. Überprüfen Sie die Elektrode, das Kabel und alle Anschlüsse auf Defekte (z.B. ausgetrocknetes oder fehlendes Gel, Beschädigung der Kabelisolierung). Verwenden Sie kein defektes Produkt.
- Applizieren Sie die Neutralelektrode auf die vorbereitete Hautfläche, indem Sie an einer Ecke beginnen und sie unter gleichmäßigem Druck über die ganze Fläche auf der Haut fixieren, ohne die Haut oder die Elektrode zu dehnen. Vermeiden Sie das Einschließen von Luftblasen und das Auftreten von Hautfalten unter der Elektrode. Streichen Sie mit der Hand mit leichtem Druck über die Elektrode, um den guten Kontakt der gesamten Klebefläche mit der Haut sicherzustellen. Wickeln Sie die Elektrode nicht vollständig um eine Extremität. Die Elektrode darf sich selbst nicht berühren oder überlappen.
- Unverkabelte Neutralelektroden: Prüfen Sie das wiederverwendbare Neutralelektrodenkabel auf Defekte. Verwenden Sie kein Neutralelektrodenkabel, dessen metallische Elektrodenkontakte verschmutzt sind oder das andere Defekte wie eine Beschädigung der Isolierung aufweist. Öffnen Sie die Klemme des Neutralelektrodenkabels indem Sie den Verschlusshebel hochziehen. Führen Sie die Anschlusslasche der Elektrode vollständig in die Klemme ein. Schließen Sie dann die Klemme durch vollständiges Herunterdrücken des Verschlusshebels. Vergewissern Sie sich, dass die Anschlusslasche zur Gänze in die Klemme eingeführt wurde und nicht in Kontakt mit der Patientenhaut kommt. Die Klemme darf nicht unter dem Patienten zu liegen kommen.
- Positionieren Sie Neutralelektrodenkabel derart, dass das Kabel die Neutralelektrode nicht von der Patientenhaut abzieht. Positionieren Sie Neutralelektrodenkabel außerdem so, dass Kontakt zum Patienten und zu anderen Leitungen vermieden wird und keine Kabelschleifen gebildet werden. Wickeln Sie insbesondere kein Neutralelektrodenkabel um eine Extremität des Patienten oder um andere geerdete Objekte, um Verbrennungen durch kapazitive Kopplung zu verhindern.

- Überprüfen Sie, ob die Neutralelektrode über ihre gesamte Fläche gut auf der Haut klebt und ob der Klemmanschluss sicher um die Anschlusslasche der Elektrode geschlossen ist. Vergewissern Sie sich, dass die Klemme keinen unnötigen Druck auf die Patientenhaut ausübt.
- Verbinden Sie das Neutralelektrodenkabel mit dem Elektrochirurgiegerät gemäß der Gebrauchsanweisung des Generators.
- Bevor Sie das Elektrochirurgie-Gerät einsetzen, studieren Sie dessen Gebrauchsanweisung, insbesondere in Bezug auf Begrenzungen der Stromstärken-Einstellungen und der maximalen ununterbrochenen Aktivierungsdauer sowie Anweisungen zum Einsatz von Neutralelektroden bei Anwendungen mit hohem Energieoutput.
- Deaktivieren Sie auf keinen Fall den akustischen Alarm des Kontaktqualitäts-Überwachungssystems für Neutralelektroden während der Operation.
- Falls Sie die Lage des Patienten verändern, stellen Sie sicher, dass die Neutralelektrode danach über die gesamte Fläche zuverlässig auf der Haut klebt, und kontrollieren Sie alle Kabelverbindungen (Klemme, Kabel, Stecker).

Entfernen und Entsorgen der Neutralelektrode:

- Entfernen Sie die Neutralelektrode nach Gebrauch vorsichtig mit einer Hand und unterstützen Sie die darunterliegende Haut dabei mit der anderen. Heben Sie die Elektrode mittels der Abziehhilfe an ihrem unteren Ende an (nicht am Neutralelektrodenkabel) und ziehen Sie sie langsam ab. Zeren oder rasches Abziehen kann zu Hautverletzungen führen.
- Geben Sie besonders acht, wenn die Haut übermäßig empfindlich ist, z.B. bei älteren Patienten, bei Diabetikern oder bei fortgesetzter Einnahme spezifischer Medikamente (z.B. Steroide).
- Um die Klemme zu lösen, heben Sie den Verschlusshebel.
- Entsorgen Sie die Neutralelektrode nach dem Gebrauch gemäß den Vorgaben des Krankenhauses bzw. der Gesundheitseinrichtung.

KOMPATIBILITÄT

Für Antworten auf Fragen zur Kompatibilität, insbesondere bezüglich spezifischer Kontaktqualitäts-Überwachungssysteme, kontaktieren Sie bitte Ihren Händler. Diese geteilten Universal-Neutralelektroden sind jedenfalls kompatibel mit den dynamischen Kontaktqualitäts-Überwachungssystemen REM™, NESSY® und ARM™.

IT

ELETTRODI NEUTRI UNIVERSALI

Leggere ed archiviare questo documento. Accertarsi che chiunque utilizzi gli elettrodi neutri conosca e comprenda tutte le informazioni contenute in questo documento.

USO PREVISTO

Gli elettrodi neutri sono stati progettati come accessori per l'uso con generatori elettrochirurgici per il taglio e la coagulazione di tessuti umani.

AVVERTENZA

- L'utilizzo improprio degli elettrodi neutri potrebbe provocare lesioni al paziente. Queste istruzioni servono per garantire la sicurezza del paziente. **LA MANCATA OSSERVANZA DI QUESTE ISTRUZIONI PUÒ PROVOCARE USTIONI, LESIONI DA PRESSIONE O ALTRI DANNI ALLA CUTE DEL PAZIENTE DURANTE L'UTILIZZO.**
- **LIMITAZIONI D'USO DEL PRODOTTO:** Questi elettrodi neutri universali sono stati progettati per l'uso con adulti e bambini nelle normali procedure di elettrochirurgia monopolare. Limitare l'attivazione ad un tempo massimo di 90 secondi ad intervalli di 3 minuti. L'attivazione oltre questo limite potrebbe sovraccaricare l'elettrodo neutro con la corrente. Questo

potrebbe provocare un'ustione al paziente nonostante una corretta applicazione dell'elettrodo neutro e l'attivazione di un sistema di controllo della qualità del contatto.

- **LIMITAZIONI D'USO DEL PRODOTTO:** Nelle procedure di elettrochirurgia non tradizionali in cui si utilizzano corrente ad alto voltaggio, attivazione prolungata nel tempo, o entrambi (per es. ablazione dei tessuti, vaporizzazione dei tessuti, o procedure in cui sono presenti liquidi conduttivi nel campo operatorio), esiste il rischio di ustione del paziente nonostante l'applicazione dell'elettrodo neutro sia corretta e l'aderenza totale e si utilizzi un sistema di controllo della qualità di contatto dell'elettrodo.
Per queste procedure specifiche, consultare le istruzioni del fabbricante del generatore elettrochirurgico e relativi accessori, in particolare per quanto concerne le limitazioni d'uso o il tempo di attivazione. Utilizzare elettrodi neutri aggiuntivi laddove indicato.
- Non utilizzare l'elettrodo neutro se è danneggiato, alterato o scaduto. Le caratteristiche relative alla sicurezza potrebbero risultare compromesse.
- Se il generatore elettrochirurgico è dotato di un sistema di controllo della qualità di contatto dell'elettrodo, quali REM™, NESSY®, ARM™, ecc., utilizzare sempre un elettrodo bipartito. Durante la procedura chirurgica, non disattivare mai l'allarme acustico del sistema di controllo della qualità di contatto dell'elettrodo.
- Utilizzare la regolazione di potenza più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.
- Controllare sempre il posizionamento dell'elettrodo neutro nel caso in cui il generatore elettrochirurgico non produca l'effetto chirurgico desiderato.

ATTENZIONE

- Se utilizzati con bambini di peso fino a 15 kg: i chirurghi devono conoscere a fondo la letteratura medica sugli effetti dell'elettrochirurgia su pazienti di piccola taglia e devono eventualmente prendere in considerazione l'elettrochirurgia bipolare, che non richiede l'utilizzo di un elettrodo neutro.
- Non tagliare l'elettrodo per ridurre la dimensione. Non utilizzare gel aggiuntivo.
- Non riposizionare l'elettrodo neutro.
- Se il paziente viene spostato o riposizionato, verificare che l'intera superficie dell'elettrodo neutro aderisca completamente alla cute del paziente ed in seguito controllare che tutti i cavi siano collegati.
- Nel caso gli effetti di taglio e coagulo diminuiscano durante la procedura chirurgica, o sia necessaria una regolazione di potenza stranamente alta, questo può essere indice della presenza di un problema al sistema. Controllare immediatamente che l'elettrodo neutro sia posizionato correttamente e che aderisca completamente alla cute del paziente. Prima di attivare l'alimentazione, verificare tutti i collegamenti dell'elettrodo neutro: morsetto, cavo, connettore, tutti gli accessori attivi e il generatore.
- Non riutilizzare l'elettrodo neutro. Se riutilizzate, le caratteristiche elettriche e dell'adesivo risulterebbero insufficienti e questo potrebbe provocare lesioni al paziente. Esiste inoltre il rischio di infezione crociata tra pazienti.
- Utilizzare tutti gli elettrodi entro 7 giorni dall'apertura della busta.

ISTRUZIONI PER L'USO

Posizionamento dell'elettrodo e preparazione della cute:

- scegliere un'area della cute convessa, muscolare o ben vascolarizzata che sia, rispetto alla sede di intervento, più vicina possibile ma distante almeno 15 cm; nei pazienti adulti, scegliere preferibilmente un'avambraccio o la parte superiore della coscia. Accertarsi che la zona di applicazione non debba sopportare il peso del paziente durante l'intervento chirurgico o sia soggetta ad altro tipo di pressioni (ad es. calze elastiche). Accertarsi che il sito chirurgico non sia isolato termicamente o riscaldato da un dispositivo che emette calore durante l'intervento. Evitare aree cutanee collocate sopra protesi metalliche o aree con eccessiva peluria, cicatrici, tessuti adiposi, prominenze ossee, tatuaggi, dove siano presenti eritemi o lesioni di qualsiasi tipo e sedi di iniezioni. Evitare aree in cui possano accumularsi sostanze liquide.
Se il paziente ha un pacemaker cardiaco o un altro impianto attivo, consultare un cardiologo per

stabilire la compatibilità dello stesso con la procedura elettrochirurgica ed il corretto posizionamento dell'elettrodo neutro e dei cavi elettrochirurgici.

- Per procedure chirurgiche in cui la corrente ad alta frequenza si propaga attraverso parti del corpo del paziente con una sezione trasversale relativamente piccola, è consigliato l'uso di tecniche bipolari per evitare danni involontari ai tessuti.
- Elettrodi per il monitoraggio cardiaco o altri dispositivi, che possano fornire una via alternativa di messa a terra per la corrente ad alta frequenza, devono essere posizionati il più lontano possibile dalla sede dell'intervento chirurgico. Si consiglia di utilizzare esclusivamente cavi e fili elettrici per ECG o per monitoraggio o sistemi dotati di dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza, ad es. soppressori di radiofrequenza (RF). Se questo non è possibile, l'elettrodo neutro deve essere posizionato più vicino alla sede dell'intervento rispetto a qualsiasi altro elettrodo o dispositivo per il monitoraggio.
Si sconsiglia l'utilizzo di elettrodi ad ago per monitoraggio.
- Depilare l'area della cute scelta per l'applicazione dell'elettrodo e pulirla con cura (rimuovendo ad esempio eventuali cosmetici). Se vengono utilizzati alcol o sostanze per la pulizia della cute, lasciare asciugare completamente. Non utilizzare sostanze o disinfettanti infiammabili per la pulizia della cute (ad es. sostanze sgrassanti a base di acetone). **Se non si effettua tricotomia, è possibile causare ustioni alla cute del paziente.**
- Evitare il contatto cute contro cute del paziente, ad esempio tra gli arti superiori ed il corpo del paziente, ad es. inserendo una garza asciutta nel punto di contatto.
- Togliere eventuali gioielli metallici.

Applicazione dell'elettrodo neutro:

- se il generatore elettrochirurgico è dotato di un sistema di controllo della qualità di contatto, quali REM™, NESSY®, ARM™, ecc., utilizzare sempre un elettrodo bipartito. Qualsiasi sistema di controllo della qualità di contatto dell'elettrodo non funziona con elettrodi monopartiti e la perdita di contatto tra l'elettrodo neutro e la cute del paziente non verrà segnalata dall'allarme acustico del sistema.
Verificare il funzionamento del sistema di controllo della qualità di contatto provando ad accendere il generatore elettrochirurgico senza collegare un elettrodo neutro. Il generatore non dovrebbe attivarsi e dovrebbe suonare l'allarme acustico.
- Aprire la busta al momento dell'utilizzo ed estrarre un elettrodo neutro. Controllare la data di scadenza stampata sulla busta. Non usare il prodotto se scaduto. Conservare gli elettrodi non utilizzati nella busta originale. Chiudere la busta ripiegando la parte superiore due o tre volte su se stessa, per mantenere intatte le caratteristiche del prodotto. Utilizzare tutti gli elettrodi entro 7 giorni dall'apertura della busta.
- Rimuovere un'etichetta di rintracciabilità dalla busta ed applicarla sulla cartella paziente. Registrare l'esatta posizione anatomica dell'elettrodo, la preparazione e le condizioni della cute nel sito d'applicazione nella cartella paziente.
- Rimuovere l'elettrodo dalla striscia protettiva utilizzando l'apposita linguetta. Controllare che l'elettrodo e l'eventuale cavo con connettore siano integri, privi di difetti (ad es. gel secco o mancante, materiale isolante del cavo danneggiato). Non utilizzare prodotti difettosi.
- Applicare l'elettrodo neutro sull'area della cute preparata cominciando da una parte e continuando fino a quella opposta mantenendo una pressione costante, senza tendere la cute o l'elettrodo. Evitare che si formino di bolle d'aria o pieghe della pelle al di sotto dell'elettrodo. Lasciare l'elettrodo per assicurare un buon contatto dell'intera superficie alla cute.
Non avvolgere completamente l'elettrodo attorno a un arto. L'elettrodo non deve toccarsi o sovrapporsi.
- Per elettrodi senza cavo: controllare che il cavo riutilizzabile da collegare all'elettrodo non sia danneggiato. Non utilizzare cavi per elettrodi neutri con contatti metallici ostruiti da sporcizia che presentino altri difetti come il materiale isolante danneggiato.
Aprire il morsetto del cavo neutro alzando la levetta. Inserire la linguetta di contatto dell'elettrodo a fondo nel morsetto. Bloccare il morsetto, chiudendo la levetta e premendola fino in fondo.
Assicurarsi che l'intera linguetta sia inserita nel morsetto e non venga a contatto con la cute del paziente.
Il morsetto non deve essere posizionato sotto al paziente.
- Posizionare il cavo in modo tale che non provochi il distacco dell'elettrodo dalla cute del paziente. Posizionare il cavo in modo tale da evitare il contatto con il paziente o con altri collegamenti elettrici ed in modo che non formi spirali. In particolare, non attorcigliare od avvolgere il cavo attorno all'arto

del paciente oppure ad altri oggetti con messa a terra per evitare eventuali accoppiamenti capacitivi risultanti in ustioni.

