COVIDIEN™

Valleylab™

Infant Patient Return Electrodes

REF E7510-25

REF E7510-25DB

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

E7510-25
E7510-25DB

Compatible with:

FORCETRIAD

VLFT10GEN

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

Valleylab™

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

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

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



Not made with natural rubber latex



Do not use if package is opened or damaged.



Type BF applied part

Indications for Use

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

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

REM System Considerations

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

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

Performance Considerations

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

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

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

Notice

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

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

Warning

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

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

Warning

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

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

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

Precaution

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

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

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

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

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

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

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

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

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

Precaution

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

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

Select and Prepare the Application Site

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

Precaution

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

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

Apply the Patient Return Electrode

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

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

Precaution

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

Remove the Patient Return Electrode

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

Correcting REM-Alarm Conditions

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

A REM alarm can result from:

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

High impedance (greater than 135 ohms) between the patient and the patient return electrode may result from the patient return electrode not being placed firmly on the skin or being placed on high-impedance tissue—such as adipose or scar tissue, bony areas, excessive hair, or an emaciated patient.

Low impedance (less than 5 ohms) between the patient and the patient return electrode may result from placement on edematous tissue.

REM-Alarm Troubleshooting Instructions

Use these troubleshooting instructions to correct the problem causing the REM alarm. It may be necessary to choose an alternate site to achieve adequate contact between the patient and patient return electrode.

1. Ensure that the patient return electrode is applied to a well vascularized area close to the surgical site. Avoid scar tissue, adipose tissue, bony prominences, and areas where fluid may pool.
2. Turn on the generator. (Press (|) on the power switch.)

REM alarm not silenced



1. Disconnect the patient return electrode cable from the generator.
2. Inspect the center pin of the patient return electrode connector to ensure that it is not bent or missing. (If damaged, replace the patient return electrode before proceeding.)
3. Insert the patient return electrode connector into the generator. Make sure the center pin goes into the corresponding hole and the connector is fully inserted.

REM alarm not silenced



1. Apply firm pressure over the entire surface area of the patient return electrode, particularly the center.

REM alarm not silenced



1. Disconnect the patient return electrode from the generator.
2. Remove the patient return electrode from the patient and replace it with another E7510-25 patient return electrode.
3. Insert the patient return electrode connector into the generator.

REM alarm not silenced



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

REM alarm not silenced



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

After Correcting the REM-Alarm Condition

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

Precaution

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

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

Предупреждение

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

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

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

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

Предупреждение

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

Мера предосторожности

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

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

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

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

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

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

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

Не используйте обратный электрод пациента по истечении срока годности.

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

Мера предосторожности

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

Дополнительные предупреждения и предостережения содержатся в руководстве пользователя генератора.

Выбор и подготовка места наложения электрода

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

Мера предосторожности

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

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

Наложение обратного электрода пациента

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

Мера предосторожности

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

Снятие обратного электрода пациента

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

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

Устранение причин срабатывания аварийного сигнала системы REM

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

Аварийный сигнал REM может сработать в следующих случаях:

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

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

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

Инструкции по устранению причин срабатывания аварийного сигнала REM

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

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

Аварийный сигнал REM не выключился

⇩

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

Аварийный сигнал REM не выключился

⇩

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

Аварийный сигнал REM не выключился

⇩

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

Аварийный сигнал REM не выключился

⇩

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

Аварийный сигнал REM не выключился

⇩

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

Действия после устранения причин срабатывания аварийного сигнала REM

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

Мера предосторожности

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