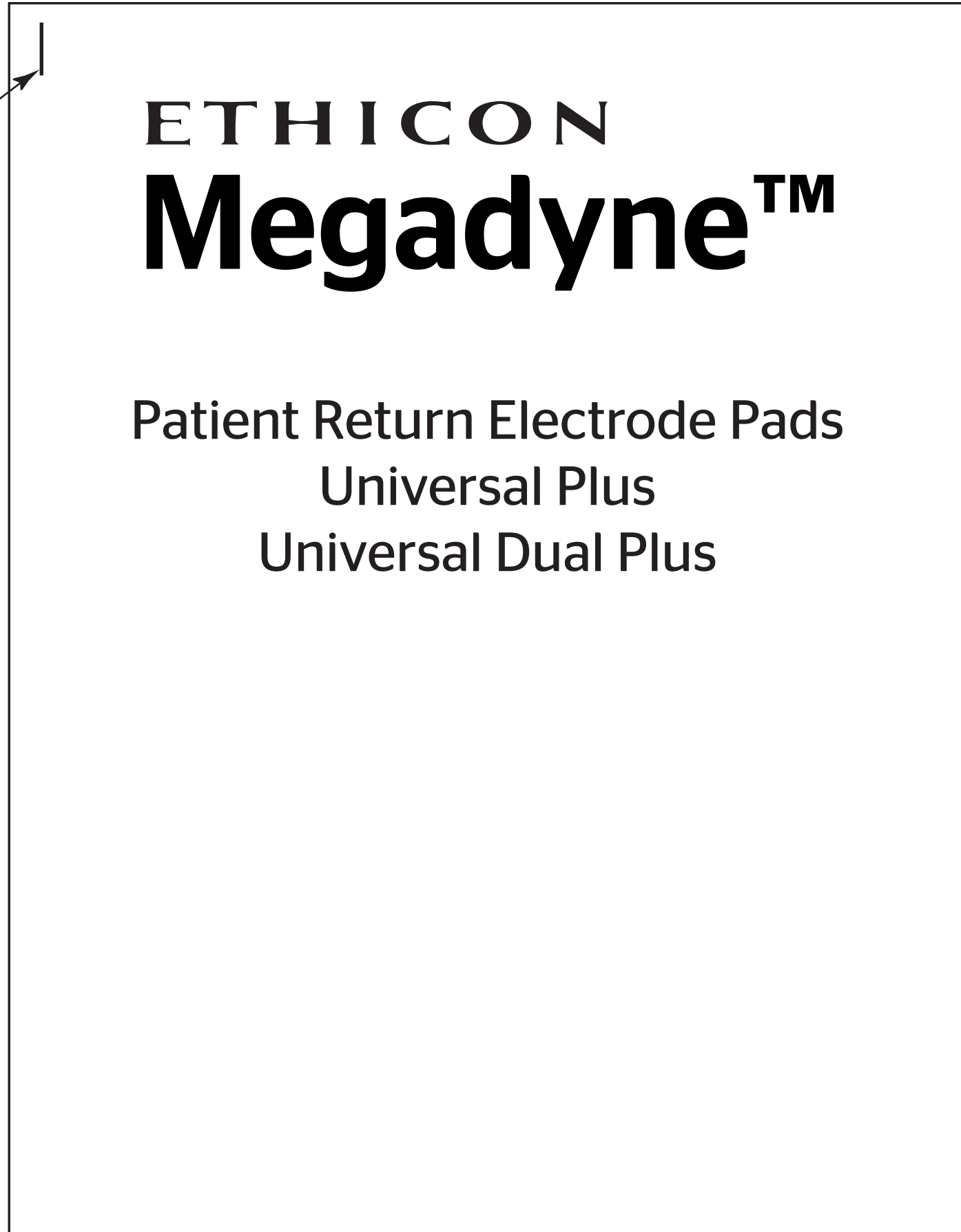


A		B		C		D		E		F	
---	--	---	--	---	--	---	--	---	--	---	--

REV.	ZONE	DESCRIPTION	DCO NO.	DCO BY	UPDATED
001	N/A	INITIAL RELEASE	2017-MKT-DCO-042	S.A.	AUG 2017
002	N/A	ADDED DISPOSAL STATEMENT	2018-MKT-DCO-231	S.A.	OCT 2018
003	N/A	UPDATED PER INTERNATIONAL LABELING REQUIREMENTS	2018-MKT-DCO-068	S.A.	OCT 2018

1
2
3
4



- NOTES:
1. TO BE PRINTED ON WHITE 20 LB. BOND (OR EQUIVALENT).
 2. IFU TO BE A TWO SIDED BOOKLET.
 3. SIZE TO BE 8.5 +/- .25 HIGH X 11.0 +/- .25 WIDE.
 4. FOR ARTWORK SEE: 3000314-21 UNIVERSAL PLUS AND UNIVERSAL PLUS DUAL.indd
 5. IFU TO BE LEGIBLE AND FREE OF ANY SMEARS OR TEARS.
 6. LINES SHOWN FOR REFERENCE ONLY.
 7. SHEETS TO BE FASTENED WITH A SINGLE STAPLE IN THE UPPER LEFT HAND CORNER.

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

MEGADYNE [®]		MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS INC. 11506 SOUTH STATE STREET DRAPER, UT 84020-9453 USA (801) 576-9669	
TOLERANCES UNLESS NOTED OTHERWISE .X = ± .1 .XX = ± .02 .XXX = ± .005 ANGLES = ± 1 FRACTIONS = ± 1/16	ENGINEER ME	DATE 29-AUG-2017	TITLE IFU, UNIVERSAL PLUS UNIVERSAL DUAL PLUS
	DESIGNER S.A.	DATE 29-AUG-2017	SIZE B
			PART NUMBER 3000314-01
			REV. 003
DIMENSIONS INCHES	ASME Y14.5 2009	DO NOT SCALE PRINT	SCALE N/A SHEET 1 OF 27

FRONT COVER


DIMENSIONS AND SPECIFICATIONS IDENTIFIED AS CONTROLLING CHARACTERISTICS ARE DENOTED BY "◆".
THIS DOCUMENT IS THE CONFIDENTIAL PROPERTY OF MEGADYNE MEDICAL PRODUCTS, INC. AND INCLUDES PROPRIETARY INFORMATION. IT IS TO BE USED FOR NO PURPOSE OTHER THAN THE LIMITED INTENT FOR WHICH IT IS DELIVERED AND NOT TO BE USED BY OR DISCLOSED TO ANY OTHER INDIVIDUAL OR LEGAL ENTITY WITHOUT THE EXPRESS WRITTEN CONSENT OF A MEGADYNE REPRESENTATIVE.


1	A	B	C	D	E	F
2		<p style="text-align: center;">ETHICON Megadyne™</p> <p style="text-align: center;">Megadyne Medical Products Inc. 11506 South State Street Draper, Utah 84020 USA Phone: +1 (801) 576-9669</p> <p style="text-align: center;">Universal Plus REF 0847 Universal Dual Plus REF 0848 Patient Return Electrode with Polymer "English"</p> <p style="text-align: center;">INDICATIONS FOR USE</p> <p>This device is designed to be used whenever monopolar electrosurgery is indicated. The intended use of this device is to conduct monopolar electrosurgical energy from target tissue of a patient back to one or two electrosurgical units (ESU), or generators.</p> <p>Electrosurgical use is restricted to use with isolated monopolar electrosurgical generators. The device is not intended for RF ablation.</p> <p style="text-align: center;">INSTRUCTIONS FOR USE</p> <p>The device is intended to be used as a 24 month reusable patient return electrode for all patients from .35 kg (0.8 lb) and up (no maximum restriction on weight and no restriction on age). The Universal Plus Patient Return Electrode has a single cord that connects to one generator. The Universal Dual Plus Patient Return Electrode has two cords that can connect to one or two generators.</p> <p>To Install the Universal Plus or Universal Dual Plus Patient Return Electrode:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inspect the Patient Return Electrode for damage to the outer skin, cable(s), or connector(s) (e.g. holes, tears, peeling, damaged insulation). Replace the Patient Return Electrode or cable(s) before using if electrical components or cable insulation are damaged or if the month of expiration is reached. Properly discard after use per institution's policy for disposal of biomedical waste. If the outer skin is damaged, repair before use. See repair instructions below. 2. Place the Patient Return Electrode on the operating surface, green side up. Do not place the Patient Return Electrode directly onto a metal surface. The Patient Return Electrode may be placed over positioning devices and frames. 3. Position the patient directly on the Patient Return Electrode to maximize patient contact area and for best skin shear relief. The Patient Return Electrode should not be used on top of the patient. Make sure the electrode remains smooth and prevent wrinkles or folding of electrode under patient. 4. If the Patient Return Electrode requires repositioning under the patient, please use care to not cause undue stress or stretching which may result in splitting or damage of the electrode. 5. Do not place excessive amounts of linens or other materials between the patient and the Patient Return Electrode. The use of excessive material between the patient and the electrode assembly may result in a diminished electrosurgical effect. A sheet and draw sheet may be placed over the Patient Return Electrode; however, this reduces the shear relieving characteristics. If a sheet is used, it should fit loosely over the electrode and be unstarched and free of wrinkles or folds. 6. To install the Patient Return Electrode, insert the correct cable connector (REF M2K-01, M2K01, M2K-02, M2K02, M2K-03, M2K03, M2K-04, M2K04, M2K-05, M2K05, M2K-06, M2K06, M2K-08, M2K08, M2K-09, or M2K09) for the generator being used. Ensure cable is not located under patient or where it could be damaged. 7. The Universal Dual Plus Patient Return Electrode may be used with two separate generators. When using only one generator with the Universal Dual Plus Patient Return Electrode, use the pre-attached cap(s) supplied with each cable to cover the exposed connector and secure the cord out of the way before starting electrosurgery. If the cap(s) is damaged or lost, call Megadyne customer service for a replacement. If the generator allows for a single or dual plate selection, select the single plate option. If the cable is installed correctly, the generator light will change from red to either no light or a green light depending on the model of generator. If the light does not change, DO NOT PROCEED. Contact your Megadyne customer service representative. 	<ol style="list-style-type: none"> 8. To install the Patient Return Electrode in a contact quality monitoring (CQM) dedicated generator, insert the blue cable connector (M2K-08, M2K08, M2K-09 or M2K09) end into the patient return electrode receptacle on the generator. The CQM light should go green, indicating that the electrode has been recognized by the generator and allowing for the use of electrosurgery. If the CQM light of the generator does not illuminate after connecting the electrode to the generator, DO NOT PROCEED. Contact your Megadyne customer service representative. Note: The Patient Return Electrode utilizes current limiting technology which has been determined to be safer than the contact quality monitoring system regarding pad site burns. <p>To disassemble the Patient Return Electrode:</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Turn the generator to the "OFF" position, or "STANDBY" position. 10. Disconnect the cable from the generator by unplugging it. Store the cables when not in use to prevent a tripping hazard or damage to the cables. 11. The electrode should be stored either on the operating room table or in an area away from heavy or sharp objects when not in use. <p>Cleaning and Care Instructions:</p> <ol style="list-style-type: none"> 12. Clean/disinfect the Patient Return Electrode, and cable with any of the following solutions: mild bleach solution (10:1); glutaraldehyde; o-phenylphenol; o-benzyl-p-chlorophenol; p-tertiary amylphenol. Thoroughly rinse the Patient Return Electrode with clear water to remove any residue from cleaning solutions. Failure to remove chemical build up may cause premature failure of the outer skin. <p>Alcohol and other strong disinfectants may cause staining or hardening of the electrode's outer skin. <u>Cleaning solutions with peroxide should not be used.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> 13. Do not allow cleaning solutions or rinse water to come in contact with metal connectors. 14. Dry the return electrode prior to next use. <p>Transportation:</p> <ul style="list-style-type: none"> Do not pull, lift, or carry by the cord. This may cause electrical failure. Always handle the Patient Return Electrode with care. Carefully remove it from the table or other surgical equipment. The Patient Return Electrode should be loosely rolled or folded and cradled (like a baby) when carried. Carrying the electrode unsupported can stretch the outer skin and cause undue stress that may result in splitting. Lifting the product from the corners may stretch the outer skin, causing stretch marks or tears. <p>Repair:</p> <ul style="list-style-type: none"> A MEGADYNE Repair Kit and scissors can easily be used to repair damage to the electrode's outer film. Follow the instructions for use included with the repair kit for more information. If the Patient Return Electrode is not functioning as expected, a biomedical technician may measure the resistance of the cables and corner connection. If the resulting resistance is greater than 3 ohms end to end for all cables except the M2K-08, M2K08, M2K-09 or M2K09, please remove the electrode and cables from service and contact Megadyne customer service for Patient Return Electrode or cable replacement according to the terms of the warranty. For the M2K-08, M2K08, M2K-09 or M2K09 cables, a capacitive reading outside a range of 90 nF and 110 nF, end to end, remove the cable from service and contact your customer service representative for a replacement according to the terms of the warranty. 	<p>Heating and Cooling:</p> <ul style="list-style-type: none"> The patient may be placed on a pre-warmed Patient Return Electrode in order to minimize patient heat loss. The Patient Return Electrode may be pre-warmed by placing it under or over a patient warming device. The Patient Return Electrode is NOT intended to be used in place of a patient warming device. Follow patient warming device manufacturer's instructions for use to prevent patient hyperthermia or thermal insult. <p>Warnings:</p> <ul style="list-style-type: none"> The Patient Return Electrode utilizes current limiting technology that automatically limits the circuit current in the event the area of contact between the electrode and the patient drops below predetermined levels. Therefore, a CQM generator alarm will not sound if the patient is not in contact with the electrode. The current limiting technology built into the electrode is designed to prevent pad site burns by automatically limiting the circuit current in the event the area of contact between the patient and the electrode drops below predetermined levels, resulting in a noticeable reduction in the electrosurgical effect. Use the lowest possible power settings to achieve the desired effect. Use only with isolated generators. The Universal Plus or the Universal Dual Plus Patient Return Electrode may be used with patients weighing ≥ .35 kg (0.8 lb). There is no maximum weight restriction. Do not place the Patient Return Electrode directly onto a metal surface. Do not use the Patient Return Electrode with specialty modes on generators. For example, HIGH CUT or ENDO CUT modes when using the ERBE ICC 200, 300, 350, or VIO series of electrosurgical generator(s). Doing so may result in a different electrosurgical effect than intended. When the generator is operational, keep active accessories away from the patient and the Patient Return Electrode, when not in use, or store in an electrically isolated container. Do not use the Patient Return Electrode with any cuts or tears that expose the Polymer until properly repaired. The risk of igniting flammable gases or other materials is inherent in electrosurgery and cannot be eliminated by device design. Precautions must be taken to avoid contact of flammable materials and substances with electrosurgical electrodes, whether they are in the form of an anesthetic or skin preparation agent, are produced by natural processes within body cavities, or originate in surgical drapes, tracheal tubes, or other materials. To avoid the risk of tracheal fires, never use electrosurgery to enter the trachea during tracheostomy procedures. For surgical procedures where the high frequency current could flow through parts of the body having a relatively small cross sectional area (e.g. circumcisions), the use of bipolar techniques may be desirable in order to avoid unwanted tissue damage. Failure to cap the extra cord of the Universal Dual Plus Patient Return Electrode during use may result in an electrical hazard. <p>Cautions:</p> <ul style="list-style-type: none"> Refer to the generator manufacturer's operating manual for proper usage of electrosurgical equipment. As with other medical devices, avoid pooling of chemicals or fluids that may contribute to patient skin breakdown or pressure ulcer formation. Avoid placing the patient directly on the rigid corner or cable of the Patient Return Electrode to avoid possible pressure points. Follow proper nursing practices and procedures to protect the patient from pressure ulcers. Do not sterilize the Patient Return Electrode. Avoid sharp objects and edges at all times. Never use disinfectant containing more than 70% alcohol to clean the Patient Return Electrode. It may cause hardening of the outer skin. Only physicians familiar with electrosurgical effects on surgical patients should operate this device. 	<ul style="list-style-type: none"> The use and proper placement of a patient return electrode is a key element in the safe and effective use of monopolar electrosurgery, particularly in the prevention of burns. Follow directions and recommended practices for the preparation, placement, surveillance, and use of this patient return electrode. To reduce the chance of alternate site burns due to alternate current pathways, the patient, when practical should not be allowed to come into contact with metal parts that are grounded. It is recognized that this recommendation may not be practical during certain procedures; however, to maximize patient safety during the use of electrosurgical devices, such practices should be minimized. Electrosurgical cables should be positioned to minimize contact with the patient and avoid contact with other leads to avoid adversely influencing the operation of other electronic equipment. Apparent low power output or failure of the electrosurgical equipment to function correctly at normal settings may indicate faulty application of the patient return electrode or failure of an electrical lead. Do not increase power output before checking for obvious defects or misapplication. For monopolar surgery, effective contact between the patient and the patient return electrode must be verified whenever the patient is repositioned. Use of electrosurgical devices can cause severe electromagnetic interference in other devices, for patients with cardiac pacemakers, electrically conductive or other active implants, a possible hazard exists due to the concentration or re-direction of HF currents. The pacemaker or other active implant may be damaged due to the interference of HF currents. In case of doubt, approved qualified advice should be obtained from the device manufacturer. As with any patient return electrode, skin-to-skin contact (for example between the arms and body of the patient) should be avoided, for example by insertion of dry gauze. When high frequency surgical equipment and physiological monitoring equipment are used simultaneously on the same patient, any monitoring electrodes should be placed as far as possible from the surgical electrodes. Needle monitoring electrodes are not recommended. In all cases, monitoring systems incorporating high frequency current limiting devices are recommended. <p>Compatibility Statement:</p> <ul style="list-style-type: none"> Megadyne recommends the use of the Patient Return Electrode with the Megadyne electrosurgical generator and Megadyne accessory devices (i.e. EZ-CLEAN electrodes and pencils). <p>RF Voltage Rating For Neutral Electrodes Compliant with IEC 60601-2-2 requirements at frequency ratings from 300 to 1,000 kHz. RF Voltage Ratings ≤ 5.5 peak kV, consult electrosurgical generator specifications.</p> <p>U.S. Patents 6,053,910 6,214,000 6,454,764 6,544,258 6,582,424 6,666,859 D707,828, D709,205 Other U.S. and foreign patents issued and pending.</p> <p>The color green as used on Megadyne's E-Z Clean™ brand non-stick electrosurgical tips and brand patient return electrode is itself a registered trademark of Megadyne Medical Products Inc.</p>	
3						
4						

English

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

SIZE	PART NUMBER	REV.
B	3000314-01	003
DO NOT SCALE PRINT	SCALE N/A	SHEET 2 OF 27

A	B	C	D	E	F
1	 <p>Megadyne Medical Products Inc. 11506 South State Street Draper, Utah 84020 (EE. UU.) Tel.: +1 (801) 576-9669</p> <p>Universal Plus REF 0847 Universal Dual Plus REF 0848 Electrodo de retorno del paciente con polímero "Español"</p> <p>INDICACIONES DE USO</p> <p>Este producto se ha diseñado para utilizarse en intervenciones de electrocirugía monopolar. El uso previsto de este producto es conducir la energía electroquirúrgica monopolar del tejido diana de un paciente a una o dos unidades electroquirúrgicas (UEQ) o generadores.</p> <p>El uso electroquirúrgico está restringido a generadores electroquirúrgicos monopolares aislados. Este producto no se ha diseñado para la ablación por RF.</p>	<p>se suministran con los cables para cubrir el conector expuesto y recoger el cable antes de iniciar la intervención electroquirúrgica. Si las tapas están dañadas o ausentes, llame al servicio de atención al cliente de Megadyne y solicite tapas de repuesto. Si el generador puede utilizarse de acuerdo con una configuración simple o doble, utilice la simple. Si el cable está instalado correctamente, la luz del generador cambiará de rojo a apagado o a una luz verde en función del modelo de generador. Si la luz no cambia, NO CONTINÚE. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Megadyne.</p> <p>8. Para instalar el electrodo de retorno del paciente en un generador de supervisión de la calidad de contacto (CQM), introduzca el extremo del conector del cable azul (M2K-08, M2K08, M2K-09 o M2K09) en la toma para el electrodo de retorno del paciente del generador. El indicador luminoso del CQM deberá iluminarse de color verde, indicando que el generador ha reconocido el electrodo y permite la electrocirugía. Si el indicador luminoso de CQM del generador no se ilumina tras conectar el electrodo al generador, NO CONTINÚE. Póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Megadyne. Nota: el electrodo de retorno del paciente utiliza una tecnología de limitación de la corriente que ha demostrado ser más segura que el sistema de supervisión de la calidad de contacto por lo que respecta a las quemaduras en el lugar de la almohadilla.</p> <p>Para desmontar el electrodo de retorno del paciente:</p> <p>9. Lleve el interruptor del generador a la posición de apagado o a la posición de espera.</p> <p>10. Desconecte el cable del generador desenchufándolo de la toma. Guarde los cables cuando no los esté usando para evitar tropezarse o dañarlos.</p> <p>11. El electrodo debe guardarse en la mesa de operaciones o en una zona alejada de objetos pesados o punzantes cuando no se esté usando.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Por lo que respecta a los cables M2K-08, M2K08, M2K-09 o M2K09, si la lectura capacitiva no se ajusta a un intervalo de entre 90 nF y 110 nF de extremo a extremo, deje de usar el cable y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente para cambiarlo según las condiciones de la garantía. <p>Calentamiento y enfriamiento:</p> <ul style="list-style-type: none"> Puede colocar al paciente sobre un electrodo de retorno del paciente precalentado para reducir al mínimo la pérdida de calor del paciente. El electrodo de retorno del paciente puede precalentarse colocándolo debajo o encima del dispositivo de calentamiento del paciente. El electrodo de retorno del paciente NO debe usarse en lugar del dispositivo de calentamiento del paciente. Siga las instrucciones de uso del fabricante del dispositivo de calentamiento del paciente para evitar la hipertermia del paciente o las lesiones térmicas. <p>Advertencias:</p> <ul style="list-style-type: none"> El electrodo de retorno del paciente utiliza una tecnología de limitación de la corriente que limita automáticamente la corriente del circuito en caso de que la zona de contacto existente entre el electrodo y el paciente sea inferior a los niveles predeterminados. Por lo tanto, la alarma del generador de CQM no sonará si el paciente no está en contacto con el electrodo. La tecnología de limitación de corriente integrada en el electrodo se ha diseñado para evitar quemaduras en la zona del parche al limitar automáticamente la corriente del circuito en caso de que la zona de contacto existente entre el paciente y el electrodo sea inferior a los niveles predeterminados, lo que provoca una reducción considerable del efecto electroquirúrgico. Utilice los valores de potencia más bajos posibles para lograr el efecto deseado. Utilícelo solo con generadores aislados. El electrodo de retorno del paciente Universal Plus o Universal Dual Plus puede usarse con pacientes con un peso $\geq 0,35$ kg (0,8 lb). No existe una restricción de peso máximo. No coloque el electrodo de retorno del paciente directamente sobre una superficie metálica. No utilice el electrodo de retorno del paciente con los modos especializados de los generadores. Por ejemplo, los modos HIGH CUT o ENDO CUT cuando se utilicen las series ERBE ICC 200, 300, 350 o VIO de generadores electroquirúrgicos. Si lo hace, puede provocar un efecto electroquirúrgico distinto del previsto. Cuando el generador esté en funcionamiento, mantenga los accesorios activos y el electrodo de retorno del paciente alejados del paciente (a menos que los esté usando) o guárdelos en un recipiente con aislamiento eléctrico. No utilice el electrodo de retorno del paciente si este presenta cortes o desgarros que expongan el polímero. El riesgo de ignición de gases inflamables o de otros materiales es inherente a la electrocirugía y no es posible eliminarlo del diseño del producto. Deben tomarse precauciones para evitar el contacto de los materiales y las sustancias inflamables con los electrodos electroquirúrgicos, tanto si se trata de productos de preparación de la piel o anestésicos, como si se trata de sustancias derivadas de los procesos naturales del organismo u originadas en paños quirúrgicos, tubos traqueales u otros materiales. Para evitar el riesgo de combustión en la traquea, no utilice nunca la electrocirugía para acceder a la traquea durante una traqueostomía. Cuando se lleven a cabo intervenciones quirúrgicas en las que una corriente de alta frecuencia pueda recorrer partes del cuerpo en una sección transversal relativamente pequeña (p. ej., circuncisiones), puede que sea conveniente utilizar técnicas bipolares para evitar daños no deseados en los tejidos. Si no tapa el cable adicional del electrodo de retorno del paciente Universal Dual Plus durante el uso, podría originarse un riesgo eléctrico. 	<ul style="list-style-type: none"> Evite colocar al paciente directamente sobre la esquina rígida o el cable del electrodo de retorno del paciente para evitar posibles puntos de presión. Siga las prácticas y los procedimientos de enfermería adecuados para proteger al paciente frente a úlceras por presión. No esterilice el electrodo de retorno del paciente. Evite los objetos y los bordes afilados en todo momento. No utilice nunca desinfectantes que contengan más de un 70 % de alcohol para limpiar el electrodo de retorno del paciente. Esto puede provocar el endurecimiento del revestimiento externo. Solo deben utilizar este producto aquellos médicos que conozcan los efectos electroquirúrgicos en pacientes de cirugía. El uso y la colocación correcta del electrodo de retorno del paciente son esenciales para garantizar un uso seguro y eficaz de la electrocirugía monopolar, especialmente para la prevención de quemaduras. Siga las directrices y las prácticas recomendadas de preparación, colocación, vigilancia y uso de este electrodo de retorno del paciente. Para reducir las posibilidades de quemaduras en distintos lugares a través de las distintas vías de la corriente alterna, asegúrese de que no entre en contacto con piezas metálicas conectadas a tierra. Es posible que esta recomendación no sea aplicable a determinadas intervenciones. Sin embargo, para maximizar la seguridad del paciente durante el uso de dispositivos electroquirúrgicos, conviene reducir al mínimo dichas prácticas. Los cables electroquirúrgicos deben colocarse de modo que se reduzca al mínimo el contacto con el paciente y se evite el contacto con otros cables para prevenir la influencia negativa en el funcionamiento de otros equipos electrónicos. Una salida de potencia aparentemente baja o un funcionamiento incorrecto del equipo electroquirúrgico con valores normales pueden indicar una aplicación incorrecta del electrodo de retorno del paciente o el fallo de un cable eléctrico. No aumente la potencia de salida a menos que esté seguro de que no existen daños evidentes y el uso es correcto. Por lo que respecta a la cirugía monopolar, debe verificar el contacto entre el paciente y el electrodo de retorno del paciente siempre que se vuelva a colocar al paciente. El uso de dispositivos electroquirúrgicos puede provocar interferencias electromagnéticas importantes en otros dispositivos. Por lo que respecta a los marcapasos y otros implantes activos con conducción eléctrica, existe cierto riesgo derivado de la concentración o redirección de las corrientes de alta frecuencia. Los marcapasos u otros implantes activos podrían dañarse por interferencia de las corrientes de alta frecuencia. En caso de duda, póngase en contacto con el fabricante del dispositivo para obtener más información. Como ocurre con cualquier otro electrodo de retorno del paciente, debe evitar el contacto piel con piel (como por ejemplo entre los brazos y el cuerpo del paciente) colocando, por ejemplo, una gasa seca. Cuando un equipo quirúrgico de alta frecuencia y un equipo de supervisión fisiológica se utilizan simultáneamente en el mismo paciente, los electrodos de supervisión deben colocarse lo más alejados posible de los electrodos quirúrgicos. No se recomienda el uso de electrodos de supervisión de aguja. En todos los casos, se recomiendan los sistemas de supervisión que incorporan dispositivos de limitación de corriente de alta frecuencia. 	F
2	<p>INSTRUCCIONES DE USO</p> <p>El producto se ha diseñado para utilizarse como electrodo de retorno del paciente y puede reutilizarse durante un período de 24 meses en pacientes de 0,35 kg (0,8 libras) o más (sin restricción máxima de peso o edad). El electrodo de retorno del paciente Universal Plus presenta un solo cable, que se conecta a un generador. El electrodo de retorno del paciente Universal Dual Plus incorpora dos cables, que se conectan a uno o dos generadores.</p> <p>Para instalar el electrodo de retorno del paciente Universal Plus o Universal Dual Plus:</p> <ol style="list-style-type: none"> Revise el electrodo de retorno del paciente para detectar daños en el revestimiento externo, los cables o los conectores (p. ej., agujeros, desgarros, desgastes o aislamiento deficiente). Cambie el electrodo de retorno del paciente o los cables antes de usarlos si los componentes eléctricos o el aislamiento de los cables están dañados o se ha superado la fecha de caducidad. Deseche correctamente el producto después de su uso, según las normas del centro relativas a la eliminación de residuos biomédicos. Si el revestimiento externo está dañado, repárelo antes de usarlo. Consulte las instrucciones de reparación, que figuran más abajo. Coloque el electrodo de retorno del paciente en la superficie de funcionamiento, con el lateral de color verde hacia arriba. No coloque el electrodo de retorno del paciente directamente sobre una superficie metálica. El electrodo de retorno del paciente puede colocarse sobre marcos y dispositivos de posicionamiento. Coloque al paciente directamente sobre el electrodo de retorno del paciente para maximizar la zona de contacto y aliviar la tensión de la elasticidad de la piel. El electrodo de retorno del paciente no debe colocarse encima del paciente. Asegúrese de que el electrodo permanezca liso y evite que el electrodo se arrugue o doble bajo el paciente. Si es necesario volver a colocar el electrodo de retorno del paciente bajo este, tenga cuidado para evitar tensiones excesivas o estiramientos que puedan provocar la rotura del electrodo u otros daños. No coloque una cantidad excesiva de ropa de quirófano u otros materiales entre el paciente y el electrodo de retorno del paciente. La colocación de demasiado material entre el paciente y el electrodo puede reducir el efecto electroquirúrgico. Aunque puede colocar una sábana y una bajera sobre el electrodo de retorno del paciente, esto reducirá las funciones de alivio de tensiones. Si utiliza una sábana, deberá colocarla sobre el electrodo y sin estirla. Además, esta no deberá estar almidonada ni tener arrugas ni dobleces. Para instalar el electrodo de retorno del paciente, introduzca el cable adecuado (ref. M2K-01, M2K01, M2K-02, M2K02, M2K-03, M2K03, M2K-04, M2K04, M2K-05, M2K05, M2K-06, M2K06, M2K-08, M2K08, M2K-09 o M2K09) para el generador que esté usando. Asegúrese de que el cable no quede bajo el paciente ni en una posición en la que pueda dañarse. El electrodo de retorno del paciente Universal Dual Plus puede usarse con dos generadores independientes. Si utiliza un solo generador con el electrodo de retorno del paciente Universal Dual Plus, utilice las tapas preacopladas que 	<p>Instrucciones de limpieza y cuidado:</p> <ol style="list-style-type: none"> Limpie/desinfecte el electrodo de retorno del paciente y el cable con cualquiera de las soluciones siguientes: solución suave de lejía (10:1); glutaraldehído; o-fenilfenol; o-bencil-p-clorofenol; p-terciario amilfenol. Aclare minuciosamente el electrodo de retorno del paciente con agua limpia para eliminar cualquier residuo de las soluciones de limpieza. Si no se elimina la acumulación de residuos químicos, puede producirse un fallo prematuro del revestimiento externo. <p>El alcohol y otros desinfectantes potentes pueden generar manchas o el endurecimiento del revestimiento externo del electrodo. <u>No utilice soluciones de limpieza que contengan peróxido.</u></p> <ol style="list-style-type: none"> Evite que las soluciones de limpieza o el agua para aclarar entren en contacto con los conectores metálicos. Seque el electrodo de retorno antes del siguiente uso. <p>Transporte:</p> <ul style="list-style-type: none"> No tire, levante ni transporte el electrodo por el cable. Podría provocar un fallo eléctrico. Manipule el electrodo de retorno del paciente con cuidado. Retírelo con cuidado de la mesa o de cualquier otro equipo quirúrgico. El electrodo de retorno del paciente debe enrollarse o doblarse sin apretar y sostenerse con ambos brazos durante el transporte. El transporte del electrodo sin una buena sujeción puede provocar el estiramiento del revestimiento externo, lo que daría lugar a una tensión indebida y a su rotura. Si levanta el producto por las esquinas, puede provocar el estiramiento del revestimiento externo y ocasionar marcas o desgarros. <p>Reparación:</p> <ul style="list-style-type: none"> Para reparar los daños de la capa externa del electrodo, puede utilizar el kit de reparación de MEGADYNE y unas tijeras. Siga las instrucciones de uso que se suministran con el kit de reparación para obtener más información. Si el electrodo de retorno del paciente no funciona según lo previsto, asegúrese de que un técnico biomédico mida la resistencia de los cables y la conexión de esquina. Si la resistencia resultante es superior a 3 ohmios de extremo a extremo para todos los cables excepto para el M2K-08, M2K08, M2K-09 o M2K09, deje de utilizar el electrodo y los cables y póngase en contacto con el servicio de atención al cliente de Megadyne para cambiar el cable o el electrodo de retorno del paciente según las condiciones de la garantía. 	<p>3</p>	<p>4</p>	F
3					
4					