- Controllare che l'intera superficie dell'elettrodo neutro aderisca bene alla cute del paziente, e che il connettore sia collegato in modo sicuro alla linguetta di contatto dell'elettrodo. Controllare che il morsetto non eserciti una pressione troppo forte sulla cute del paziente.
- Collegare il cavo al generatore elettrochirurgico seguendo le istruzioni fornite dal produttore dell'apparecchiatura.
- Prima di azionare il generatore elettrochirurgico consultare le relative istruzioni per l'uso. Prestare particolare attenzione ai limiti delle impostazioni della corrente in uscita e al tempo massimo di attivazione ininterrotta nonché alle istruzioni per l'uso di elettrodi neutri in procedure ad alta corrente.
- Non disattivare mai l'allarme acustico del sistema di controllo della qualità di contatto degli elettrodi neutri durante l'intervento chirurgico.
- Se il paziente viene spostato o riposizionato, verificare che l'intera superficie dell'elettrodo neutro aderisca completamente alla cute del paziente ed in seguito controllare tutti i collegamenti del cavo (morsetto, cavo, connettore).

Rimozione e smaltimento degli elettrodi neutri:

- Dopo l'uso, rimuovere delicatamente l'elettrodo con una mano, premendo il tessuto cutaneo sottostante con l'altra. Sollevare l'elettrodo nel punto della linguetta alla base, non dal cavo diatermico, e tirare lentamente. Una rimozione veloce dell'elettrodo può provocare traumi cutanei. Avere molta cura in caso di pelli molto delicate, per esempio su pazienti anziani, diabetici o pazienti a cui sono stati somministrati farmaci per lungo tempo (es. steroidi).
- Per rilasciare il morsetto, sollevare la levetta.
- Smaltire gli elettrodi neutri attenendosi alle linee guida dell'ospedale o della struttura sanitaria.

COMPATIBILITÀ

Per domande riguardanti la compatibilità, in particolare la compatibilità con uno specifico sistema di controllo della qualità di contatto dell'elettrodo, consultare il distributore di zona dei prodotti. In ogni caso, gli elettrodi neutri universali bipartiti sono compatibili con i sistemi dinamici di controllo della qualità di contatto REM™, NESSY® e ARM™.

ES

ELECTRODOS NEUTROS UNIVERSALES

Lea y guarde este documento. Asegúrese de que todos los usuarios de estos electrodos neutros conozcan y comprendan toda la información suministrada en este documento.

USO PREVISTO

Los electrodos neutros han sido diseñados como accesorios de los generadores electroquirúrgicos destinados al corte y a la coagulación de tejidos humanos.

ADVERTENCIA

- El uso inadecuado de los electrodos neutros puede provocar lesiones al paciente. Estas instrucciones promueven la seguridad del paciente. **EL INCUMPLIMIENTO DE ESTAS INSTRUCCIONES PUEDE GENERAR QUEMADURAS, NECROSIS POR PRESIÓN U OTROS TRAUMATISMOS CUTÁNEOS DURANTE EL USO.**
- **LIMITACIONES DEL PRODUCTO:** Estos Electrodos Neutros Universales han sido diseñados para el uso en procedimientos electroquirúrgicos monopolares tradicionales dirigidos a adultos y niños. Limite el tiempo de activación a un máximo de 90 segundos en intervalos de 3 minutos. La activación más allá de esta limitación puede significar una sobrecarga de corriente para el electrodo neutro. Esto podría causar una quemadura al paciente aunque el electrodo neutro haya

sido aplicado de manera total y correcta, y aunque el sistema de monitorización de calidad de contacto esté activado.

- **LIMITACIONES DEL PRODUCTO:** En los procedimientos electroquirúrgicos no tradicionales que utilizan corrientes altas, tiempos de activación prolongados o ambos (ablación o vaporización de tejidos, procedimientos donde se introducen fluidos conductores en el campo operatorio, etc.), existe el riesgo de quemadura para el paciente aunque el electrodo neutro haya sido aplicado de manera total y correcta, y aunque el sistema de monitorización de calidad de contacto esté activado.
Para tales procedimientos, consulte las instrucciones del fabricante del generador y los accesorios, sobre todo en lo que respecta a las limitaciones del tiempo de activación. Si se considera necesario, utilice electrodos neutros adicionales.
- No utilice el electrodo neutro si el producto se encuentra dañado, ha sido modificado o ha superado la fecha de caducidad. Su funcionamiento seguro podría verse afectado.
- Si una unidad electroquirúrgica dispone de un sistema de monitorización de la calidad de contacto del electrodo, como REM™, NESSY®, ARM™, etc., utilice siempre un electrodo dividido. Durante la cirugía, no desactive nunca la alarma sonora del sistema de monitorización de calidad de contacto.
- Utilice el menor ajuste efectivo de potencia requerido para lograr un funcionamiento seguro y conseguir el efecto quirúrgico deseado.
- Si la unidad electroquirúrgica no produce el efecto deseado, verifique el emplazamiento del electrodo neutro.

PRECAUCIÓN

- Si se utiliza en niños con un peso de hasta 15,0 kg (33 lbs): Los cirujanos deben conocer la bibliografía sobre los efectos de la electrocirugía en pacientes pequeños y deben considerar el uso de electrocirugía bipolar, que no requiere un electrodo neutro.
- No reduzca el tamaño mediante recortes. No utilice gel adicional.
- No reposicione el electrodo neutro.
- Si reposiciona al paciente, asegúrese de que toda la superficie del electrodo neutro se adhiera correctamente a la piel y verifique posteriormente las conexiones de todos los cables.
- Si el efecto de corte o coagulación disminuye durante la cirugía o si se requiere un ajuste de potencia superior al normal, puede existir un problema. Asegúrese inmediatamente de que el electrodo neutro esté bien colocado y en pleno contacto con la piel. Inspeccione todas las conexiones del electrodo neutro (pinza, cable, conector), todos los accesorios activos y el generador antes de aumentar la potencia.
- No reutilice el electrodo neutro. Si lo reutiliza, las propiedades adhesivas y eléctricas podrían ser insuficientes, lo cual podría ocasionar lesiones al paciente. Además existiría el riesgo de infección cruzada de un paciente a otro.
- Use todos los electrodos dentro de los 7 días posteriores a la apertura del envase.

INSTRUCCIONES DE USO

Selección y preparación del lugar de colocación:

- Elija una zona convexa muscular o bien vascularizada que esté lo más cerca posible del campo operatorio (pero a no menos de 15 cm); en adultos, es preferible la parte superior del brazo o el muslo. Asegúrese de que el emplazamiento no deba soportar el peso del paciente durante la cirugía ni esté sujeto a otro tipo de presión (por ejemplo, la de una media de compresión); compruebe asimismo que no esté expuesto a un aislamiento térmico o al calentamiento por medio de algún dispositivo térmico durante la cirugía.
Evite las áreas de la piel situadas por encima de implantes metálicos o con vello excesivo, cicatrices, tejido adiposo, prominencias óseas, puntos de inyección, tatuajes, eritemas o lesiones de cualquier tipo. Evite también las áreas donde pueden acumularse fluidos.
Si el paciente tiene un marcapasos cardíaco u otro implante activo, consulte con un médico adecuadamente cualificado para determinar la conveniencia de la cirugía de alta frecuencia y de la colocación del electrodo neutro y los cables electroquirúrgicos.

- Si se realizan procedimientos quirúrgicos donde la corriente de alta frecuencia puede circular a través de partes del cuerpo con una sección transversal relativamente pequeña, puede ser conveniente el uso de técnicas bipolares para evitar daños no deseados en el tejido.
- Los electrodos de monitorización u otros dispositivos capaces de proporcionar a la corriente de alta frecuencia un camino alternativo a tierra deben ser colocados lo más lejos posible del campo operatorio. Se recomienda utilizar únicamente sistemas, cables y derivaciones de ECG y monitorización que incorporen dispositivos de limitación de la corriente de alta frecuencia (por ejemplo, supresores o inductores de radiofrecuencia). Si esto no es posible, el electrodo neutro deberá colocarse más cerca del campo operatorio que cualquiera de estos electrodos o dispositivos.
No se recomienda usar electrodos de monitorización de aguja.
- Rasure el área de piel seleccionada y límpiela cuidadosamente (por ejemplo, para quitar los cosméticos). Séquela a fondo, especialmente si se ha utilizado alcohol u otro líquido para la limpieza de la piel. Evite el uso de preparados o desinfectantes inflamables (por ejemplo, desengrasantes de acetona). **Tenga en cuenta que la presencia de pelo en la zona de piel seleccionada puede producir quemaduras.**
- Evite el contacto piel a piel (por ejemplo, entre los brazos y el cuerpo del paciente) colocando una gasa seca allí donde podría producirse tal contacto.
- Quite las joyas metálicas.

Aplicación del electrodo neutro:

- Si una unidad electroquirúrgica dispone de un sistema de monitorización de la calidad de contacto del electrodo, como REM™, NESSY®, ARM™, etc., utilice siempre un electrodo dividido. El sistema de monitorización de la calidad de contacto no puede funcionar con un electrodo estándar no dividido; la pérdida del contacto seguro entre el electrodo neutro y el paciente no se manifestará con la alarma sonora.
Verifique el funcionamiento del sistema de monitorización intentando hacer funcionar la unidad sin un electrodo neutro conectado. La unidad no debería activarse, y debería sonar una alarma.
- Abra el envase inmediatamente antes del uso y extraiga un electrodo neutro. Controle la fecha de caducidad impresa en el envase. No utilice el producto después de su fecha de caducidad. Conserve los electrodos no utilizados en su envase original. Cierre el envase doblando el extremo abierto una o más veces para mantener limpios los electrodos restantes. Use todos los electrodos dentro de los 7 días posteriores a la apertura del envase.
- Retire del envase una etiqueta adhesiva de trazabilidad y colóquela en la ficha del paciente. Documente la localización del electrodo, la preparación de la piel y sus condiciones en la ficha del paciente.
- Retire el electrodo de la cubierta protectora despegando a través de la lengüeta. Verifique si existen defectos en el electrodo, el cable o el conector (gel seco o faltante, daños en el aislamiento del cable, etc.). Evite utilizar un producto defectuoso.
- Aplique el electrodo neutro sobre el área de piel preparada. Comience desde un extremo y continúe hasta el lado opuesto manteniendo una presión uniforme, sin estirar la piel ni el electrodo. Evite la formación de burbujas de aire o la formación de pliegues en la piel debajo del electrodo. Alise firmemente para asegurar un buen contacto de toda la superficie adhesiva con la piel. No envuelva el electrodo totalmente en torno a una extremidad. El electrodo no debe tocar su propia superficie ni solaparse sobre sí mismo.
- Para electrodos sin cable: Verifique si existen defectos en el cable de electrodo neutro reutilizable. No utilice cables de electrodos neutros con contactos metálicos sucios o con otros defectos, tales como daños en el aislamiento.
Abra la pinza del cable de electrodo neutro levantando la palanca. Inserte la lengüeta de contacto del electrodo completamente dentro de la pinza. Bloquee la pinza bajando por completo la palanca.
Compruebe que toda la lengüeta quede insertada en la pinza y que no entre en contacto con la piel del paciente.
La pinza no debe quedar debajo del paciente.
- Coloque el cable de manera tal que no despegue el electrodo de la piel del paciente, evitando no sólo el contacto con el paciente o con otras derivaciones, sino también la formación de bucles. En particular, no enrolle ni envuelva el cable alrededor de una extremidad del paciente u otros objetos conectados a tierra para evitar quemaduras por acoplamiento capacitivo.

- Compruebe que el electrodo neutro se adhiera correctamente sobre toda la superficie de la piel y que el conector de pinza haya sido fijado de manera segura a la lengüeta de contacto del electrodo. Verifique que la pinza no ejerza una presión innecesaria sobre la piel del paciente.
- Conecte el cable a la unidad electroquirúrgica siguiendo las instrucciones suministradas junto con el generador.
- Antes de poner en marcha el generador electroquirúrgico, consulte sus instrucciones de uso. Preste particular atención a las limitaciones en los ajustes de potencia de salida y al tiempo máximo de activación ininterrumpida, así como a las instrucciones de uso de los electrodos neutros en procedimientos con corrientes elevadas.
- Durante la cirugía, no desactive nunca la alarma sonora del sistema de monitorización de calidad de contacto para electrodos neutros.
- Si reposiciona al paciente, asegúrese de que toda la superficie del electrodo neutro se adhiera correctamente a la piel y verifique posteriormente las conexiones de todos los cables (pinza, cable, conector).

Retirada y eliminación de los electrodos neutros:

- Después del uso, extraiga el electrodo suavemente con una mano y sostenga el tejido subyacente con la otra. Levante el electrodo por la sección de la lengüeta de su base, no por el cable de diatermia, y despréndalo lentamente. Un tirón o una extracción repentina pueden causar traumatismos cutáneos.
Tenga especial cuidado cuando la piel es demasiado delicada: en pacientes de edad avanzada, casos de diabetes o como consecuencia de una medicación específica prolongada (por ejemplo, esteroides), etc.
- Para soltar la pinza, levante la palanca.
- Elimine los electrodos neutros siguiendo las directrices del hospital o el centro de salud.

COMPATIBILIDAD

Para consultas relacionadas con la compatibilidad, en particular aquellas referidas a la compatibilidad con un sistema específico de monitorización de la calidad de contacto del electrodo, póngase en contacto con su distribuidor local. En cualquier caso, estos Electrodos Neutros Universales Divididos son compatibles con los sistemas de monitorización de calidad de contacto de tipo dinámico REM™, NESSY® y ARM™.

PT (EU)

ELÉTRODOS NEUTROS UNIVERSAIS

Leia e conserve este documento. Certifique-se de que todo o pessoal que utiliza estes elérodos neutros conhece e compreende todas as informações constantes deste documento.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

Os elérodos neutros estão concebidos como acessórios para a utilização com geradores eletrocirúrgicos para o corte e coagulação de tecido humano.

