Valleylab™

REF E7512

Обратный электрод пациента Polyhesive™ для новорожденных, с системой REM

Кабель длиной 2,7м (9футов)

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

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Назначение

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

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

Сведения о системе REM

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

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

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

Обратите внимание

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

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

Предупреждение

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

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

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

Предупреждение

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

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

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

Внимание!

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

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

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

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

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

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

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

Не используйте обратный электрод пациента по истечении срока годности.

Внимание!

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

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

Дополнительные предупреждения и предостережения содержатся в руководстве пользователя генератора.

Выходной ток и вес

⚠	< 0,3A 0,45 - 2,7 кг (1 - 6 фунтов)

Процедура определения максимальных параметров мощности

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

Выбор и подготовка места наложения электрода

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

Внимание!

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

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

Наложение обратного электрода пациента

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

Внимание!

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

Снятие обратного электрода пациента

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

Устранение причин срабатывания аварийного сигнала системы REM

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

Аварийный сигнал REM может сработать в следующих случаях:

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

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

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

Инструкции по устранению причин срабатывания аварийного сигнала REM

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

1. Для наложения обратного электрода всегда выбирайте хорошо васкуляризированное место рядом с операционным полем. Не устанавливайте электрод на рубцы, жировую ткань, выступающие кости и участки, где может собираться жидкость.
2. Включите генератор. (Нажмите выключатель питания (|)).

Аварийный сигнал REM не выключился

1. Отсоедините кабель обратного электрода пациента от генератора.
2. Осмотрите центральный контакт на соединителе обратного электрода пациента, чтобы убедиться, что он не согнут и находится на месте (если он поврежден, замените обратный электрод пациента и продолжите работу).
3. Вставьте соединитель обратного электрода пациента в разъем генератора. Убедитесь в том, что центральный контакт входит в соответствующее отверстие, и соединитель полностью вставлен в гнездо.

Аварийный сигнал REM не выключился

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

Аварийный сигнал REM не выключился

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

Аварийный сигнал REM не выключился

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

Аварийный сигнал REM не выключился

1. Снимите все обратные электроды с кожи пациента и используйте для операции биполярный выход и инструменты.

ru

Действия после устранения причин срабатывания аварийного сигнала REM

После устранения причины срабатывания сигнала REM оставьте генератор во включенном состоянии, пока будете обкладывать салфетками операционное поле, чтобы не нарушить состояние всех подсоединенных обратных электродов пациента. Снимите с кожи пациента все обратные электроды, которые не используются.

Внимание!

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

zh

Valleylab™

REF E7512 REM Polyhesive™ 新生儿型病人回路电极板
9 英尺 (2.7 m) 导线

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

如果产品包装已打开或已损坏则不得使用。

预期用途

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

这种分板式病人回路电极板设计配用带有接触质量监测系统（如 Covidien REM 系统）的高频电刀。

REM 系统的考虑事项

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

进行外科手术期间，在一定时间内所输送的电流量将决定其在病人回路电极板下所生成的热量。不可能预知在每一种情况下使用何种电流和负载周期组合是安全的。

在使用病人回路电极板时，用户应参考电刀和附件制造商的建议以及所推荐的最长负载周期的技术特性。

注意

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

病人体重和推荐使用的回路电极板型号	
病人体重	电极板型号
1 磅 - 6 磅 0.45 千克 - 2.7 千克	E7512
6 磅 - 30 磅 2.7 千克 - 13.6 千克	E7510 - 25 E7510 - 25DB
>30 磅 >13.6 千克	E7506 E7507 E7507DB E7508 E7509 E7509B

警告

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

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

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

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

所用电流不要超过 300 毫安，通电时间不要连续超过 30 秒。

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

注意事项

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

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

不要使用包装封口已破损或者导电胶变干的病人回路电极板。

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

不要试图将已粘贴的病人回路电极板挪位。

不要将该病人回路电极板与电极胶一起使用。电极胶与 Polyhesive 表面不相匹配，一起使用会影响病人回路电极板的工作性能。

手术电极的电缆要放好，避免其与病人或其它电线相接触。

不要使用已过期的病人回路电极板。

不要重复使用病人回路电极板。它是一次性用品。