A	B	C	D	E	F
1	 <p>Megadyne Medical Products Inc. 11506 South State Street Draper, Utah 84020 USA Tel.: +1 (801) 576-9669</p> <p>Universal Plus REF 0847 Universal Dual Plus REF 0848</p> <p>Patienten-Gegenelektrode mit Polymer „Deutsch“</p> <p>INDIKATIONEN ZUM GEBRAUCH</p> <p>Dieses Gerät ist zum Gebrauch mit monopolarer Elektrochirurgie vorgesehen. Der vorgesehene Gebrauch dieses Geräts ist die Weiterleitung von monopolarer elektrochirurgischer Energie vom Zielgewebe eines Patienten zurück zu einem oder zwei Elektrochirurgiegeräten (ESU) oder Generatoren.</p> <p>Elektrochirurgischer Gebrauch ist beschränkt auf die Verwendung mit isolierten monopolaren elektrochirurgischen Generatoren. Das Gerät ist nicht für HF-Ablation geeignet.</p>	<p>den freiliegenden Steckverbinder des nicht benötigten Kabels mit dem angebrachten Verschluss und sichern Sie das Kabel so, dass es nicht im Weg ist, bevor die elektrochirurgische Operation begonnen wird. Sind Verschlüsse beschädigt oder fehlen sie ganz, wenden Sie sich an den Kundendienst von Megadyne, um eine Ersatzelektrode anzufordern. Wenn der Generator die Auswahl einer oder zweier Platten gestattet, wählen Sie eine Platte als Option aus. Wenn das Kabel richtig angebracht ist, wechselt die Generatorleuchte je nach Generator von rot zu grün oder die rote Leuchte erlischt. Wenn die Leuchte unverändert bleibt, DÜRFEN SIE NICHT WEITERARBEITEN. Wenden Sie sich an Ihren Megadyne-Kundendienstberater.</p> <p>8. Wenn die Patienten-Gegenelektrode in einem Generator mit Überwachungssystem (contact quality monitoring, CQM) für die Kontakteigenschaften installiert werden soll, schließen Sie das Ende mit dem blauen Kabelsteckverbinder (M2K-08, M2K08, M2K-09 oder M2K09) an die Buchse für die Patienten-Gegenelektrode im Generator an. Die CQM-Leuchte muss nun grün leuchten. Das zeigt an, dass die Elektrode vom Generator erkannt wurde und die Anwendung von Elektrochirurgie ermöglicht. Wenn die CQM-Leuchte nach dem Anschließen der Elektrode an den Generator nicht leuchtet, DÜRFEN SIE NICHT WEITERARBEITEN. Wenden Sie sich an Ihren Megadyne-Kundendienstberater. Hinweis: Die Patienten-Gegenelektrode nutzt eine Strombegrenzungstechnologie, die hinsichtlich Verbrennungen an der Elektroden-Anbringungsstelle sicherer ist als ein Überwachungssystem für die Kontakteigenschaften.</p> <p>Zerlegen der Patienten-Gegenelektrode:</p> <p>9. Schalten Sie den Generator AUS oder auf STANDBY.</p> <p>10. Ziehen Sie das Kabel vom Generator ab. Bewahren Sie die Kabel bei Nichtgebrauch gesichert auf, damit sie keine Stolpergefahr verursachen oder beschädigt werden können.</p> <p>11. Die Elektrode muss bei Nichtgebrauch entweder auf dem Operationstisch oder in einem Bereich abseits schwerer oder scharfer Gegenstände aufbewahrt werden.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Bei den Kabeln M2K-08, M2K08, M2K-09 oder M2K09 muss das jeweilige Kabel aus dem Einsatz entfernt werden, wenn ein kapazitiver Messwert außerhalb des Bereichs 90 nF bis 110 nF (Durchgang) erhalten wird; wenden Sie sich für Ersatz entsprechend den Garantiebestimmungen an Ihren Kundendienstberater. <p>Vorwärmen und Kühlen:</p> <ul style="list-style-type: none"> Der Patient kann auf eine vorgewärmte Patienten-Gegenelektrode gelegt werden, um den Wärmeverlust des Patienten gering zu halten. Die Patienten-Gegenelektrode kann vorgewärmt werden, indem sie unter oder über eine Patienten-Wärmevorrichtung platziert wird. Die Patienten-Gegenelektrode darf NICHT anstelle einer Patienten-Wärmevorrichtung verwendet werden. Befolgen Sie die Gebrauchsanweisungen des Herstellers der Patienten-Wärmevorrichtung, um Hyperthermie oder thermische Verletzungen des Patienten zu vermeiden. <p>Warnhinweise:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Patienten-Gegenelektrode nutzt eine Strombegrenzungstechnologie, die die Stromstärke automatisch begrenzt, wenn die Kontaktfläche zwischen der Elektrode und dem Patienten unter einen vorbestimmten Pegel abfällt. Daher ertönt kein CQM-Generatoralarm, wenn der Patient keinen Kontakt mit der Elektrode hat. Die in die Elektrode eingebaute Strombegrenzungstechnologie soll Verbrennungen an der Elektroden-Anbringungsstelle verhindern, indem die Stromstärke im Stromkreis automatisch begrenzt wird, wenn die Kontaktfläche zwischen Patient und Elektrode unter einen vorbestimmten Pegel abfällt; das führt zu einer merklichen Verringerung des elektrochirurgischen Effekts. Verwenden Sie die niedrigste mögliche Leistungseinstellung, um den gewünschten Effekt zu erzielen. Die Elektrode darf nur mit isolierten Generatoren verwendet werden. Die Patienten-Gegenelektroden Universal Plus oder Universal Dual Plus können für Patienten mit einem Gewicht von $\geq 0,35$ kg (0,8 lb) verwendet werden. Es gibt kein zulässiges Höchstgewicht. Legen Sie die Patienten-Gegenelektrode nicht direkt auf eine Metallfläche. Verwenden Sie die Patienten-Gegenelektrode nicht mit Spezialbetriebsarten des Generators. Beispielsweise mit den Betriebsarten HIGH CUT oder ENDO CUT der Elektrochirurgie-Generatoren der Serie ERBE ICC 200, 300, 350 oder VIO. Das könnte zu einem unerwartet andersartigen elektrochirurgischen Effekt führen. Wenn der Generator betriebsbereit ist, halten Sie aktive Zubehöerteile vom Patienten und von der Patienten-Gegenelektrode fern, wenn diese nicht verwendet wird, oder bewahren Sie sie in einem elektrisch isolierten Behälter auf. Verwenden Sie keine Patienten-Gegenelektroden mit Schnitten oder Rissen, die das Polymer offenlegen; solche Elektroden müssen vor dem Gebrauch repariert werden. Das Risiko einer Entzündung brennbarer Gase oder anderer Stoffe ist bei der Elektrochirurgie unvermeidlich und kann durch das Gerätedesign nicht eliminiert werden. Es müssen Vorsichtsmaßnahmen getroffen werden, um den Kontakt von brennbaren Materialien und Stoffen mit elektrochirurgischen Elektroden zu vermeiden; diese können die Form eines Anästhetikums oder Hautpräparats haben und werden durch natürliche Vorgänge in Körperhöhlen gebildet oder entstehen in OP-Abdecktüchern, Trachealtuben oder anderen Materialien. Zur Vermeidung des Risikos von Trachealfieber darf bei Tracheostomie-Verfahren niemals anhand von Elektrochirurgie in die Trachea eingedrungen werden. Bei chirurgischen Verfahren, in denen hochfrequenter Strom durch Körperteile mit einem relativ kleinen Querschnitt strömt (z. B. Beschneidungen), kann die Anwendung von bipolaren Techniken wünschenswert sein, um unerwünschte Gewebeschäden zu vermeiden. Wenn das zusätzliche Kabel der Universal Dual Plus Patienten-Gegenelektrode beim Gebrauch nicht verschlossen wird, besteht Stromschlaggefahr. 	<ul style="list-style-type: none"> Platzieren Sie den Patienten nicht direkt auf der festen Kante oder auf dem Kabel der Patienten-Gegenelektrode, um Druckstellen zu vermeiden. Befolgen Sie angemessene Pflegemethoden und -verfahren, um den Patienten vor Dekubitusbildung zu schützen. Sterilisieren Sie die Patienten-Gegenelektrode nicht. Vermeiden Sie stets scharfe Gegenstände und Kanten. Verwenden Sie niemals Desinfektionsmittel mit mehr als 70 % Alkohol zum Reinigen der Patienten-Gegenelektrode. Das könnte zur Versprödung des Außenmantels führen. Nur Ärzte, die mit elektrochirurgischen Effekten von OP-Patienten vertraut sind, dürfen dieses Gerät bedienen. Der Gebrauch und die korrekte Platzierung einer Patienten-Gegenelektrode ist für die sichere und effektive Nutzung monopolarer Elektrochirurgie entscheidend, besonders zur Vermeidung von Verbrennungen. Befolgen Sie die Anweisungen und empfohlenen Praktiken für die Vorbereitung, Platzierung, Beaufsichtigung und Verwendung dieser Patienten-Gegenelektrode. Um die Gefahr von Verbrennungen an anderen als den gewünschten Stellen aufgrund des Stromflusses zu vermindern, sollte der Patient, wenn möglich, nicht mit geerdeten Metallteilen in Berührung kommen. Es ist uns bewusst, dass diese Empfehlung bei bestimmten Verfahren nicht praktikabel ist; für höchste Patientensicherheit bei der Anwendung von elektrochirurgischen Instrumenten sollten solche Praktiken jedoch möglichst minimiert werden. Elektrochirurgische Kabel müssen so verlegt werden, dass der Kontakt mit dem Patienten möglichst minimal gehalten wird; außerdem sollte der Kontakt mit anderen Leitungen vermieden werden, damit der Betrieb anderer elektronischer Ausrüstungen nicht gestört wird. Offensichtliche schwache Leistung oder inkorrekte Funktionsweise der elektrochirurgischen Instrumente bei normalen Einstellungen kann auf eine fehlerhafte Anwendung der Patienten-Gegenelektrode oder den Ausfall eines elektrischen Kabels hinweisen. Erhöhen Sie die Leistung nicht, bevor nicht eine Prüfung auf offensichtliche Fehler oder falsche Anwendung durchgeführt wurde. Bei monopolarer Chirurgie muss der effektive Kontakt zwischen Patient und Patienten-Gegenelektrode immer dann überprüft werden, wenn der Patient umplatziert wird. Die Verwendung von elektrochirurgischen Instrumenten kann zu schweren elektromagnetischen Störungen anderer Geräte führen, für Patienten mit Herzschrittmachern stellen elektrisch leitfähige oder sonstige aktive Implantate aufgrund der Konzentration oder Umleitung von HF-Strömen eine potenzielle Gefahr dar. Der Herzschrittmacher oder sonstige aktive Implantate können aufgrund der Störungen durch HF-Ströme beschädigt werden. Im Zweifelsfall wenden Sie sich an den Gerätehersteller, um eine qualifizierte Beratung zum Sachverhalt sowie eine abschließende Bestätigung der richtigen Vorgehensweise einzuholen. Wie bei allen Patienten-Gegenelektroden sollte Haut-Haut-Kontakt (beispielsweise zwischen Armen und Rumpf des Patienten) vermieden werden, beispielsweise durch Einlegen von trockener Gaze. Wenn hochfrequente chirurgische Instrumente und physiologische Überwachungsgeräte gleichzeitig am selben Patienten verwendet werden, müssen Überwachungselektroden so weit wie möglich von den chirurgischen Elektroden entfernt gelegt werden. Nadelelektroden sind nicht als Überwachungselektroden empfehlenswert. In allen Fällen sind Überwachungssysteme mit Hochfrequenz-Strombegrenzergeräten empfehlenswert. 	
2	<p>GEBRAUCHSANLEITUNG</p> <p>Das Gerät ist zum Gebrauch über 24 Monate als wiederverwendbare Patienten-Gegenelektrode für alle Patienten ab einem Gewicht von 0,35 kg (0,8 lb) und ohne Gewichtsobergrenze bzw. Altersbegrenzung vorgesehen. Die Universal Plus Patienten-Gegenelektrode hat ein einzelnes Kabel, das an einen Generator angeschlossen wird. Die Universal Dual Plus Patienten-Gegenelektrode hat zwei Kabel, die an zwei Generatoren angeschlossen werden.</p> <p>Installation der Universal Plus oder Universal Dual Plus Patienten-Gegenelektrode:</p> <ol style="list-style-type: none"> Prüfen Sie die Patienten-Gegenelektrode auf Schäden am Außenmantel, am Kabel/an den Kabeln oder am Steckverbinder/an den Steckverbindern (z. B. Löcher, Risse, Ablösungen, beschädigte Isolierung). Ersetzen Sie die Patienten-Gegenelektrode oder das bzw. die Kabel vor dem Gebrauch, wenn elektrische Komponenten oder die Kabelisolierung beschädigt sind oder wenn das Ablaufdatum überschritten wurde. Entsorgen Sie den Filter nach dem Gebrauch ordnungsgemäß entsprechend der Richtlinie der Institution für die Entsorgung von biomedizinischem Abfall. Wenn der Außenmantel beschädigt ist, muss er vor dem Gebrauch repariert werden. Reparaturanweisungen sind weiter unten zu finden. Legen Sie die Patienten-Gegenelektrode auf die Operationsfläche, mit der grünen Seite nach oben. Legen Sie die Patienten-Gegenelektrode nicht direkt auf eine Metallfläche. Die Patienten-Gegenelektrode kann auf Positioniervorrichtungen und Rahmen gelegt werden. Positionieren Sie den Patienten direkt auf der Patienten-Gegenelektrode, um eine möglichst große Patientenkontakfläche und beste Entlastung von Zugspannungen auf der Hautoberfläche zu erhalten. Die Patienten-Gegenelektrode nicht auf dem Patienten verwenden. Stellen Sie sicher, dass die Elektrode glatt bleibt und vermeiden Sie Knitterstellen oder ein Umfallen der Elektrode unter dem Patienten. Wenn die Patienten-Gegenelektrode unter dem Patienten umplatziert werden muss, achten Sie darauf, dass keine hohen Zugspannungen oder Dehnungen entstehen, durch die die Elektrode zerreißen oder beschädigt werden kann. Legen Sie keine großen Mengen Laken oder andere Stoffe zwischen den Patienten und die Patienten-Gegenelektrode. Wenn zwischen Patient und Elektrode zu viel Material vorhanden ist, wird eventuell der elektrochirurgische Effekt abgeschwächt. Ein Laken oder Stecklaken kann auf die Patienten-Gegenelektrode gelegt werden; das verringert jedoch die Eigenschaften zur Scherkraftverringering. Wenn ein Laken verwendet wird, muss dieses lose auf die Elektrode gelegt werden; es darf nicht gestärkt sein und es darf keine Knitterstellen oder Falten aufweisen. Zur Installation der Patienten-Gegenelektrode muss der richtige Kabelsteckverbinder für den verwendeten Generator angeschlossen werden (REF M2K-01, M2K01, M2K-02, M2K02, M2K-03, M2K03, M2K-04, M2K04, M2K-05, M2K05, M2K-06, M2K06, M2K-08, M2K08, M2K-09 oder M2K09). Achten Sie darauf, dass sich das Kabel nicht unter dem Patienten oder an einer Stelle befindet, an der es beschädigt werden könnte. Die Universal Dual Plus Patienten-Gegenelektrode kann mit zwei separaten Generatoren verwendet werden. Wenn die Universal Dual Plus Patienten-Gegenelektrode nur mit einem Generator verwendet wird, verschließen Sie 	<p>Anweisungen zur Reinigung und Pflege:</p> <ol style="list-style-type: none"> Reinigen bzw. desinfizieren Sie die Patienten-Gegenelektrode und das Kabel mit einer der folgenden Lösungen: milde Bleichmittellösung (10:1); Glutaraldehyd; o-Phenylphenol; o-Benzyl-p-Chlorophenol; p-tertiäres Amylphenol. Spülen Sie die Patienten-Gegenelektrode gründlich mit sauberem Wasser, um Rückstände der Reinigungslösung zu entfernen. Wenn Chemikalienablagerungen nicht komplett entfernt werden, kann der Außenmantel vorzeitig versagen. Alkohol und andere starke Desinfektionsmittel können Flecken verursachen oder den Außenmantel der Elektrode verspröden. <u>Keine Reinigungslösungen mit Peroxid verwenden.</u> Verhindern Sie, dass Reinigungslösung oder Spülwasser in Kontakt mit den Metallsteckverbindern gelangt. Trocknen Sie die Gegenelektrode vor dem nächsten Gebrauch. <p>Transport:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ziehen, heben oder tragen Sie die Elektrode nicht am Kabel. Das kann zu einem elektrischen Schaden führen. Gehen Sie stets sorgfältig mit der Patienten-Gegenelektrode um. Entfernen Sie sie behutsam vom Tisch oder von anderen chirurgischen Instrumenten. Die Patienten-Gegenelektrode muss lose aufgerollt oder gefaltet und beim Tragen flach gewogen gehalten werden (wie ein Baby). Wenn die Elektrode frei hängend getragen wird, kann sich der Außenmantel dehnen und Spannungen erzeugen, die zu einer Auftrennung führen. Wenn Sie das Produkt an den Ecken anheben, kann sich der Außenmantel dehnen und Dehnungsstreifen oder Risse verursachen. <p>Reparatur:</p> <ul style="list-style-type: none"> Die Außenbeschichtung der Elektrode kann mit einem MEGADYNE-Reparaturset und einer Schere einfach repariert werden. Weitere Informationen finden Sie in den Anweisungen, die mit dem Reparaturset mitgeliefert werden. Falls die Patienten-Gegenelektrode nicht wie erwartet funktioniert, kann ein Biomedizintechniker den Widerstand der Kabel und der Eckverbindung messen. Wenn der resultierende Widerstand bei allen Kabeln mit Ausnahme der Kabel M2K-08, M2K08, M2K-09 oder M2K09 größer als 3 Ohm (Durchgang) ist, entfernen Sie die Elektrode und die Kabel aus dem Einsatz und wenden Sie sich an den Megadyne-Kundendienst, um unter den geltenden Garantiebedingungen eine Patienten-Gegenelektrode als Ersatz oder ein Ersatzkabel zu erhalten. 	<p>6</p>	<p>Kompatibilitätserklärung:</p> <ul style="list-style-type: none"> Megadyne empfiehlt den Gebrauch der Patienten-Gegenelektrode mit dem Megadyne-Elektrochirurgie-Generator und Megadyne-Zubehörgeräten (d. h. EZ-CLEAN-Elektroden und -Stifte). <p>HF-Spannungsnennwert für neutrale Elektroden Konform mit den Anforderungen von IEC 60601-2-2 bei Frequenzwerten zwischen 300 bis 1000 kHz. HF-Spannungsleistung $\leq 5,5$ kV; bitte technische Daten des Elektrochirurgiegenerators nachlesen. US-Patente 6,053,910 6,214,000 6,454,764 6,544,258 6,582,424, 6,666,859 D707,828, D709,205 Andere US-Patente und ausländische Patente ausgestellt und angemeldet.</p> <p>Die bei haftfreien elektrochirurgischen Spitzen der Marke Megadyne E-Z CLEAN™ und bei Marken-Patienten-Gegenelektroden verwendete Farbe Grün ist selbst eine eingetragene Marke von Megadyne Medical Products Inc.</p>	
3					
4					