ADVERTÊNCIA

- A utilização incorreta dos elérodos neutros pode provocar ferimentos nos pacientes. Estas instruções destinam-se à segurança do paciente. **O NÃO CUMPRIMENTO DESTAS INSTRUÇÕES PODE RESULTAR EM QUEIMADURAS, ÚLCERAS DE PRESSÃO OU OUTROS TRAUMAS NA PELE DURANTE A UTILIZAÇÃO.**
- **LIMITES DO PRODUTO:** Estes Elérodos Neutros Universais foram concebidos para utilização em adultos e crianças em procedimentos eletrocirúrgicos monopolares tradicionais.
Limite o tempo de ativação a um máximo de 90 segundos em intervalos de 3 minutos.
A ativação além deste limite pode provocar a sobrecarga do elédrodo neutro com corrente. Isto

pode resultar em queimaduras no paciente mesmo que o eletrodo esteja total e corretamente colocado e o sistema de monitorização da qualidade do contacto esteja ativado.

- LIMITES DO PRODUTO: Em procedimentos de eletrocirurgia não tradicionais que utilizam alta corrente, longo tempo de ativação ou ambos (por ex. ablação de tecido, vaporização de tecido ou procedimentos nos quais são introduzidos líquidos condutores no campo operatório), existe o perigo de queimaduras no paciente apesar de o eletrodo neutro estar colocado totalmente e de forma correta e estar ativado um sistema de monitorização de qualidade do contacto. Para esses procedimentos, consulte as instruções dos fabricantes do gerador e acessórios, em particular relativamente aos limites do tempo de ativação. Utilize eletrodos neutros adicionais quando indicado.
- Não utilize o eletrodo neutro se estiver danificado, tiver sido modificado ou se estiver fora da validade. O funcionamento seguro poderá ser comprometido.
- Se a unidade eletrocirúrgica oferecer um sistema de monitorização da qualidade do contacto do eletrodo, como REM™, NESSY®, ARM™, etc., utilize sempre um eletrodo dividido. Nunca desative o alarme sonoro do sistema de monitorização da qualidade do contacto durante a cirurgia.
- Utilize a intensidade de corrente segura mínima para obter um efeito cirúrgico pretendido.
- Verifique o local do eletrodo neutro sempre que a unidade eletrocirúrgica falhar para produzir o efeito pretendido.

ATENÇÃO

- Se utilizado em crianças com peso até 15,0 kg (33 lb): Os cirurgiões devem estar familiarizados com a literatura sobre os efeitos da eletrocirurgia em pacientes pequenos e deverão ponderar a eletrocirurgia bipolar, que não requer a utilização de eletrodos neutros.
- Não reduza o tamanho dos eletrodos, cortando-os. Não utilize gel adicional.
- Não reposicione os eletrodos neutros.
- Se reposicionar o paciente, certifique-se de que a área completa do eletrodo neutro adere bem à pele e verifique em seguida todas as ligações dos cabos.
- Se o efeito de corte ou de coagulação diminuir durante a cirurgia ou se for necessária uma intensidade de corrente superior à normal, poderá existir um problema. Certifique-se imediatamente que os eletrodos neutros estão colocados corretamente e em total contacto com a pele. Inspeccione todas as ligações dos eletrodos neutros, por ex. grampo, cabo, conector e todos os acessórios ativos antes de ligar a alimentação.
- Não reutilize os eletrodos neutros. Se reutilizados o adesivo e as propriedades elétricas podem tornar-se insuficientes, podendo resultar em ferimentos no paciente. Além disso, existe o risco de infecção cruzada de um paciente para outro.
- Utilize todos os eletrodos dentro de 7 dias após a abertura do saco.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Seleção e preparação do local de colocação:

- Escolha um local convexo de pele muscular ou bem vascularizado o mais próximo possível do campo operatório, mas a uma distância mínima de 15 cm, em adultos preferencialmente no braço superior ou coxa. Certifique-se de que o local não suportará o peso do paciente durante a cirurgia ou seja sujeito a outras pressões, por ex. de uma meia de compressão. Certifique-se de que o local não será isolado termicamente nem aquecido por um dispositivo de aquecimento durante a cirurgia. Evite locais da pele sobre implantes metálicos ou com muito pelo, tecido escurificado, tecido adiposo, proeminências ósseas, locais de injeção, tatuagens, eritema ou lesões de qualquer tipo. Evite áreas onde se possam acumular líquidos. Se o paciente possuir um pacemaker cardíaco ou outro implante ativo, consulte um médico da especialidade sobre a adequabilidade da cirurgia de alta frequência e a colocação dos eletrodos neutros e dos cabos eletrocirúrgicos.
- Em procedimentos cirúrgicos em que a corrente de alta frequência poderá fluir através de partes do corpo com uma área de secção transversal relativamente pequena, a utilização de técnicas bipolares podem ser preferíveis para evitar danos acidentais em tecidos.

- Eléttodos de monitorização ou outros dispositivos de monitorização, que possam proporcionar um caminho para terra alternativo para a corrente de alta frequência, têm de ser colocados o mais afastado possível do campo operatório.  recomendável utilizar apenas cabos e derivações ECG e outros cabos de monitorização e derivações ou sistemas incorporando dispositivos de limitação de corrente de alta frequência, por ex. supressores de radiofrequência (RF) ou limitadores radiofrequência. Se isto não for possível, os elttodos neutros têm de ser colocados mais próximo do campo operatório do que qualquer um destes elttodos ou dispositivos.
Não são recomendados elttodos de monitorização de agulha.
- Remova os pelos da área de pele escolhida e limpe-a cuidadosamente, por exemplo, cosméticos. Seque a pele muito bem, particularmente se utilizar álcool ou outros líquidos de limpeza da pele. Evite a utilização de agentes de preparação inflamáveis ou desinfetantes, por ex.
- desengordurantes  base de acetona. **Esteja consciente que não rapar os pelos pode resultar em queimaduras na pele.**
- Evite o contacto pele a pele, por exemplo entre os braços e o corpo do paciente, por ex. através da inserção de gaze seca no local onde possa ocorrer o contacto pele a pele.
- Retire joalheria metlica.

Aplicação dos elttodos neutros:

- Se a unidade eletrocirúrgica oferecer um sistema de monitorização da qualidade do contacto do elttodo como REM™, NESSY®, ARM™, etc., utilize sempre um elttodo dividido. Os sistemas de monitorização da qualidade do contacto não conseguem funcionar com um elttodo padrão não dividido e a perda de contacto seguro entre os elttodos neutros e o paciente não produzir um alarme sonoro.
Verifique o funcionamento do sistema de monitorização tentando utilizar a unidade sem elttodos neutros ligados. A unidade não deve ativar e deve soar um alarme sonoro.
- Abra o saco apenas antes da utilização e retire um elttodo neutro. Verifique a data de validade impressa no saco. Não utilize se o produto estiver fora do prazo de validade. Guarde todos os elttodos não utilizados no seu saco original. Feche o saco dobrando a extremidade aberta uma ou duas vezes para manter os elttodos restantes em bom estado. Utilize todos os elttodos dentro de 7 dias após a abertura do saco.
- Retire um dos autocolantes de rastreio do saco e cole-o na ficha do paciente. Documente a localização do elttodo, a preparação e o estado da pele na ficha do paciente.
- Retire o elttodo do revestimento de proteção através da aba de remoção. Verifique se o elttodo e o fio/cabo e o conector apresentam danos, por ex. gel ressequido ou falta de gel e danos no isolamento do cabo. Não utilize produtos defeituosos.
- Aplique o elttodo neutro no local da pele preparada começando numa extremidade e fixando a totalidade do elttodo na pele, mantendo uma pressão uniforme sem esticar a pele ou o elttodo. Evite a formação de bolhas de ar ou de pregas de pele debaixo do elttodo. Alise firmemente para assegurar um bom contacto de toda a superfície adesiva  pele.
Não enrole o elttodo completamente  volta de um membro. O elttodo não deve tocar-se nem sobrepor-se.
- Para elttodos neutros sem fio: verifique se o cabo do elttodo neutro reutilizável apresenta danos. Não utilize cabos de elttodo neutro cujos contactos metálicos do elttodo estejam sujos ou que apresente outros defeitos, como um isolamento danificado.
Abra o grampo do cabo neutro levantando a alavanca de fecho. Insira a aba de contacto totalmente no grampo. Fixe o grampo pressionando totalmente a alavanca de fecho. Certifique-se de que a totalidade da aba está inserida no grampo e que não entra em contacto com a pele do paciente.
O grampo não deve ficar debaixo do paciente.
- Posicione o fio ou cabo de forma a não descolar o elttodo da pele do paciente. Posicione o fio ou cabo de forma a evitar o contacto com o paciente ou com outras derivações e a formação de enrolamentos do cabo. Especialmente, não enrole o fio ou cabo  volta de um membro do paciente ou de outros objetos ligados  terra para evitar queimaduras devido a acoplamento capacitativo.
- Verifique que o elttodo neutro adere bem a toda a área da pele e que o conector do grampo est fixado corretamente  aba de contacto do elttodo. Verifique que o grampo não exerce pressão desnecessária sobre a pele do paciente.
- Ligue o cabo ou o fio  unidade eletrocirúrgica seguindo as instruções fornecidas com o gerador.

- Antes da utilização do gerador eletrocirúrgico consulte as respetivas instruções de utilização. Preste especial atenção aos limites das configurações de energia de saída e ao tempo de ativação máximo ininterrupto, assim como às instruções de utilização de eletrodos neutros em procedimentos com alta corrente.
- Nunca desative o alarme sonoro do sistema de monitorização da qualidade do contacto de eletrodos neutros durante a cirurgia.
- Se reposicionar o paciente, certifique-se de que a superfície completa do eletrodo neutro adere bem à pele e verifique em seguida todas as ligações dos cabos (grampo, cabo, conector).

Remoção e eliminação de eletrodos neutros:

- Após a utilização remova os eletrodos cuidadosamente com uma mão e apoie o tecido subjacente com a outra mão. Levante o eletrodo na secção da patilha na sua base, não pelo cabo diatérmico, e descole o eletrodo lentamente. Puxar ou a remoção rápida podem causar traumas na pele. Tenha cuidado adicional quando a pele for extremamente delicada, por ex. em pacientes idosos, diabéticos ou devido a utilização prolongada de medicação específica, por ex. esteróides.
- Para soltar o grampo levante a alavanca de fecho.
- Elimine os eletrodos neutros usados de acordo com as diretivas do hospital ou instituição de saúde.

COMPATIBILIDADE

Para todas as questões de compatibilidade, em particular em relação à compatibilidade com sistemas de monitorização da qualidade do contacto dos eletrodos específicos, contacte o seu distribuidor local. Em qualquer caso, estes eletrodos neutros universais divididos são compatíveis com os sistemas de monitorização da qualidade do contacto dinâmico REM™, NESSY® e ARM™.

EL

ΟΥΔΕΤΕΡΑΗΛΕΚΤΡΟΔΙΑ ΓΕΝΙΚΗΣ ΧΡΗΣΗΣ

Διαβάστε και αποθηκεύστε αυτό το έγγραφο. Βεβαιωθείτε πως οποιοσδήποτε που θα χρησιμοποιήσει αυτά τα ουδέτερα ηλεκτρόδια γνωρίζει και κατανοεί όλες τις πληροφορίες που περιέχει αυτό το έγγραφο.

ΠΡΟΒΛΕΠΟΜΕΝΗ ΧΡΗΣΗ

Τα Ουδέτερα Ηλεκτρόδια έχουν σχεδιαστεί ως εξαρτήματα για χρήση με ηλεκτροχειρουργικές γεννήτριες για κοπή και πήξη ανθρώπινου ιστού.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η λανθασμένη χρήση ουδέτερων ηλεκτροδίων μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς του ασθενούς. Αυτές οι οδηγίες αποσκοπούν στην ασφάλεια των ασθενών. **Η ΜΗ ΤΗΡΗΣΗ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΕΓΚΑΥΜΑΤΑ, ΝΕΚΡΩΣΕΙΣ ΠΙΕΣΗΣ Η ΑΛΛΑ ΔΕΡΜΑΤΙΚΑ ΤΡΑΥΜΑΤΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ.**
- ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Αυτά τα Ουδέτερα Ηλεκτρόδια Γενικής Χρήσης έχουν σχεδιαστεί για χρήση σε ενήλικες και παιδιά, σε κλασικές μονοπολικές ηλεκτροχειρουργικές διαδικασίες. Περιορίστε το χρόνο ενεργοποίησης σε έως και 90 δευτερόλεπτα σε οποιοδήποτε διάστημα 3 λεπτών. Η ενεργοποίηση πέραν αυτού του περιορισμού μπορεί να οδηγήσει σε υπερφόρτωση του ουδέτερου ηλεκτροδίου με ηλεκτρικό ρεύμα. Το αποτέλεσμα μπορεί να είναι έγκυμα του ασθενούς ακόμη και αν το ουδέτερο ηλεκτρόδιο έχει τοποθετηθεί πλήρως και με ορθό τρόπο και έχει ενεργοποιηθεί σύστημα παρακολούθησης ποιότητας επαφής.
- ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ: Σε μη κλασικές ηλεκτροχειρουργικές διαδικασίες με χρήση ρεύματος υψηλής έντασης, μεγάλη διάρκεια ενεργοποίησης ή και τα δύο (π.χ. εκτομή ιστού, εξάχνωση ιστού ή διαδικασίες με εισαγωγή αγώγιμων υγρών στο χειρουργικό πεδίο), υπάρχει

κίνδυνος εγκαύματος ασθενούς ακόμη και αν το ουδέτερο ηλεκτρόδιο έχει τοποθετηθεί πλήρως και με ορθό τρόπο και έχει ενεργοποιηθεί σύστημα παρακολούθησης ποιότητας επαφής. Για τέτοιες διαδικασίες, συμβουλευτείτε τις οδηγίες του κατασκευαστή της γεννήτριας και των παρελκομένων, ιδιαίτερα σε ότι αφορά τους περιορισμούς του χρόνου ενεργοποίησης.

