

NÁVOD NA POUŽITÍ Neutrální elektrody

815-040, 815-070, 815-110, 815-140, 816-042, 816-071, 816-072, 816-092, 816-112, 816-141, 816-161, 816-162, 817-040, 817-070, 817-110, 817-140, 818-042, 818-071, 818-072, 818-092, 818-112, 818-141, 818-161, 818-162

Směrnice pro zdravotnické prostředky

Výrobky nesou CE značku dle směrnice 93/42 EEC a vyhovují IEC 60601-2-2 a ISO 10993

Symbol/štítek

Význam

| Symbol / label | Meaning |
|----------------|-----------------------------|
| | Single use |
| | Follow instructions for use |
| | Use by |
| | Manufacturer |
| | Temperature limits |
| | Keep dry |
| | Keep out of direct sunlight |

Na jedno použití/řidte se návodem na použití/použití do/výrobce/teplotní limity/udržujte v suchu/udržujte z dosahu přímého slunečního světla

1. Účel použití

Jednorázové neutrální elektrody jsou samopřilnavé, připravené k okamžitému použití jednorázové výrobky a jako příslušenství pro vysokofrekvenční (VF) chirurgii při monopolárních aplikacích. Elektrody uzavírají elektrický okruh mezi pacientem a VF generátorem na pasivní straně.

2. Všeobecné bezpečnostní instrukce

Neutrální elektrody mohou být použity jen zaškoleným zdravotnickým personálem. Chirurg a zdravotničtí technici musí být zaškoleni a obeznámeni se zásadami, praktickými manuály riziky VF chirurgie.

- Řidte se návodem na použití VF generátoru, který je používán.
- Řidte se návodem na použití na obalu neutrální elektrody.
- Dodržujte datum expirace na obalu neutrální elektrody.
- Používejte jen neutrální elektrody, které jsou kompatibilní s vaším VF generátorem.

Zkontrolujte seznam kompatibility.

- Dbejte jakýchkoli omezení výkonu neutrální elektrody při nastavení VF generátoru.
- Ujistěte se, že je neutrální elektroda před použitím v perfektním stavu.
- Zajistěte, že neutrální elektroda nemůže být zkratována.
- Neutrální elektrody jsou k okamžitému použití.
Nepoužívejte žádný další kontaktní gel.
Neutrální elektrody nejsou sterilní výrobek a nesmí být sterilizovány.
- Jakékoli úpravy neutrální elektrody (jako např. stříhání) zbavují výrobce odpovědnosti.



3. Výběr elektrody – použijte neutrální elektrodu v následující oblastech použití:

| Znázornění | Oblast použití | REF, bez kabelu | REF, s kabelem |
|------------|---|------------------------------------|------------------------------------|
| | Univerzální elektroda pro pacienty s tělesnou váhou větší než 5 kg (dospělí a děti) | 816-072, 816-092, 816-112, 815-110 | 818-072, 818-092, 818-112, 817-110 |
| | Elektroda pro pacienty s tělesnou váhou větší než 15 kg (dospělí) | 816-162, 816-161, 816-141, 815-140 | 818-162, 818-161, 818-141, 817-140 |
| | Elektroda pro pacienty s tělesnou váhou mezi 5-15 kg (děti) | 816-071, 815-070 | 818-071, 817-070 |
| | Elektroda pro pacienty s tělesnou váhou menší než 5 kg (novorozenci) | 816-042, 815-040 | 818-042, 817-040 |

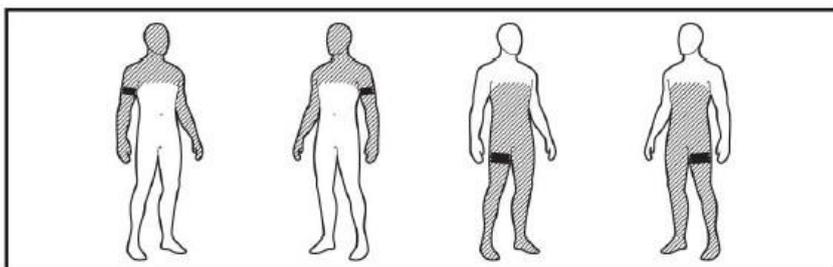
Dělené neutrální elektrody

Pokud má vaše VF jednotka monitorovací systém měření kvality kontaktu (CQM, např. „EASY“, „REM“, „NESSY“) vždy používejte dělené neutrální elektrody. Pokud použijete dělené neutrální elektrody s monitorovacím systémem měření kvality kontaktu, kontakt s pacientem je monitorován automaticky.

Nedělené neutrální elektrody

Pro VF jednotky bez monitorovacího systému měření kvality kontaktu a pokud použijete nedělené jednorázové elektrody, potom není kontakt s pacientem monitorován. Neutrální elektrodu pravidelně kontrolujte, i po pohybu s pacientem, abyste zajistili, že bude mít celý povrch kontakt. Pokud je neutrální elektroda částečně stržena, může to způsobit poškození kůže.

4. Poznámky k aplikaci



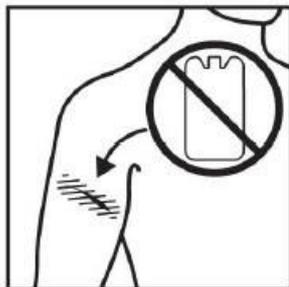
Vhodná místa pro aplikaci:

- Vyberte místo aplikace neutrální elektrody tak, aby cesta proudu mezi aktivní a neutrální elektrodou byla co možná nejkratší a probíhala podélně nebo diagonálně k tělu, jelikož svaly mají větší vodivost ve směru vláken.
- Aplikujte neutrální elektrodu na nejbližší nadloktí nebo stehno, záleží na operačním poli, ale ne blíže než 20 cm.