	A	B	C	D	E	F
1		<p style="text-align: center;">ETHICON Megadyne™</p> <p style="text-align: center;">Megadyne Medical Products Inc. 11506 South State Street Draper, Utah 84020 - États-Unis Tél. : +1 (801) 576-9669</p> <p style="text-align: center;">Universal Plus REF 0847 Universal Dual Plus REF 0848 Électrode de retour patient avec polymère « Français »</p> <p style="text-align: center;">INDICATIONS</p> <p>Cet appareil est prévu pour être utilisé lorsque l'électrochirurgie monopolaire est conseillée. L'appareil est conçu pour conduire l'énergie électrochirurgicale monopolaire du tissu cible d'un patient vers un ou deux appareils électrochirurgie, ou générateurs.</p> <p>L'utilisation en électrochirurgie est limitée aux générateurs électrochirurgicaux monopolaires isolés. L'appareil n'est pas prévu pour des interventions d'ablation par radiofréquence.</p> <p style="text-align: center;">MODE D'EMPLOI</p> <p>L'appareil doit être utilisé en tant qu'électrode de retour patient réutilisable pendant 24 mois pour tous les patients de 0,35 kg et plus (sans limitation maximale de poids et d'âge). L'électrode de retour patient Universal Plus possède un seul câble qui se connecte à un générateur. L'électrode de retour patient Universal Dual Plus possède deux câbles qui se connectent à un ou deux générateurs.</p> <p>Pour installer l'électrode de retour patient Universal Plus ou Universal Dual Plus :</p> <ol style="list-style-type: none"> Inspectez l'électrode de retour patient pour détecter tout dommage sur le revêtement extérieur, le ou les câbles ou le ou les connecteurs (par exemple des trous, des accrocs, des écailles, une isolation endommagée). Remplacez l'électrode de retour patient ou le ou les câbles avant utilisation si les composants électriques ou l'isolation des câbles sont endommagés ou si la date d'expiration est atteinte. Mettez ce produit au rebut conformément à la réglementation de l'établissement concernant l'élimination des déchets biomédicaux. Si le revêtement extérieur est endommagé, réparez-le avant utilisation. Voir les instructions de réparation ci-dessous. Placez l'électrode de retour patient sur la surface d'intervention, en orientant la face verte vers le haut. Ne placez pas l'électrode de retour patient directement sur une surface métallique. L'électrode de retour patient peut être placée sur des dispositifs de positionnement et des châssis. Placez le patient directement sur l'électrode de retour patient pour maximiser la zone de contact avec le patient et réduire le cisaillement de la peau. L'électrode de retour patient ne doit pas reposer sur le patient. Assurez-vous que l'électrode reste lisse et évitez les pliures de l'électrode sous le patient. Si l'électrode de retour patient doit être repositionnée sous le patient, prenez soin de ne pas provoquer d'étirement pouvant endommager ou rompre l'électrode. Ne placez pas de quantités excessives de draps ou d'autres tissus entre le patient et l'électrode de retour patient. Une épaisseur trop importante de tissus entre le patient et l'électrode peut conduire à une réduction de l'effet électrochirurgical. Un drap ou une alaise peut être placé sur l'électrode de retour ; toutefois, cela réduit les caractéristiques de réduction du cisaillement. Si un drap est utilisé, il doit reposer de manière souple sur l'électrode et il ne doit pas être amidonné ni comporter de plis. Pour installer l'électrode de retour patient, insérez le connecteur de câble qui convient (REF. M2K-01, M2K01, M2K-02, M2K02, M2K-03, M2K03, M2K-04, M2K04, M2K-05, M2K05, M2K-06, M2K06, M2K-08, M2K08, M2K-09 ou M2K09) pour le générateur qui va être utilisé. Assurez-vous que le câble n'est pas placé sous le patient ou dans un endroit où il pourrait être endommagé. L'électrode de retour patient Universal Dual Plus peut être utilisée avec deux générateurs distincts. Lorsque vous utilisez un seul générateur avec l'électrode de retour patient Universal Dual Plus, utilisez le capuchon pré-attaché fourni avec chaque câble pour recouvrir le connecteur exposé, puis éloignez le câble avant de commencer l'intervention électrochirurgicale. Si le capuchon est endommagé ou perdu, contactez le service clientèle Megadyne pour le remplacer. Si le générateur permet de sélectionner une ou deux plaques, sélectionnez l'option à une seule plaque. Si le câble est correctement installé, le voyant du générateur passe du rouge au vert ou s'éteint, selon le modèle du générateur. Si le voyant ne change pas, NE POURSUIVEZ PAS LA 	<p>PROCÉDURE. Contactez votre représentant du service clientèle Megadyne.</p> <p>8. Pour installer l'électrode de retour patient dans un générateur dédié de contrôle de la qualité de contact (CQM), insérez le connecteur du câble bleu (M2K-08, M2K08, M2K-09 ou M2K09) dans la prise de l'électrode de retour patient sur le générateur. Le voyant CQM devrait passer au vert, indiquant que l'électrode a été reconnue par le générateur et peut être utilisée pour l'électrochirurgie. Si le voyant CQM ne s'allume pas une fois que vous avez connecté l'électrode au générateur, NE POURSUIVEZ PAS LA PROCÉDURE. Contactez votre représentant du service clientèle Megadyne. Remarque : l'électrode de retour patient utilise une technologie de limitation de courant qui est plus sûre que le système de contrôle de la qualité de contact pour les brûlures de contact au niveau de la plaque.</p> <p>Pour démonter l'électrode de retour patient :</p> <p>9. Mettez le générateur sur la position « OFF » ou « STANDBY ».</p> <p>10. Déconnectez le câble du générateur en le débranchant. Rangez les câbles lorsqu'ils ne sont pas utilisés pour éviter de les endommager ou de trébucher.</p> <p>11. L'électrode doit être rangée soit sur la table de salle d'opération soit dans une zone éloignée des objets lourds ou tranchants lorsqu'elle n'est pas utilisée.</p> <p>Instructions de nettoyage et d'entretien :</p> <p>12. Nettoyez/désinfectez l'électrode de retour patient et le câble avec l'une des solutions suivantes : solution d'eau de Javel (10 mesures d'eau pour 1 mesure d'eau de javel) ; glutaraldéhyde ; o-phénylphénol ; o-benzyle-p-chlorophénol ; p-amyphénol tertiaire. Rincez soigneusement l'électrode de retour patient avec de l'eau claire pour enlever tout résidu de solution de nettoyage. L'accumulation de résidus chimiques peut causer une défaillance prématurée du revêtement extérieur.</p> <p>L'alcool et autres désinfectants forts peuvent tacher le revêtement extérieur de l'électrode ou provoquer son durcissement. <u>Ne pas utiliser les solutions de nettoyage contenant du peroxyde.</u></p> <p>13. Évitez tout contact entre la solution de nettoyage ou l'eau de rinçage et les connecteurs métalliques.</p> <p>14. Sèche l'électrode de retour avant la prochaine utilisation.</p> <p>Transport :</p> <ul style="list-style-type: none"> Ne tirez pas sur le câble et ne portez pas l'appareil par le câble. Cela peut provoquer une panne électrique. Manipulez toujours avec soin l'électrode de retour patient. Retirez-la délicatement de la table ou d'un autre équipement chirurgical. L'électrode de retour patient doit être enroulée ou pliée lâchement, et tenue délicatement (comme un bébé) lorsqu'elle est transportée. Le transport négligent de l'électrode risque d'étirer le revêtement extérieur et de le rompre. Soulever le produit par les coins risque également d'étirer le revêtement extérieur et de le déchirer. <p>Réparation :</p> <ul style="list-style-type: none"> Les dommages causés au revêtement externe de l'électrode peuvent être facilement réparés à l'aide du kit de réparation MEGADYNE et de ciseaux. Suivez le mode d'emploi fourni avec le kit de réparation pour obtenir plus d'informations. Si l'électrode de retour patient ne fonctionne pas comme prévu, un technicien biomédical peut mesurer la résistance des câbles et des connexions. Si la résistance obtenue est supérieure à 3 ohms de bout en bout pour tous les câbles à l'exception des câbles M2K-08, M2K08, M2K-09 ou M2K09, cessez d'utiliser l'électrode et les câbles, puis contactez le service clientèle Megadyne pour remplacer l'électrode ou les câbles selon les conditions de la garantie. Pour les câbles M2K-08, M2K08, M2K-09 ou M2K09, lorsque la mesure relevée se situe en dehors d'une plage de 90 à 110 nF, de bout en bout, cessez d'utiliser le câble, puis contactez le service clientèle pour un remplacement selon les conditions de la garantie. 	<p>Réchauffement et refroidissement :</p> <ul style="list-style-type: none"> Le patient peut être placé sur une électrode de retour patient préchauffée afin de minimiser sa perte de chaleur. L'électrode de retour patient peut être préchauffée en la plaçant sous ou dessus l'appareil servant à réchauffer les patients. L'électrode de retour patient N'EST PAS prévue pour remplacer un appareil chauffant. Suivez le mode d'emploi du fabricant de l'appareil chauffant pour éviter tout risque d'hyperthermie ou d'agression thermique du patient. <p>Avvertissements :</p> <ul style="list-style-type: none"> L'électrode de retour patient utilise une technologie de limitation de courant qui limite automatiquement le courant lorsque la surface de contact entre l'électrode et le patient descend au-dessous des niveaux prédéterminés. Par conséquent, une alarme retentit sur le générateur CQM lorsque le patient n'est pas en contact avec l'électrode. La technologie de limitation de courant intégrée dans l'électrode est conçue pour prévenir les brûlures au niveau des zones de contact en limitant automatiquement le courant lorsque la surface de contact entre le patient et l'électrode devient inférieure à un niveau prédéterminé, ce qui entraîne une réduction notable de l'effet électrochirurgical. Utilisez les paramètres de puissance les plus bas possibles pour obtenir l'effet désiré. Utilisez uniquement avec des générateurs isolés. L'électrode de retour patient Universal Plus ou Universal Dual Plus peut être utilisée avec les patients pesant 0,35 kg ou plus. Il n'existe pas de restriction maximale de poids. Ne placez pas l'électrode de retour patient directement sur une surface métallique. N'utilisez pas l'électrode de retour patient avec les modes spécialisés des générateurs. Par exemple, les modes « HIGH CUT » ou « ENDO CUT » avec les générateurs électrochirurgicaux ERBE ICC 200, 300, 350 ou VIO. Cela peut entraîner un effet électrochirurgical imprévu. Lorsque le générateur est en service, éloignez les accessoires actifs du patient et de l'électrode de retour patient s'ils ne sont pas utilisés, ou rangez-les dans un conteneur isolé électriquement. Si l'électrode de retour patient présente des coupures ou des déchirures exposant le polymère, ne l'utilisez pas tant qu'il n'est pas réparé. Le risque de mise à feu de gaz inflammables ou d'autres matériaux est inhérent à l'électrochirurgie et ne peut être éliminé par l'appareil. Des précautions doivent être prises pour éviter tout contact entre les matériaux et substances inflammables avec les électrodes électrochirurgicales, qu'ils se présentent sous la forme d'anesthésique ou d'agent de préparation de la peau, qu'ils soient produits par des processus naturels dans les cavités du corps, ou qu'ils proviennent de champs opératoires, tubes trachéaux ou autres matériaux. Pour éviter les risques de feu trachéal, n'utilisez jamais l'électrochirurgie pour pénétrer dans la trachée au cours des interventions de trachéotomie. Pour les interventions chirurgicales dans lesquelles le courant à haute fréquence pourrait traverser des parties du corps présentant une section transversale relativement réduite (circoncisions par exemple), l'utilisation de techniques bipolaires peut être préférable afin d'éviter l'endommagement indésirable des tissus. Il existe un risque de choc électrique lorsque le câble libre de l'électrode de retour patient Universal Dual Plus n'est pas recouvert de son capuchon pendant l'utilisation. <p>Précautions :</p> <ul style="list-style-type: none"> Reportez-vous au manuel d'utilisation du fabricant du générateur pour déterminer l'utilisation appropriée de l'équipement d'électrochirurgie. Comme pour d'autres appareils médicaux, évitez la stagnation de produits chimiques ou liquides susceptibles de contribuer à la formation de lésions cutanées ou d'escarres. Évitez de placer le patient directement sur le coin rigide ou sur le câble de l'électrode de retour patient pour éviter les points de pression possibles. Suivez les pratiques et les procédures de soins infirmiers appropriées pour éviter la formation d'escarres sur le patient. 	<ul style="list-style-type: none"> Ne stérilisez pas l'électrode de retour patient. Évitez toujours la proximité d'arêtes et d'objets tranchants. N'utilisez jamais de produit désinfectant contenant plus de 70 % d'alcool pour nettoyer l'électrode de retour patient. Cela peut provoquer le durcissement du revêtement extérieur. Seuls les médecins familiarisés avec les effets électrochirurgicaux sur les patients doivent utiliser cet appareil. L'utilisation et la mise en place correcte d'une électrode de retour patient est capitale pour l'utilisation sûre et efficace de l'électrochirurgie monopolaire, en particulier pour la prévention des brûlures. Suivez les indications et les pratiques recommandées pour la préparation, le placement, le contrôle et l'utilisation de cette électrode de retour patient. Afin de réduire la possibilité de brûlures au niveau d'autres zones de contact dues à des déviations du courant, le patient ne doit pas être, dans la mesure du possible, en contact avec des pièces métalliques mises à la terre. Cette recommandation peut ne pas être pratique lors de certaines interventions. Toutefois, afin de maximiser la sécurité des patients au cours de l'utilisation d'appareils électrochirurgicaux, ces pratiques doivent être réduites au minimum. Les câbles électrochirurgicaux doivent être positionnés de manière à minimiser le contact avec le patient et à éviter tout contact avec d'autres fils, afin d'éviter toute incidence négative sur le fonctionnement des autres équipements électroniques. Une faible puissance de sortie ou le dysfonctionnement de l'équipement d'électrochirurgie aux réglages normaux peuvent indiquer une mauvaise application de l'électrode de retour patient ou un défaut de conducteur électrique. Ne pas augmenter la puissance de sortie avant d'avoir vérifié l'absence de défaut manifeste ou d'erreur d'application. Pour la chirurgie monopolaire, le contact efficace entre le patient et l'électrode de retour patient doit être vérifié à chaque fois que le patient est repositionné. L'utilisation d'appareils d'électrochirurgie peut provoquer de sévères interférences électromagnétiques dans d'autres appareils : chez les patients porteurs d'un stimulateur cardiaque, d'un dispositif conducteur ou de tout autre implant actif, il existe un risque potentiel lié à la concentration ou à la redirection des courants HF. Le stimulateur ou l'implant actif peut être endommagé en raison de l'interférence des courants HF. En cas de doute, il convient de demander l'avis d'un professionnel qualifié agréé auprès du fabricant du dispositif. Comme avec toute électrode de retour patient, les contacts de peau à peau (par exemple entre les bras et le corps du patient) doivent être évités, par exemple grâce à l'insertion d'une gaze sèche. Lorsqu'un équipement chirurgical à haute fréquence et un équipement de surveillance physiologique sont utilisés simultanément sur le même patient, les électrodes de surveillance doivent être placées aussi loin que possible des électrodes chirurgicales. Les électrodes de surveillance à aiguilles ne sont pas recommandées. Dans tous les cas, l'utilisation de systèmes incorporant un dispositif de limitation du courant haute fréquence est recommandée. 	<p>Déclaration de compatibilité :</p> <ul style="list-style-type: none"> Megadyne recommande l'utilisation de l'électrode de retour patient avec le générateur électrochirurgical Megadyne et les accessoires Megadyne (électrodes et bistouris EZ-CLEAN). <p>Tension aux fréquences radioélectriques nominale pour électrodes neutres Conforme aux exigences CEI 60601-2-2 à des fréquences de 300 à 1 000 kHz.</p> <p>Tension nominale de RF ≤ 5,5 kV, consulter les spécifications du générateur chirurgical.</p> <p style="text-align: center;">Brevets américains 6 053 910, 6 214 000, 6 454 764, 6 544 258, 6 582 424, 6 666 859, D707 828 et D709 205. Autres brevets américains et étrangers délivrés et en instance.</p> <p>La couleur verte utilisée sur les pointes électrochirurgicales anti-adhésives E-Z Clean™ de Megadyne et sur l'électrode de retour patient est une marque déposée de Megadyne Medical Products Inc.</p>
2						
3						
4			7		8	

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

French EU

SIZE	PART NUMBER	REV.
B	3000314-01	003
DO NOT SCALE PRINT	SCALE N/A	SHEET 5 OF 27

1

2

3

4

**ETHICON
Megadyne™**

Megadyne Medical Products Inc.
11506 South State Street
Draper, Utah 84020 USA
Tel.: +1 (801) 576-9669

Universal Plus REF 0847
Universal Dual Plus REF 0848
Elettrodo di ritorno del paziente con polimero
"Italiano"

INDICAZIONI D'USO

Il presente dispositivo è progettato per essere impiegato ogni qualvolta sia indicata l'elettrochirurgia monopolare. L'uso previsto del dispositivo è quello di ricondurre la corrente elettrochirurgica monopolare dal tessuto bersaglio del paziente a una o due unità elettrochirurgiche (ESU) o generatori.

L'impiego in elettrochirurgia è limitato all'uso con generatori elettrochirurgici monopolari isolati. Il dispositivo non è indicato per l'ablazione a RF.

ISTRUZIONI PER L'USO

Il dispositivo è progettato per essere utilizzato come elettrodo di ritorno del paziente riutilizzabile per 24 mesi, per tutti i pazienti con peso da 0,35 kg (0,8 libbre) in su (senza limite massimo di peso e senza limite di età). L'elettrodo di ritorno del paziente Universal Plus è provvisto di un unico cavo che si collega a un generatore. L'elettrodo di ritorno del paziente Universal Dual Plus è provvisto di due cavi che possono essere collegati a uno o due generatori.

Per installare l'elettrodo di ritorno del paziente Universal Plus o Universal Dual Plus:

1. Ispezionare l'elettrodo di ritorno del paziente per verificare che non presenti danni al rivestimento esterno, al/i cavo/i o al/i connettore/i (ad esempio fori, lacerazioni, distacco del rivestimento, danni al materiale isolante). Sostituire l'elettrodo di ritorno del paziente o il/i cavo/i prima dell'uso, qualora i componenti elettrici o il rivestimento isolante del/i cavo/i siano danneggiati o sia stato raggiunto il mese di scadenza. Smaltire dopo l'uso in conformità alle politiche dell'istituto in materia di smaltimento dei rifiuti biomedici. Se il rivestimento esterno è danneggiato, ripararlo prima dell'uso. Consultare le istruzioni per la riparazione indicate di seguito.
2. Collocare l'elettrodo di ritorno del paziente sulla superficie operatoria, con il lato verde rivolto verso l'alto. Non poggiare l'elettrodo di ritorno del paziente direttamente su una superficie metallica. L'elettrodo di ritorno del paziente può essere collocato su dispositivi e strutture di posizionamento.
3. Posizionare il paziente direttamente sull'elettrodo di ritorno del paziente per massimizzare l'area di contatto e per attenuare le forze di taglio sulla cute. L'elettrodo di ritorno del paziente non deve essere utilizzato sopra il paziente. Accertarsi che la superficie dell'elettrodo rimanga liscia ed evitare increspature o il ripiegamento dell'elettrodo sotto il paziente.
4. Qualora sia necessario riposizionare l'elettrodo di ritorno del paziente sotto il paziente, fare attenzione ad evitare sollecitazioni o uno stiramento eccessivi che potrebbero causare la rottura o danni all'elettrodo.
5. Non collocare un numero eccessivo di teli o altri materiali tra il paziente e l'elettrodo di ritorno del paziente, poiché ciò potrebbe ridurre l'effetto elettrochirurgico. Sull'elettrodo di ritorno del paziente possono essere disposti un lenzuolo o una traversa; tuttavia ciò riduce le caratteristiche di attenuazione delle forze di taglio. Se si utilizza un lenzuolo, questo deve ricoprire l'elettrodo senza costringerlo e deve essere privo di grinze e non inamidato.
6. Per installare l'elettrodo di ritorno del paziente, inserire il connettore del cavo adeguato (Art. n. M2K-01, M2K01, M2K-02, M2K02, M2K-03, M2K03, M2K-04, M2K04, M2K-05, M2K05, M2K-06, M2K06, M2K-08, M2K08, M2K-09 o M2K09) per il generatore che verrà utilizzato. Accertarsi che il cavo non si trovi sotto il paziente o in una posizione in cui potrebbe essere danneggiato.
7. L'elettrodo di ritorno del paziente Universal Dual Plus può essere utilizzato con due generatori distinti. Quando con l'elettrodo di ritorno del paziente Universal Dual Plus si impiega un solo generatore, utilizzare il cappuccio o i cappucci pre-inseriti forniti con ciascun cavo per coprire il connettore esposto e fissare il cavo in una posizione che non sia di intralcio prima di cominciare la

procedura di elettrochirurgia. Se il cappuccio o i cappucci sono danneggiati o sono stati smarriti, rivolgersi all'assistenza clienti Megadyne per ottenere cappucci sostitutivi. Se il generatore consente la selezione di una piastra singola o doppia, selezionare l'opzione per la piastra singola. Se il cavo è installato correttamente, l'indicatore luminoso del generatore passerà da rosso a verde o si spegnerà del tutto, in base al modello del generatore. Se il colore dell'indicatore luminoso non cambia, NON PROCEDERE e contattare il proprio rappresentante del servizio clienti Megadyne.

8. Per installare l'elettrodo di ritorno del paziente in un generatore preposto al monitoraggio della qualità del contatto (CQM), inserire l'estremità del connettore del cavo blu (M2K-08, M2K08, M2K-09 o M2K09) nella presa dell'elettrodo di ritorno del paziente situata sul generatore. La spia CQM deve diventare verde, a indicare che l'elettrodo è stato riconosciuto dal generatore e che è possibile utilizzarlo per la procedura di elettrochirurgia. Se dopo il collegamento dell'elettrodo al generatore la spia CQM del generatore non si accende, NON PROCEDERE e contattare il proprio rappresentante del servizio clienti Megadyne. Nota: l'elettrodo di ritorno del paziente utilizza la tecnologia di limitazione della corrente, che è stata considerata più sicura del sistema di monitoraggio della qualità del contatto per quanto riguarda le ustioni in corrispondenza del punto di contatto con la piastra.

Per smontare l'elettrodo di ritorno del paziente:

9. Portare il generatore in posizione "OFF" (spento) o "STANDBY".
10. Scollegare il cavo dal generatore. Quando non in uso, conservare i cavi in modo da evitare di danneggiarli e di inciamparvi.
11. Quando non in uso, l'elettrodo deve essere conservato sul tavolo della sala operatoria o lontano da oggetti pesanti o taglienti.

Istruzioni per la pulizia e la manutenzione:

12. Pulire/disinfettare l'elettrodo di ritorno del paziente e il cavo con una delle seguenti soluzioni: soluzione di candeggina delicata (10:1); glutaraldeide; o-fenilfenolo; o-benzil-p-clorofenolo; amilfenolo p-terziario. **Sciacquare accuratamente l'elettrodo di ritorno del paziente con acqua pulita per rimuovere eventuali residui delle soluzioni detergenti.** La mancata rimozione dei residui chimici può causare la rottura prematura del rivestimento esterno.
- L'alcol e altri disinfettanti aggressivi possono macchiare o provocare l'indurimento del rivestimento esterno dell'elettrodo. **Non devono essere utilizzate soluzioni detergenti a base di perossido.**
13. Evitare che le soluzioni detergenti o l'acqua del risciacquo entrino a contatto con i connettori metallici.
14. Asciugare l'elettrodo di ritorno prima dell'uso successivo.

Trasporto:

- Non tirare, sollevare o trasportare l'elettrodo reggendolo dal cavo, poiché ciò potrebbe causare un guasto elettrico.
- Maneggiare sempre con cura l'elettrodo di ritorno del paziente. Rimuoverlo delicatamente dal tavolo operatorio o da altre apparecchiature chirurgiche.
- L'elettrodo di ritorno del paziente deve essere avvolto su se stesso lasciandolo lasco o ripiegato e tenuto fra le braccia (così come si farebbe con un neonato) durante il trasporto.
- Il trasporto dell'elettrodo senza sorreggerlo adeguatamente può provocare lo stiramento del rivestimento esterno determinando sollecitazioni eccessive che potrebbero causarne la rottura.
- Il sollevamento del prodotto dagli angoli può provocare lo stiramento del rivestimento esterno, causando strappi o lacerazioni.

Riparazione:

- Eventuali danni alla pellicola esterna dell'elettrodo possono essere facilmente riparati con il Kit di riparazione MEGADYNE e un paio di forbici. Per ulteriori informazioni, seguire le istruzioni per l'uso accluse al kit di riparazione.
- Se l'elettrodo di ritorno del paziente non funziona come previsto, un tecnico biomedico può misurare la resistenza dei cavi e del collegamento in corrispondenza dell'angolo. Se la resistenza rilevata da un'estremità all'altra è superiore a 3 ohm per qualsiasi cavo eccetto M2K-08, M2K08, M2K-09 o M2K09, ritirare dall'uso l'elettrodo e i cavi e contattare il servizio clienti Megadyne per ottenere un elettrodo di ritorno del paziente o un cavo sostitutivo, in base ai termini della garanzia.

- Per i cavi M2K-08, M2K08, M2K-09 o M2K09, se la lettura della capacità non rientra nell'intervallo di 90-110 nF, da un'estremità all'altra, ritirare il cavo dall'uso e contattare il servizio clienti per ottenerne uno sostitutivo, in base ai termini della garanzia.

Riscaldamento e raffreddamento:

- Per ridurre al minimo la perdita di calore da parte del paziente, quest'ultimo può essere posizionato su un elettrodo di ritorno del paziente pre-riscaldato. L'elettrodo di ritorno del paziente può essere pre-riscaldato collocandolo al di sotto o al di sopra di un dispositivo per il riscaldamento del paziente. L'elettrodo di ritorno del paziente NON deve essere utilizzato in sostituzione di un dispositivo per il riscaldamento del paziente.
- Seguire le istruzioni per l'uso del produttore del dispositivo per il riscaldamento del paziente per prevenire l'ipertermia o insulti termici al paziente.

Avvertenze:

- L'elettrodo di ritorno del paziente utilizza la tecnologia di limitazione della corrente, che limita automaticamente la corrente del circuito nel caso in cui l'area di contatto tra l'elettrodo e il paziente scenda al di sotto dei livelli prestabiliti. Pertanto, l'allarme CQM del generatore non si attiverà se il paziente non è a contatto con l'elettrodo. La tecnologia di limitazione della corrente integrata nell'elettrodo è progettata per prevenire ustioni in corrispondenza del punto di contatto con la piastra, limitando automaticamente la corrente del circuito nel caso in cui l'area di contatto tra l'elettrodo e il paziente scenda al di sotto dei livelli prestabiliti, determinando una notevole riduzione dell'effetto elettrochirurgico.
- Impiegare le impostazioni di corrente più basse possibili per ottenere l'effetto desiderato.
- Utilizzare solo con generatori isolati.
- L'elettrodo di ritorno del paziente Universal Plus o Universal Dual Plus può essere utilizzato con pazienti di peso ≥0,35 kg (0,8 libbre). Non esistono limitazioni riguardo al peso massimo.
- Non poggiare l'elettrodo di ritorno del paziente direttamente su una superficie metallica.
- Non utilizzare l'elettrodo di ritorno del paziente con modalità particolari dei generatori, come ad esempio le modalità HIGH CUT o ENDO CUT quando si utilizzano generatori per elettrochirurgia ERBE ICC 200, 300, 350 o della serie VIO, poiché ciò potrebbe determinare effetti elettrochirurgici diversi da quelli previsti.
- Quando il generatore è in funzione, mantenere gli accessori attivi lontano dal paziente e dall'elettrodo di ritorno del paziente quando non sono in uso oppure riporli in un contenitore elettricamente isolato.
- Non utilizzare l'elettrodo di ritorno del paziente se presenta tagli o lacerazioni che provocano l'esposizione del polimero fino a quando il dispositivo non sarà stato debitamente riparato.
- Il rischio di accensione di gas o altri materiali infiammabili è insito all'elettrochirurgia e non può essere eliminato dalle caratteristiche del dispositivo. È necessario prendere precauzioni per evitare che gli elettrodi elettrochirurgici vengano a contatto con materiali e sostanze infiammabili, sia che si tratti di un anestetico o di agenti per la preparazione della cute, sia che vengano prodotti da processi naturali all'interno di cavità corporee o provengano da teli chirurgici, tubi endotracheali o altri materiali. Per evitare il rischio di incendio del tubo endotracheale, non utilizzare mai l'elettrochirurgia per accedere alla trachea durante procedure di tracheostomia.
- Per le procedure chirurgiche in cui la corrente ad alta frequenza può attraversare parti del corpo che presentano un'area in sezione trasversale relativamente ridotta (ad esempio circoncisioni), può essere preferibile l'uso di tecniche bipolari al fine di evitare danni tissutali indesiderati.
- La mancata copertura con cappuccio del cavo supplementare dell'elettrodo di ritorno del paziente Universal Dual Plus durante l'uso può costituire un pericolo elettrico.

Precauzioni:

- Consultare il manuale d'uso del produttore del generatore per il corretto uso dell'apparecchiatura elettrochirurgica.
- Così come per qualsiasi dispositivo medico, evitare l'accumulo di liquidi o sostanze chimiche che potrebbero contribuire a causare lesioni cutanee o alla formazione di ulcere da decubito al paziente.

- Evitare di posizionare il paziente direttamente sull'angolo rigido o sul cavo dell'elettrodo di ritorno del paziente per evitare possibili punti di pressione.