- Χρησιμοποιείτε πρόσθετα ουδέτερα ηλεκτρόδια, όποτε υπάρχει ένδειξη.
- Μη χρησιμοποιείτε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο εάν έχει υποστεί ζημιά, έχει τροποποιηθεί ή έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης του. Μπορεί να διακυβευτεί η ασφαλής απόδοση.
- Εάν μία ηλεκτροχειρουργική μονάδα παρέχει σύστημα παρακολούθησης ποιότητας επαφής ηλεκτροδίου, όπως τα REM™, NESSY®, ARM™, κτλ., χρησιμοποιείτε πάντοτε ένα διαιρεμένο ηλεκτρόδιο. Ποτέ μην απενεργοποιείτε τον ηχητικό συναγερμό του συστήματος παρακολούθησης ποιότητας επαφής κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Χρησιμοποιήστε τις χαμηλότερες αποτελεσματικές και ασφαλείς ρυθμίσεις ισχύος για να επιτύχετε το επιθυμητό χειρουργικό αποτέλεσμα.
- Ελέγχετε πάντοτε τη θέση του ουδέτερου ηλεκτροδίου όποτε η ηλεκτροχειρουργική μονάδα αποτυγχάνει να παράγει το επιθυμητό αποτέλεσμα.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Εάν χρησιμοποιηθεί σε παιδιά βάρους έως 15,0 kg: Οι χειρουργοί πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη βιβλιογραφία σχετικά με τα αποτελέσματα της ηλεκτροχειρουργικής σε μικρούς ασθενείς και συνιστάται να εξετάζουν το ενδεχόμενο διπολικής ηλεκτροχειρουργικής, η οποία δεν απαιτεί ουδέτερο ηλεκτρόδιο.
- Μην μικραίνετε το μέγεθος με κοπή. Μη χρησιμοποιείτε πρόσθετη ποσότητα γέλης.
- Μην επανατοποθετείτε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο.
- Εάν επανατοποθετήσετε τον ασθενή, βεβαιωθείτε πως ολόκληρη η επιφάνεια του ουδέτερου ηλεκτροδίου προσκολλάται καλά στο δέρμα και επιβεβαιώστε κατόπιν την καλή κατάσταση όλων των συνδέσεων καλωδίων.
- Εάν το αποτέλεσμα κοπής ή πήξης ελαττωθεί κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ή απαιτηθεί υψηλότερη ρύθμιση ισχύος από την κανονική, μπορεί να υπάρχει κάποιο πρόβλημα. Βεβαιωθείτε αμέσως πως το ουδέτερο ηλεκτρόδιο είναι σωστά τοποθετημένο και σε πλήρη επαφή με το δέρμα. Επιθεωρήστε όλες τις συνδέσεις του ουδέτερου ηλεκτροδίου, δηλ. σφιγκτήρα, καλώδιο, σύνδεσμο συν όλα τα ενεργά παρελκόμενα και τη γεννήτρια προτού αυξήσετε την ισχύ.
- Μην επαναχρησιμοποιήσετε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Εάν επαναχρησιμοποιηθεί, η κολλητική ουσία και οι ηλεκτρικές ιδιότητες μπορεί να είναι ανεπαρκείς, γεγονός που θα μπορούσε να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς. Επιπλέον, υπάρχει κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών.
- Χρησιμοποιήστε όλα τα ηλεκτρόδια εντός 7 ημερών από το άνοιγμα της συσκευασίας.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Επιλογή Θέσης Εφαρμογής και Προετοιμασία:

- Επιλέξτε μία μωύδη ή καλά αγγειούμενη, κυρτή θέση του δέρματος όσο το δυνατό πλησιέστερα στο χειρουργικό πεδίο, όχι όμως σε απόσταση μικρότερη από 15 cm, στους ενήλικες κατά προτίμηση σε βραχίονα ή μηρό. Βεβαιωθείτε πως η θέση δεν θα υφίσταται το βάρος του ασθενούς κατά τη χειρουργική επέμβαση και πως δεν θα υπόκειται σε άλλη πίεση, π.χ. από κάλσα συμπίεσης. Βεβαιωθείτε πως η θέση δεν θα μονωθεί θερμικά και πως δεν θα θερμαίνεται από συσκευή θέρμανσης κατά τη χειρουργική επέμβαση. Αποφύγετε δερματικές θέσεις πάνω από μεταλλικά εμφυτεύματα ή θέσεις με υπερβολική τριχοφυΐα, ουλώδη ιστό, λιπώδη ιστό, οστικά επάρματα, θέσεις ένεσης, τατουάζ, ερυθήματα ή βλάβες οποιουδήποτε είδους. Αποφύγετε περιοχές στις οποίες ενδέχεται να λιμνάσουν υγρά. Εάν ο ασθενής φέρει καρδιακό βηματοδότη ή άλλο ενεργό εμφύτευμα, συμβουλευτείτε ιατρό σχετικής ειδικότητας ως προς την καταλληλότητα χειρουργικής επέμβασης υψηλών συχνοτήτων και την τοποθέτηση του ουδέτερου ηλεκτροδίου και ηλεκτροχειρουργικών καλωδίων.
- Για χειρουργικές διαδικασίες κατά τις οποίες το ρεύμα υψηλής συχνότητας θα μπορούσε να ρεύσει διαμέσου μερών του σώματος με σχετικά μικρή διατομή, η χρήση διπολικών τεχνικών μπορεί να είναι επιθυμητή για την αποφυγή ακούσιου τραυματισμού ιστών.

- Τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης ή άλλα προϊόντα, τα οποία μπορούν να παράσχουν στο ρεύμα υψηλής συχνότητας εναλλακτική διαδρομή προς τη γη, πρέπει να τοποθετηθούν όσο το δυνατόν μακρύτερα από το χειρουργικό πεδίο. Συνιστάται αποκλειστικά η χρήση καλωδίων ΗΚΓ και άλλων καλωδίων παρακολούθησης και απαγωγών ή συστημάτων που ενσωματώνουν προϊόντα περιορισμού ρεύματος υψηλής συχνότητας, π.χ. καταστολές ραδιοσυχνοτήτων (RF) ή διατάξεις περιορισμού (choke) ραδιοσυχνοτήτων. Εάν αυτό δεν είναι εφικτό, το ουδέτερο ηλεκτρόδιο πρέπει να τοποθετηθεί πιο κοντά στο χειρουργικό πεδίο από οποιοδήποτε από αυτά τα ηλεκτρόδια ή προϊόντα.
Δεν συνιστάται η χρήση ηλεκτροδίων παρακολούθησης τύπου βελόνας.
- Απομακρύνετε πλήρως τις τρίχες από την επιλεγμένη περιοχή του δέρματος και καθαρίστε την προσεκτικά, π.χ. από καλλυντικά. Στεγνώστε τη σχολαστικά, ιδιαίτερα εάν χρησιμοποιείται αλκοόλη ή άλλα υγρά καθαρισμού δέρματος. Αποφύγετε εύφλεκτους παράγοντες προετοιμασίας δέρματος ή απολυμαντικά, π.χ. απολιπαντικά ακετόνης. **Σημειώστε πως εάν δεν ξυριστεί η περιοχή μπορεί να προκληθούν δερματικά εγκαύματα.**
- Αποφύγετε την επαφή δέρματος με δέρμα, για παράδειγμα μεταξύ των άνω άκρων και του σώματος του ασθενούς, π.χ. εισάγοντας στεγνή γάζα στις θέσεις στις οποίες θα μπορούσε να συμβεί επαφή δέρματος με δέρμα.
- Αφαιρέστε μεταλλικά κοσμήματα.

Εφαρμογή Ουδέτερου Ηλεκτροδίου:

- Εάν μία ηλεκτροχειρουργική μονάδα παρέχει σύστημα παρακολούθησης ποιότητας επαφής ηλεκτροδίου όπως τα REM™, NESSY®, ARM™, κ.τ.λ., χρησιμοποιείτε πάντοτε διαιρεμένο ηλεκτρόδιο. Ένα σύστημα παρακολούθησης ποιότητας επαφής δεν μπορεί να λειτουργήσει με τυπικό, αδιάιρετο ηλεκτρόδιο και η απώλεια της ασφαλούς επαφής μεταξύ ουδέτερου ηλεκτροδίου και ασθενούς δεν θα ενεργοποιήσει ηχητικό συναγερμό.
Ελέγξτε τη λειτουργία του συστήματος παρακολούθησης επιχειρώντας να λειτουργήσετε τη μονάδα χωρίς συνδεδεμένο ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Η μονάδα δεν θα πρέπει να ενεργοποιηθεί και θα πρέπει να ηχήσει συναγερμός.
- Ανοίξτε τη συσκευασία μόλις πριν από τη χρήση και αφαιρέστε ένα ουδέτερο ηλεκτρόδιο. Ελέγξτε την τυπωμένη ημερομηνία λήξης επάνω στη συσκευασία. Μη χρησιμοποιήσετε εάν το προϊόν έχει λήξει. Φυλάσσετε κάθε αχρησιμοποίητο ηλεκτρόδιο στην αρχική συσκευασία του. Κλείστε τη συσκευασία διπλώνοντας μία ή περισσότερες φορές το ανοικτό άκρο για να διατηρήσετε τα υπόλοιπα ηλεκτρόδια φρέσκα. Χρησιμοποιήστε όλα τα ηλεκτρόδια εντός 7 ημερών από το άνοιγμα της συσκευασίας.
- Αφαιρέστε μία ετικέτα ιχνηλάτησης από τη συσκευασία και βάλτε τη στο φάκελο του ασθενούς. Καταγράψτε τη θέση του ηλεκτροδίου, την προετοιμασία και την κατάσταση του δέρματος στο φάκελο του ασθενούς.
- Αφαιρέστε το ηλεκτρόδιο από την προστατευτική επένδυση ξεκινώντας από τη γλωττίδα αποκόλλησης. Ελέγξτε το ηλεκτρόδιο και το καλώδιο και το σύνδεσμο ως προς ελαττώματα, π.χ. αποξηραμένη γέλη ή απουσία γέλης ή ζημιά της μόνωσης του καλωδίου. Μη χρησιμοποιήσετε ελαττωματικό προϊόν.
- Εφαρμόστε το ουδέτερο ηλεκτρόδιο στην προετοιμασμένη θέση του δέρματος ξεκινώντας από το ένα άκρο και συνεχίζοντας έως την άνω πλευρά, διατηρώντας ομοιόμορφη πίεση χωρίς να τεντώνετε το δέρμα ή το ηλεκτρόδιο. Αποφύγετε την παγίδευση φυσικών αερίων ή τη δημιουργία δερματικών πτυχών κάτω από το ηλεκτρόδιο. Λειάνετε σταθερά για να διασφαλίσετε καλή επαφή ολόκληρης της κολλητικής επιφάνειας στο δέρμα.
Μη τυλίξετε ολόκληρο το ηλεκτρόδιο γύρω από ένα μέλος. Το ηλεκτρόδιο δεν πρέπει να αγγίζει ή να υπερκαλύπτει άλλο σημείο του.
- Για ηλεκτρόδια χωρίς καλώδιο: Ελέγξτε το επαναχρησιμοποιούμενο καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου ως προς ελαττώματα. Μη χρησιμοποιήσετε καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου, του οποίου οι μεταλλικές επαφές ηλεκτροδίου έχουν λερωθεί ή που έχουν σημάδια άλλων ελαττωμάτων όπως μόνωση που έχει υποστεί ζημιά.
Ανοίξτε το σφιγκτήρα του καλωδίου του ουδέτερου ηλεκτροδίου σηκώνοντας το μοχλό. Εισαγάγετε πλήρως τη γλωττίδα επαφής του ηλεκτροδίου στο σφιγκτήρα. Ασφαλίστε το σφιγκτήρα κατεβάζοντας πλήρως το μοχλό.
Βεβαιωθείτε πως ολόκληρη η γλωττίδα έχει εισαχθεί στο σφιγκτήρα και δεν έρχεται σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς.
Ο σφιγκτήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από τον ασθενή.

- Τοποθετήστε το καλώδιο με τρόπο που να μην αποκολλά το ηλεκτρόδιο από το δέρμα του ασθενούς. Τοποθετήστε το καλώδιο με τρόπο που να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλες απαγωγές και να μη δημιουργούνται βρόχοι. Συγκεκριμένα, μην περιελίσσετε ή τυλίγετε το καλώδιο γύρω από ένα μέλος του ασθενούς ή άλλα γειωμένα αντικείμενα, για να αποφύγετε εγκαύματα τύπου χωρικής σύζευξης.
- Βεβαιωθείτε πως ολόκληρη η επιφάνεια του ουδέτερου ηλεκτροδίου κολλά καλά στο δέρμα και πως ο σύνδεσμος του σφιγκτήρα έχει στερεωθεί με ασφάλεια στη γλωττίδα επαφής του ηλεκτροδίου. Βεβαιωθείτε πως ο σφιγκτήρας δεν ασκεί περιττή πίεση στο δέρμα του ασθενούς.
- Συνδέστε το καλώδιο στην ηλεκτροχειρουργική μονάδα ακολουθώντας τις οδηγίες που παρέχονται με τη γεννήτρια.
- Πριν από τη λειτουργία της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας, ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης της. Δώστε ιδιαίτερη προσοχή στους περιορισμούς των ρυθμίσεων ισχύος εξόδου και στο μέγιστο αδιάλειπτο χρόνο ενεργοποίησης καθώς και στις οδηγίες χρήσης ουδέτερων ηλεκτροδίων σε διαδικασίες με ρεύμα υψηλής έντασης.
- Ποτέ μην απενεργοποιείτε τον ηχητικό συναγερμό του συστήματος παρακολούθησης ποιότητας επαφής για ουδέτερα ηλεκτρόδια κατά τη διάρκεια χειρουργικής επέμβασης.
- Εάν επανατοποθετήσετε τον ασθενή, βεβαιωθείτε πως ολόκληρη η επιφάνεια του ουδέτερου ηλεκτροδίου κολλά καλά στο δέρμα και επιβεβαιώστε κατόπιν την καλή κατάσταση όλων των συνδέσεων καλωδίων (σφιγκτήρας, καλώδιο, σύνδεσμος).

Αφαίρεση και Απόρριψη Ουδέτερου Ηλεκτροδίου:

- Μετά τη χρήση, αφαιρέστε ήπια το ηλεκτρόδιο με το ένα σας χέρι και υποστηρίξτε τον υποκείμενο ιστό με το άλλο. Ανασηκώστε το ηλεκτρόδιο από το κάτω άκρο του, ξεκινώντας από τη γλωττίδα και όχι από το καλώδιο διαθερμίας, και αποκολλήστε το αργά. Το τράβηγμα ή η γρήγορη αφαίρεση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμό του δέρματος. Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή εάν το δέρμα είναι ιδιαίτερα λεπτό π.χ. σε ηλικιωμένους ή διαβητικούς ασθενείς ή λόγω παρατεταμένης λήψης συγκεκριμένων φαρμάκων π.χ. στεροειδών.
- Για να απελευθερώσετε το σφιγκτήρα, σηκώστε το μοχλό.
- Απορρίπτετε τα χρησιμοποιούμενα ουδέτερα ηλεκτρόδια σύμφωνα με τις οδηγίες του νοσοκομείου ή του νοσηλευτικού ιδρύματος.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Για οποιοσδήποτε ερωτήσεις συμβατότητας, ιδιαίτερα ως προς τη συμβατότητα με συγκεκριμένο σύστημα παρακολούθησης ποιότητας επαφής ηλεκτροδίου, επικοινωνήστε με τον τοπικό διανομέα. Σε κάθε περίπτωση, αυτά τα Διαμερή Ουδέτερα Ηλεκτρόδια Γενικής Χρήσης είναι συμβατά με τα συστήματα δυναμικής παρακολούθησης ποιότητας επαφής REM™, NESSY® και ARM™.