- Neutrální elektroda musí být umístěna na horní straně těla ležícího pacienta za účelem prevence jejího porušení.
- Místo aplikace musí být suché. Umožněte všem použitým čisticím prostředkům, aby se kompletně vysušily.

Kontraindikace

- Neutrální elektroda nesmí být aplikována na poškozenou nebo zraněnou kůži.

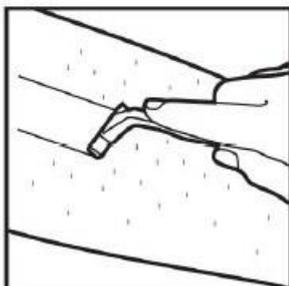


Příprava pacienta:

- Sundejte kovové šperky.
- Odstraňte silné ochlupení.
- Pokud je nutné tak očistěte místo aplikace, ale nepoužívejte alkohol, protože vysouší kůži a zvyšuje kontaktní impedanci (odpor).
- V případě slabé cirkulace masírujte nebo očistěte místo aplikace.

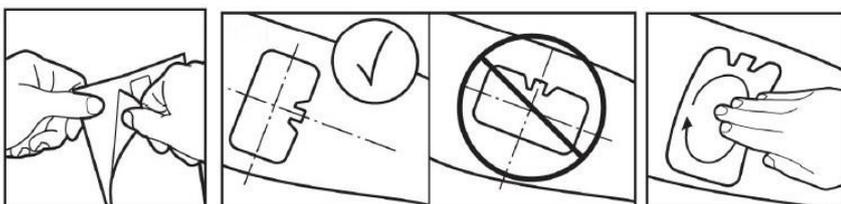
Příprava elektrody:

- Před použitím zkontrolujte neutrální elektrodu kvůli poškození. Pokud je poškozená, tak se neutrální elektroda už nesmí použít.
- Odstraňte ochranný film.



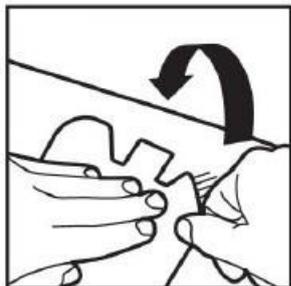
Aplikace:

- Přilepte neutrální elektrodu.
- Pokud používáte protáhlý typ neutrální elektrody, zajistěte, aby měl delší okraj plný kontakt s kůží v operačním poli. Tímto způsobem nedojde ke zvýšení hustoty proudu na kratším okraji. Jiné typy neutrálních elektrod jako např. REF 816-092, 818-092, 816-072, 818-072 mohou být orientovány jakýmkoli směrem díky jejich designu.
- Vyvarujte se aplikace na masivní podkožní tukovou tkáň.
- Zajistěte, že v místě aplikace nejsou jizvy, kosti a ochlupená místa.
- Zajistěte, že v cestě proudu nejsou žádné EKG elektrody nebo implantáty (např. kostní hřebky, kostní dlahy, endoprotézy).
- Vyvarujte se míst, kde se mohou hromadit tekutiny.
- Vyvarujte se umístění neutrální elektrody pod hýždě nebo zády pacienta.
- Pokud operujete v hrudní oblasti, nenechte proud běžet příčně tělem a zajistěte, že v cestě proudu nikdy není srdce.



Kontakt:

- Přiložte neutrální elektrodu bezpečně na tělo pacienta.
- Ujistěte se, že neutrální elektroda není pomačkaná a že má celý její povrch kontakt, aby se zabránilo vzduchovým bublinám pod neutrální elektrodou.
- Ujistěte se, že je ochranný okraj úplně přilepený k pacientovi a bez zvrásnění.



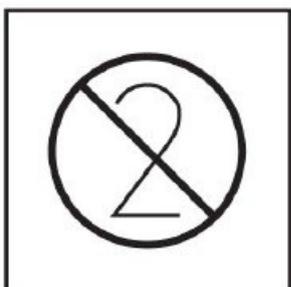
5. Pracovní postup ohledně kabelu

- Neomotávejte kabel kolem paže, nohy nebo kovového objektu.
- Nenechávejte kabel na pacientovi nebo pod pacientem.
- Neumisťujte žádné koncovky kabelů pod pacienta.

6. Odstranění neutrální elektrody

Sejmutí elektrody:

- Vždy vytáhněte kabel elektrody za konektor.
- Po použití opatrně sejměte neutrální elektrodu, začněte od rohu.
- Stržení neutrální elektrody příliš rychle může způsobit podráždění kůže (zarudnutí).



Jednorázové:

- Neutrální elektrody jsou určeny pouze na jedno použití.
- Znovu neaplikujte nesprávně umístěnou neutrální elektrodu.
- Protože může být ohrožena kapacita neutrální elektrody, opakované použití představuje riziko pro pacienta ve formě VF popálenin.

Likvidace:

- Neutrální elektrodu po použití zlikvidujte.
- Zdravotnický produkt, obalový materiál a příslušenství musí být zlikvidováno v souladu se zákony a normami dané země.



7. Skladování

- Balení otevírejte jen bezprostředně před použitím.
- Neutrální elektrody mohou být uchovány až 7 dní, pokud je balení otevřené.
- Skladujte neutrální elektrody v originálním balení na suchém místě.
- Zabraňte přímému slunečnímu světlu a blízkosti zdrojů tepla.
- Bezpečná teplota skladování je 0° až 40°C.