- Seguire le pratiche e procedure infermieristiche corrette per proteggere il paziente dalla formazione di ulcere da decubito.
- Non sterilizzare l'elettrodo di ritorno del paziente.
- Evitare sempre il contatto con oggetti taglienti e acuminati.
- Non utilizzare mai soluzioni disinfettanti contenenti più del 70% di alcol per pulire l'elettrodo di ritorno del paziente, poiché potrebbero causare l'indurimento del rivestimento esterno.
- Il dispositivo deve essere adoperato solo da medici che abbiano familiarità con gli effetti elettrochirurgici sui pazienti operati.

- Il corretto impiego e posizionamento dell'elettrodo di ritorno del paziente sono elementi fondamentali per l'uso efficace e in sicurezza dell'elettrochirurgia monopolare, specialmente per la prevenzione di ustioni. Seguire le indicazioni e pratiche raccomandate per la preparazione, il posizionamento, la sorveglianza e l'uso di questo elettrodo di ritorno del paziente.

- Per ridurre il rischio di ustioni in corrispondenza di altri siti dovute a percorsi alternativi della corrente, quando possibile occorre impedire che il paziente entri in contatto con parti metalliche dotate di messa a terra. Si riconosce che questa raccomandazione potrebbe non essere attuabile durante determinate procedure; tuttavia, tali pratiche devono essere ridotte al minimo per ottimizzare la sicurezza del paziente durante l'uso di dispositivi elettrochirurgici.

- I cavi per elettrochirurgia devono essere posizionati in modo da ridurre al minimo il contatto con il paziente e da evitare il contatto con altri conduttori che potrebbero interferire negativamente con il funzionamento di altre apparecchiature elettroniche.

- Un'apparente bassa potenza in uscita o il cattivo funzionamento dell'apparecchiatura elettrochirurgica con le impostazioni normali può indicare un'errata applicazione dell'elettrodo di ritorno del paziente o il guasto di un conduttore elettrico. Non aumentare la potenza in uscita prima di aver verificato la presenza di difetti evidenti o un'errata applicazione. Per la chirurgia monopolare, ogni volta che il paziente viene riposizionato occorre verificare il contatto effettivo tra il paziente e l'elettrodo di ritorno del paziente.

- L'uso di dispositivi elettrochirurgici può causare gravi interferenze elettromagnetiche in altri dispositivi; per i pazienti portatori di pacemaker cardiaco, di impianti elettricamente conduttivi o di impianti attivi di altro tipo, esiste un possibile rischio legato alla concentrazione o al reindirizzamento delle correnti HF. Il pacemaker o l'impianto attivo di altro tipo potrebbero subire danni a causa dell'interferenza delle correnti HF. In caso di dubbi, occorre chiedere al produttore del dispositivo un parere qualificato approvato.

- Come con qualsiasi elettrodo di ritorno del paziente, va evitato il contatto pelle-pelle (ad esempio tra le braccia e il corpo del paziente), utilizzando accorgimenti quali l'interposizione di una garza asciutta.

- Quando si utilizzano simultaneamente sullo stesso paziente apparecchiature chirurgiche ad alta frequenza e apparecchiature per il monitoraggio fisiologico, tutti gli elettrodi di monitoraggio devono essere collocati il più lontano possibile dagli elettrodi chirurgici. Si sconsiglia l'impiego di elettrodi di monitoraggio ad ago. In tutti i casi, si consiglia l'uso di sistemi di monitoraggio nei quali siano incorporati dispositivi di limitazione della corrente ad alta frequenza.

Dichiarazione di compatibilità:

- Megadyne raccomanda di utilizzare l'elettrodo di ritorno del paziente con il generatore elettrochirurgico Megadyne e i dispositivi accessori Megadyne (ad esempio manipoli ed elettrodi EZ-CLEAN).
Tensione nominale RF per elettrodi neutri
Conforme ai requisiti della norma IEC 60601-2-2 a frequenze nominali da 300 a 1.000 kHz.
Tensione nominale RF ≤ 5,5 kV picco, consultare le specifiche del generatore elettrochirurgico.
Brevetti USA 6,053,910 6,214,000 6,454,764 6,544,258 6,582,424, 6,666,859 D707,828, D709,205. Altri brevetti USA e stranieri rilasciati e depositati.

Il colore verde, così come utilizzato sull'elettrodo di ritorno del paziente e sulle punte antiaderenti per elettrochirurgia di marca E-Z Clean™ di Megadyne, è esso stesso un marchio registrato di Megadyne Medical Products Inc.

10

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

SIZE	PART NUMBER	REV.
B	3000314-01	003
DO NOT SCALE PRINT	SCALE N/A	SHEET 6 OF 27

1

2

3

4



Megadyne Medical Products Inc.
11506 South State Street
Draper, Utah 84020 USA
Tlf.: +1 (801) 576-9669

Universal Plus REF 0847
Universal Dual Plus REF 0848
Patientreturelektrode med polymer
"Dansk"

INDIKATIONER

Denne enhed er beregnet til at blive brugt, når der er indikation for monopolar elektrokirurgi. Enhedens funktion består i at lede monopolar elektrokirurgisk energi fra målvæv hos en patient tilbage til en eller to elektrokirurgiske apparater (ESU) eller generatore.

Elektrokirurgisk anvendelse er begrænset til brug med isolerede monopolære elektrokirurgiske generatore. Udstyret er ikke beregnet til RF-ablation.

BRUGSANVISNING

Enheden er beregnet til brug som patientreturelektrode, genanvendelig i 24 måneder, til alle patienter, der vejer 0,35 kg (0,8 lb) og derover (ingen maksimumbegrænsning på vægt og ingen restriktioner på alder). Universal Plus patientreturelektroden har en enkelt ledning til forbindelse til en generator. Universal Plus patientreturelektroden har to ledninger til forbindelse til en eller to generatore.

Tilslutning af en Universal Plus eller Universal Dual Plus patientreturelektrode:

- Se patientreturelektroden efter for skade på yderkappen, ledning(er) eller stik (f.eks. huller, rifter, afskalning, isoleringsdefekter). Udskift patientreturelektrode eller ledning(er) inden brug, hvis el-komponenter eller ledningsisolering er beskadiget, eller hvis udløbsmånedens er passeret. Skal affaldshåndteres korrekt ifølge institutionens politikker for bortskaffelse af biomedicinsk udstyr. Hvis yderkappen er beskadiget, repareres den før brug. Se reparationsanvisning nedenfor.
- Placer patientreturelektroden på operationsbordet med den grønne side opad. Patientreturelektroden må ikke placeres direkte på en metalflade. Patientreturelektroden kan placeres over positioneringsenheder og rammer.
- Placer patienten direkte på patientreturelektroden for at maksimere patientkontaktområdet og for at få den bedst mulige aflastning af huden. Patientreturelektroden må ikke placeres ovenpå patienten. Sørg for, at elektroden forbliver glat og undgå rynker og folder i elektroden under patienten.
- Hvis man er nødt til at genplacere patientreturelektroden under patienten, skal der udvises forsigtighed, så den ikke bliver trykket eller strakt unødigt, hvilket kan resultere i iturivning eller beskadigelse af elektroden.
- Der bør ikke lægges et tykt lag sengetøj eller andet materiale mellem patienten og patientreturelektroden. Anvendelse af et for tykt lag materiale mellem patient og elektrode kan resultere i en reduceret elektrokirurgisk effekt. Der kan lægges et lagen og strækklagen over patientreturelektroden, men dette vil reducere aflastningen af huden. Hvis der anvendes et lagen, skal det lægges løst over elektroden og være ustivet og uden rynker og folder.
- Ved installering af patientreturelektroden indsættes det korrekte ledningsstik (REF M2K-01, M2K01, M2K-02, M2K02, M2K-03, M2K03, M2K-04, M2K04, M2K-05, M2K05, M2K-06, M2K06, M2K-08, M2K08, M2K-09, eller M2K09) til den aktuelt anvendte generatortype. Sørg for at kablet ikke er placeret under patienten, hvor det kan blive beskadiget.
- Universal Dual Plus patientreturelektroden kan anvendes med to separate generatore. Ved brug af kun én generator til Universal Dual Plus patientreturelektroden benyttes de(n) formonterede hætte(r) på ledningerne til påsætning på det stik, der ikke er i brug, og ledningen fæstnes så den er af vejen, inden elektrokirurgi påbegyndes. Hvis hættene(-erne) bortkommer eller er beskadigede, ring da til Megadyne kundeservice for at få en erstatning. Hvis generatoren muliggør valg mellem enkelt- og dobbeltplade, vælges enkeltplade-muligheden. Hvis ledningen er isat korrekt, skifter generatorindikatorlyset fra rødt til enten intet lys eller grønt lys alt efter generatormodellen. Hvis lyset ikke skifter farve, MÅ DER IKKE FORTSÆTTES. Kontakt din Megadyne kundeservicerepræsentant.

11

- Hvis patientreturelektroden tilsluttes en generator med kontaktkvalitets-overvågning (CQM), sættes det blå ledningsstik (model M2K-08, M2K08, M2K-09 eller M2K09) ind i patientreturelektrodestikket på generatoren. CQM-indikatoren bør derpå lyse grønt som tegn på, at generatoren har registreret elektroden og er klar til elektrokirurgi. Hvis CQM-indikatoren på generatoren ikke lyser efter tilslutning af elektroden, MÅ DER IKKE FORTSÆTTES. Kontakt din Megadyne kundeservicerepræsentant. Bemærk: Patientreturelektroden har strømbegrænsende teknologi, der er blevet fastslået til at være mere sikker end kontaktkvalitets-overvågningssystemet med hensyn til forbrændinger på pad-stedet.

Afmontering af patientreturelektroden:

- Sluk for generatoren (OFF), eller sæt den på "STANDBY".
- Tag elektrodeledningen ud af generatoren. Læg ledningerne til side, når de ikke er i brug, så der hverken er risiko for at snuble over dem eller for at de bliver beskadigede.
- Elektroder bør enten opbevares på operationsbordet eller på et sted uden tunge og skarpe genstande, når de ikke er i brug.

Rengøring og vedligeholdelse:

- Patientelektroder og ledninger rengøres/desinficeres med en af følgende opløsninger: Mild klor-opløsning (10:1), glutaraldehyd, o-phenylphenol, o-benzyl-p-chlorphenol, p-tertiær amyphenol. **Skyl patientreturelektroden grundigt med rent vand for at fjerne eventuelle rester af rengøringsmidler.** Fjerner man ikke kemiske ansamlinger, kan det forårsage for tidlig svigt af yderbelægningen.
- Alkohol og andre stærke desinfektionsmidler kan forårsage pletter eller hærdning af elektrodernes yderbelægning. **Rengøringsmidler med brintoverilte bør ikke anvendes.**
- Rengøringsmidler og skyllevand må aldrig komme i kontakt med metalstikkene.
- Tør returelektroden før næste brug.

Transport:

- Træk, løft, eller bær aldrig udstyret ved hjælp af ledningen. Dette kan medføre en elektrisk fejl.
- Patientreturelektroden skal altid håndteres med omhu. Fjern den forsigtigt fra bordet eller fra andet kirurgisk udstyr.
- Patientreturelektroden skal ruller løst eller foldes sammen og omsvøbes („som en baby“) under transport.
- Bæres elektroden uden understøtning, kan det strække yderbelægningen og belaste den unødigt, så den går i stykker.
- Løfter man dem i hjørnerne, kan det strække yderbelægningen, så den får strækmærker eller revner.

Reparation:

- Skader på elektrodens yderste filmbelægning kan nemt repareres med MEGADYNE reparationssæt og saks. Følg brugsanvisningen, der følger med reparationssættet.
- Hvis patientreturelektroden ikke fungerer som forventet, kan en biomedicintekniker måle modstanden i ledninger og hjørneforbindelse. Hvis der er over 3 ohm modstand i ledningerne - gælder ikke M2K-08, M2K08, M2K-09 og M2K09 - bør elektroden ikke tages i brug, og man kan henvende sig til Megadyne kundeservice for ombytning af Megadyne patientreturelektroden eller ledningen iht. garantibetingelserne.
- Hvis kapaciteten i M2K-08, M2K08, M2K-09 eller M2K09 ledningerne er uden for området 90 - 110 nF, ende til ende, bør ledningen ikke tages i brug, og man skal henvende sig til Megadyne kundeservicerepræsentanten for at få den udskiftet.

Opvarmning og afkøling:

- Patienten kan anbringes på en forvarmet patientreturelektrode for at minimere patientens varmetab. Patientreturelektroden kan forvarmes ved at placere den under eller over et patientopvarmningskabinet Patientreturelektroden er IKKE beregnet til anvendelse i stedet for e patientopvarmningskabinet.
- Følg brugsanvisningen til patientopvarmningskabinettet for at forhindre, at patienten udsættes for hypertermi eller termisk skade.

Advarsler:

- Patientreturelektroden har indbygget strømstyrkebegrænsning, så strømstyrken i kredsen automatisk begrænses i tilfælde af, at kontaktfladen mellem elektrode og patient falder til under et givet niveau. Derfor bliver der ikke udløst en alarm på CQM-generatore, hvis patienten ikke er i kontakt med elektroden. Denne strømstyrkebegrænsning, der er indbygget i elektroden, tjener til at forhindre forbrændinger på anbringelsesstedet, hvis kontaktfladen mellem elektrode og patient skulle falde til under et givet niveau, hvilket imidlertid også resulterer i en mærkbar reduktion af den elektrokirurgiske effekt.
 - Brug lavest mulig strømstyrkeindstilling til at få den ønskede virkning.
 - Må kun anvendes med isolerede generatore.
 - Universal Plus eller Universal Dual Plus patientreturelektroden kan anvendes på patienter der vejer ≥ 0,35 kg (0,8 lb). Der er ingen øvre vægtgrænse.
 - Patientreturelektroden må ikke placeres direkte på en metalflade.
 - Patientreturelektroden bør aldrig benyttes med generatorers specialfunktioner, for eksempel HIGH CUT- og ENDO CUT-funktionerne på modellerne ERBE ICC 200, 300, 350 og VIO elektrokirurgiske generatore. Dette kan resultere i en anden elektrokirurgisk effekt end den tilsigtede.
 - Når generatoren er i drift, skal det aktive tilbehør holdes i forsvarlig afstand fra både patienten og patientreturelektroden eller opbevares i en elektrisk isoleret beholder, når det ikke er i brug.
 - Hvis patientreturelektroden har rifter eller revner, der eksponerer polymeren, må produkterne ikke bruges, før de er blevet forsvarligt repareret.
 - Elektrokirurgi indebærer altid en risiko for at antænde brandbare luftarter og andre materialer, og den kan ikke elimineres ved udstyrets indretning. Der skal altid tages forholdsregler til at undgå kontakt mellem elektrokirurgiske elektroder og brandbare materialer og stoffer, uanset om det er bedøvelsesmidler, hud-forberedelsesmidler, afgivet af naturlige processer i kroppen, eller hidrører fra operationsafdækningsstykker, tracheale rør eller andre materialer. Til forebyggelse af risiko for tracheal brand bør elektrokirurgi aldrig benyttes i lufttrøret under trakostomi-procedurer.
 - Til kirurgiske procedurer, hvor højfrekvent strøm kan gå gennem kropsdele med relativt lille tværsnitsareal (f.eks. omskæringer), kan det være hensigtsmæssigt at anvende bipolar teknik for at undgå uønsket vævsskade.
 - Forsømmer man at sætte hætte på den ledige ledning på Universal Dual Plus patientreturelektroder under brug, kan det medføre risiko for stød.
- Advarsler:**
- Vi henviser til brugsanvisningen til den aktuelle generatormodel ang. korrekt brug sammen med elektrokirurgisk udstyr.
 - Som for alt andet medicinsk udstyr bør man undgå sammenblanding af kemikalier og væsker, der kan medføre nedbrydning af huden eller tryksårsdannelse hos patienten.
 - Undgå at placere patienten direkte på det stive hjørne eller ledningerne på patientreturelektroden, så eventuelle trykpunkter undgås.
 - Følg korrekt sygeplejepraksis og -procedure til at beskytte patienten mod tryksår.
 - Patientreturelektroden må ikke steriliseres.
 - Undgå altid skarpe genstande og kanter.

12

- Brug aldrig desinfektionsmiddel, der indeholder over 70 % alkohol, til rengøring af patientreturelektroden. Det kan forårsage hærdning af yderbelægningen.
- Anordningen bør kun benyttes af læger, som er fortrolige med elektrokirurgisk effekt på operationspatienter.
- Korrekt brug og korrekt placering af patientreturelektroden er afgørende for sikker og effektiv anvendelse af monopolar elektrokirurgi, især til forebyggelse af forbrændinger. Følg anvisningerne og anbefalet praksis til forberedelse, placering, overvågning og brug af denne patientreturelektrode.
- For at reducere risikoen for brandsår pga. løb af vekselstrøm, bør patienten ikke, når det er praktisk muligt, komme i kontakt med jordede metaldele. Det erkendes, at denne anvisning ikke lader sig praktisere under visse procedurer; men til maksimering af patientens sikkerhed under brug af elektrokirurgisk udstyr, bør sådan kontakt minimeres mest muligt.
- Elektrokirurgiske ledninger skal placeres sådan, at kontakt med patienten minimeres, og kontakt med andre ledninger undgås, for at undgå negativ påvirkning af andet elektronisk udstyr.
- Tilsyneladende lav udgangseffekt eller manglende korrekt funktion af det elektrokirurgiske udstyr ved normale indstillinger kan være et tegn på forkert anvendelse af patientreturelektroden eller en defekt el-ledning. Øg aldrig udgangseffekten, før udstyret er blevet kontrolleret for åbenlyse defekter og forkert tilslutning. Ved monopolar kirurgi, skal den effektive kontakt mellem patient og patientreturelektrode kontrolleres, hver gang patienten flyttes.
- Brug af elektrokirurgiske enheder kan forårsage alvorlig elektromagnetisk interferens i andre enheder, hvorfor der er en mulig risiko for patienter med pacemaker, elektrisk ledende eller andre typer aktive implantater, på grund af koncentrationen eller omdirigeringen af højfrekvent strøm. Pacemakere eller det andet aktive implantat kan blive beskadiget på grund af interferens fra højfrekvent strøm. I tvivlstilfælde skal der søges godkendt kvalificeret råd hos producenten af enheden.
- Som det gælder alle patientreturelektroder, bør hud-til-hud kontakt (f.eks. mellem patientens arme og krop) forebygges, for eksempel ved indskud af tør gaze.
- Når højfrekvent kirurgisk udstyr og fysiologisk overvågningsudstyr anvendes samtidig på samme patient, bør overvågningselektroder placeres så langt som muligt fra de kirurgiske elektroder. Vi kan ikke anbefale nåle-overvågningselektroder. I alle tilfælde anbefales overvågningsapparat, der har indbygget højfrekvent strømstyrkebegrænsning.

Kompatibilitetserklæring:

- Megadyne anbefaler at patientreturelektroden anvendes med Megadyne elektrokirurgisk generator og Megadyne-tilbehør (dvs. EZ-CLEAN elektroder og penne).


RF nominel spænding for 0-elektroder
Overholder IEC 60601-2-2 krav til nominelt frekvensområde mellem 300 til 1.000 kHz.
Nominel RF-spænding ≤ 5,5 kV spidsværdi, konsulter de elektrokirurgiske generatorspecifikationer.

US patent nr. 6.053.910 6.214.000 6.454.764 6.544.258 6.582.424, 6.666.859 D707.828, D709.205 samt andre patenter er udstedt hhv. under behandling i USA og andre lande.

Farven grøn, som den bruges på Megadyne's E-Z Clean™ varemærkede elektrokirurgiske spidser, og MEGA Soft(R) varemærkede patientreturelektroder, er i sig selv et registreret varemærke, der tilhører Megadyne Medical Products Inc.