TR

ÜNİVERSAL NÖTR ELEKTROTLAR

Bu belgeyi okuyunuz ve saklayınız. Bu nötr elektrotları kullanan herkesin bu belgede yer alan tüm bilgileri anladığından ve bildiğinden emin olunuz.

KULLANIM AMACI

Bu Nötr Elektrotlar, insan dokusunun kesilmesi ve koagülasyonu için elektrocerrahi jeneratörleri ile birlikte kullanılmak üzere aksesuar olarak tasarlanmıştır.

UYARI

- Nötr elektrotların uygun olmayan kullanımı hastaların zarar görmesine neden olabilir. Bu talimat hasta güvenliğine yöneliktir. **BU KULLANIM TALIMATLARINA UYULMAMASI; KULLANIM SIRASINDA YANIKLARA, BASINÇ NEKROZLARINA VEYA DİĞER CİLT TRAVMALARINA YOL AÇABİLİR.**

- **ÜRÜN SINIRLAMASI:** Bu Üniversal Nötr Elektrotlar yetişkinlerde ve çocuklarda geleneksel monopolar electrocerrahi işlemlerde kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Aktivasyon süresini herhangi bir 3 dakikalık aralıkta maksimum 90 saniye ile sınırlayınız. Bu sınırlama ötesinde aktivasyon hasta nötr elektrodun akımla aşırı yüklenmesine neden olabilir. Bu durum tam ve doğru olarak uygulanmış bir nötr elektrot ve aktive edilmiş bir temas kalitesi izleme sistemine rağmen hastada yanığa yol açabilir.
- **ÜRÜN SINIRLAMASI:** Yüksek akım, uzun aktivasyon süresi veya her ikisini kullanan, geleneksel olmayan electrocerrahi işlemlerde (örneğin doku ablasyonu, doku vaporizasyonu veya ameliyat bölgesine iletken sıvıların girdiği işlemler) tam ve doğru şekilde uygulanmış bir nötr elektrot ve aktive edilmiş bir temas kalitesi izleme sistemine rağmen hastada yanık oluşması riski mevcuttur. Bu tür işlemler için özellikle aktivasyon süresi sınırlamaları açısından jeneratör ve aksesuar üreticisinin talimatına başvurunuz. Endike olduğunda ek nötr elektrotlar kullanınız.
- Nötr elektrot kusurluysa, modifiye edilmişse veya son kullanım tarihi geçmişse kullanmayınız. Güvenli performans olumsuz etkilenmiş olabilir.
- Bir electrocerrahi ünitesi REM™, NESSY®, ARM™, vs. gibi bir elektrot temas kalitesi izleme sistemi sunuyorsa, daima bölümlü elektrot kullanınız. Cerrahi esnasında temas kalitesi izleme sisteminin sesli uyarı ikazını asla devre dışı bırakmayınız.
- İstenen cerrahi etkiyi elde etmek için en düşük etkin güvenli güç ayarlarını kullanınız.
- Electrocerrahi ünitesinden istenen sonuçlar alınmadığı her koşulda daima nötr elektrodu kontrol ediniz.

DİKKAT

- Vücut ağırlığı 15,0 kg (33 lbs) ve altındaki çocuklarda kullanılması durumunda: Cerrahlar küçük hastalarda electrocerrahi etkileriyle ilgili literatüre aşina olmalıdır ve bir nötr elektrot gerektirmeyen bipolar electrocerrahi kullanmayı düşünmek isteyebilirler.
- Keserek küçültmeyiniz. İlave jel kullanmayınız.
- Nötr elektrodu yeniden konumlandırmayınız.
- Hastaya yeniden pozisyon verdiğinizde nötr elektrodun tüm yüzeyinin cilde iyi yapıştığından emin olunuz ve sonrasında tüm kablo bağlantılarını kontrol ediniz.
- Cerrahi sırasında kesme veya koagülasyon etkisi azalır veya normalden yüksek bir güç uyarı gerekirse bir problem olabilir. Nötr elektrodun uygun şekilde yerleştirildiğini ve cilde tamamen temas ettiğini hemen kontrol ediniz. Nötr elektrodun kısıkaç, kablo, konnektör gibi tüm bağlantılarını ve jeneratörün tüm aktif aksesuarlarını gücü açmadan önce inceleyiniz.
- Nötr elektrodu tekrar kullanmayınız. Tekrar kullanıldığında yapışkan ve elektriksel özellikler yetersiz olabilir ve bu durum hastanın zarar görmesine yol açabilir. Ayrıca bir hastadan diğerine çapraz enfeksiyon riski mevcuttur.
- Tüm elektrotları poşetini açtıktan sonra 7 gün içinde kullanınız.

KULLANMA TALİMATI

Yerleştirme Bölgesi Seçimi ve Hazırlama:

- Yetişkinlerde cerrahi bölgesine mümkün olduğunca yakın ama mümkünse 15 cm'den daha yakın olmamak üzere, tercihen bir üst kol veya baldırda, kaslı veya iyi vaskülarize konveks bir cilt bölgesi seçiniz. Alanın cerrahi sırasında hastanın ağırlığını taşımayacağından veya örneğin bir basınçlı çoraptan olduğu gibi başka basınca maruz kalmayacağından emin olunuz. Bölgenin cerrahi sırasında termal olarak ısıtılmayacağından veya bir ısıtma cihazıyla ısıtılmayacağından emin olunuz. Metalik implantlar üzerindeki veya aşırı tüy, skar dokusu, adipoz doku, kemik çıkıntıları, enjeksiyon yerleri, dövme, eritem veya herhangi bir türde lezyon bulunan cilt bölgelerinden kaçınınız. Sıvıların toplanabileceği bölgelerden kaçınınız. Hastada bir kalp pili veya aktif bir implant varsa HF cerrahinin uygunluğu ve nötr elektrot ve electrocerrahi kablolarının yerleştirilmesi açısından uygun vasıflara sahip bir uzmana danışınız.
- HF akımının nispeten küçük bir çapraz kesit alanına sahip vücut kısımları içinden geçebileceği cerrahi işlemler için istenmeyen doku hasarından kaçınmak üzere bipolar tekniklerin uygulanması tercih edilebilir.

- HF akımı için toprağa alternatif bir yol sağlayabilecek izleme elektrotları veya diğer cihazların ameliyat alanından mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmesi gerekir. Sadece Radyofrekans (RF) supresörleri veya RF söndürücüler gibi HF akım sınırlayıcı cihazlar içeren EKG ve diğer izleme kabloları ve elektrot telleri veya sistemlerin kullanılması önerilir. Bu mümkün değilse, nötr elektrodun ameliyat alanına, bu elektrotlar veya cihazların herhangi birinden daha yakın yerleştirilmesi gerekir.
- İğne izleme elektrotları önerilmemektedir.
- Seçilen cilt bölgesinden herhangi bir tüyü giderin ve örn. kozmetiklerden dikkatle temizleyiniz. Özellikle alkol veya diğer cilt temizleme sıvıları kullanıldığında cildi iyice kurulayınız. Aseton bazlı yağ sökücüler gibi yanıcı cilt hazırlama ajanları veya dezenfektanlardan kaçınınız. **Tıraş etmemenin cilt yanıklarına neden olabileceğini unutmayınız.**
- Hastanın kolları ile vücudu arasında olduğu gibi ciltten cilde temastan, bu ciltten cilde teması oluşacağı bölgeye kuru gazlı bez yerleştirilmesi gibi önlemlerle kaçınınız.
- Metal mücevherleri çıkarınız.

Nötr Elektrot Uygulama:

- Bir electrocerrahi ünitesi REM™, NESSY®, ARM™, vs. gibi bir elektrot temas kalitesi izleme sistemi sunuyorsa, daima bölümlü elektrot kullanınız. Bir elektrot temas kalitesi izleme sistemi standart bir bölümsüz elektrot ile çalışmaz ve hasta ile nötr elektrot güvenli teması kaybedildiğinde sesli bir alarm devreye girmez.
- İzleme sisteminin çalışmasını, üniteyi bir nötr elektrot bağlamadan çalıştırmaya kalkışarak kontrol ediniz. Ünite aktive olmamalı ve bir sesli alarm vermelidir.
- Poşeti sadece kullanım öncesinde açınız ve bir nötr elektrodu çıkartınız. Poşet üzerinde basılı son kullanma tarihini kontrol ediniz. Ürünün son kullanma tarihi geçmişse kullanmayınız. Kullanılmış herhangi bir elektrodu orijinal poşetinde muhafaza ediniz. Poşeti açık uçundan bir veya birkaç kez katlayarak kullanılmayan elektrotların taze kalmasını sağlınız. Tüm elektrotları poşeti açtıktan sonra 7 gün içinde kullanınız.
- Poşetten bir izleme etiketini çıkarıp hasta dosyasına yapıştırınız. Elektrot konumu, cilt hazırlama işlemi ve cilt durumunu hasta dosyasında belgelandiriniz.
- Elektrodu soyma çıkıntısını kullanarak koruyucu destek tabakasından ayırınız. Elektrodu ve kordon/kablo ve konektörü kurumuş veya eksik jel ve kablo yalıtımı hasarı gibi kusurlar açısından kontrol ediniz. Kusurlu bir ürünü kullanmayınız.
- Hazırlanan vücut bölgesine nötr elektrodu bir kenarından başlayıp cilt veya elektrodu germeden uzak ucuna doğru eşit basınç altında devam ederek uygulayınız. Elektrot altında hava kabarcığı kalmasından veya cilt katlantıları oluşmasından kaçınınız. Tüm yapışkan yüzeyin cilde iyi temas etmesini sağlamak üzere sıkıca bastırarak düzeltiniz.
- Elektrodu bir uzvun etrafına tamamen sarmayınız. Elektrot kendisine dokunmamalı veya üst üste binmemelidir.
- Kordonsuz elektrotlar için: Tekrar kullanılabilir nötr elektrot kablosunu kusurlar açısından kontrol ediniz. Kirlenmiş metal elektrot kontakları veya hasarlı yalıtım gibi başka kusurları olan herhangi bir nötr elektrot kablosunu kullanmayınız.
- Nötr kablo kısılcacını kolu kaldırarak açınız. Elektrodun temas çıkıntısını tamamen kısıkaç içine yerleştiriniz. Sonrasında kola bastırarak kısıkaçı kilitleyiniz.
- Tüm çıkıntının kısıkaç içine yerleştirildiğinden ve hasta cildi ile temas etmediğinden emin olunuz.
- Kısıkaç hastanın altında kalmamalıdır.
- Kordon veya kabloyu elektrodu hasta cildinden soymayacak şekilde konumlandırınız. Kordon veya kabloyu hasta veya diğer elektrot telleriyle temastan kaçınılacak ve herhangi bir halka oluşmayacak şekilde konumlandırınız. Özellikle kapasitif kuplaj tipi yanıklardan kaçınmak üzere kabloyu hastanın bir uzvu veya başka topraklanmış nesnelere etrafına sarmayınız.
- Nötr elektrodun cildin tüm yüzeyi üzerine iyice yapıştığını ve kısıkaç konektörünün elektrodun temas çıkıntısına sıkıca tutturulduğunu kontrol ediniz. Kısıkaç hastanın cildine gereksiz basınç oluşturmadığını kontrol ediniz.
- Kablo veya kordonu electrocerrahi ünitesine jeneratörle sağlanan talimatı izleyerek takınız.
- Electrocerrahi jeneratörünü çalıştırmadan önce kullanma talimatına başvurunuz. Yüksek akımlı işlemlerde nötr elektrot kullanımını için talimata ve çıkış gücü ayarları ile maksimum kesintisiz aktivasyon süresi sınırlamalarına özellikle dikkat ediniz.
- Cerrahi müdahale esnasında nötr elektrotlar için temas kalitesi izleme sistemi sesli uyarı ikazını asla devre dışı bırakmayınız.

- Hastaya yeniden pozisyon verdiğinizde nötr elektrodun tüm yüzeyinin cilde iyi yapıştığından emin olunuz ve sonrasında tüm kablo bağlantılarını (kıskaç, kablo, konektör) kontrol ediniz.

Nötr Elektrodun Uzaklaştırılması ve Bertarafı

- Kullanım sona erdikten sonra alttaki dokuyu bir elle desteklerken elektrodu diğer elle yavaşça ayırınız. Elektrodu, diatermi kablosundan değil, tabanının alt bölümünden kaldırıp yavaşça soyarak çıkarınız. Çekiştirmek, çekmek veya hızla çıkarmak cilt travmasına yol açabilir. Çok yaşlı hastalarda, diabetiklerde veya steroidler gibi uzun süreli belirli ilaç kullanımı nedeniyle olduğu gibi cilt çok hassassa özellikle dikkatli olunuz.
- Kıscacı serbest bırakmak için kolu kaldırınız.
- Kullanılmış nötr elektrotları, hastanenin veya sağlık kuruluşunun yönetmeliklerine uygun şekilde bertaraf ediniz.

UYUMLULUK

Özellikle belirli bir elektrot temas kalitesi izleme sistemiyle uyumluluk dahil herhangi bir uyumluluk sorusu açısından lütfen yerel distribütörünüzle irtibat kurunuz. Bu Bölümlü Üniversal Nötr Elektrotlar, REM™, NESSY® ve ARM™ dinamik temas kalitesi izleme sistemleri ile uyumludur.

CS

UNIVERZÁLNÍ NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY

Tento dokument si přečtete a uschovejte. Dbejte, aby se s jeho obsahem dokonale seznámili všichni uživatelé těchto neutrálních elektrod.

POUŽITÍ

Neutrální elektrody jsou (v kombinaci s elektrochirurgickým generátorem) určeny k řezání a koagulaci lidské tkáně.

VAROVÁNÍ

- Nesprávné použití neutrálních elektrod může způsobit zranění pacienta. Tyto pokyny mají zajistit pacientovu bezpečnost. **JEJICH NEDODRŽENÍ MŮŽE VÉST K POPÁLENINÁM, TLAKOVÉ NEKRÓZE NEBO JINÝM PORANĚNÍM POKOŽKY.**
- OMEZENÍ VÝROBKU: Univerzální neutrální elektrody jsou vhodné pro klasické monopolární elektrochirurgické výkony u dospělých i dětí. Max. doba aktivace je 90 sekund během třiminutového cyklu. Delší aktivace může elektrodu přetížit a způsobit popálení pacienta i přes úplnou a správnou aplikaci elektrody a přes aktivní monitoraci kontaktu.
- OMEZENÍ VÝROBKU: U netradičních elektrochirurgických postupů, kde se využívá silný proud nebo dlouhodobá aktivace (např. ablace a odpařování tkáně nebo techniky, při nichž jsou do operačního pole zaváděny vodivé kapaliny) hrozí popálení pacienta i přes úplnou a správnou aplikaci neutrální elektrody a aktivovanou monitoraci jejího kontaktu. V takových situacích si prostudujte návod ke generátoru a příslušenství (zejména omezení doby aktivace) a pokud je to předepsáno, použijte přídavné neutrální elektrody.
- Neutrální elektrodu nepoužívejte, pokud je poškozena, pozměněna či po době použití. Mohlo by to mít negativní vliv na její bezpečnou funkci.
- Pokud je elektrochirurgická jednotka schopna monitorovat správný kontakt elektrod (systémy REM™, NESSY®, ARM™ atd.), použijte dělenou elektrodu. Během výkonu nikdy nevypínejte zvukový alarm monitoračního systému.
- Použijte nejnižší možné nastavení výkonu dostačující k efektivnímu dosažení požadovaného účinku.
- Pokud generátor požadovaného účinku nedosahuje, zkontrolujte neutrální elektrodu.

POZOR

- Při použití u malých dětí (do 15 kg): Před použitím se seznámte s literaturou o účincích elektrochirurgických operačních metod u malých pacientů. Lze také zvážit použití bipolárního režimu, který nevyžaduje neutrální elektrodu.
- Nestříhejte elektrodu na menší velikost. Nepoužívejte další gel.
- Polohu elektrody následně neměňte.
- Změňte-li polohu pacienta, ujistěte se, zda neutrální elektroda dobře lne k pokožce po celé své ploše a zkontrolujte také všechny spoje.
- Pokud řezací či koagulační účinek během výkonu klesne či je nutné nastavit vyšší výkon než obvykle, mohlo dojít k problému. Neprodleně zkontrolujte, zda je neutrální elektroda adekvátně umístěna a v plném kontaktu s pokožkou. Před zvýšením výkonu zkontrolujte zapojení elektrody (svorky, kabely, konektory) a veškerého napájeného příslušenství i generátoru.
- Neutrální elektrody nepoužívejte opakovaně. V opačném případě může dojít ke zhoršení jejich adhezivních vlastností a elektrických parametrů a následnému poškození pacienta. Opakované použití navíc znamená riziko přenosu infekce mezi pacienty.
- Všechny elektrody použijte do 7 dnů po otevření sáčku.

NÁVOD K POUŽITÍ

Výběr místa aplikace a příprava:

- Zvolte si osvalené nebo dobře vaskularizované a vypouklé místo blízko místa zákroku, pokud možno však ne blíže než 15 cm, u dospělých přednostně nadloktí nebo stehno. Dbejte, aby toto místo během zákroku neneslo váhu pacienta a nebylo vystaveno jinému tlaku (např. od kompresní punčochy). Nesmí také být tepelně izolováno nebo zahříváno nějakým topným tělesem. Neaplikujte na místa vpichu jehel nebo nad kovovými implantáty a kostními výstupky, na nadměrně ochlupení, zjizvenou a tukovou tkáň, tetování, erytémy či jakékoli léze. Neaplikujte ani na místa, kde se mohou hromadit kapaliny.
 - Má-li pacient kardiostimulátor nebo jiný aktivní implantát, konzultujte vhodnost VF zákroku a umístění neutrální elektrody a kabelů s příslušně kvalifikovaným lékařem.
 - U chirurgických zákroků, kde by vysokofrekvenční proud mohl procházet částmi těla s relativně malým průřezem, hrozí poškození tkáně. Zvažte použití některé bipolární techniky.
 - Monitorovací elektrody či jiná zařízení, která mohou tvořit alternativní cestu VF proudu do země, je nutno umístit co nejdále od operačního pole. K EKG a jiným monitoračním přístrojům doporučujeme používat pouze kabely vybavené odrušovačem nebo vysokofrekvenční tlumivkou. Pokud to není možné, neutrální elektroda musí být umístěna k operačnímu poli blíže než tyto přístroje a elektrody.
- Použití jehlových monitoračních elektrod nedoporučujeme.
- Oholte vybranou oblast pokožky a pečlivě ji očistěte (např. od kosmetiky). Důkladně ji osušte, zvláště pokud byla očištěna alkoholem či jinou čistící kapalinou. Nepoužívejte hořlavá dermatika a dezinfekce (např. acetonové odmašťovače). **Pozor, při neoholení pokožky může dojít k jejímu popálení.**
 - Zabraňte kontaktu dvou ploch kůže (například mezi pažemi pacienta a jeho tělem) pomocí suché látky nebo gázy.
 - Zajistěte sejmutí šperků.

Aplikace neutrální elektrody:

- Pokud je elektrochirurgická jednotka schopna monitorovat správný kontakt elektrod (systémy REM™, NESSY®, ARM™, atd.), použijte dělenou elektrodu. Monitorační systém není schopen funkce u standardních nedělených elektrod; při uvolnění takové elektrody z pokožky se neozev varovný signál.
- Zkontrolujte činnost monitoračního systému spuštěním jednotky bez připojené neutrální elektrody. Pokud vše funguje správně, přístroj se neaktivuje a zazní varovný signál.
- Otevřete sáček (těsně před použitím) a vyjměte neutrální elektrodu. Zkontrolujte datum expirace vtištěné na sáčku. Nepoužívejte výrobek, pokud již toto datum vypršelo. Nepoužité elektrody skladujte nadále v originálním sáčku. Ten uzavřete jedním nebo vícenásobným přeložením otevřeného konce; tak uchováte zbylé elektrody v dobrém stavu. Všechny elektrody použijte do 7 dnů po otevření sáčku.

- Odlepte ze sáčku jeden evidenční štítek a nalepte jej do chorobopisu pacienta. Rovněž do něj poznamenejte umístění elektrody a přípravu a stav pokožky.
- Z elektrody sloupněte ochrannou fólii tahem za jazýček. Zkontrolujte, zda elektroda, její kabel a konektor nemají nějaké vady (např. vyschlý či chybějící gel, poškození izolace kabelu). Vadný výrobek nepoužívejte.
- Elektrodu aplikujte na připravenou pokožku. Začněte na jednom konci a pokračujte ke vzdálenějšímu; přitom vytvářejte rovnoměrný tlak, aniž byste pokožku nebo elektrodu natahovali. Zabráňte vzniku vzduchových bublin či záhybů pokožky pod elektrodou. Pevně vyhladte, aby celá adhezivní plocha dobře přilnula na kůži.
Neobtáčejte elektrodu zcela kolem končetiny. Elektroda se nesmí dotýkat sama sebe či se překrývat.
- Elektrody bez integrovaného kabelu: Zkontrolujte opakovaně použitelný kabel, zda není poškozen. Nepoužívejte kabely se znečištěnými kontakty nebo jiným poškozením, např. porušenou izolací. Otevřete svorku elektrody nadzvednutím západky. Zasuňte jazýček elektrody zcela do svorky. Uzavřete svorku stlačením západky nadoraz.
Ujistěte se, že jazýček do svorky zasunut celý a nedostane se do kontaktu s pacientem. Svorka nesmí být umístěna pod pacientem.
- Kabel umístěte tak, aby nemohl elektrodu z pacienta strhnout. Dbejte také, aby se kabel nedostal do kontaktu s pacientem nebo ostatními elektrodami a netvořily se smyčky. Zejména neovíjejte kabel kolem pacientových končetin nebo uzemněných předmětů, jinak může dojít ke kapacitní vazbě a popálení.
- Zkontrolujte, že elektroda drží celým svým povrchem na pokožce a svorky konektorů jsou bezpečně upevněny ke kontaktu elektrody. Zkontrolujte, zda svorka nevyvíjí zbytečný tlak na pokožku.
- Připojte kabel k elektrochirurgické jednotce podle návodu ke generátoru.
- Před použitím elektrochirurgického generátoru si prostudujte jeho návod k použití. Pečlivě dodržujte max. limity uvedené pro výstupní výkon a dobu nepřetržité aktivace, a také pokyny k použití neutrálních elektrod při zákrocích, kdy je použit vysoký proud.
- Během výkonu nikdy nevyplínejte zvukový alarm monitoračního systému.
- Měňte-li polohu pacienta, ujistěte se, zda neutrální elektroda dobře leže k pokožce po celé své ploše a poté zkontrolujte všechny spoje (svorky, kabely, konektory).

Snímání a likvidace neutrální elektrody:

- Po použití jemně odstraňte elektrodu jednou rukou; druhou přitom přidržujte odlepovanou tkáň. Zvedněte elektrodu za jazýček u základny (ne za diatermický kabel) a pomalu odlopněte. Škubání, tahání nebo rychlé stržení může způsobit poranění pokožky. Zvláště opatrně postupujte, je-li pokožka nadměrně citlivá, např. u starších pacientů, diabetiků nebo při dlouhodobém podávání některých léků (např. steroidy).
- Chcete-li uvolnit svorku, zvedněte západku.
- Použité neutrální elektrody zlikvidujte podle předpisů zdravotnického zařízení.

KOMPATIBILITA

Informace o kompatibilitě elektrod, zejména s monitoračními systémy kontaktu, poskytne naše místní zastoupení. Tyto dělené neutrální elektrody jsou však v každém případě kompatibilní s dynamickými monitoračními systémy jako REM™, NESSY® a ARM™.

SK

UNIVERZÁLNENEUTRÁLNE ELEKTRODY

Tento dokument si přečítajte a uchovajte ho. Uistite sa, že každý, kto bude používať tieto neutrálne elektrody pozná a rozumie všetkým informáciám uvedeným v tomto dokumente.

ÚČEL POUŽITIA

Neutrálne elektródy majú slúžiť ako príslušenstvo na používanie s elektrochirurgickými generátormi na rezanie a koaguláciu ľudského tkaniva.

VAROVANIE

- Nesprávne použitie neutrálnych elektród môže spôsobiť poranenia pacienta. Tieto pokyny sú pre bezpečnosť pacienta. **NEDODRŽIAVANIE TÝCHTO POKYNOV MÔŽE SPÔSOBIŤ POPÁLENINY, TLAKOVÉ NEKRÓZY ALEBO INÉ PORANENIA POKOŽKY POČAS POUŽÍVANIA.**
- OBMEDZENIE VÝROBKU: Tieto univerzálne neutrálne elektródy sú určené na používanie pri tradičných monopolárnych elektrochirurgických postupoch u dospelých a u detí. Pri každom 3-minútovom intervale obmedzte aktivačný čas maximálne na 90 sekúnd. Aktivácia presahujúca toto obmedzenie môže preťažiť neutrálnu elektródu prúdom. Môže tak dôjsť k popáleniu pacienta napriek úplne a správne aplikovanej neutrálnej elektróde a aktivovanému monitorovaciemu systému kvality kontaktu.
- OBMEDZENIE VÝROBKU: V menej bežných elektrochirurgických postupoch, ktoré využívajú vysoký prúd, dlhý aktivačný čas alebo oboje (napr. ablácia tkaniva, vaporizácia tkaniva alebo postupy, pri ktorých sa do operačného poľa zavádzajú vodivé tekutiny), existuje riziko popálenia pacienta, napriek úplne a správne aplikovanej neutrálnej elektróde a aktivovanému monitorovaciemu systému kvality kontaktu. Pri takýchto postupoch si pozrite pokyny výrobcov generátora a príslušenstva, obzvlášť pokyny týkajúce sa obmedzení aktivačného času. Ak je to indikované, použite ďalšie neutrálne elektródy.
- Neutrálnu elektródu nepoužívajte, ak je poškodená, upravená alebo uplynul jej dátum expirácie. Môže to ohroziť bezpečný výkon.
- Ak elektrochirurgická jednotka ponúka monitorovací systém kvality kontaktu elektródy, ako napríklad REM™, NESSY®, ARM™, atď., vždy používajte delenú elektródu. Počas zákroku nikdy nedeaktivujte zvukový alarm monitorovacieho systému kvality kontaktu.
- Na dosiahnutie želaného chirurgického účinku používajte najnižšie účinné bezpečné nastavenia výkonu.
- Vždy skontrolujte umiestnenie neutrálnej elektródy, ak elektrochirurgická jednotka nedosahuje želaný účinok.

UPOZORNENIE

- Pri použití u detí s hmotnosťou maximálne 15,0 kg: Chirurgovia by mali poznať literatúru o účinkoch elektrochirurgie u malých pacientov a mali by zväžiť bipolárnu elektrochirurgiu, ktorá nevyžaduje neutrálnu elektródu.
- Ak chcete zmenšiť elektródu, neodrezávajte ju. Nepoužívajte žiadny ďalší gél.
- Nemeňte polohu neutrálnej elektródy.
- Ak zmeníte polohu pacienta, uistite sa, že celý povrch neutrálnej elektródy dobre prilieha k pokožke a následne overte všetky káblové pripojenia.
- Ak sa rezanie alebo koagulačný efekt počas zákroku znížia alebo sú vyššie ako sa vyžaduje pri bežnom nastavení výkonu, mohol vzniknúť problém. Okamžite sa uistite, či je neutrálna elektróda správne umiestnená a či má úplný kontakt s pokožkou. Pred zapnutím skontrolujte všetky pripojenia neutrálnej elektródy, t.j. svorku, kábel, konektor a všetko aktívne príslušenstvo a generátor.
- Neutrálnu elektródu nepoužívajte opakovane. Ak ich budete používať opakovane, prínavé a elektrické vlastnosti nemusia byť dostatočné, čo by mohlo viesť k poraneniu pacienta. Navyše existuje aj riziko prenosu križovej infekcie z jedného pacienta na druhého.
- Po otvorení vrečka všetky elektródy použite do 7 dní.

NÁVOD NA POUŽITIE

Výber miesta aplikácie a príprava:

- Vyberte svalnaté alebo dobre prekrvené ohybné miesto na pokožke čo najbližšie k operačnému poľu, nie však bližšie ako 15 cm, u dospelých ideálne na paži alebo stehne. Uistite sa, že miesto nebude počas zákroku zaťažené telesnou váhou pacienta ani na neho nebude vyvíjaný tlak, napr. z kompresnej pančuchy. Uistite sa, že miesto nebude počas zákroku termálne izolované alebo

zahrievané ohrievacím zariadením.

Vyhňte sa miestam na pokožke nad kovovými implantátmi alebo s nadmerným ochlpením, zjazveným tkanivom, adipóznym tkanivom, kostnými výrastkami, miestami vpichu injekcie, erytémom alebo akoukoľvek léziou. Vyhňte sa miestam, kde sa môžu hromadiť tekutiny.