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

SIZE	PART NUMBER	REV.
B	3000314-01	003
DO NOT SCALE PRINT	SCALE N/A	SHEET 7 OF 27


A	B	C	D	E	F
1	 <p>Megadyne Medical Products, Inc. 11506 South State Street Draper, Utah 84020 VS Telefoon: +1 (801) 576-9669</p> <p>Universal Plus REF 0847 Universal Dual Plus REF 0848 Elektrochirurgische patiëntplaat met polymeer "Nederlands"</p> <p>INDICATIES VOOR GEBRUIK</p> <p>Dit instrument is ontwikkeld om te worden gebruikt wanneer monopolaire elektrochirurgie is geïndiceerd. Het beoogde gebruik van dit instrument is het geleiden van monopolaire elektrochirurgische energie vanaf het doelweefsel van een patiënt terug naar één of twee elektrochirurgische apparaten of generatoren.</p> <p>Elektrochirurgische toepassing is beperkt tot het gebruik van geïsoleerde, monopolaire elektrochirurgische generatoren. Het instrument is niet bedoeld voor RF-ablatie.</p>	<p>aangebrachte dop(pen) en het snoer veilig worden vastgemaakt, voordat de elektrochirurgie start. Als de dop(pen) beschadigd of kwijt is/zijn, bel dan met de klantenservice van Megadyne voor vervanging. Als er op de generator aansluitingen zijn voor een enkele en dubbele plaat, kies dan de optie voor de enkele plaat. Als de kabel goed is aangesloten, verandert het lampje van de generator van rood naar geen licht of een groen lampje, afhankelijk van het model generator. Als het lampje niet wijzigt, GA DAN NIET VERDER. Neem contact op met uw vertegenwoordiger bij de klantenservice van Megadyne.</p> <p>8. Om de elektrochirurgische patiëntplaat in een vaste CQM-generator (contact quality monitoring) te installeren, sluit u de blauwe kabel aansluiting (M2K-08, M2K08, M2K-09 of M2K09) aan op de elektrochirurgische patiëntplaat aansluiting op de generator. Het CQM-lampje moet groen worden om aan te geven dat de elektrode herkend wordt door de generator en gebruikt kan worden voor elektrochirurgie. Als het CQM-lampje van de generator niet gaat branden nadat de elektrode op de generator is aangesloten, GA DAN NIET VERDER. Neem contact op met uw vertegenwoordiger bij de klantenservice van Megadyne. Let op: de elektrochirurgische patiëntplaat maakt gebruik van stroombeperkende technologie, waarvan is vastgesteld dat die veiliger is dan het CQM-systeem betreffende brandwonden op de plek waar de elektrode contact maakt met de huid.</p> <p>Voor het demonteren van de elektrochirurgische patiëntplaat:</p> <p>9. Zet de generator in de stand "OFF" of "STANDBY".</p> <p>10. Ontkoppel de kabel van de generator. Bewaar de kabels op een veilige locatie wanneer deze niet in gebruik zijn, ter voorkoming van struikelen over of schade aan de kabels.</p> <p>11. Wanneer de elektrode niet in gebruik is, moet deze worden bewaard op de operatietafel of op een locatie uit de buurt van zware of scherpe voorwerpen.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Bij een capaciteitswaarde buiten een bereik van 90 nF en 110 nF, van uiteinde tot uiteinde van de M2K-08, M2K08, M2K-09 of M2K09, stelt u de kabel buiten gebruik en neemt u contact op met een vertegenwoordiger van de klantenservice voor een vervanging volgens de voorwaarden van de garantie. <p>Opwarmen en afkoelen:</p> <ul style="list-style-type: none"> De patiënt mag worden neergelegd op een voorverwarmde elektrochirurgische patiëntplaat om het warmteverlies van de patiënt tot een minimum te beperken. De elektrochirurgische patiëntplaat kan voorverwarmd worden door deze onder of op een verwarmingsapparaat voor de patiënt te plaatsen. De elektrochirurgische patiëntplaat is NIET bedoeld ter vervanging van een verwarmingsapparaat. Volg de gebruiksinstructies van de fabrikant van het verwarmingsapparaat voor de patiënt om hyperthermie van de patiënt of brandwonden te voorkomen. <p>Waarschuwingen:</p> <ul style="list-style-type: none"> De elektrochirurgische patiëntplaat gebruikt stroombeperkende technologie waardoor de stroom in het circuit automatisch wordt beperkt indien het contactgebied tussen de elektrode en de patiënt daalt onder vooraf bepaalde niveaus. Om deze reden zal een CQM-generator geen alarmsignaal geven als de patiënt niet in contact is met de elektrode. De technologie voor stroombegrenzing die in de elektrochirurgische plaat is ingebouwd, is ontwikkeld om brandwonden te voorkomen door automatisch de stroom te beperken in het geval dat het contactgedeelte tussen de patiënt en de elektrode onder vooraf ingestelde ondergrenzen zakt, wat leidt tot een merkbare reductie in het elektrochirurgische effect. Gebruik de laagst mogelijke instellingen om het gewenste effect te behalen. Alleen gebruiken met geïsoleerde generatoren. De Universal Plus of de Universal Dual Plus elektrochirurgische patiëntplaat mag worden gebruikt bij patiënten met een gewicht van $\geq 0,35$ kg (0,8 lb). Er geldt geen beperking voor maximaal gewicht. Plaats de elektrochirurgische patiëntplaat niet direct op een metalen oppervlak. Gebruik de elektrochirurgische patiëntplaat met speciale modi niet op generatoren. Voorbeelden hiervan zijn de modi "HIGH CUT" of "ENDO CUT" bij gebruik van elektrochirurgische generatoren uit de serie ERBE ICC 200, 300, 350 of VIO. Als u deze modi wel gebruikt, kan dat leiden tot een ander dan het beoogde elektrochirurgische effect. Houd actieve accessoires weg van de patiënt en de elektrochirurgische plaat als deze niet worden gebruikt terwijl de generator aanstaat, of berg ze op in een elektrisch geïsoleerde houder. Gebruik de elektrochirurgische patiëntplaat niet bij zichtbare scheuren of slijtage waardoor er polymeer bloot ligt, tot deze is gerepareerd. De kans op het ontsteken van brandbare gassen of andere materialen is inherent aan elektrochirurgie en kan door verandering van het ontwerp van het instrument niet worden uitgesloten. Neem voorzorgsmaatregelen zodat elektrochirurgische elektroden niet in contact komen met brandbare materialen en substanties in de vorm van een anestheticum of een middel ter voorbereiding van de huid, substanties ontstaan door natuurlijke processen in lichaamsholten of ontstaan in operatielakens, tracheale buizen of andere materialen. Om het risico van tracheale branden te voorkomen, mag u elektrochirurgie nooit gebruiken om de trachea binnen te gaan tijdens tracheostomie-procedures. Voor chirurgische procedures, waarbij hoogfrequente stroom kan stromen door delen van het lichaam met een relatief kleine dwarsdoorsnede (bijv. besnijdenissen), kan het gebruik van bipolaire technieken wenselijk zijn om ongewenste weefselbeschadiging te voorkomen. Als het extra snoer van de Universal Dual Plus elektrochirurgische patiëntplaat tijdens gebruik niet met een dop wordt afgedekt, kan dat resulteren in een elektriciteitsgevaar. 	<ul style="list-style-type: none"> Plaats de patiënt niet direct op de harde hoek of kabel van de elektrochirurgische patiëntplaat om mogelijke drukpunten te vermijden. Verricht gepaste verpleeghandelingen en volg gepaste procedures om de patiënt te beschermen tegen decubitus. Steriliseer de elektrochirurgische patiëntplaat niet. Vermijd te allen tijde scherpe voorwerpen en randen. Gebruik nooit een desinfectiemiddel dat meer dan 70% alcohol bevat voor het reinigen van de elektrochirurgische patiëntplaat. Dit kan verharding van de buitenlaag veroorzaken. Gebruik van dit instrument is voorbehouden aan artsen die bekend zijn met elektrochirurgische effecten op chirurgische patiënten. Het gebruik en het goed plaatsen van een elektrochirurgische plaat is een belangrijke voorwaarde voor veilige en effectieve toepassing van monopolaire elektrochirurgie, vooral ter voorkoming van brandwonden. Volg de aanwijzingen en aanbevelen handelingen voor het voorbereiden, plaatsen, bewaken en gebruiken van deze elektrochirurgische plaat. Om de kans op brandwonden op andere plekken door de wisselende stroompaden te verkleinen, dient de patiënt waar mogelijk niet in contact te komen met de metalen onderdelen die geaard zijn. Er wordt onderkend dat deze aanbeveling tijdens bepaalde procedures niet altijd haalbaar is. Voor maximale veiligheid van de patiënt moeten dergelijke praktijken tijdens het gebruik van instrumenten voor elektrochirurgie tot een minimum worden beperkt. Elektrochirurgische kabels moeten zodanig worden geplaatst dat ze zo min mogelijk in contact komen met de patiënt en geen contact hebben met andere leidingen, om te voorkomen dat dit de werking van andere elektronische apparatuur negatief beïnvloedt. Een laag uitgangsvermogen of het niet goed functioneren van de elektrochirurgische apparatuur bij normale instellingen kan duiden op een niet goed aangebrachte elektrochirurgische plaat of een defecte elektrode. Verhoog het uitgangsvermogen niet voordat u gecontroleerd heeft op duidelijke defecten of verkeerd aangebrachte elektroden. Voor monopolaire chirurgie moet het effectieve contact tussen de patiënt en de elektrochirurgische plaat telkens opnieuw worden geverifieerd wanneer de patiënt van positie wordt veranderd. Gebruik van elektrochirurgische apparaten kan ernstige elektromagnetische interferentie veroorzaken met andere apparaten en bij patiënten met een pacemaker, elektrisch geleidende of andere actieve implantaten is vanwege de concentratie of omleiding van HF-stroom sprake van risico. De pacemaker of een ander actief implantaat kan door de interferentie van HF-stroom schade oplopen. Win in geval van twijfel goedgekeurd, deskundig advies in bij de fabrikant van het apparaat. Zoals bij iedere elektrochirurgische plaat, dient het contact tussen huid en huid (zoals tussen de armen en het lichaam van de patiënt) te worden voorkomen, bijvoorbeeld door het plaatsen van droog gaas. Wanneer hoogfrequente chirurgische apparatuur en apparatuur voor fysiologische monitoring gelijktijdig op dezelfde patiënt worden gebruikt, dienen monitoringelektroden zo ver mogelijk van chirurgische elektroden te worden geplaatst. Voor het monitoren wordt het gebruik van naaldelektroden afgeraden. In alle gevallen wordt het gebruik van monitoringssystemen aanbevolen met ingebouwde hoogfrequente stroombegrenzers geadviseerd. 	<p>Compatibiliteitsverklaring:</p> <ul style="list-style-type: none"> Megadyne raadt aan de elektrochirurgische patiëntplaat te gebruiken met de Megadyne elektrochirurgische generator en Megadyne-toebehoren (d.w.z. EZ-CLEAN-elektroden en -pennen). <p>RF-spanningswaarde voor neutrale elektroden Voldoet aan IEC 60601-2-2-vereisten bij frequentiewaarden van 300 tot 1000 kHz. RF-spanning $\leq 5,5$ max. kV, raadpleeg de specificaties van de elektrochirurgische generator.</p> <p>Amerikaanse patenten 6.053.910, 6.214.000, 6.454.764, 6.544.258, 6.582.424, 6.666.859, D707.828 en D709.205. Andere Amerikaanse en buitenlandse patenten ingediend en in aanvaaging.</p> <p>De kleur groen zoals gebruikt op de niet-klevende elektrochirurgische punten van het Megadyne-merk E-Z Clean™ en de elektrochirurgische patiëntplaat van het merk, is een gedeponeerd handelsmerk van Megadyne Medical Products Inc.</p>
2	<p>GEBRUIKSAANWIJZING</p> <p>Het instrument is bedoeld voor gebruik als elektrochirurgische plaat voor alle patiënten vanaf 0,35 kg (0,8 lb) en zwaarder (geen gewichts- of leeftijdsbeperking) en kan gedurende 24 maanden worden hergebruikt. De Universal Plus elektrochirurgische patiëntplaat heeft één snoer dat op één generator wordt aangesloten. De Universal Dual Plus elektrochirurgische patiëntplaat heeft twee snoeren die op een of twee generatoren worden aangesloten.</p> <p>Installeer de Universal Plus of Universal Dual Plus elektrochirurgische plaat als volgt:</p> <p>1. Controleer de elektrochirurgische patiëntplaat op schade bij de buitenlaag, kabel(s) of aansluiting(en) (zoals gaten, slijtage, afgebladderde of beschadigde isolatie). Vervang voor gebruik de elektrochirurgische patiëntplaat of kabel(s), als elektrische onderdelen of de kabelisolatie beschadigd zijn of als de vervalmaand is bereikt. Op de juiste wijze afvoeren na gebruik, volgens het beleid van de instelling inzake het verwerken van biomedisch afval. Als de buitenlaag beschadigd is, moet deze voor gebruik worden gerepareerd. Zie onderstaande instructies voor reparatie.</p> <p>2. Plaats de elektrochirurgische patiëntplaat op het operatievlak met de groene zijde naar boven. Plaats de elektrochirurgische patiëntplaat niet direct op een metalen oppervlak. De elektrochirurgische patiëntplaat kan over positioneringsapparaten en frames worden geplaatst.</p> <p>3. Plaats de patiënt direct op de elektrochirurgische patiëntplaat om het patiëntcontactgebied zo groot mogelijk te maken en voor de minste wrijving van de huid. De elektrochirurgische patiëntplaat mag niet boven op de patiënt worden gebruikt. Zorg ervoor dat de elektrode soepel blijft zitten en voorkom dat de elektrode onder de patiënt kan gaan plooiën of opvouwen.</p> <p>4. Als de elektrochirurgische plaat onder de patiënt van positie veranderd moet worden, moet u ervoor zorgen dat er geen overmatige spanning of rek kan ontstaan waardoor de elektrode scheurt of anderszins beschadigd raakt.</p> <p>5. Plaats geen overmatige hoeveelheid lakens of andere materialen tussen de patiënt en de elektrochirurgische patiëntplaat. Het gebruik van te veel materiaal tussen de patiënt en de elektrode kan leiden tot verminderd elektrochirurgisch effect. Er kan een laken worden geplaatst over de elektrochirurgische patiëntplaat; dit vergroot echter wrijving met de huid. Als een laken wordt gebruikt, moet dit losjes over de elektrode worden gelegd, ongesteven zijn en vrij zijn van rimpels en vouwen.</p> <p>6. Gebruik voor het installeren van de elektrochirurgische patiëntplaat de juiste kabel aansluiting (REF M2K-01, M2K01, M2K-02, M2K02, M2K-03, M2K03, M2K-04, M2K04, M2K-05, M2K05, M2K-06, M2K06, M2K-08, M2K08, M2K-09 of M2K09) voor de te gebruiken generator. Zorg ervoor dat de kabel niet onder de patiënt is geplaatst of op een plek waar de kabel schade kan oplopen.</p> <p>7. De Universal Dual Plus elektrochirurgische patiëntplaat kan worden gebruikt met twee afzonderlijke generatoren. Wanneer de Universal Dual Plus elektrochirurgische patiëntplaat met slechts één generator wordt gebruikt, moet de blootliggende aansluiting worden afgesloten met de vooraf</p>	<p>Instructies voor reinigen en verzorging:</p> <p>12. Reinig/desinfecteer de elektrochirurgische patiëntplaat en de kabel met een van de volgende middelen: mild bleekmiddel (10:1), glutaaraldehyde, o-fenylfenol, o-benzyl-p-chlorofenol of p-tertiaire amylfenol. Spoel de elektrochirurgische patiëntplaat grondig met schoon water om restmateriaal van reinigungsoplossingen te verwijderen. Niet verwijderen van chemische resten kan de buitenlaag voortijdig beschadigen.</p> <p>Alcohol en andere sterke desinfecterende middelen kunnen vlekken of verharding van de buitenlaag van de elektrode veroorzaken. <u>Gebruik geen reinigingsmiddelen die peroxide bevatten.</u></p> <p>13. Zorg ervoor dat reinigingsmiddelen of spoelwater niet in contact komen met metalen aansluitpunten.</p> <p>14. Laat de elektrode drogen voordat deze opnieuw wordt gebruikt.</p> <p>Transport:</p> <ul style="list-style-type: none"> Niet trekken, optillen of dragen aan het snoer. Dit kan leiden tot elektrische storingen. Ga altijd zorgvuldig om met de elektrochirurgische patiëntplaat. Verwijder de elektrode voorzichtig van de tafel of andere chirurgische apparatuur. De elektrochirurgische patiëntplaat moet tijdens het dragen losjes zijn opgerold of gevouwen, en als een baby worden vastgehouden. Als de elektrode tijdens het dragen niet wordt ondersteund, kan de buitenlaag worden opgerekt en overmatige spanning optreden die leidt tot scheuren. Door het product bij de hoeken op te tillen kan de buitenlaag oprekken, wat kan leiden tot rekstrepen of scheuren. <p>Reparatie:</p> <ul style="list-style-type: none"> De buitenlaag van de elektrode kan eenvoudig worden gerepareerd met de MEGADYNE Repair Kit (reparatiepakket) en een schaar. Volg de gebruiksaanwijzing van het reparatiepakket voor meer informatie. Indien de elektrochirurgische patiëntplaat niet naar behoren functioneert, kan een biomedische technicus de weerstand van de kabels en hoekaansluiting meten. Als daaruit blijkt dat de weerstand van uiteinde tot uiteinde groter is dan 3 ohm voor alle kabels behalve de M2K-08, M2K08, M2K-09 of M2K09, stel de elektrode en kabels dan buiten gebruik en neem contact op met de klantenservice van Megadyne voor een vervangende elektrochirurgische patiëntplaat of -kabel volgens de garantievoorwaarden. 	<p>13</p>	<p>14</p>	<p>THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN</p>
4					

A	B	C	D	E	F
1	<p style="text-align: center;">ETHICON Megadyne™</p> <p style="text-align: center;">Megadyne Medical Products Inc. 11506 South State Street Draper, Utah 84020 USA Puhelin: +1 (801) 576-9669</p> <p style="text-align: center;">Universal Plus REF 0847 Universal Dual Plus REF 0848 Polymeeria sisältävä paluuelektrodi "Suomi"</p> <p style="text-align: center;">KÄYTTÖAIHEET</p> <p>Tämä laite on tarkoitettu käytettäväksi aina, kun monopolaarinen sähkökirurgia on käyttöaiheista. Tämän laitteen käyttötarkoituksena on johtaa monopolaarista sähkökirurgista energiaa potilaan kohdekudoksesta takaisin yhteen tai kahteen sähkökirurgiseen yksikköön tai generaattoriin.</p> <p>Sähkökirurginen käyttö on sallittua vain eristettyjen monopolaaristen sähkökirurgisten generaattorien kanssa. Laitetta ei ole tarkoitettu radiotaajuusablaatioon.</p>	<p>8. Asenna paluuelektrodi kontaktin laatua valvovaan COM-generaattoriin (contact quality monitoring) työntämällä johtoliittimen (M2K-08, M2K08, M2K-09 tai M2K09) sininen pää generaattorissa olevaan paluuelektrodin porttiin. Generaattorin valon pitäisi muuttua vihreäksi, mikä osoittaa että generaattori on tunnistanut elektrodin ja sähkökirurgian käyttö on mahdollista. Jos generaattorin valo ei syty sen jälkeen, kun elektrodi on kytketty generaattoriin, TOIMENPIDETTÄ EI SAA JATKAA. Ota yhteyttä Megadynen asiakaspalveluun. Huomautus: Paluuelektrodi käyttää virranrajoitusteknologiaa, jonka on todettu olevan turvallisempaa kuin kontaktin laatua valvova järjestelmä tyynykohdan polttojen suhteen.</p> <p>Paluuelektrodin purkaminen:</p> <p>9. Kytke generaattori POIS PÄÄLTÄ tai siirrä se VALMIUSTILAAN.</p> <p>10. Irrota johto generaattorista vetämällä se pois liitinportista. Varastoi johdot, joita ei käytetä, jotta niihin ei kompastuta tai ne eivät vaurioidu.</p> <p>11. Elektrodia on aina säilytettävä joko leikkauksalin pöydällä tai etäällä raskaista tai terävistä esineistä, kun sitä ei käytetä.</p>	<p>Lämmittäminen ja jäähdyttäminen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Potilas voidaan asettaa valmiiksi lämmitetylle paluuelektrodille, jotta potilaan lämmönhukkaa minimoidaan. Paluuelektrodia voidaan lämmittää ennakoita asettamalla se potilaan lämmityslaitteen alle tai sen päälle. Paluuelektrodia EI ole tarkoitettu käytettäväksi potilaan lämmityslaitteen sijasta. • Potilaan hypertermia- tai lämpövauriot estetään noudattamalla potilaan lämmityslaitteen valmistajan käyttöohjeita. <p>Varoitukset:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Paluuelektrodi käyttää virranrajoitusteknologiaa, joka rajoittaa virtapiirin virtaa automaattisesti, jos elektrodin ja potilaan välinen kontaktialue laskee esimääritettyjen tasojen alapuolelle. Tästä syystä COM-generaattorin hälytys ei aktivoidu, jos potilas ei ole kontaktissa elektrodiin. Paluuelektrodin sisäänrakennetun virranrajoitusteknologian tarkoitus on estää palovammoja rajoittamalla virtapiirin virtaa automaattisesti, jos elektrodin ja potilaan välinen kontaktialue laskee esimääritettyjen tasojen alapuolelle, mikä johtaa huomattavaan sähkökirurgisen tehokkuuden vähenemiseen. • Käytä alhaisinta mahdollista tehoasetusta toivotun vaikutuksen aikaansaamiseksi. • Käytä vain eristettyjen generaattoreiden kanssa. • Universal Plus- tai Universal Dual Plus -paluuelektrodia voidaan käyttää vähintään $\geq 0,35$ kg (0,8 lb) painavien potilaiden kanssa. Enimmäispainorajoitusta ei ole. • Paluuelektrodia ei saa asettaa suoraan metallipinnalle. • Paluuelektrodia ei saa käyttää generaattoreiden erikoistoimintotiloilla. Esimerkkejä ovat HIGH CUT- tai ENDO CUT -tilat sähkökirurgisissa generaattorimalleissa ERBE ICC 200, 300, 350 tai VIO. Tämä voi johtaa halutusta poikkeavaan sähkökirurgiseen vaikutukseen. • Kun generaattori on käynnissä, pidä aktiiviset lisävarusteet etäällä potilaasta ja paluuelektrodista, kun niitä ei käytetä, tai säilytä ne sähköeristetyssä säiliössä. • Paluuelektrodia ei saa käyttää, jos siinä on mitään polymeeriä paljastavia viiltoja tai repeämiä, ennen kuin ne on asianmukaisesti korjattu. • Tulenarkojen kaasujen tai muiden materiaalien syttymisen riski on luonteensa sähkökirurgialle, eikä sitä voi eliminoida laitesuunnittelulla. Varotoimiin on ryhdyttävä ja tulenarkojen materiaalien ja aineiden ja sähkökirurgisten elektrodien välistä kontaktia vältettävä, oli kyseessä anesteetti tai ihonvalmisteluaine, kehononteloiden luonnollisesti tuottamat aineet, tai leikkauksiliinista, intubaatioputkista tai muista materiaaleista peräisin olevat materiaalit. Henkitorven syttymisvaaraa vältetään olemalla käyttämättä sähkökirurgiaa henkitorviyhteyden trakeostomiatomenpiteiden aikana. • Kirurgisissa toimenpiteissä, joissa suurtaajuusvirta voi virrata sellaisten kehonosien läpi, joiden halkaisija on suhteellisen pieni (esim. ympärileikkaukset), bipolaaristen menetelmien käyttö voi olla suositeltavaa tahattoman kudosaaurion välttämiseksi. • Jos Universal Dual Plus -paluuelektrodin ylimääräisen johdon korkkia ei laiteta paikalleen, se voi aiheuttaa sähkövaaran käytön aikana. 	<ul style="list-style-type: none"> • Paluuelektrodin puhdistamiseen ei saa käyttää desinfiointiainetta, jossa on yli 70 % alkoholia. Se voi aiheuttaa ulkokuoren kovettumista. • Vain leikkauspotilaisiin kohdistuviin sähkökirurgisiin vaikutuksiin perehtyneet lääkärit saavat käyttää tätä laitetta. • Paluuelektrodin käyttö ja asianmukainen sijoittaminen ovat tärkeitä seikkoja turvallisen ja tehokkaan monopolaarisen sähkökirurgian kannalta, etenkin palovammojen estämisessä. Noudata ohjeita ja suositeltuja menettelytapoja tämän paluuelektrodin valmistelussa, asettamisessa, valvonassa ja käytössä. • Vaihtoehtoisten virtapiirien aiheuttamien toisten kohtien palovammojen mahdollisuuden vähentämiseksi potilaan ei saa antaa tulla kosketuksiin maadoitettujen metalliosien kanssa. On ymmärrettävää, että tämä suositus ei aina ole käytännöllisesti mahdollista tiettyjen toimenpiteiden aikana, mutta parhaan mahdollisen potilasturvallisuuden aikaansaamiseksi sähkökirurgisten laitteiden käytön aikana on kyseiset toimenpiteet minimoitava. • Sähkökirurgiset johdot on sijoitettava siten, että kontakti potilaaseen minimoidaan; myös kontaktia muiden johtimien kanssa on vältettävä, jotta muiden sähkölaitteiden toiminta ei häiriinny. • Ilmeisen alhainen teho tai sähkökirurgisen laitteiston toimintahäiriö normaaleilla asetuksilla voi merkitä sitä, että paluuelektrodi on sijoitettu virheellisesti tai sähköjohtimessa on toimintahäiriö. Tehoa ei saa nostaa ennen kuin ilmeiset viat tai virheelliset sijoittelut on tarkastettu. Monopolaarisessa kirurgiassa on tehokas kontakti potilaan ja paluuelektrodin välillä tarkastettava aina, kun potilaan asentoa vaihdetaan. • Sähkökirurgisten laitteiden käyttö voi aiheuttaa vakavaa sähkömagneettista häiriötä muissa laitteissa; potilaille, joilla on sydämentahdistin tai sähköisesti johtavia tai muita aktiivisia implantteja, voi aiheutua suurtaajuusvirran konsentraatiosta tai uudelleensuuntauksesta johtuva vaara. Tahdistin tai muu aktiivinen implantti voi vaurioitua suurtaajuusvirtahäiriön vuoksi. Jos et ole varma, pyydä laitteen valmistajalta hyväksytyä, pätevää neuvoa. • Kuten minkä tahansa paluuelektrodin yhteydessä, ihokontaktia (esimerkiksi potilaan vartalon ja käsivarsien välillä) on vältettävä, esimerkiksi asettamalla kuivaa sideharsoa niiden väliin. • Kun suurtaajuista kirurgista laitteistoa ja fysiologista monitorointilaitteistoa käytetään samanaikaisesti samalla potilaalla, kaikki monitorointielektrodit on sijoitettava niin etäälle kuin mahdollista kirurgisista elektrodeista. Neulamonitorointielektrodeja ei suositella. Kaikissa tapauksissa suositellaan monitorointilaitteistoa, jossa käytetään suurtaajuusvirtaa rajoittavia laitteita. 	<p style="text-align: center;">KÄYTTÖOHJEET</p> <p>Laite on tarkoitettu käytettäväksi 24 kuukauden ajan kestäväksi paluuelektrodina vähintään 0,35 kg (0,8 lb) painoisilla potilailla (ei painon ylärajaa eikä ikärajaa). Universal Plus -paluuelektrodissa on yksi johto, joka yhdistetään yhteen generaattoriin. Universal Dual Plus -paluuelektrodissa on kaksi johtoa, jotka yhdistetään yhteen tai kahteen generaattoriin.</p> <p>Universal Plus- tai Universal Dual Plus -paluuelektrodin asentaminen:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Tarkista paluuelektrodi ulkokuoren, johtojen tai liittimien vaurioiden varalta (esim. reiät, repeämät, kuoriutumisen, vaurioitunut eristys). Vaihda paluuelektrodi tai johdot ennen käyttöä, jos sähköosat tai johdon eristys ovat vaurioituneet tai jos viimeinen käyttökuukausi on umpeutunut. Hävitä laitoksen biojätteiden hävitystä koskevan ohjeistuksen mukaisesti. Jos ulkokuori on vaurioitunut, korjaa ennen käyttöä. Korjausohjeet annetaan seuraavassa. 2. Aseta paluuelektrodi leikkauspöydälle vihreä puoli ylöspäin. Paluuelektrodia ei saa asettaa suoraan metallipinnalle. Paluuelektrodi voidaan asettaa asemointilaitteiden ja kehysten päälle. 3. Sijoita potilas suoraan paluuelektrodin päälle, jotta potilaaseen kontaktissa oleva alue on mahdollisimman suuri ja ihon hankautumista lievitetään. Paluuelektrodia ei saa käyttää potilaan päällä. Varmista, että elektrodi pysyy sileänä ja estä elektrodin rypymäntyminen tai taituminen potilaan alla. 4. Jos paluuelektrodi on sijoitettava toiseen paikkaan potilaan alla, varmista ettei elektrodiin kohdistu liikaa rasitusta tai ettei se veny liikaa, jottei elektrodi halkea tai vaurioidu. 5. Potilaan ja paluuelektrodin väliin ei saa asettaa liikaa liinavaatteita tai muita materiaaleja. Potilaan ja elektrodikokoonpanon välillä käytetty liiallinen materiaali voi johtaa sähkökirurgisen vaikutuksen heikkenemiseen. Lakana ja siirtolakana voidaan asettaa paluuelektrodin päälle, mutta tämä vähentää hankaamista lieventäviä ominaisuuksia. Jos lakanaa käytetään, sen on oltava löysällä elektrodin päällä; lakana ei saa olla tärkätty eikä siinä saa olla rypyjä tai taitoksia. 6. Asenna paluuelektrodi kiinnittämällä oikea johtoliitin (REF M2K-01, M2K01, M2K-02, M2K02, M2K-03, M2K03, M2K-04, M2K04, M2K-05, M2K05, M2K-06, M2K06, M2K-08, M2K08, M2K-09 tai M2K09) käytettävää generaattoria varten. Varmista, että johto ei sijaitse potilaan alla tai paikassa, jossa se voi vahingoittua. 7. Universal Dual Plus -paluuelektrodia voidaan käyttää kahden eri generaattorin kanssa. Kun Universal Dual Plus -paluuelektrodin kanssa käytetään vain yhtä generaattoria, suojaa paljas liitin kunkin johdon mukana toimitetulla korkilla ja siirrä johto pois tieltä ennen sähkökirurgisen toimenpiteen aloittamista. Jos korkki on vaurioitunut tai hävinnyt, soita Megadynen asiakaspalveluun ja pyydä uutta korkkia. Jos generaattorissa on valittavana yksi tai kaksi levyä, valitse yksi levy. Jos johto on asennettu oikein, generaattorin valo vaihtuu punaisesta vihreäksi tai valo sammuu kokonaan generaattorimallista riippuen. Jos valo ei muutu, TOIMENPIDETTÄ EI SAA JATKAA. Ota yhteyttä Megadynen asiakaspalveluun.
2		<p>Puhdistus- ja hoito-ohjeet:</p> <p>12. Puhdista/desinfioi paluuelektrodi ja johto yhdellä seuraavista liuosista: mieto valkaisuaineliuos (10:1); glutaraldehydi; o-fenyylifenoli; o-bentsyyli-p-klorofenoli; p-tertiääri-amyylifenoli. Poista puhdistusliuosjäämät huuhaltamalla paluuelektrodi huolellisesti puhtaalla vedellä. Jos kemiallista kertymää ei poisteta, ulkokuoreen voi tulla ennenaikainen vika.</p> <p>Alkoholi ja muut voimakkaat desinfiointiaineet voivat aiheuttaa elektrodin ulkokuoren värjäytymistä tai kovettumista. <u>Peroksidia sisältäviä puhdistusliuosia ei saa käyttää.</u></p> <p>13. Puhdistusliuosia tai huuhaltuvettä ei saa päästää kosketuksiin metalliliittimien kanssa.</p> <p>14. Kuivaa paluuelektrodi ennen seuraavaa käyttöä.</p>	<p>Kuljettaminen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Johdosta ei saa vetää, eikä sitä saa käyttää laitteen nostamiseen tai kantamiseen. Se voi aiheuttaa sähkövian. • Käsittele paluuelektrodia aina varovaisesti. Poista se pöydältä tai muusta kirurgisesta laitteistosta varovasti. • Paluuelektrodi on käärittävä löysälle rullalle tai taiteltava, ja sitä on kannateltava molemmiin käsiin (kuin vauvaa) kannettaessa. • Jos elektrodia ei tueta kannettaessa, ulkokuori voi venyä ja aiheuttaa tarpeetonta rasitusta ja johtaa halkeamiseen. • Jos tuotetta nostetaan kulumista, ulkokuori voi venyä ja aiheuttaa venymäjälkiä tai repeämiä. 	<p>Yhteensopivuuslauseke:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Megadyne suosittelee paluuelektrodin käyttöä sähkökirurgisen Megadyne-generaattorin ja Megadynen lisävarustelaitteiden kanssa (ts. EZ-CLEAN-elektrodit ja -kynät). <p>Neutraalien elektrodien radiotaajuusjänniteluokitus Noudattaa IEC 60601-2-2 -standardin vaatimuksia taajuusluokituksilla 300–1000 kHz. RF-nimellisjännite $\leq 5,5$ piikki kV, tutustu sähkökirurgisen generaattorin spesifikaatioihin.</p> <p>Yhdysvaltain patentit 6,053,910 6,214,000 6,454,764 6,544,258 6,582,424 6,666,859 D707,828, D709,205. Muita patenteja myönnetty ja vireillä Yhdysvalloissa ja muissa maissa.</p>	<p>Megadyne E-Z CLEAN™ -tuotemerkin ei-takertuvissa sähkökirurgisissa kärjissä ja tuotemerkin paluuelektrodeissa käytetty vihreä väri on itsessään Megadyne Medical Products Inc:n rekisteröity tavaramerkki.</p>
3		<p>Korjaaminen:</p> <ul style="list-style-type: none"> • MEGADYNE-korjauspakkausta ja saksia voidaan käyttää vaivattomasti elektrodin vaurioituneen ulkokalvon korjaamiseen. Lisätietoja on korjauspakkauksen mukana toimitetuissa käyttöohjeissa. • Jos paluuelektrodi ei toimi odotetulla tavalla, biolääketieteellinen tekniikka voi mitata johtojen ja kulmaliittännän vastuksen. Jos mitattu vastus on yli 3 ohmia päästä päähän kaikkien johtojen osalta lukuun ottamatta M2K-08-, M2K08-, M2K-09- tai M2K09-johtoa, poista elektrodi ja johdot käytöstä ja ota yhteyttä Megadynen asiakaspalveluun paluuelektrodin tai johdon vaihtoa varten takuuehtojen mukaan. • Jos M2K-08-, M2K08-, M2K-09- tai M2K09-johdon kapasitatiivinen lukema on vaihteluvälin 90 nF ja 110 nF ulkopuolella päästä päähän, poista johto käytöstä ja ota yhteyttä asiakaspalveluedustajaasi takuuehtojen mukaista vaihtoa varten. 	<p>Varoitimet:</p> <ul style="list-style-type: none"> • Sähkökirurgisen laitteiston asianmukaista käyttöä koskevat ohjeet ovat generaattorin valmistajan käyttöoppaassa. • Kuten muidenkin lääkinnällisten laitteiden kanssa, sellaisten kemikaalien tai nesteiden kerääntymistä on vältettävä, jotka voivat aiheuttaa potilaan ihon rikkoutumista tai painehaavojen muodostumista. • Vältä asettamasta potilasta suoraan paluuelektrodin jäykän kulman tai johdon päälle, jotta mahdolliset painekohdat vältetään. • Suojaa potilasta painehaavoilta noudattamalla asianmukaisia sairaanhoitomenetelmiä ja toimenpiteitä. • Paluuelektrodia ei saa steriloida. • Vältä aina teräviä instrumentteja ja reunoja. 	<p>16</p>	
4		<p>15</p>			