Ak má pacient kardiostimulátor alebo iný aktívny implantát, poraďte sa s príslušne kvalifikovaným lekárom o vhodnosti vysokofrekvenčného chirurgického zákroku a umiestnení neutrálnej elektródy a elektrochirurgických káblov.

- Pri chirurgických postupoch, pri ktorých by vysokofrekvenčný prúd mohol prechádzať cez časti tela s relatívne malou prierezovou oblasťou, môže byť potrebné použiť bipolárne techniky, aby ste zabránili neželanému poškodeniu tkaniva.
- Monitorovacie elektródy alebo iné zariadenia, ktoré by mohli predstavovať alternatívnu cestu uzemnenia pre vysokofrekvenčný prúd, umiestnite čo najďalej od operačného poľa. Odporúča sa používať iba EKG a iné monitorovacie káble a elektródy alebo systémy zahŕňajúce zariadenia obmedzujúce vysokofrekvenčný prúd, napr. rádiofrekvenčné (RF) supresory alebo RF cievky. Ak to nie je možné, neutrálnu elektródu umiestnite bližšie k operačnému poľu ako tieto elektródy alebo zariadenia.
- Neodporúča sa používať elektródy monitorovacie ihlu.
- Zo zvoleného miesta na pokožke odstráňte všetky chlpy a riadne ho vyčistite, napr. od kozmetických prípravkov. Riadne ho vysušte, obzvlášť, ak ste použili alkohol alebo iné tekutiny na čistenie pokožky. Zabráňte používaniu horľavých látok na prípravu pokožky alebo dezinfekčných prostriedkov, napr. acetonový odmasťovač. **Uvedomte si, že ak miesto neoholíte, môže to spôsobiť popálenie na pokožke.**
- Zabráňte kontaktu pokožky s pokožkou, napríklad medzi rukou a telom pacienta, napr. vložením suchej gázy na miesto, kde by došlo ku kontaktu pokožky s pokožkou.
- Odstráňte kovové šperky.

Aplikácia neutrálnej elektródy:

- Ak elektrochirurgická jednotka ponúka monitorovací systém kvality kontaktu elektródy, ako napríklad REM™, NESSY®, ARM™, atď., vždy používajte delenú elektródu. Monitorovací systém kvality kontaktu nedokáže fungovať so štandardnou nedelenou elektródou a strata bezpečného kontaktu medzi neutrálnou elektródou a pacientom nespustí zvukový alarm. Skontrolujte prevádzku monitorovacieho systému tak, že sa pokúsite spustiť jednotku bez pripojenej neutrálnej elektródy. Jednotka by sa nemala spustiť a mal by zaznieť alarm.
- Vrečko otvorte iba tesne pred použitím a vyberte neutrálnu elektródu. Skontrolujte dátum expirácie vytlačený na vrečku. Nepoužívajte, ak dátum expirácie výrobku uplynul. Nepoužitú elektródu uchovávajte v originálnom vrečku. Vrečko zatvorte jedným alebo viacnásobným ohnutím otvoreného konca, aby ste uchovali zostávajúce elektródy čerstvé. Po otvorení vrečka všetky elektródy použite do 7 dní.
- Odstráňte jednu identifikačnú nálepku z vrečka a umiestnite ju do karty pacienta. Do karty pacienta zaznamenajte umiestnenie elektródy, prípravu pokožky a stav.
- Elektródu vyberte z ochranného obalu uchopením za odtrhávaciu plošku. Skontrolujte, či sú elektróda a šnúra / kábel a konektor poškodené, napr. vysušené alebo bez prítomnosti gélu a poškodená izolácia kábla. Nepoužívajte poškodený výrobok.
- Neutrálnu elektródu aplikuje na pripravené miesto na pokožke. Začnite na jednom konci a pokračujte k vzdialenejšej strane rovnomerným tlakom bez natŕhovania pokožky alebo elektródy. Zabráňte vytvoreniu vzduchových bublín alebo kožných záhybov pod elektródou. Pevne vyhladte, aby ste zabezpečili dobrý kontakt celého prílnavého povrchu s pokožkou. Neobmätajte elektródu okolo celej končatiny. Elektróda sa nesmie dotýkať ani prekryvať samú seba.
- Pre bezšnúrové elektródy: Skontrolujte kábel neutrálnej elektródy na opakované použitie, či nie je poškodený. Nepoužívajte kábel neutrálnej elektródy, kovové kontakty elektródy, ktoré sú špinavé alebo vykazujú iné poškodenia, ako napríklad poškodenú izoláciu. Otvorte svorku neutrálneho kábla zdvihnutím páky. Kontaktnú platničku elektródy úplne zasuňte do svorky. Úplným zatlačením páky zablokujte svorku. Uistite sa, aby bola celá platnička vložená vo svorke a neprichádzala do kontaktu s pokožkou pacienta. Svorka nesmie byť umiestnená pod pacientom.
- Šnúru alebo kábel umiestnite tak, aby neodlepovali elektródu z pokožky pacienta. Šnúru alebo kábel umiestnite tak, aby neprichádzala do kontaktu s pacientom alebo inými elektródami a aby

nevnikli slučky. Šnúru alebo kábel neomotávajú okolo končatiny pacienta alebo iných uzemnených predmetov, aby ste zabránili popáleninám typu kapacitného spojenia.

- Overte, či neutrálna elektróda dobre prilieha k celému povrchu pokožky a či je konektor svorky bezpečne pripevnený ku kontaktnej platničke elektródy. Skontrolujte, či svorka nevytvára zbytočný tlak na pokožku pacienta.
- Kábel alebo šnúru pripojte k elektrochirurgickej jednotke podľa pokynov pre generátor.
- Pre uvedenie elektrochirurgického generátora do prevádzky si pozrite jeho návod na použitie. Dávajte pozor hlavne na nastavenia obmedzení výstupného výkonu a maximálny neprerušovaný aktivačný čas, ako aj návod na použitie pre neutrálne elektródy pri postupoch s vysokým prúdom.
- Počas zákroku nikdy nedeaktivujte zvukový alarm monitorovacieho systému kvality kontaktu pre neutrálne elektródy.
- Ak zmeníte polohu pacienta, uistite sa, že celý povrch neutrálnej elektródy dobre prilieha k pokožke a následne overte všetky káblové pripojenia (svorka, kábel, konektor).

Odstránenie a likvidácia neutrálnej elektródy

- Po použití opatrne jednou rukou odstráňte elektródu a druhou rukou pridržte tkanivo pod elektródou. Elektródu nadvihnite v mieste platničky jej základne a pomaly ju odlepte, neťahajte za diatermický kábel. Ťahaním, trhaním alebo rýchlym odstránením môže dôjsť k poraneniu pokožky. Buďte obzvlášť opatrný, ak je pokožka celkovo citlivá, napr. u starších pacientov, diabetikov alebo z dôvodu predĺženej liečby určitými liekmi, napr. steroidmi.
- Pre uvoľnenie svorky zdvihnite páku.
- Použitú neutrálnu elektródu zlikvidujte podľa predpisov nemocnice alebo zdravotníckeho zariadenia.

KOMPATIBILITA

V prípade otázok týkajúcich sa kompatibility, obzvlášť kompatibility so špecifickým monitorovacím systémom kvality kontaktu, kontaktujte vášho miestneho zástupcu. Tieto delené univerzálne neutrálne elektródy sú v každom prípade kompatibilné s dynamickým monitorovacím systémom kvality kontaktu REM™, NESSY® a ARM™.

ZH

通用中性电极

请阅读并保存本文件。确保每位使用这些中性电极的人员都已知晓并理解了本文件所包含的信息。

按规定使用

中性电极设计成与电刀配合使用的配件，以电切和电凝人体组织。

警告

- 使用中性电极不当会造成患者伤害。遵循以下的细则可保证患者的安全。否则，使用期间会造成灼伤、压迫性坏死或其它皮肤外伤。
- 产品限制：这些通用中性电极设计用于成人和儿童的传统的外科单极手术。限定每间隔3分钟最长激活时间为90秒。若激活时间超出此限定，有可能导致中性电极电流过载。即使在正确使用中性电极并且接触监控系统正常工作的情况下也可能导致患者灼伤。
- 产品限制：在非传统的外科手术中，需要高频、长时间激活或者两者兼有型（例如，组织切除、组织汽化或者有液体进入手术部处的操作）手术，即使在正确使用中性电极并且接触监控系统正常工作的情况下也有灼伤患者的危险性存在。对于此类手术，请首先咨询电刀发生器和配件制造商的建议，特别是有关激活时间的限制。若需要，使用额外的中性电极。
- 不要使用已经破坏、经过改装或者过期的中性电极。其安全性能可能已降低。
- 如果电外科装置配备有接触监控系统如REM™、NESSY®、ARM™等，请使用分裂电极。手术期间不要关闭接触监控系统的声音报警功能。

- 使用最低的有效安全功率设置来取得理想的手术效果。
- 当电外科装置不能达到预期效果时，请首先检查中性电极的粘贴情况。

注意

- 在体重不超过15.0千克（33磅）的儿童身上使用时：外科医生应熟悉有关电外科手术对小儿患者影响的文献，并可能希望考虑不需要中性电极的电外科双极手术。
- 不要切割中性电极！不要使用额外的凝胶。
- 不要改变中性电极的位置。
- 如果患者体位改变，请确保中性电极的表面与患者的皮肤粘贴良好，另要确保所有的导线连接良好。
- 在手术中，如果电切或者电凝的效果下降或者要求超出预定功率的设置，则可能存在问题。应立即确认中性电极的位置是否正确并且与皮肤接触是否完全。调高功率之前，应检查中性电极所有的连接如夹子、电缆、连接器，以及所有的激活的配件和电刀发生器。
- 不要重复使用中性电极。如果重复使用，粘附和电气性能可能不充分，从而可能导致患者受伤。此外，还有患者间发生交叉感染的风险。
- 打开包装后请在7天之内使用所有电极。

使用说明

粘贴位置的选择和准备工作：

- 选择一处尽可能靠近手术部位（但不要近于15厘米）、肌肉多、血管丰富、表面外凸的皮肤区域粘贴电极，成人最好粘在上臂或大腿。确保中性电极的粘贴部位在手术过程中不会承受患者重量或受到其它压力（如弹力袜的压力）。确保手术过程中粘贴部位不会被隔热或由加热装置加热。避免粘在有金属移植物的皮肤表面、体毛过多处、疤痕组织或多脂肪组织处、骨头凸出处、红斑、刺青处或任何损伤部位。避免粘在液体可能汇集的区域。
如果患者装有心脏起搏器或其它活动植入物，请咨询有资格的医生是否适合实行高频手术以及中性电极和电外科电缆粘贴/放置的恰当位置。
- 若手术中有高频电流需流经身体某处具有相对较小的横截面的部位时，建议使用双极技术以避免不必要的组织损伤。
- 监控电极或其他有可能构成高频电流接地回路的设备，应放置离手术区域尽可能远的地方。建议只使用ECG和其它监控电缆及导联或带有高频电流限制装置的系统，如射频（RF）抑制器或RF扼流器。否则，中性电极的粘贴部位应较此类电极或装置更靠近手术区域。
不建议使用针状监控电极。
- 仔细对选定的皮肤部位进行刮毛处理，并清洁附着的化妆品等。如果使用过酒精或者其他皮肤清洁液体的话，要彻底干燥。避免使用易燃皮肤准备剂或者其他消毒剂清洁（如丙酮脱脂剂）。**注意：不进行刮毛处理可导致皮肤灼伤。**
- 避免皮肤之间的接触（如患者的手臂和身体之间），可以放置干纱布防止皮肤接触。
- 除去金属首饰。

中性电极的使用：

- 如果电外科装置配备有接触监控系统如REM™、NESSY®、ARM™等，请使用分裂电极。接触监控系统不能和标准整体电极配合使用，当中性电极与患者之间不能保持安全接触时，将不会发出声音报警。
不连接中性电极，尝试启动电外科装置，检查监控系统工作是否正常。这时电外科装置应不能激活，且会发出声音报警。
- 仅在使用前才打开包装袋并取出中性电极。检查包装上印刷的有效期。不要使用过期产品。将未使用的中性电极放回原包装袋内。反复折叠好袋口以保持良好密封性。打开包装后请在7天之内使用所有电极。
- 从包装上取下跟踪标签，粘贴在病人记录本上。在患者记录本上记录电极摆放位置、备皮和患者状况等。
- 抓住中性电极的板舌将整片极板从保护胶片中剥离取出。检查电极、电线/连接线和接头是否有缺陷（如导电胶是否干燥或者不完整，以及电线绝缘层是否损坏等）。不要使用有缺陷的产品。
- 用均匀的力度将中性电极粘在准备好的皮肤表面，从一端开始，连续粘贴到末端，不要拉扯皮肤或电极。避免电极下有气泡或者皮肤皱叠的现象。用手将电极扫平以确保电极与皮肤接触得良好。不要用电极包裹肢体。电极不得自身接触或折叠。

- 对于不带电线的电极：检查可重复使用的中性电极电缆是否有缺陷。不要使用其金属电极接头已经被污染、或者有绝缘破损等缺陷的中性电极电缆。提起夹杆，打开中性电极电缆的夹子。将中性电极的突舌完全插入夹子内。完全按下夹杆，锁定夹子。要确保整个突舌已经完全插入夹子里，没有接触到患者的皮肤上。夹子不能压在患者的身体下面。
- 电线或电缆的摆放不能导致电极从患者身上脱落。电线或电缆的摆放应保证不会接触到患者或者形成回路。特别是，不能让电线或电缆缠绕患者肢体或其他接地导体，以避免电容耦合型灼伤。
- 检查中性电极是否与皮肤表面充分接触，夹子的夹头是否牢固的把中性电极的突舌上扣住。检查夹子是否会对患者的皮肤施加不必要的压力。
- 按照电刀的使用说明，将电缆或电线正确连接连接到电外科装置上。
- 在启用电刀之前请先阅读电刀使用说明书。特别要注意有关输出功率的限置、最长不间断激活时间和在高电流手术中使用中性电极的说明。
- 手术期间不要关闭中性电极接触监控系统的声音报警功能。
- 如果患者体位改变，请确保中性电极的表面与患者的皮肤粘贴良好，另要确保所有的导线（夹子、电缆、接头）连接良好。

中性电极的去除和废弃处理：

- 使用后，一只手轻轻取下电极，同时用另一只手按住下面的皮肤组织作为支撑。抓住电极板一角提起电极，但不要拉扯电缆，缓缓剥离电极。拖、拉或强行快速剥下会造成皮肤损伤。
- 对于极度脆弱的皮肤要格外小心，例如，年长的患者或长期使用特定药物（如类固醇）的患者。
- 提起夹杆，松开夹头。
- 按照医院或医疗卫生机构的规定对用过的中性电极进行废弃处理。

兼容性

关于任何兼容性问题，特别是关于与某一特定的电极接触监控系统的兼容性问题，请与当地的经销商联系。在任何情况下，此类通用分裂中性电极都与动态接触监控系统REM™、NESSY®和ARM™兼容。

AR

الكترودات حيادية عامة

اقرأ هذه الوثيقة واحتفظ بها. تأكد أن كل من سيستخدم هذه الكترودات يفهم ويعرف المعلومات الواردة بهذه الوثيقة.