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

SIZE	PART NUMBER	REV.
B	3000314-01	003
DO NOT SCALE PRINT		SCALE N/A SHEET 9 OF 27

Finnish

A	B	C	D	E	F
1	<p style="text-align: center;">ETHICON Megadyne™</p> <p style="text-align: center;"> Megadyne Medical Products Inc. 11506 South State Street Draper, Utah 84020 USA Telefon: +1 (801) 576-9669</p> <p style="text-align: center;">Universal Plus REF 0847 Universal Dual Plus REF 0848 Elektroda powrotna pacjenta z polimerem „Polski”</p> <p style="text-align: center;">WSKAZANIA DO UŻYCIA</p> <p>Niniejszy wyrób jest przeznaczony do stosowania we wskazaniach do elektrochirurgii monopolarnej. Niniejszy wyrób jest przeznaczony do stosowania w zabiegach elektrochirurgii monopolarnej i służy do doprowadzania energii od tkanki docelowej pacjenta z powrotem do jednego lub dwóch zespołów elektrochirurgicznych (ESU), czyli generatorów.</p> <p>Zastosowanie elektrochirurgiczne jest ograniczone do użycia z izolowanymi monopolarnymi generatorami elektrochirurgicznymi. Wyrób nie jest przeznaczony do ablacji RF.</p>	<p>zabiegu elektrochirurgicznego. Jeśli kapturki są uszkodzone lub zaginę, należy zadzwonić do działu obsługi klienta firmy Megadyne w celu ich uzyskania. Jeżeli generator pozwala na wybór między jedną lub dwiema płytkami, należy wybrać opcję jednej płytki. Jeśli kabel jest zainstalowany prawidłowo, kontrolka generatora zmieni się z czerwonej na zieloną lub przestanie świecić, w zależności od modelu generatora. Jeśli kontrolka nie zmieni stanu, NIE KONTYNUOWAĆ PROCEDURY. Należy skontaktować się z przedstawicielem działu obsługi klienta firmy Megadyne.</p> <p>8. Aby zainstalować elektrodę powrotną pacjenta z dedykowanym generatorem monitorowania jakości kontaktu (CQM), należy wsunąć niebieskie złącze kabla (M2K-08, M2K08, M2K-09 lub M2K09) do gniazda elektrody powrotnej pacjenta w generatorze. Kontrolka CQM powinna zaświecić na zielono, wskazując że elektroda została rozpoznana przez generator i możliwe jest jej użycie podczas zabiegu elektrochirurgicznego. Jeżeli kontrolka CQM generatora nie świeci po podłączeniu elektrody do generatora, NIE KONTYNUOWAĆ PROCEDURY. Należy skontaktować się z przedstawicielem działu obsługi klienta firmy Megadyne. Uwaga: Elektroda powrotna pacjenta wykorzystuje technologię ograniczania natężenia prądu, która została uznana za bezpieczniejszą niż system monitorowania jakości kontaktu w zakresie ryzyka oparzeń w miejscu umieszczenia podkładek elektrody.</p> <p>Demontaż elektrody powrotnej pacjenta:</p> <p>9. Należy przełączyć generator w położenie „OFF” (WYŁĄCZONE) lub „STANDBY” (STAN CZUWANIA).</p> <p>10. Należy odłączyć kabel od generatora, wyciągając wtyczkę z gniazda. Nieużywane kable należy odłożyć do przechowania, aby nie stwarzać ryzyka potknięcia się lub uszkodzenia kabli.</p> <p>11. Elektrodę, która nie jest w użyciu, należy przechowywać na stole w sali operacyjnej lub w innym miejscu z dala od ciężkich lub ostrych przedmiotów.</p>	<p>Ogrzewanie i chłodzenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pacjenta można umieścić na wcześniej ogrzanej elektrodzie powrotnej pacjenta w celu ograniczenia utraty ciepła przez ciało pacjenta. Elektrode powrotną pacjenta można wcześniej podgrzać, umieszczając ją pod lub nad urządzeniem rozgrzewającym pacjenta. Elektroda powrotna pacjenta NIE jest przeznaczona do stosowania zamiast urządzenia rozgrzewającego pacjenta. Należy przestrzegać instrukcji obsługi producenta urządzenia rozgrzewającego pacjenta, aby nie dopuścić do hipertermii lub obrażeń termicznych u pacjenta. <p>Ostrzeżenia:</p> <ul style="list-style-type: none"> Elektroda powrotna pacjenta korzysta z technologii ograniczania natężenia prądu, która automatycznie ogranicza natężenie prądu w przypadku, gdy obszar kontaktu między elektrodą i pacjentem zmniejszy się poniżej wcześniej ustalonych poziomów. Z tego względu alarm akustyczny generatora CQM nie zostanie uaktywniony, jeśli pacjent nie znajduje się w kontakcie z elektrodą. Technologia ograniczania natężenia prądu zastosowana w elektrodzie ma na celu zapobieganie oparzeniom w miejscu umieszczenia elektrody poprzez automatyczne ograniczenie natężenia prądu w obwodzie w przypadku, gdy obszar kontaktu między pacjentem i elektrodą zmniejszy się poniżej wcześniej ustalonych poziomów, prowadząc do znaczącego zmniejszenia skuteczności elektrochirurgii. Należy stosować najniższe możliwe ustawienia mocy do osiągnięcia pożądanego efektu. Należy stosować wyłącznie izolowane generatory. Elektroda powrotna pacjenta Universal Plus lub Universal Dual Plus może być stosowana u pacjentów o masie ciała $\geq 0,35$ kg (0,8 funta). Nie istnieje ograniczenie dotyczące maksymalnej masy ciała. Nie należy umieszczać elektrody powrotnej pacjenta bezpośrednio na powierzchni metalowej. Nie należy stosować elektrody powrotnej pacjenta w specjalistycznych trybach pracy generatorów. Dotyczy to na przykład trybów HIGH CUT lub ENDO CUT podczas korzystania z generatorów elektrochirurgicznych serii ERBE ICC 200, 300, 350 lub VIO. W przeciwnym razie mogłoby dojść do innego niż zamierzony efektu elektrochirurgii. Podczas pracy generatora aktywne akcesoria powinny znajdować się z dala od pacjenta i elektrody powrotnej pacjenta, gdy nie jest w użyciu, lub należy je przechowywać w izolowanym elektrycznie pojemniku. Nie należy stosować elektrody powrotnej pacjenta z nacięciami lub rozdarciami, które odsłaniają polimer, przed dokonaniem stosownej naprawy. Ryzyko zapłonu łatwopalnych gazów lub innych materiałów jest nierozdzielnie związane z elektrochirurgią i nie można go wyeliminować poprzez inną konstrukcję wyrobu. Należy przedsięwziąć środki ostrożności, aby nie dopuścić do kontaktu łatwopalnych materiałów i substancji z elektrodami elektrochirurgicznymi, niezależnie od tego, czy materiały te i substancje są to środki anestetyczne czy preparaty do odkażania skóry, lub czy są wytwarzane przez naturalne procesy w jamach ciała bądź pochodzą z obłożeń chirurgicznych, rurek dotchawiczych lub innych materiałów. Aby uniknąć ryzyka zapłonu w tchawicy, nigdy nie należy stosować elektrochirurgii do uzyskiwania dostępu do tchawicy podczas zabiegów tracheotomii. Do zabiegów chirurgicznych, w których prąd wysokiej częstotliwości mógłby popłynąć przez części ciała o relatywnie małym przekroju poprzecznym (np. zabiegi obrzeżania), zalecane może być zastosowanie technik bipolarnych w celu niedopuszczenia do niepożądanych uszkodzeń tkanki. Nieumieszczenie kapturka na dodatkowym przewodzie elektrody powrotnej pacjenta Universal Dual Plus w trakcie jej użycia może stwarzać zagrożenie elektryczne. 	<ul style="list-style-type: none"> Należy stosować się do prawidłowych praktyk i procedur pielęgnarskich, aby nie dopuścić do powstania odleżyn u pacjenta. Nie należy sterylizować elektrody powrotnej pacjenta. Zawsze należy unikać ostrych przedmiotów i krawędzi. Nigdy nie wolno stosować środka dezynfekującego zawierającego ponad 70% alkoholu do czyszczenia elektrody powrotnej pacjenta. Mogłoby to spowodować stwardnienie powłoki zewnętrznej. Niniejszy wyrób powinni stosować wyłącznie lekarze zaznajomieni z efektami stosowania elektrochirurgii u pacjentów chirurgicznych. Zastosowanie i prawidłowe umieszczenie elektrody powrotnej pacjenta to kluczowy element bezpiecznego i skutecznego stosowania elektrochirurgii monopolarnej, szczególnie w zakresie zapobiegania oparzeniom. Należy przestrzegać wskazówek i zalecanych praktyk w zakresie przygotowania, umieszczenia, monitorowania i użycia tej elektrody powrotnej pacjenta. Celem ograniczenia ryzyka oparzeń w innym miejscu wskutek innej drogi przepływu prądu, nie należy dopuszczać do kontaktu pacjenta z uziemionymi częściami metalowymi, o ile to możliwe. Zrozumiałe jest, że to zalecenie może być niewykonalne podczas pewnych zabiegów, jednak aby zapewnić maksymalne bezpieczeństwo pacjenta w trakcie korzystania z urządzeń elektrochirurgicznych, takie praktyki należy ograniczyć do minimum. Przewody elektrochirurgiczne należy ułożyć w sposób minimalizujący kontakt z pacjentem i uniemożliwiający kontakt z innymi przewodami, aby ograniczyć ryzyko zakłóceń pracy innych urządzeń elektronicznych. Stwierdzona niska moc wyjściowa lub nieprawidłowe działanie sprzętu elektrochirurgicznego przy normalnych ustawieniach mogą wskazywać na nieprawidłowe umieszczenie elektrody powrotnej pacjenta lub uszkodzenia przewodu elektrycznego. Nie należy zwiększać mocy wyjściowej przed sprawdzeniem pod kątem obecności uszkodzeń lub nieprawidłowego użycia. W elektrochirurgii monopolarnej należy sprawdzić skuteczny kontakt między pacjentem i elektrodą powrotną pacjenta po każdej zmianie ułożenia pacjenta. Zastosowanie urządzeń elektrochirurgicznych może spowodować poważne zakłócenia elektromagnetyczne w innych urządzeniach; u pacjentów z rozrusznikami serca, elektrycznie przewodzącymi lub innymi aktywnymi implantami istnieje potencjalne zagrożenie z uwagi na koncentrację lub przekierowanie prądów w.c.z. Rozrusznik serca lub inny aktywny implant może ulec uszkodzeniu wskutek zakłóceń wywołanych przez prądy w.c.z. W razie wątpliwości należy zasięgnąć porady u wykwalifikowanego, uprawnionego przedstawiciela producenta urządzenia. Podobnie jak w przypadku każdej elektrody powrotnej pacjenta, należy unikać kontaktu skóry ze skórą (na przykład między ramionami i ciałem pacjenta), na przykład poprzez wsunięcie suchej gazy. Podczas jednoczesnego stosowania sprzętu chirurgicznego wysokiej częstotliwości i urządzeń do monitorowania parametrów fizjologicznych u tego samego pacjenta wszelkie elektrody monitorujące należy umieścić możliwie jak najdalej od elektrod chirurgicznych. Nie zaleca się stosowania igłowych elektrod monitorujących. We wszystkich przypadkach zaleca się systemy monitorowania wyposażone w urządzenia ograniczające natężenie prądu wysokiej częstotliwości. 	<p>Deklaracja zgodności:</p> <ul style="list-style-type: none"> Firma Megadyne zaleca stosowanie elektrody powrotnej pacjenta z generatorem elektrochirurgicznym Megadyne i akcesoriami Megadyne (tzn. elektrody i ołówki elektrochirurgiczne EZ-CLEAN). <p>Napięcie znamionowe RF dla neutralnych elektrod Zgodne z wymogami normy IEC 60601-2-2 dla częstotliwości znamionowych od 300 do 1 000 kHz.</p> <p>Napięcie znamionowe prądu w.c.z. $\leq 5,5$ kVszczyt (parametry techniczne przedstawiono w specyfikacji generatora elektrochirurgicznego).</p> <p style="text-align: center;">Wyprodukowano w USA. Patenty amerykańskie: 6,053,910 6,214,000 6,454,764 6,544,258 6,582,424, 6,666,859 D707,828, D709,205. Zgłoszono wnioski patentowe dotyczące innych amerykańskich i zagranicznych patentów.</p> <p>Kolor zielony, stosowany na nieprzylepnych końcówkach elektrochirurgicznych marki E-Z Clean™ i elektrodzie powrotnej pacjenta firmy Megadyne, jest zarejestrowanym znakiem towarowym firmy Megadyne Medical Products Inc.</p>
2	<p style="text-align: center;">INSTRUKCJA UŻYCIA</p> <p>Wyrób jest przeznaczony do stosowania przez 24 miesiące jako wielorazowa elektroda powrotna pacjenta u wszystkich pacjentów o masie ciała 0,35 kg (0,8 funta) i powyżej (bez ograniczeń dotyczących masy maksymalnej i wieku). Elektroda powrotna pacjenta Universal Plus wyposażona jest w jeden przewód do połączenia z jednym generatorem. Elektroda powrotna pacjenta Universal Dual Plus jest wyposażona w dwa przewody, które można podłączyć do jednego lub dwóch generatorów.</p> <p>Instalacja elektrody powrotnej pacjenta Universal Plus lub Universal Dual Plus:</p> <p>1. Skontrolować elektrodę powrotną pacjenta pod kątem uszkodzeń powłoki zewnętrznej, kabla/kabli lub złącza/złączy (np. otwory, rozdarcia, łuszczenie się, uszkodzona izolacja). Należy wymienić elektrodę powrotną pacjenta lub kabel/kable przed użyciem, jeśli elementy elektryczne lub izolacja kabla są uszkodzone lub jeśli upłynął miesiąc podany w ich terminie ważności. Zutyliżować we właściwy sposób, zgodny z polityką usuwania odpadów biomedycznych obowiązujących w danej placówce. W przypadku uszkodzenia powłoki zewnętrznej, należy naprawić elektrodę przed użyciem. Patrz instrukcje naprawy poniżej.</p> <p>2. Umieścić elektrodę powrotną pacjenta na powierzchni roboczej, skierowaną zieloną stroną ku górze. Nie należy umieszczać elektrody powrotnej pacjenta bezpośrednio na powierzchni metalowej. Elektrodę powrotną pacjenta można umieścić na urządzeniach pozycjonujących i ramkach.</p> <p>3. Pacjenta należy ułożyć bezpośrednio na elektrodzie powrotnej pacjenta w celu maksymalizacji obszaru kontaktu z pacjentem i najsukuczniejszego ograniczenia rozciągania skóry. Elektrody powrotnej pacjenta nie należy stosować na wierzchu ciała pacjenta. Należy upewnić się, że elektroda jest równomiernie rozłożona i nie dopuścić do powstania zmarszczeń ani zakładek pod ciałem pacjenta.</p> <p>4. Jeśli elektroda powrotna pacjenta wymaga ponownego umieszczenia pod ciałem pacjenta, należy zachować ostrożność, aby nie spowodować nadmiernych naprężeń i jej nie rozciągnąć, ponieważ mogłoby to spowodować pęknięcie lub uszkodzenie elektrody.</p> <p>5. Nie należy umieszczać nadmiernych ilości bielizny pościelowej ani innych materiałów między pacjentem a elektrodą powrotną pacjenta. Zastosowanie nadmiaru tkaniny między pacjentem a zespołem elektrody mogłoby doprowadzić do ograniczenia skuteczności elektrochirurgii. Na elektrodzie powrotnej pacjenta można umieścić prześcieradło i prześcieradło na rolce, jednak spowoduje to ograniczenie zdolności do redukcji rozciągania skóry. Jeśli zostanie użyte prześcieradło, należy je ułożyć luźno nad elektrodą; prześcieradło nie powinno być krochmalone, pomarszczone ani złożone na zakładkę.</p> <p>6. Aby zainstalować elektrodę powrotną pacjenta, należy podłączyć właściwe złącze kabla (REF M2K-01, M2K01, M2K-02, M2K02, M2K-03, M2K03, M2K-04, M2K04, M2K-05, M2K05, M2K-06, M2K06, M2K-08, M2K08, M2K-09 lub M2K09) do generatora będącego w użyciu. Upewnić się, że kabel nie znajduje się pod ciałem pacjenta ani w miejscu, w którym mógłby ulec uszkodzeniu.</p> <p>7. Elektroda powrotna pacjenta Universal Dual Plus może być wykorzystywana z dwoma oddzielnymi generatorami. W przypadku korzystania tylko z jednego generatora z elektrodą powrotną pacjenta Universal Dual Plus należy użyć wcześniej umieszczonych kapturków dostarczanych z każdym kablem w celu zabezpieczenia odsłoniętego złącza i odsunięcia przewodu przed rozpoczęciem</p>	<p>Instalacja elektrody powrotnej pacjenta:</p> <p>9. Należy przełączyć generator w położenie „OFF” (WYŁĄCZONE) lub „STANDBY” (STAN CZUWANIA).</p> <p>10. Należy odłączyć kabel od generatora, wyciągając wtyczkę z gniazda. Nieużywane kable należy odłożyć do przechowania, aby nie stwarzać ryzyka potknięcia się lub uszkodzenia kabli.</p> <p>11. Elektrodę, która nie jest w użyciu, należy przechowywać na stole w sali operacyjnej lub w innym miejscu z dala od ciężkich lub ostrych przedmiotów.</p> <p>Instrukcje czyszczenia i pielęgnacji:</p> <p>12. Elektrodę powrotną pacjenta i kabel należy oczyścić/zdezynfekować za pomocą dowolnego z następujących roztworów: łagodny roztwór wybielacza (10:1), aldehyd glutarowy, o-fenylfenol, o-benzyl-p-chlorofenol lub p-tert-amylofenol. Należy dokładnie wypłukać elektrodę powrotną pacjenta czystą wodą, aby usunąć pozostałości roztworów czyszczących. Jeśli osady chemiczne nie zostaną usunięte, może to doprowadzić do przedwczesnego uszkodzenia zewnętrznej powłoki.</p> <p>Alkohol i inne silne środki dezynfekcyjne mogą spowodować przebarwienia lub stwardnienie zewnętrznej powłoki elektrody. <u>Nie należy stosować roztworów czyszczących zawierających wodę utlenioną.</u></p> <p>13. Nie wolno dopuszczać do kontaktu metalowych zacisków z roztworami do czyszczenia ani wodą do płukania.</p> <p>14. Elektrodę powrotną należy osuszyć przed następnym użyciem.</p>	<p>Transport:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nie należy ciągnąć, unosić ani przenosić aparatury, trzymając za przewód. Grozi to uszkodzeniem elektrycznym. Zawsze należy obchodzić się z elektrodą powrotną zachowując ostrożność. Elektrodę należy ostrożnie zdejmować ze stołu lub innego wyposażenia chirurgicznego. Elektrodę powrotną pacjenta należy luźno zwinąć lub złożyć i ostrożnie ułożyć (jak dziecko) podczas przenoszenia. Przenoszenie elektrody bez podparcia może spowodować rozciągnięcie zewnętrznej powłoki i nadmierne naprężenia, które mogą doprowadzić do jej zerwania. Unoszenie wyrobu za narożniki może spowodować rozciągnięcie zewnętrznej powłoki, powodując rozstępy lub rozdarcia. <p>Naprawa:</p> <ul style="list-style-type: none"> Zestaw naprawczy MEGADYNE i nożyczki można z powodzeniem wykorzystać do naprawy uszkodzenia zewnętrznej powłoki elektrody. Należy stosować się do instrukcji obsługi dołączonej do zestawu naprawczego, która zawiera dodatkowe informacje. Jeżeli elektroda powrotna pacjenta nie działa zgodnie z oczekiwaniami, technik biomedyczny może zamierzyć oporność kabli i połączenie narożników. Jeśli zmierzona oporność między końcami dla wszystkich kabli z wyjątkiem M2K-08, M2K08, M2K-09 lub M2K09 jest większa niż 3 omy, należy wycofać elektrodę i kable z eksploatacji i skontaktować się z działem obsługi klienta firmy Megadyne w celu wymiany elektrody powrotnej pacjenta lub kabla zgodnie z warunkami gwarancji. W przypadku odczytu pojemności między końcami poza zakresem od 90 nF do 110 nF dla kabli M2K-08, M2K08, M2K-09 lub M2K09 należy wycofać kabel z eksploatacji i skontaktować się z przedstawicielem działu obsługi klienta w celu wymiany kabla zgodnie z warunkami gwarancji. 	<p>18</p>	<p style="text-align: center;">THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN</p>
3	<p>17</p>	<p>17</p>	<p>17</p>	<p>17</p>	<p>17</p>
4	<p>17</p>	<p>17</p>	<p>17</p>	<p>17</p>	<p>17</p>

Polish

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN		
SIZE	PART NUMBER	REV.
B	3000314-01	003
DO NOT SCALE PRINT	SCALE N/A	SHEET 10 OF 27

1

2

3

4



Universal Plus REF 0847
Universal Dual Plus REF 0848
 Elétrodo de Retorno do Doente com Polímero
 “Português”

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo foi concebido para ser utilizado em qualquer situação em que a eletrocirurgia monopolar seja indicada. Este dispositivo destina-se a ser utilizado na condução de energia eletrocirúrgica monopolar do tecido-alvo de um doente de volta para uma ou duas unidades eletrocirúrgicas (Electrosurgical Units, ESU) ou geradores.

O uso eletrocirúrgico está restrito à utilização com geradores eletrocirúrgicos monopolares isolados. Este dispositivo não se destina à execução de ablações por RF.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Este dispositivo destina-se à utilização como um eléctrodo de retorno do doente reutilizável por 24 meses, com um peso de 0,35 kg (0,8 lb) ou superior (sem limite máximo de peso e sem restrições de idade). O Elétrodo de Retorno do Doente Universal Plus tem um único cabo que se liga a um gerador. O Elétrodo de Retorno do Doente Universal Dual Plus tem dois cabos que se podem ligar a um ou dois geradores.

Para instalar o Elétrodo de Retorno do Doente Universal Plus ou Universal Dual Plus:

1. Inspeccione o Elétrodo de Retorno do Doente para verificar se existem danos no revestimento externo, no(s) cabo(s) ou no(s) conector(s) (p. ex., orifícios, rasgos, descolamento ou isolamento danificado). Substitua o Elétrodo de Retorno do Doente ou o(s) cabo(s) antes da utilização se os componentes elétricos ou o isolamento do(s) cabo(s) estiverem danificados ou se o mês do prazo de validade tiver sido alcançado. Elimine correctamente após a utilização, de acordo com a política da instituição relativamente à eliminação de resíduos biomédicos. Se o revestimento externo se encontrar danificado, repare-o antes de utilizar. Veja as instruções de reparação a seguir.

2. Coloque o Elétrodo de Retorno do Doente na superfície operatória, com o lado de cor verde para cima. Não coloque o Elétrodo de Retorno do Doente diretamente sobre uma superfície de metal. O Elétrodo de Retorno do Doente pode ser colocado sobre dispositivos e armações de posicionamento.

3. Posicione o doente diretamente sobre o Elétrodo de Retorno do Doente a fim de maximizar a área de contacto do doente e para um maior alívio de cisalhamento sobre a pele. O Elétrodo de Retorno do Doente não deve ser utilizado sobre o doente. Certifique-se de que o eléctrodo se mantém liso e evite o enrugamento ou a dobragem do eléctrodo sob o doente.

4. Se o Elétrodo de Retorno do Doente necessitar de ser reposicionado sob o doente, tenha cuidado para não causar stress ou alongamento desnecessários que poderão resultar na separação ou danos ao eléctrodo.

5. Não coloque uma quantidade excessiva de roupa de cama ou outros materiais entre o doente e o Elétrodo de Retorno do Doente. O uso de material excessivo entre o doente e o conjunto do eléctrodo poderá resultar num efeito eletrocirúrgico reduzido. Poderão colocar-se um lençol e um resguardo sobre o Elétrodo de Retorno do Doente; contudo, isto reduz as características de alívio das forças de cisalhamento. Se for utilizado um lençol, deverá ser colocado sem repuxar sobre o eléctrodo, não estar engomado e estar sem rugas ou dobras.

6. Para instalar o Elétrodo de Retorno do Doente, insira o conector de cabo correto (REF M2K-01, M2K01, M2K-02, M2K02, M2K-03, M2K03, M2K-04, M2K04, M2K-05, M2K05, M2K-06, M2K06, M2K-08, M2K08, M2K-09, ou M2K09) para o gerador a ser usado. Certifique-se de que o cabo não se encontra debaixo do doente ou num local onde possa ser danificado.

7. O Elétrodo de Retorno do Doente Universal Dual Plus pode ser utilizado com dois geradores separados. Quando utilizar apenas um gerador com o Elétrodo de Retorno do Doente Universal Dual Plus, utilize a(s) tampa(s) pré-fixadas

fornecidas com cada cabo a fim de cobrir as ligações expostas e fixar o cabo fora do caminho, antes de iniciar a eletrocirurgia. Se a(s) tampa(s) estiver(em) danificadas ou perdida(s), ligue para o serviço de apoio ao cliente da Megadyne para solicitar a sua substituição. Se o gerador permitir a seleção de uma placa única ou dupla, selecione a opção de placa única. Se o cabo estiver instalado corretamente, a luz do gerador mudará de vermelha para nenhuma luz ou para verde, dependendo do modelo do gerador. Se a luz não sofrer alteração, NÃO CONTINUE. Contacte o seu representante de apoio ao cliente da Megadyne.

8. Para instalar o Elétrodo de Retorno do Doente num gerador dedicado para monitorização da qualidade dos contactos (Contact Quality Monitoring, CQM), insira a extremidade do conector do cabo azul (M2K-08, M2K08, M2K-09 ou M2K09) na tomada do eléctrodo de retorno do doente no gerador. A luz de CQM deverá ficar verde, indicando que o eléctrodo foi reconhecido pelo gerador e permitindo a utilização de eletrocirurgia. Se a luz de CQM do gerador não se acender após a ligação do eléctrodo ao gerador, NÃO CONTINUE. Contacte o seu representante de apoio ao cliente da Megadyne. Nota: O Elétrodo de Retorno do Doente utiliza tecnologia de limitação de corrente, que se determinou ser mais segura do que o sistema de monitorização da qualidade dos contatos relativamente a queimaduras nos locais de aplicação dos eléctrodos.

Para desmontar o Elétrodo de Retorno do Doente:

- 9. Coloque o gerador na posição “OFF” (desligado) ou “STANDBY” (em espera).
- 10. Desligue o cabo do gerador, removendo-o. Guarde os cabos quando não estiverem a ser usados, para prevenir o risco de tropeçar ou danificar os cabos.
- 11. Quando não estiver a ser usado, o eléctrodo deverá ser guardado na mesa do bloco operatório ou numa área afastada de objetos pesados ou cortantes.