الغرض من الاستخدام

صُممت الكترودات الحيادية كملحقات تستخدم مع المولدات الجراحية الكهربائية لقطع وتبخير الأنسجة البشرية.

تحذير

- يمكن أن يتسبب الاستخدام غير الصحيح للكترودات الحيادية في ضرر للمريض. هذه الإرشادات تخدم سلامة المريض. إن عدم اتباع هذه التعليمات قد يؤدي إلى حروق أو ندوب أو إصابات أخرى للجلد أثناء الاستخدام.
- محاذير الاستعمال: صممت هذه الكترودات للاستخدام في البالغين والأطفال في الجراحات الكهربائية التقليدية أحادية القطب.
- يجب أن ينحصر وقت التشغيل في 90 ثانية كحد أقصى خلال أي فاصل زمني يبلغ ثلاث دقائق، فتشغيل الكترودات لمدة تتخطى المدة المحددة قد يؤدي إلى تحميل الكترود بالتيار الكهربائي بما يتخطى طاقته، ويمكن أن يتسبب ذلك بحرق المريض على الرغم من وضع الكترود الحيادي بالشكل الصحيح واستعمال نظام مشغل بشكل صحيح لمراقبة جودة التلامس.
- محاذير الاستعمال: في الجراحات الكهربائية غير التقليدية التي تستخدم تياراً ذا فولتية عالية أو وقت تشغيل طويل أو كليهما (على سبيل المثال بتر الأنسجة، أو تبخير الأنسجة، أو العمليات التي يتم خلالها إدخال السوائل الموصلة للكهرباء في نطاق العمل الجراحي)؛ قد يتعرض المريض لحروق على الرغم من وضع الكترود الحيادي بشكل صحيح وتام ووجود نظام مراقبة جودة التلامس.
- في مثل هذه العمليات، قم بمراجعة تعليمات المصنع الخاصة بالمولدة الكهربائي والملحقات وبخاصة تلك التي حول محاذير وقت التشغيل. استخدم الكترودات حيادية إضافية عندما يكون ذلك مطلوباً.

- لا تستعمل الإلكترودات الحياوية إذا كانت متضررة، أو معدّلة، أو عند إنتهاء مدة صلاحيتها. قد يؤثّر ذلك سلبيًا على سلامة الأداء.
- في حال كانت وحدة الجراحة الكهربائية تتضمن نظامًا لمراقبة نوعية تلامس الإلكترود مثل نظام "ريم" REM و"نيسي" NISSY، "ارم" ARM إلخ استخدم دائمًا إلكترودًا مقسمًا، ولا تقم أبدًا بتوقيف جهاز الإنذار الصوتي الخاص بنظام مراقبة جودة تلامس الإلكترود خلال الجراحة.
- استخدم أقل طاقة فعالة وأمنة للحصول على النتائج الجراحية المطلوبة.
- تحقق دائما من موقع الإلكترود الحياوي عند إخفاق وحدة الجراحة الكهربائية في تحقيق النتيجة المطلوبة.

تنبيه

- في حالة الاستخدام مع الأطفال ذوي وزن حتى 15 كغم (33 رطلاً): ينبغي على الجراحين أن يكونوا مطلّعين على المادة العلمية المتعلقة بتأثيرات الجراحة الكهربائية على المرضى الصغار. وربما يرغبون في التفكير في استخدام الجراحة الكهربائية ثنائية القطب، والتي لا تتطلب استخدام الإلكترود الحياوي.
- لا تقلص الحجم بواسطة القطع! لا تستعمل جل إضافي!
- لا تغير موضع الإلكترود الحياوي!
- في حال قمت بتغيير وضع المريض، تأكد من أن الإلكترود الحياوي متلاصق تمامًا مع المساحة الجلدية وقم بعدئذ بالتحقق من وصلات الكابلات.
- في حال انخفض مفعول القطع والتخثير خلال العملية الجراحية أو تطلب الأمر استخدام إعدادات طاقة أعلى من المعدل الطبيعي، فقد تحدث مشكلة، فتأكد فورًا من أن الإلكترود الحياوي موضوع بالشكل الصحيح وأنه يتلاصق مع الجلد بالكامل، ويتحقق من كل وصلات الإلكترود الحياوي مثل الملاقط والكابلات، بالإضافة إلى كل الملحقات قيد التشغيل والمولد الكهربائي قبل زيادة الطاقة!
- لا تعيد استخدام الإلكترود الحياوي! عند إعادة استخدامها قد تكون خصائص الالتصاق والخصائص الكهربية غير كافية بما قد يؤدي إلى تعريض المريض للخطر؛ بالإضافة إلى ذلك، قد تحدث عدوى من مريض إلى آخر.
- يجب استخدام جميع الإلكترودات خلال 7 أيام بعد فتح المغلف.

تعليمات الاستخدام

اختيار وإعداد موقع وضع الإلكترود:

- اختر موقعًا جلدًا محددًا يتسم بالعضلية أو وفرة الأوعية الدموية بحيث يكون أقرب ما يمكن للمنطقة الجراحية، لكن ليس أقرب من 15 سم؛ وفي البالغين، يفضل أن يكون في أعلى الذراع أو الفخذ. تأكد من أن الموقع لا يتحمل وزن المريض خلال الجراحة أو يتعرض لأي ضغط آخر. (مثلا: ضغط الجوارب). تأكد من أن الموقع ليس معزولًا حراريًا أو مسختًا بواسطة أداة تسخين خلال الجراحة.
- تجنب اختيار الموقع فوق الزرع المعدني، أو الجلد الكثيف الشعر، أو الندبات، أو الأنسجة الشحمية، أو التوتونات العظمية، أو أماكن الحقن، أو الأوشام، أو الجلد الملتهب، أو التقرحات من أي نوع كانت. تجنب اختيار الموقع في منطقة قد تتجمع فيها السوائل.
- في حال كان المريض يضع منظمًا لضربات القلب أو أي زرع نشط، استشر طبيبًا متخصصًا في هذا المجال حول ملائمة الجراحة العالية الفولطية، ومكان وضع الإلكترود الحياوي وكابلات الجراحة الكهربائية.
- في العمليات الجراحية التي قد يتدفق فيها التيار العالي الفولطية في أجزاء من الجسم تتميز بمساحة قطاعية مستعرضة صغيرة إلى حد ما، قد يكون استعمال التقنيات الثنائية القطب مناسبة من أجل تفادي إحداث أضرار غير مرغوب بها على مستوى الأنسجة.
- وينبغي وضع الكترودات المراقبة، أو الأجهزة الأخرى، التي قد تشكل طريقًا بديلًا للتيار العالي الفولطية، في أبعد موضع ممكن عن منطقة الجراحة. ينصح فقط باستخدام كابلات ووصلات مخطط القلب الكهربى ونظم المراقبة الأخرى التي بها أجهزة تحديد التيار عالي الفولطية مثل كوانم أو خوانق الذبذبة الراديوية. ينبغي وضع الإلكترود الحياوي في أقرب نقطة إلى المنطقة الجراحية عن أي كترود أو جهاز آخر.
- لا ينصح باستخدام الكترودات المراقبة التي تتضمن إبرة.
- قم بحلاقة الجلدية المختارة وتطفيها جيدًا من أي آثار لمواد التجميل مثلا. جففها جيدًا خاصة عند استخدام الكحول أو غيره من سوائل تنظيف الجلد. تجنب استخدام مواد تحضير الجلد القابلة للاشتعال مثل الأستيون المزيل للشحوم. يرجى الانتباه إلى أن عدم حلاقة الجلد من الشعر قد يؤدي إلى حروق به.
- تجنب التلامس الجلدي - بين زراعي المريض وجسمه مثلا - من خلال إدخال شاش جاف في مكان حول التلامس الجلدي.
- انزع أي مجوهرات معدنية.

استعمال الإلكترود الحياوي:

- في حال كانت وحدة الجراحة الكهربائية تتضمن نظامًا لمراقبة نوعية تلامس الإلكترود مثل نظام "ريم" REM و"نيسي" NISSY، "ارم" ARM إلخ استخدم دائمًا إلكترودًا مقسمًا، لا يعمل نظام مراقبة جودة التلامس عند استعمال الكترود عادي غير منقسم، وتجدد الإشارة إلى أن فقدان التلامس الآمن بين الإلكترود الحياوي والمريض لا يسبب إطلاق إنذار صوتي.

- تحقق من عمل نظام المراقبة من خلال محاولة تشغيل الوحدة من دون وصل أحد الإلكترودات الحياضية. ينبغي ألا تعمل الوحدة وإن يدق جرس الإنذار.
- قم بفتح المغلف قبل الاستخدام مباشرة وأخرج الإلكترود الحياضي، وتحقق من تاريخ انتهاء مدة الصلاحية المطبوع على المغلف. لا تستعمل المنتج عند انتهاء مدة صلاحيته. احتفظ بأي إلكترود لم يستخدم في مغلفه الأصلي. اغلق المغلف عن طريق نبي الطرف المفتوح مرة أو أكثر للاحتفاظ بالإلكترودات المتبقية جديدة. يجب استخدام جميع الإلكترودات خلال 7 أيام بعد فتح المغلف.
- انزع إحدى بطاقات المتابعة اللاصقة عن الكيس وضعها في ملف المريض. قم بتوثيق موقع وضع الإلكترود وتحضير المنطقة الجلدية والحالة المرضية في ملف المريض.
- انزع الإلكترود من بطائه الواقية عن طريق الشريط. تحقق من الإلكترود والأسلاك، والكابلات، والوصلات للتأكد من خلوها من العيوب مثل نقص أو جفاف الجل، أو تضرر كابل العزل. لا تستعمل منتجاً فيه عيوب.
- ضع الإلكترود الحياضي فوق الموقع الجلدي المحضّر بدءاً من طرف واحد وصولاً الجانب الأبعد مع المحافظة على ضغط منتظم من دون تمديد الجلد أو الإلكترود. تجنب احتباس فقاعات الهواء أو تشكل الطيات الجلدية تحت الإلكترود. قم بتلميس الجلد بنبات يغة التأكد من ملامسة كامل المساحة الدقيقة من الإلكترود للجلد.
- لا تقم بلف الإلكترود بالكامل حول أحد أطراف الجسم. ينبغي ألا يلامس الإلكترود نفسه أو يلف على نفسه.
- في حال استعمال الإلكترود للأسلاك: تحقق من أن كابل الإلكترود الحياضي القابل للاستعمال مرة أخرى خال من أي عيوب. لا تستخدم أي كابل إلكترود حياضي، إذا كانت أماكن التلامس المعدني ملوثة أو فيها عيوب أخرى مثل تضرر العزل.
- افتح ملقط الكابل الحياضي من خلال رفع العتلة، وادخل رقعة الاتصال كلها الخاصة بالإلكترود في الملقط، ثم أقفل الملقط من خلال الضغط على العتلة بالكامل.
- تأكد من أن الرقعة مدخلة بالكامل في الملقط وأنها لا تلامس جلد المريض.
- لا ينبغي أن يوضع الملقط تحت المريض.
- ضع السلك أو الكابل بطريقة لا ينعز بها الإلكترود عن جلد المريض، وضع السلك أو الكابل بطريقة تتجنب بها ملامسة جلد المريض أو أسلاك التوصيل الأخرى أو تشكل أي عقدة. بشكل خاص، لا تلف السلك أو الكابل حول أحد أطراف المريض أو الأغراض المعرضة الأخرى من أجل تجنب الحروق من النوع التقارن السعوي.
- تأكد من أن الإلكترود الحياضي ملتصق بشكل جيد وبالكامل بالجلد وتأكد من أن وصلة الملقط محكمة الإغلاق على رقعة الاتصال الخاصة بالإلكترود. تأكد من أن المشبك لا يضع أي ضغط غير ضروري على جلد المريض.
- قم بوصل الكابل أو السلك قبل تشغيل وحدة الجراحة الكهربائية، باتباع تعليمات الاستعمال الواردة مع المولد.
- راجع تعليمات الاستخدام قبل تشغيل مولد الجراحة الكهربائية، وانتهه تحديداً لمحاذاة إعدادات خرج الطاقة والمدة القصوى للتشغيل المتواصل، بالإضافة إلى تعليمات استخدام الإلكترودات الحياضية للمرضى في العمليات التي تتضمن تياراً كهربياً عالياً.
- لا تقم أبداً بتوقيف جهاز الإنذار الصوتي الخاص بنظام مراقبة جودة تلامس الإلكترود الحياضي خلال الجراحة.
- في حال قمت بتغيير وضع المريض، تأكد من أن سطح الإلكترود الحياضي بالكامل متلاصق تماماً مع الجلد وقم بعدئذ بالتحقق من كل وصلات الكابل (الملقط والكابل والوصلة).

إزالة الإلكترودات الحياضية والتخلص منها:

- بعد الاستخدام قم بزع الإلكترود بلطف بيد واحدة واستخدم الأخرى لإسناد الجلد الموجود تحته. ارفع الإلكترود من الشريط ناحية قاعدته (ليس بواسطة كابل الانفاذ الحراري) وانزعه ببطء. قد يتسبب نزع الإلكترود بواسطة السحب، أو الاقتلاع، أو النزع بسرعة جروحاً جلدية.
- تعامل بعناية زائدة عندما يكون الجلد رقيقاً مثلاً لدى المرضى المسنين أو بسبب تناول علاجات خاصة ومطولة مثل الستيرويدات.
- ارفع العتلة لتحرير الملقط.
- يتم التخلص من الإلكترودات المستعملة وفق إجراءات المستشفى أو توجهات مرفق الرعاية الصحية.

التوافق

لاستلة التوافق، ولا سيما التوافق مع نظام محدد لمراقبة جودة التلامس الخاص بالإلكترود، الرجاء الاتصال بالموزع المحلي في منطقتك. في كافة الأحوال، هذه الإلكترودات الحياضية المنقسمة متوافقة مع الأجهزة الدينامية لمراقبة نوعية تلامس الإلكترود "ريم" REM و"نيسي" NISSY و"أرم" ARM.