Instruções de limpeza e cuidados:

12. Limpe/desinfete o Elétrodo de Retorno do Doente e o cabo com uma das seguintes soluções: solução diluída de lixívia (10:1); glutaraldeído; o-fenilfenol; o-benzil-p-clorofenol; p-amilfenol terciário. **Enxague abundantemente com água limpa o Elétrodo de Retorno do Doente a fim de remover todos os resíduos de soluções de limpeza.** A não remoção dos resíduos de químicos poderá levar à falha prematura do revestimento externo.

O uso de álcool ou outros desinfetantes fortes poderá manchar ou endurecer o revestimento externo do eléctrodo. Não devem ser usadas soluções de limpeza com peróxido.

13. Não permita que as soluções de limpeza ou a água de enxaguamento entrem em contacto com os conectores metálicos.

14. Seque o eléctrodo de retorno antes da utilização seguinte.

Transporte:

- Não puxe, levante nem pegue pelo cabo. Tal poderá causar falhas elétricas.
- Manuseie sempre com cuidado o Elétrodo de Retorno do Doente. Remova-o com cuidado da mesa ou de outro equipamento cirúrgico.
- O Elétrodo de Retorno do Doente deverá ser sempre enrolado sem apertar ou dobrado e carregado (como um bebé) quando transportado.
- O transporte não apoiado do eléctrodo poderá esticar o seu revestimento externo e originar um esforço desnecessário do material que poderá resultar na sua separação.
- Pegar no produto pelos cantos poderá esticar o revestimento externo, causando estrias ou rasgos.

Reparação:

- O Kit de Reparação da MEGADYNE e tesouras podem ser facilmente utilizados para reparar danos no revestimento externo do eléctrodo. Siga as instruções de utilização incluídas com o kit de reparação para obter informações adicionais.
- Se o Elétrodo de Retorno do Doente não se encontrar a funcionar como esperado, um técnico de biomedicina poderá medir a resistência dos cabos e da conexão dos cantos. Se a resistência medida de extremidade a extremidade for superior a 3 ohms para todos os cabos, exceto o M2K-08, M2K08, M2K-09 ou o M2K09, deixe de utilizar o eléctrodo e os cabos e contacte o apoio ao cliente da Megadyne para a substituição do Elétrodo de Retorno do Doente ou cabo em conformidade com os termos da garantia.

- Se a leitura capacitiva de extremidade a extremidade do cabo M2K-08, M2K08, M2K-09 ou M2K09 se encontrar fora do intervalo entre 90 nF e 110 nF, deixe de utilizar o cabo e contacte o seu representante de apoio ao cliente para a substituição em conformidade com os termos da garantia.

Aquecimento e arrefecimento:

- Poderá ser aplicado no doente um Elétrodo de Retorno do Doente pré-aquecido a fim de minimizar a perda de calor por parte do doente. O Elétrodo de Retorno do Doente pode ser pré-aquecido colocando-o sob ou sobre um dispositivo de aquecimento do doente. O Elétrodo de Retorno do Doente NÃO se destina a ser utilizado em vez de um dispositivo de aquecimento do doente.

- Siga as instruções do fabricante do dispositivo de aquecimento do doente a fim de evitar a hipertermia ou lesão térmica do doente.

Advertências:

- O Elétrodo de Retorno do Doente utiliza tecnologia de limitação de corrente que limita automaticamente a corrente do circuito caso a área de contacto entre o eléctrodo e o doente desça abaixo de níveis previamente definidos. Deste modo, um alarme de gerador de CQM não irá soar se o doente não se encontrar em contacto com o eléctrodo. A tecnologia de limitação de corrente incorporada no eléctrodo destina-se à prevenção de queimaduras no local de aplicação do eléctrodo, limitando automaticamente a corrente do circuito caso a área de contacto entre o eléctrodo e o doente desça abaixo de níveis previamente definidos, o que resulta numa redução considerável do efeito eletrocirúrgico.
 - Utilize as definições de potência mais baixas possíveis que permitam alcançar o efeito desejado.
 - Utilize apenas com geradores isolados.
 - O Elétrodo de Retorno do Doente Universal Plus ou Universal Dual Plus pode ser utilizado com doentes com um peso ≥ 0,35 kg (0,8 lb). Não há limite máximo de peso.
 - Não coloque o Elétrodo de Retorno do Doente diretamente sobre uma superfície de metal.
 - Não utilize o Elétrodo de Retorno do Doente com modos especiais em geradores. Por exemplo, os modos HIGH CUT (corte alto) ou ENDO CUT (corte endo) quando utilizar as séries de geradores eletrocirúrgicos ERBE ICC 200, 300, 350 ou VIO. A não observação desta recomendação poderá resultar num efeito eletrocirúrgico diferente do desejado.
 - Quando o gerador estiver operacional, mantenha os acessórios ativos afastados do doente e do Elétrodo de Retorno do Doente quando não estiverem a ser utilizados, ou guarde-os num recipiente com isolamento elétrico.
 - Não utilize o Elétrodo de Retorno do Doente com quaisquer cortes ou rasgos que exponham o polímero até que tal tenha sido adequadamente reparado.
 - O risco de ignição de gases ou outros materiais inflamáveis é inerente à eletrocirurgia e não pode ser eliminado através da estrutura do dispositivo. Têm de ser tomadas precauções para evitar o contacto de materiais ou substâncias inflamáveis com eléctrodos eletrocirúrgicos, quer sejam anestésicos ou agentes de preparação da pele, sejam produzidos por processos naturais das cavidades corporais ou tenham origem em campos cirúrgicos, tubos traqueais ou noutros materiais. A fim de evitar o risco de fogos traqueais, nunca utilize a eletrocirurgia para aceder à traqueia durante procedimentos de traqueostomia.
 - Em procedimentos cirúrgicos nos quais a corrente de alta frequência poderá circular através de partes do corpo com uma secção transversal relativamente pequena (por ex., circuncisões), a utilização de técnicas bipolares poderá ser aconselhável a fim de evitar lesões indesejadas do tecido.
 - Riscos elétricos poderão ocorrer se não cobrir o cabo extra do Elétrodo de Retorno do Doente Universal Dual Plus durante a sua utilização.
- Precauções:**
- Consulte o manual de instruções do fabricante do gerador para a utilização adequada do equipamento de eletrocirurgia.
 - Tal como com outros dispositivos médicos, evite a acumulação de químicos ou fluidos que possam contribuir para feridas ou formação de úlceras de pressão na pele do doente.
 - Evite colocar o doente diretamente no canto rígido ou no cabo do Elétrodo de Retorno do Doente para evitar possíveis pontos de pressão.

- Siga as práticas e procedimentos de enfermagem adequados à proteção do doente contra a ocorrência de úlceras de pressão.
- Não esterilize o Elétrodo de Retorno do Doente.
- Evite sempre objetos cortantes e arestas aguçadas.
- Nunca utilize desinfetantes que contenham mais de 70% de álcool para limpar o Elétrodo de Retorno do Doente. Poderá causar endurecimento do revestimento externo.
- Este dispositivo deverá ser manuseado apenas por médicos familiarizados com os efeitos eletrocirúrgicos em doentes cirúrgicos.
- A utilização e a colocação adequadas de um eléctrodo de retorno do doente são essenciais para uma utilização segura e eficaz da eletrocirurgia monopolar, sobretudo para a prevenção de queimaduras. Siga as indicações e práticas recomendadas para a preparação, colocação, monitorização e utilização deste eléctrodo de retorno do doente.
- A fim de reduzir a possibilidade de ocorrência de queimaduras locais devido a passagem de corrente alternada, o doente não deve entrar em contacto com as partes metálicas ligadas à terra, sempre que tal for possível. Compreende-se que tal recomendação poderá não ser possível durante certos procedimentos; no entanto, tais práticas deverão ser minimizadas a fim de maximizar a segurança do doente durante a utilização de dispositivos eletrocirúrgicos.
- Os cabos eletrocirúrgicos devem ser posicionados de modo a minimizar o contacto com o doente e a evitar o contacto com outros fios condutores, de modo a evitar influenciar negativamente o funcionamento de outro equipamento eletrónico.
- Uma potência de saída aparentemente baixa ou um funcionamento incorreto do equipamento eletrocirúrgico nas definições normais poderá indicar uma aplicação inadequada do eléctrodo de retorno do doente ou a falha de um fio condutor elétrico. Não aumentar a potência de saída sem antes verificar a existência evidente de defeitos ou aplicação incorreta. No caso da cirurgia monopolar, deve ser verificada a existência de um contacto efetivo entre o doente e o eléctrodo de retorno do doente sempre que o doente for reposicionado.
- O uso de dispositivos eletrocirúrgicos pode causar interferências sérias com outros dispositivos. Para doentes com pacemakers cardíacos, implantes eletricamente condutores ou outros implantes ativos, existe um perigo possível devido à concentração ou ao redirecionamento de correntes de alta frequência. O pacemaker ou outro implante ativo podem ser danificados devido à interferência das correntes de alta frequência. Em caso de dúvida, deve ser obtido aconselhamento qualificado por parte do fabricante do dispositivo.
- Como se verifica com qualquer eléctrodo de retorno do doente, o contacto pele com pele (por exemplo, entre os braços e o corpo do doente) deverá ser evitado através da utilização de, por exemplo, gaze seca.
- Sempre que equipamentos de monitorização do estado fisiológico e cirúrgicos de alta frequência forem utilizados simultaneamente no mesmo doente, todos os eléctrodos de monitorização deverão ser colocados tão afastados quanto possível dos eléctrodos cirúrgicos. Não são recomendados eléctrodos de agulha para monitorização. Em todos os casos, são recomendados sistemas de monitorização que incorporem dispositivos de limitação de corrente de alta frequência.

Declaração de compatibilidade:

- A Megadyne recomenda a utilização do Elétrodo de Retorno do Doente com o gerador eletrocirúrgico e os dispositivos acessórios da Megadyne (ou seja, eléctrodos e canetas EZ-CLEAN).

Tensão nominal de RF para eléctrodos neutros
 Em conformidade com os requisitos da norma IEC 60601-2-2 em gamas de frequência dos 300 kHz aos 1000 kHz.
 Tensão nominal de radiofrequência ≤ pico 5,5 kV, consultar as especificações do gerador eletrocirúrgico.
 Patentes dos EUA 6,053,910; 6,214,000; 6,454,764; 6,544,258; 6,582,424; 6,666,859; D707,828 e D709,205. Outras patentes emitidas e pendentes nos EUA e noutros países.

A cor verde, conforme utilizada nas pontas eletrocirúrgicas anti-aderentes da marca E-Z CLEAN™ e no eléctrodo de retorno do doente de marca é ela própria uma marca registada da Megadyne Medical Products Inc.

SIZE	PART NUMBER	REV.
B	3000314-01	003
DO NOT SCALE PRINT	SCALE N/A	SHEET 11 OF 27

A	B	C	D	E	F
1	<p style="text-align: center;">ETHICON Megadyne™</p> <p style="text-align: center;">Megadyne Medical Products Inc. 11506 South State Street Draper, Utah 84020 USA Tel: +1 (801) 576-9669</p> <p style="text-align: center;">Universal Plus REF 0847 Universal Dual Plus REF 0848</p> <p style="text-align: center;">Neutralelektrod med polymer "Svenska"</p> <p style="text-align: center;">INDIKATIONER</p> <p>Denna produkt är designad för att användas närhelst monopolar diatermi är indicerad. Produkten är avsedd för att leda monopolar diatermi från målvävnaden på patienten tillbaka till en eller två elektrokirurgiska enheter (ESU, electrosurgical units) eller apparater.</p> <p>Användning vid kirurgisk diatermi begränsas till användning med elektriskt isolerade apparater för monopolar diatermi. Produkten är inte avsedd för radiofrekvent (RF) ablation.</p> <p style="text-align: center;">BRUKSANVISNING</p> <p>Produkten är avsedd att användas som en neutralelektrod som kan återanvändas i 24 månader, för alla patienter som väger 0,35 kg (0,8 lb) eller mer (ingen övre viktbegränsning och ingen åldersbegränsning). Universal Plus neutralelektrod har en enstaka sladd som ansluts till en apparat. Universal Dual Plus neutralelektrod har två sladdar som kan anslutas till en eller två apparater.</p> <p>För att installera Universal Plus eller Universal Dual Plus neutralelektrod:</p> <ol style="list-style-type: none"> 1. Inspektera neutralelektroden med avseende på skador på ytterhöljet, kabeln/ kablarna eller kontaktdonet/kontakttonen (t. ex. hål, revor, avflagnande material eller skadad isolering). Byt ut neutralelektroden eller kabeln/kablarna före användning om elektriska komponenter eller kabelisoleringen är skadade eller om utgångsmånaden har passerats. Bortskaffas efter användningen i enlighet med inrättningens föreskrifter för avfallshantering av biomedicinskt avfall. Om ytterhöljet är skadat ska detta repareras före användning. Se reparationsanvisningarna nedan. 2. Placera neutralelektroden på operationsytan med den gröna sidan upp. Neutralelektroden får inte placeras direkt på en metallyta. Neutralelektroden kan placeras över positioneringsanordningar och ramar. 3. Placera patienten direkt på neutralelektroden så att kontaktytan på patienten blir så stor som möjligt och för bästa skydd mot dragning i huden. Neutralelektroden ska inte användas ovanpå patienten. Se till att elektroden förblir slät och förhindra skrynklor eller att elektroden viks under patienten. 4. Om neutralelektroden behöver placeras om under patienten, var då försiktig så att den inte utsätts för onödiga påfrestningar eller sträcks, vilket kan göra att den spricker eller skadas på annat sätt. 5. Större mängder textilier eller andra material får inte läggas mellan patienten och neutralelektroden. Användning av större mängder material mellan patienten och elektrodenheten kan resultera i minskad elektrokirurgisk effekt. Ett lakan eller draglakan kan placeras över neutralelektroden, detta reducerar dock de dragavlastande egenskaperna. Om ett lakan används ska det läggas på löst över elektroden och vara ostärkt samt fritt från skrynklor och veck. 6. Installera neutralelektroden genom att sätta i korrekt kabelkontaktton (REF M2K-01, M2K01, M2K-02, M2K02, M2K-03, M2K03, M2K-04, M2K04, M2K-05, M2K05, M2K-06, M2K06, M2K-08, M2K08, M2K-09 eller M2K09) för den apparat som ska användas. Säkerställ att kabeln inte ligger under patienten eller på en plats där den kan skadas. 7. Universal Dual Plus neutralelektrod kan användas med två separata apparater. När Universal Dual Plus neutralelektrod används med endast en apparat ska det vidhängande skyddet som medföljer varje kabel sättas på den exponerade kontakten och sladden ska placeras på ett säkert sätt innan diatermi påbörjas. Om skydd är skadade eller saknas, ring till Megadynes kundtjänst för att beställa nya. Om apparaten har en inställning för val av enkel eller dubbel neutralelektrod ska enkel sådan väljas. Om kabeln är korrekt isatt växlar den röda lampan på apparaten till antingen grönt ljus eller släcks, beroende på apparatens modell. GÅ INTE VIDARE MED PROCEDUREN om lampan inte ändras! Kontakta er Megadyne kundtjänstrepresentant. 	<ol style="list-style-type: none"> 8. För att installera neutralelektroden i en apparat försedd med övervakning av kontaktkvaliteten (CQM, contact quality monitoring), sätt i den blå kabelkontaktänden (M2K-08, M2K08, M2K-09 eller M2K09) i uttaget för neutralelektrod på apparaten. CQM-lampan ska börja lysa grönt för att ange att elektroden har känts igen av apparaten och att diatermi kan användas. GÅ INTE VIDARE MED PROCEDUREN om CQM-lampan på apparaten inte tänds efter att elektroden anslutits till apparaten. Kontakta er Megadyne kundtjänstrepresentant. Anm: I neutralelektroden används strömbegränsande teknologi som har fastställts vara säkrare än system för övervakning av kontaktkvaliteten vad gäller brännskador på plattans plats. <p>För att ta bort neutralelektroden:</p> <ol style="list-style-type: none"> 9. Stäng av apparaten genom att ställa den i läge "OFF" (av) eller "STANDBY" (vänteläge). 10. Koppla bort kabeln från apparaten genom att koppla ur kontakten. Lägg undan kablarna för förvaring när de inte ska användas så att ingen kan snubbla över dem och så att de inte skadas. 11. Elektroden ska förvaras antingen på bordet i operationssalen eller i ett område skyddat från tunga eller vassa föremål när den inte används. <p>Anvisningar för rengöring och skötsel:</p> <ol style="list-style-type: none"> 12. Rengör/desinficera neutralelektroden och kabeln med någon av följande lösningar: svag blekmedelslösning (10:1), glutaraldehyd, o-fenylfenol, o-bensyl-p-klorofenol, p-tertiär amylfenol. Skölj neutralelektroden noga med rent vatten för att avlägsna alla rester av rengöringsmedel. Om ansamlingar av kemikalier inte avlägsnas kan det medföra att ytterhöljet hårdnar i förtid. Alkohol och andra starka desinfektionsmedel kan orsaka missfärgning eller göra att elektrodens ytterhölje blir hårt. <u>Rengöringslösningar innehållande peroxid ska inte användas.</u> 13. Låt inte rengöringslösningar eller sköljvatten komma i kontakt med kontaktdonen av metall. 14. Torka av neutralelektroden inför nästa användning. <p>Transport:</p> <ul style="list-style-type: none"> Neutralelektroden får inte dras, lyftas eller bäras i sladden. Om så sker kan det orsaka elektriskt fel. Hantera alltid neutralelektroden försiktigt. Flytta omsorgsfullt undan den från bordet eller annan kirurgisk utrustning. Neutralelektroden ska rullas ihop löst eller vikas och hållas i armarna (som ett spädbarn) när den bärs. Om elektroden bärs utan stöd kan ytterhöljet tänjas ut så att det spricker av den kraftiga påfrestningen. Om produkten lyfts i hörnen kan ytterhöljet tänjas ut så att det blir sträckmärken eller revor uppstår. <p>Reparation:</p> <ul style="list-style-type: none"> En MEGADYNE reparationssett och sax kan användas för att enkelt reparera skador på elektrodens ytterhölje. Se reparationssettens medföljande bruksanvisning för ytterligare information. Om neutralelektroden inte fungerar som förväntat kan en biomedicinsk tekniker mäta resistansen i kablarna och hörnkontakten. Om den uppmätta resistansen är högre än 3 ohm, ände till ände, för alla kablar utom M2K-08, M2K08, M2K-09 eller M2K09, ska elektroden och kablarna tas ur drift och Megadyne kundtjänst kontaktas för utbyte av neutralelektroden eller kabeln enligt garantivillkoren. Om den uppmätta kapacitansen i kablarna M2K-08, M2K08, M2K-09 eller M2K09 ligger utanför området 90 nF och 110 nF, ände till ände, ska kabeln tas ur drift och en kundtjänstrepresentant kontaktas för utbyte enligt garantivillkoren. 	<p>Uppvärmning och avkylning:</p> <ul style="list-style-type: none"> Patienten kan placeras på en förvärmad neutralelektrod så att värmeförlusten från patienten minimeras. Neutralelektroden kan förvärmas genom att placeras den under eller över en anordning för uppvärmning av patienter. Neutralelektroden är INTE avsedd att användas istället för en anordning för uppvärmning av patienter. Följ anvisningarna från tillverkaren av anordningen för uppvärmning av patient så att hypertermi eller brännskador på patienten förhindras. <p>Varningar:</p> <ul style="list-style-type: none"> Neutralelektroden är försedd med strömbegränsande teknologi som automatisk begränsar strömmen i kretsen i händelse av att kontaktytan mellan elektroden och patient sjunker under förinställda värden. Apparaten avger därför inget CQM-larm om patienten inte är i kontakt med elektroden. Den strömbegränsande teknologi som är inbyggd i elektroden är avsedd för att förhindra brännskador i dynans område genom att automatiskt begränsa strömmen i kretsen i händelse av att kontaktytan mellan patienten och elektroden sjunker under förinställda värden, vilket resulterar i en märkbar minskning av den elektrokirurgiska effekten. Använd lägsta möjliga effektinställning som kan användas för att uppnå önskat resultat. Använd produkten endast med elektrisk isolerade apparater. Universal Plus eller Universal Dual Plus neutralelektrod kan användas till patienter som väger $\geq 0,35$ kg (0,8 lb). Det finns ingen övre viktbegränsning för användning. Neutralelektroden får inte placeras direkt på en metallyta. Använd inte neutralelektroden med speciällägen på apparater. Till exempel lägena HIGH CUT eller ENDO CUT vid användning av diatermiapparater i serien ERBE ICC 200, 300, 350 eller VIO. Om så sker kan den elektrokirurgiska effekten bli en annan än den avsedda. När apparaten är i drift ska aktiva tillbehör hållas borta från patienten och från neutralelektroden när de inte används, eller förvaras i en elektriskt isolerad behållare. Använd inte neutralelektroder som har skårer eller revor som exponerar polymeren förrän neutralelektroden har reparerats ordentligt. Risken för antändning av brännbara gaser eller andra material föreligger alltid vid diatermi och kan inte elimineras genom någon viss utformning av utrustningen. Försiktighetsåtgärder måste vidtas för att undvika att diatermielektroden kommer i kontakt med brännbara material och ämnen, både i form av anestetika och hudrengöringsmedel eller producerade på naturlig väg i kroppshålor eller som förekommer i material som operationsdukar, trakealtuber eller andra material. För att undvika risken för brand i trakea får diatermi aldrig användas för att skapa åtkomst till trakea vid trakeostomiingrepp. För kirurgiska ingrepp där högfrekvent ström skulle kunna löpa igenom kroppsdelar med relativt liten tvärsnittsyta (t. ex. vid omskäringar) kan det vara önskvärt att använda bipolär teknik för att undvika risken för oönskade vävnadsskador. Underlåtenhet att sätta på skyddet på den extra sladden på Universal Dual Plus neutralelektrod under användning kan medföra elektrisk fara. 	<ul style="list-style-type: none"> Endast läkare med kunskap om elektrokirurgiska effekter på kirurgiska patienter ska använda denna produkt. Användning och korrekt placering av en neutralelektrod på patienten är avgörande för säker och effektiv användning av monopolar diatermi, i synnerhet vad gäller förebyggande av brännskador. Följ anvisningarna och rekommenderade förfaranden för förberedelse, placering, övervakning och användning av denna neutralelektrod. För att minska risken för brännskador på andra ställen på grund av alternativa strömbanor ska kontakt mellan patienten och jordade metalldelar förhindras närhelst så är praktiskt möjligt. Vi inser att denna rekommendation kanske inte är praktiskt genomförbar under vissa procedurer, men för att maximera patientens säkerhet under användning av diatermiheneter ska sådana förfaranden minimeras. Diatermikablar ska placeras så att kontakten med patienten minimeras och kontakt med andra ledningar undviks, så att driften av annan elektronisk utrustning inte påverkas negativt. En synbart låg uteffekt eller felaktig funktion hos diatermiutrustningen vid normala inställningar kan vara tecken på felaktig påsättning av neutralelektroden eller något fel i en elektrisk ledning. Öka inte uteffekten innan du har kontrollerat om det föreligger några uppenbara defekter eller felaktig påsättning av neutralelektroden. Vid kirurgi med monopolar diatermi måste en effektiv kontakt mellan patienten och neutralelektroden verifieras så snart patientens läge ändras. Användning av diatermiheneter kan orsaka kraftiga elektromagnetiska störningar av andra enheter. För patienter med kardiella pacemakar, elektriskt ledande eller andra aktiva implantat föreligger en risk på grund av koncentration eller omriktning av högfrekvent ström. En pacemaker eller ett annat aktivt implantat kan skadas på grund av inverkan av högfrekvent ström. Vid tveksamhet ska kvalificerad rådgivning inhämtas från enhetens tillverkare. Som med alla neutralelektroder ska kontakt hud-till-hud (till exempel mellan patientens armar och bål) undvikas, till exempel genom att man lägger torr gasväv emellan. När högfrekvent kirurgisk utrustning och fysiologisk övervakningsutrustning används samtidigt på samma patient, ska alla övervakningselektroder placeras så långt bort från de kirurgiska elektroderna som möjligt. Övervakningselektroder av nåltyp rekommenderas inte. I samtliga fall rekommenderas användning av övervakningssystem med integrerade enheter för begränsning av högfrekvent ström. <p>Kompatibilitetsinformation:</p> <ul style="list-style-type: none"> Megadyne rekommenderar användning av neutralelektroden med Megadyne apparat och Megadyne tillbehörsenheter (dvs. EZ-CLEAN elektroder och pennor). <p>RF-spänning - märkdata för neutralelektroder Överensstämmer med kraven enligt IEC 60601-2-2 vid nominella frekvenser på 300 till 1 000 kHz. RF-märkspänning \leq toppspänning 5,5 kV; se specifikationerna för den elektrokirurgiska generatoren.</p> <p>Amerikanska patent 6,053,910 6,214,000 6,454,764 6,544,258 6,582,424, 6,666,859 D707,828, D709,205 Andra amerikanska och utländska patent utfärdade och sökta.</p> <p>Den gröna färgen såsom den används på icke-vidhäftande elektrokirurgiska spetsar och neutralelektrod av märket Megadynes E-Z Clean™ är i sig själv ett registrerat varumärke som tillhör Megadyne Medical Products Inc.</p>	22
2					
3					
4		21			22

Swedish

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

SIZE	PART NUMBER	REV.
B	3000314-01	003
DO NOT SCALE PRINT	SCALE N/A	SHEET 12 OF 27

A

B

C

D

E

F



Universal Plus REF 0847
Universal Dual Plus REF 0848
 Patient Return Electrode med polymer
 «Norsk»

INDIKASJONER FOR BRUK

Denne enheten er beregnet for bruk når monopolar elektrokirurgi er indisert. Den tiltenkte bruken av denne enheten er å drive monopolar elektrokirurgisk energi fra målvevet til en pasient tilbake til en eller to elektrokirurgiske enheter (ESU) eller generatorer.

Elektrokirurgisk bruk er begrenset til bruk med isolerte monopolare elektrogeneratorer. Enheten er ikke beregnet for RF-ablasjon.

BRUKSANVISNING

Enheten er beregnet på å brukes som en 24 måneders gjenbrukbar pasientreturelektrode for pasienter fra 0,35 kg (0,8 lb) og oppover (ingen maksimal begrensning). Universal Plus Patient Return Electrode har en ledning som kobles til en generator. Universal Dual Plus Patient Return Electrode har to ledninger som kan kobles til en eller to generatorer.

For å installere Universal Plus eller Universal Dual Plus Pasient Return Electrode:

1. Inspiser Patient Return Electrode for skade på ytterhuden, kabelen(e) eller kontakten(e) (f.eks. hull, rifter, avskalling, skadet isolasjon). Skift ut Patient Return Electrode eller kabelen(e) før bruk hvis elektriske komponenter eller kabelisolasjon er skadet eller hvis den har gått ut på dato. Skal avhendes på riktig måte etter bruk ifølge institusjonens regler for avhending av biomedisinsk avfall. Hvis ytterhuden er skadet, reparer før bruk. Se reparasjonsinstruksjoner nedenfor.

2. Patient Return Electrode må plasseres på operasjonsoverflaten, med den grønne siden opp. Plasser ikke Patient Return Electrode direkte på en metalloverflate. Patient Return Electrode kan plasseres over posisjoneringsanordninger og rammer.

3. Plasser pasienten direkte på Patient Return Electrode for å maksimere pasientens kontaktområde og for den beste skjærelettelser. Patient Return Electrode skal ikke brukes oppå pasienten. Pass på at elektroden forblir glatt og forebygg rynker eller bretteing på elektroden under pasienten.

4. Hvis Patient Return Electrode krever reposisjonering under pasienten, vær forsiktig for å ikke forårsake overdrevent stress eller strekking som kan føre til splitting eller skade av elektroden.

5. Ikke plasser store mengder sengetøy eller andre materialer mellom pasienten og Patient Return Electrode. Bruken av unødvendig materiale mellom pasienten og elektrodeenheten kan resultere i en redusert elektrokirurgisk effekt. Et laken og et trekkklaken kan plasseres på Patient Return Electrode, men det vil redusere de totale skjærelettende egenskapene. Hvis det brukes et laken, bør det passe løst over elektroden og være ustivet og uten rynker eller folder.

6. For å installere Patient Return Electrode, koblet til korrekt kabelkontakt (REF M2K-01, M2K01, M2K-02, M2K02, M2K-03, M2K03, M2K-04, M2K04, M2K-05, M2K05, M2K-06, M2K06, M2K-08, M2K08, M2K-09, or M2K09) for generatoren som er i bruk. Sørg for at ledningen ikke ligger under pasienten eller andre steder der den kan bli skadet.

7. Universal Dual Plus Patient Return Electrode kan benyttes med to separate generatorer. Ved bruk av kun ett aggregat med Universal Dual Plus Patient Return Electrode, bruk den forhåndstilkoblede hetten(e) som følger med hver kabel for å dekke den utsatte kontakten, og fest ledningen ute av veien før du starter elektrokirurgi. Hvis hetten(e) er skadet eller mangler, ring Megadyne kundeservice for en erstatning. Hvis generatoren tillater valg av enkel eller dobbel plate, velg den enkle platen. Hvis kabelen er riktig installert, vil generatorens lys skifte fra rødt til enten ingen lys eller et grønt lys, avhengig av modell på generatoren. Hvis lyset ikke endres, IKKE FORTSETT. Kontakt din Megadyne-kundeservicerepresentant.

8. For å installere Patient Return Electrode i en generator som er dedikert til overvåking av kontaktkvalitet (CQM), sett inn enden av den blå kabelkontakten (M2K-08, M2K08, M2K-09 or M2K09) i pasientens returelektrodekontakt på generatoren. CQM-lyset skal bli grønt, noe som indikerer at elektroden har blitt registrert av generatoren og muliggjør bruk av elektrokirurgi. Hvis CQM-lyset på generatoren ikke lyser etter tilkobling av elektroden til generatoren, IKKE FORTSETT. Kontakt din Megadyne-kundeservicerepresentant. Merk: Patient Return Electrode benytter spenningsbegrensende teknologi som er vurdert til å være tryggere enn overvåkningssystemet for kontaktkvalitet når det gjelder forbrenninger.

For å demontere Patient Return Electrode:

9. Skru generatoren til «OFF»- eller «STANDBY»-stillingen.

10. Kople kabelen fra generatoren ved å trekke den ut. Lagre kablene når de ikke er i bruk for å forhindre snullfare eller skade på kablene.

11. Elektroden bør oppbevares enten på operasjonsbordet eller i et område vekk fra tunge eller skarpe gjenstander når den ikke er i bruk.

Instruksjoner for rengjøring og stell:

12. Rengjør/desinfiser Patient Return Electrode og kabelen med en av følgende løsninger: mild klørløsning (10:1); glutaraldehyd; o-fenylfenol; o-benzyl-p-klorfenol; p-tertiær amylfenol. **Utfør grundig skylling av Patient Return Electrode med rent vann for å fjerne eventuelle rester fra rengjøringsmidler.** Hvis du ikke fjerner kjemisk opphopning, kan det oppstå feil på ytterhuden.

Alkohol og andre sterke desinfeksjonsmidler kan forårsake misfarging eller herding av elektrodens ytterhud. **Rengjøringsløsninger med peroksid skal ikke benyttes.**

13. Ikke la rengjøringsmidler eller skyllevann komme i kontakt med metallkontaktene.

14. Tørk returelektroden før neste bruk.

Transport:

- Ikke trekk, løft eller bær etter ledningen. Dette kan føre til elektrisk feil.
- Håndter alltid Patient Return Electrode med forsiktighet. Fjern den forsiktig fra bordet eller annet kirurgisk utstyr.
- Patient Return Electrode skal være løst rullet eller foldet og holdt (som en baby) når den bæres.
- Bæring av elektroden ustøttet kan strekke den ytre huden og forårsake overdreven belastning, som kan føre til splitting.
- Løfting av produktet etter hjørnene kan strekke den ytre huden og forårsake strekkmerker eller rifter.

Reparasjon:

- Et MEGADYNE Repair Kit og en saks kan lett brukes til å reparere skader på elektrodens ytre film. Følg bruksanvisningen som følger med reparasjonssettet for mer informasjon.
- Hvis Patient Return Electrode ikke fungerer som forventet, kan en biomedisinsk tekniker måle motstanden i kablene og hjørnetilkoplingen. Hvis den resulterende motstanden er større enn 3 ohm ende til ende for alle kabler unntatt M2K-08, M2K08, M2K-09 eller M2K09, må du slutte å bruke elektroden og kontakte Megadynes kundeservice for Patient Return Electrode eller erstatte kabelen i henhold til vilkårene i garantien.
- For M2K-08, M2K08, M2K-09 eller M2K09 kabler, hvis en kapasitiv avlesning utenfor et område på 90 nF og 110 nF ende til ende oppstår, slutt å bruke kabelen og kontakt din kundeservicerepresentant for en erstatning i henhold til garantien.

23

Oppvarming og nedkjøling:

- Pasienten kan plasseres på en forvarmet Patient Return Electrode for å redusere pasientens varmetap. Patient Return Electrode kan forvarmes ved å plassere den under eller over en pasientoppvarmings-enhet. Patient Return Electrode er IKKE ment å brukes i stedet for en pasientoppvarmings-enhet.
- Følg instruksjonene fra produsenten av pasientoppvarmings-enheten for å hindre at pasienten får hypertermi eller varmeskader.

Advarsler:

- Patient Return Electrode benytter spenningsbegrensende teknologi som automatisk begrenser kretsstrømmen hvis kontaktarealet mellom elektroden og pasienten synker under forhåndsbestemte nivåer. Derfor vil ikke CQM-generatoralarmen høres dersom pasienten ikke er i kontakt med elektroden. Den spenningsbegrensende teknologien innebygd i elektroden er utformet for å hindre forbrenninger på putestedet ved automatisk å begrense kretsstrømmen dersom kontaktområdet mellom pasienten og elektroden faller under forutbestemte nivåer, noe som resulterer i en merkbar reduksjon i den elektrokirurgiske effekten.
- Bruk de lavest mulige strømstillingene for å oppnå ønsket effekt.
- Bruk bare med isolerte generatorer.
- Universal Plus eller Universal Dual Plus Patient Return Electrode kan brukes til pasienter som veier $\geq 0,35$ kg (0,8 lb). Det er ingen øvre vektbegrensning.
- Plasser ikke Patient Return Electrode direkte på en metalloverflate.
- Ikke bruk Patient Return Electrode med spesialmodi på generatorer. For eksempel, HIGH CUT- eller Endo CUT-modus når du bruker ERBE ICC 200-, 300-, 350- eller VIO-serien av elektrokirurgisk(e) generator(er). Dette kan resultere i en annen elektrokirurgisk effekt enn tiltenkt.
- Når generatoren er i drift, hold aktivt tilbehør borte fra pasienten og Patient Return Electrode når den ikke er i bruk, eller oppbevar i en elektrisk isolert beholder.
- Ikke bruk Patient Return Electrode med kutt eller rifter som eksponerer polymeret før den er ordentlig reparert.
- Faren for antennelse av brennbare gasser eller andre materialer inngår naturlig i elektrokirurgi og kan ikke elimineres via enhetsdesign. Forholdsregler må tas for å unngå at kontakt mellom brennbare materialer og stoffer og de elektrokirurgiske elektrodene, enten de er i form av et bedøvelses- eller hudforberedelsesmiddel, er produsert av naturlige prosesser i kroppens hulrom, eller har opprinnelse i operasjonsduker, trakealtuber eller andre materialer. For å unngå risiko for trakealbrann, bruk aldri elektrokirurgi til å gå inn i lufttrøtet under trakeostomiprosedyrer.
- For kirurgiske prosedyrer der den høyfrekvente strømmen kan strømme gjennom deler av kroppen som har et forholdsvis lite tverrsnittsareal (f.eks omskjæringer), kan bruken av bipolare teknikker være ønskelig for å unngå uønsket skade på vev.
- Unnlattelse av å isolere den ekstra ledningen til Universal Dual Plus Patient Return Electrode under bruk kan føre til en elektrisk fare.

Forsiktighetsregler:

- Se generatorprodusentens bruksanvisning for riktig bruk av elektrokirurgisk utstyr.
- Som med annet medisinsk utstyr, unngå gruppering av kjemikalier eller væsker som kan bidra til at det oppstår nedbrytning av eller trykksår på pasientens hud.
- Unngå å plassere pasienten direkte på det stive hjørnet eller kabelen til Patient Return Electrode for å unngå mulige trykkpunkter.
- Følg riktig sykepleiepraksis og -prosedyrer for å beskytte pasienten mot trykksår.
- Ikke steriliser Patient Return Electrode.
- Unngå alltid skarpe objekter og kanter.
- Bruk aldri desinfeksjonsmidler som inneholder mer enn 70 % alkohol til å rengjøre Patient Return Electrode. Det kan forårsake herding av ytterhuden.
- Kun leger som er kjent med elektrokirurgiske effekter på kirurgiske pasienter skal betjene denne enheten.

24

- Bruken og riktig plassering av en pasientreturelektrode er et sentralt element i sikker og effektiv bruk av monopolar elektrokirurgi, særlig i forebygging av brannskader. Følg instruksjonene og anbefalte fremgangsmåter for klargjøring, plassering, overvåking og bruk av denne pasientreturelektroden.
- For å redusere risiko for forbrenning grunnet vekselstrøm, bør ikke kontakt mellom pasienten og metalldele som er jordet tillates, hvis det er mulig å unngå det. Det er anerkjent at denne anbefalingen ikke er praktisk under visse prosedyrer, men for å maksimere pasientens sikkerhet under bruk av elektrokirurgiske innretninger, bør slike praksiser minimeres.
- Elektrokirurgiske kabler skal plasseres slik at kontakt med pasienten minimeres og kontakt med andre ledninger unngås, for å hindre negativ påvirkning av driften av annet elektronisk utstyr.
- Tilsynelatende lav effekt eller feil på det elektrokirurgiske utstyret som gjør at det ikke fungerer skikkelig ved normale innstillinger, kan tyde på feil anvendelse av pasientens returelektrode eller svikt i en elektrisk ledning. Ikke øk utgangseffekten før du sjekker for åpenbare defekter eller feil bruk. For monopolar kirurgi må effektiv kontakt mellom pasienten og pasientens returelektrode verifiseres når pasienten flyttes.
- Bruk av elektrokirurgiske enheter kan forårsake alvorlig elektromagnetisk interferens med andre enheter, for pasienter med pacemaker, elektrisk ledende eller andre aktive implantater finnes det en mulig risiko grunnet konsentrasjon eller omdirigering av HF-strøm. Pacemakere eller andre aktive implantater kan skades grunnet interferensen fra HF-strøm. I tvilstilfeller bør du oppsøke kvalifisert rådgivning fra produsenten av enheten.
- Som med en hvilken som helst returelektrode for pasienter, bør hud mot hud-kontakt (for eksempel mellom armene og kroppen til pasienten) unngås, for eksempel ved innføring av tørt gasbind.
- Når høyfrekvent kirurgisk utstyr og fysiologisk overvåkningsutstyr brukes samtidig på samme pasient, bør eventuelle overvåkningselektroder plasseres lengst mulig unna de kirurgiske elektrodene. Nåleovervåkningselektroder anbefales ikke. I alle tilfeller er overvåkningssystemer som omfatter høyfrekvente strømbegrensende anordninger anbefalt.

Kompatibilitetserklæring:

- Megadyne anbefaler bruk av Patient Return Electrode med Megadyne elektrokirurgisk generator og Megadyne-tilbehør (dvs. EZ-CLEAN-elektroder og -blyanter).

RF-spenningssklassifisering for nøytrale elektroder
 Overensstemmende med IEC 60601-2-2 krav til frekvensklassifisering fra 300 til 1 000 kHz.
 RF spenningsforhold $\leq 5,5$ kV, se spesifikasjoner for elektrokirurgisk generator.

Amerikanske patenter 6,053,910 6,214,000 6,454,764 6,544,258
 6,582,424, 6,666,859
 D707,828, D709,205 Andre amerikanske og utenlandske patenter er gitt og søkt om.

Grønnfargen som brukes på Megadynes E-Z CLEAN™ ikke-klebende elektrokirurgiske spisser og MEGA SOFT(R) pasientreturelektrode, er selv et registrert varemerke for Megadyne Medical Products Inc.

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

SIZE	PART NUMBER	REV.
B	3000314-01	003
DO NOT SCALE PRINT SCALE N/A SHEET 13 OF 27		

Norwegian

1

2

3

4



Universal Plus REF 0847
Universal Dual Plus REF 0848
 Zpětná elektroda pacienta s polymerem
 „Česky“

INDIKACE PRO POUŽITÍ

Tento prostředek byl vyvinut pro použití v případech, kdy je indikována monopolární elektrochirurgie. Tento prostředek je určen k vedení monopolární elektrochirurgické energie z cílové tkáně pacienta zpět do jedné nebo dvou elektrochirurgických jednotek (ESU) nebo generátorů.

Elektrochirurgické využití je omezeno na použití s izolovanými monopolárními elektrochirurgickými generátory. Prostředek není určen k VF ablaci.

NÁVOD K POUŽITÍ

Prostředek je určen k použití jako zpětná elektroda pacienta pro opakované použití u pacientů od 0,35 kg (0,8 lb) výše (bez omezení maximální hmotnosti a bez omezení věku) po dobu 24 měsíců. Zpětná elektroda pacienta Universal Plus má samostatný kabel pro připojení k jednomu generátoru. Zpětná elektroda pacienta Universal Dual Plus má dva kabely pro připojení k jednomu nebo dvěma generátorům.

Instalace zpětné elektrody pacienta Universal Plus nebo Universal Dual Plus:

- Zkontrolujte, zda není poškozena vnější membrána, kabel(y) nebo konektor(y) zpětné elektrody pacienta (např. perforace, trhliny, odlupování, poškozená izolace). Pokud jsou elektrické komponenty nebo izolace kabelu elektrody poškozeny, nebo pokud nadešel měsíc, v němž vyprší doba její použitelnosti, zpětnou elektrodu pacienta nebo kabel(y) před použitím vyměňte. Po použití řádně zlikvidujte v souladu se zásadami pro likvidaci biomedicínského odpadu vašeho zařízení. Pokud je poškozena vnější membrána, před použitím ji opravte. Oprava viz pokyny níže.
- Zpětnou elektrodu pacienta umístěte na operační plochu zelenou stranou nahoru. Nepokládejte zpětnou elektrodu pacienta přímo na kovový povrch. Zpětnou elektrodu pacienta lze umístit na polohovací zařízení a rámy.
- Pro dosažení maximální styčné plochy s tělem pacienta, maximálního snížení působení střížných sil a rozložení tlaku umístěte pacienta přímo na zpětnou elektrodu pacienta. Zpětná elektroda pacienta by se neměla používat na pacientovi svrchu. Přesvědčte se, že je povrch elektrody rovinný, a zamezte jejím zkrabacení nebo přeložení pod pacientem.
- Pokud je třeba upravit polohu zpětné elektrody pod pacientem, buďte opatrní, aby nežádoucím namáháním nebo tahem nedošlo k roztržení nebo poškození elektrody.
- Mezi pacienta a zpětnou elektrodu neumísťte nadměrné množství ložního prádla nebo jiných materiálů. Umístění nadměrného množství materiálu mezi pacienta a sestavu elektrody může vést ke snížení elektrochirurgického účinku. Před zpětnou elektrodu pacienta lze umístit prostěradlo nebo příčné prostěradlo pro přemístování pacienta; je tím však omezeno snižování působení střížných sil. Pokud použijete prostěradlo, je třeba, aby volně splyvalo přes elektrodu, nebylo naškrobené a nebylo zkrabacené ani přeložené.
- K instalaci zpětné elektrody pacienta připojte kabelový konektor (REF M2K-01, M2K01, M2K-02, M2K02, M2K-03, M2K03, M2K-04, M2K04, M2K-05, M2K05, M2K-06, M2K06, M2K-08, M2K08, M2K-09 nebo M2K09) odpovídající použitému generátoru. Přesvědčte se, že se kabel nenachází pod pacientem nebo na místě, kde by mohlo dojít k jeho poškození.
- Zpětnou elektrodu pacienta Universal Dual Plus lze použít se dvěma samostatnými generátory. Při použití zpětné elektrody pacienta Universal Dual Plus pouze s jedním generátorem zakryjte nechráněný konektor krytkou, která je součástí každého dodávaného kabelu, a kabel před zahájením elektrochirurgie zajistěte tak, aby nepřekážel. Pokud dojde k poškození nebo ztrátě krytky, požádejte zákaznický servis společnosti Megadyne o náhradní. Pokud generátor umožňuje nastavení pro jednu nebo dvě plotny, vyberte nastavení pro jednu plotnu. Pokud je kabel nainstalován správně, červená kontrolka generátoru v závislosti na modelu generátoru buď

25

zhasne, nebo se místo ní rozsvítí zelená kontrolka. Pokud se kontrolka nezmění, NEPOKRAČUJTE. Kontaktujte zástupce zákaznického servisu společnosti Megadyne.

8. Při instalaci zpětné elektrody pacienta ke generátoru s možností sledování kvality kontaktu (CQM) zasuňte modrý konektor kabelu (M2K-08, M2K08, M2K-09 nebo M2K09) do zásuvky pro zpětnou elektrodu pacienta na generátoru. Kontrolka CQM by se měla změnit na zelenou, což znamená, že generátor elektrodu rozpoznal a že je možno provádět elektrochirurgii. Pokud se kontrolka CQM na generátoru po připojení elektrody nerozsvítí, NEPOKRAČUJTE. Kontaktujte zástupce zákaznického servisu společnosti Megadyne. Poznámka: Zpětná elektroda pacienta využívá technologii omezení proudu, která je z hlediska popálenin v místě kontaktu prokazatelně bezpečnější než systém sledování kvality kontaktu.

Demontáž zpětné elektrody pacienta:

9. Přepněte generátor do polohy „OFF“ (vypnuto) nebo „STANDBY“ (pohotovostní režim).

10. Odpojte kabel od generátoru (vytáhněte jej). Uskladněte nepoužívané kabely; zabráníte riziku zakopnutí nebo poškození kabelů.

11. Nepoužívanou elektrodu je třeba skladovat buď na stole v operačním sále nebo na místě, kde nepřijde do styku s těžkými nebo ostrými předměty.

Pokyny k čištění a péči:

12. Zpětnou elektrodu pacienta a kabely čistěte/dezinfikujte některým z následujících roztoků: slabý roztok bělidla (10:1); glutaraldehyd; o-fenylfenol; o-benzyl-p-chlorofenol; p-tert amylfenol. **Zpětnou elektrodu pacienta důkladně opláchněte čistou vodou a odstraňte všechny zbytky čistících roztoků.** Pokud nedojde k odstranění chemických látek z povrchu, může dojít k předčasnému poškození vnější membrány.

Alkohol a jiné silné dezinfekční prostředky mohou způsobit skvrny nebo ztvrdnutí vnější membrány elektrody. **Nepoužívejte čistící roztoky obsahující peroxid.**

13. Zamezte kontaktu kovových konektorů s čistícími roztoky nebo oplachovací vodou.

14. Před příštím použitím zpětnou elektrodu osušte.

Přeprava:

- Netahejte, nezvedejte ani nenoste za kabel. Může to způsobit elektrickou poruchu.
- Se zpětnou elektrodou pacienta zacházejte vždy opatrně. Opatrně elektrodu sejměte ze stolu nebo jiného chirurgického vybavení.
- Zpětnou elektrodu pacienta přenášejte volně srolovanou nebo přeloženou v náručí (jako miminko).
- Při přenášení elektrody bez opory může dojít k natažení a následnému roztržení její vnější membrány vzniklým napětím.
- Zvedání výrobku za rohy může natáhnout vnější membránu a zanechat známky protažení nebo ji roztrhnout.

Oprava:

- Poškozenou zevní fólii elektrody lze snadno opravit pomocí soupravy pro opravu MEGADYNE a nůžek. Řiďte se návodem k použití, který je přiložen k soupravě pro opravu.
- Pokud zpětná elektroda pacienta nefunguje podle očekávání, může biomedicínský technik změřit odpor kabelů a rohového spojení. Je-li výsledný odpor mezi konci kabelů větší než 3 ohmy u všech kabelů s výjimkou M2K-08, M2K08, M2K-09 nebo M2K09, vyřaďte elektrodu a kabely z provozu a kontaktujte zákaznický servis společnosti Megadyne za účelem výměny zpětné elektrody pacienta nebo kabelu v souladu s podmínkami záruky.
- Pokud je u kabelů M2K-08, M2K08, M2K-09 nebo M2K09 výsledek měření kapacity mezi konci mimo rozpětí 90 nF až 110 nF, vyřaďte kabel z provozu a kontaktujte zástupce zákaznického servisu za účelem jeho výměny v souladu s podmínkami záruky.

Czech

Zahřívání a chlazení:

- Pacienta lze umístit na předeřhřátou zpětnou elektrodu pacienta a tím minimalizovat jeho tepelné ztráty. Zpětnou elektrodu pacienta předeřhřejte tak, že ji umístíte pod zahřívací zařízení nebo na něj. Zpětná elektroda pacienta NENÍ určena k použití namísto zahřívacího zařízení.
- Postupujte podle pokynů výrobce zahřívacího zařízení, aby nedošlo k přehřátí nebo poranění pacienta teplem.

Varování:

- Zpětná elektroda pacienta využívá technologii omezení proudu, která automaticky omezuje proud v obvodu v případě, že plocha kontaktu mezi elektrodou a pacientem klesne pod předem určené hodnoty. Pokud tedy pacient není v kontaktu s elektrodou, alarm CQM generátoru se nerozezní. Technologie omezení proudu zabudovaná do zpětné elektrody pacienta zabraňuje vzniku místních popálenin díky automatickému omezení proudu v obvodu v případě, že plocha kontaktu mezi pacientem a elektrodou klesne pod předem určené hodnoty; výsledkem je znatelné snížení elektrochirurgického účinku.
 - Používejte nejnižší možné nastavení výkonu pro dosažení požadovaného účinku.
 - Používejte elektrodu pouze s izolovanými generátory.
 - Zpětné elektrody pacienta Universal Plus nebo Universal Dual Plus je možno používat u pacientů s hmotností ≥ 0,35 kg (0,8 lb). Maximální hmotnost není omezena.
 - Nepokládejte zpětnou elektrodu pacienta přímo na kovový povrch.
 - Zpětnou elektrodu pacienta nepoužívejte ve speciálních režimech generátorů. Například v režimech HIGH CUT nebo ENDO CUT při používání elektrochirurgických generátorů série ERBE ICC 200, 300, 350 nebo VIO. Mohlo by dojít k odlišným elektrochirurgickým účinkům, než jaké zamýšlíte.
 - Je-li generátor v provozním režimu, nepoužívané aktivní příslušenství ponechávejte mimo dosah pacienta a zpětné elektrody pacienta, nebo je skladujte v elektricky izolovaném kontejneru.
 - Pokud zpětná elektroda pacienta vykazuje rýhy nebo trhliny obnažující polymer, nepoužívejte ji, dokud nebude řádně opravena.
 - V elektrochirurgii existuje přirozené riziko vznícení hořlavých plynů nebo jiných materiálů a nelze je eliminovat konstrukcí prostředku. Je třeba přijmout preventivní opatření k zabránění kontaktu hořlavých materiálů a látek s elektrochirurgickými elektrodami, ať jde o anestetika či kožní dezinfekce, látky vzniklé přirozenými procesy v tělních dutinách či látky pocházející z chirurgických roušek, tracheálních trubic nebo jiných materiálů. Riziku tracheálního vznícení předejdete tím, že nebudete používat elektrochirurgii pro vytvoření vstupu do trachey během tracheostomických zákroků.
 - U chirurgických zákroků, při kterých by mohlo dojít k průtoku vysokofrekvenčního proudu částmi těla, které mají relativně malý průřez (např. při obřízce), může být žádoucí použití bipolárních technik, aby nedošlo k nechtěnému poškození tkáně.
 - Nezakrytí druhého kabelu zpětné elektrody pacienta Universal Dual Plus krytem při použití může způsobit riziko úrazu elektrickým proudem.
- Upozornění:**
- Správné použití elektrochirurgického vybavení viz provozní příručka generátoru od výrobce.
 - Stejně jako u ostatních zdravotnických prostředků zamezte hromadění chemikálií či tekutin, které by mohly vést k poškození pacientovy kůže nebo tvorbě proleženin.
 - Neumísťte pacienta přímo na tvrdý roh nebo kabel zpětné elektrody pacienta, aby nedošlo ke vzniku místních otlaků.
 - K ochraně před vznikem proleženin postupujte podle ošetřovatelských praktik a postupů.
 - Zpětnou elektrodu pacienta nesterilizujte.
 - Vždy zamezte kontaktu s ostrými předměty a hranami.
 - K čištění zpětné elektrody pacienta nikdy nepoužívejte dezinfekční prostředek s více než 70% obsahem alkoholu. Mohlo by tak dojít ke ztvrdnutí vnější membrány.

26

- S tímto prostředkem může pracovat pouze lékař obeznámený s elektrochirurgickými účinky na chirurgické pacienty.
- Použití a správné umístění zpětné elektrody pacienta je klíčovým předpokladem bezpečného a účinného používání monopolární elektrochirurgie, zejména pokud jde o prevenci popálenin. Při přípravě, umísťování, sledování a použití této zpětné elektrody pacienta postupujte podle pokynů a doporučených postupů.
- Aby se snížilo riziko popálenin v alternativních místech v důsledku vedení proudu alternativními cestami, neměl by pacient, pokud je to prakticky možné, přijít do styku s uzemněnými kovovými částmi. Připouštíme, že toto doporučení nebude u některých zákroků proveditelné. Pro maximální bezpečnost pacienta při použití elektrochirurgických prostředků by však tyto postupy měly být používány minimálně.
- Elektrochirurgické kabely musí být umístěny tak, aby byl minimalizován kontakt s pacientem a aby nepřišly do kontaktu s jinými vodiči a neovlivnily nepříznivě fungování jiného elektronického zařízení.
- Zřejmý nízký výkon nebo selhání správné funkce elektrochirurgického vybavení při normálním nastavení může znamenat nesprávnou aplikaci zpětné elektrody pacienta nebo selhání elektrického vodiče. Nevyšujte výkon, dokud nekontrolujete, jestli nedošlo ke zjevným defektům či nesprávnému použití. U monopolární chirurgie musí být účinný kontakt mezi pacientem a zpětnou elektrodou pacienta ověřen při každé změně polohy pacienta.
- Použití elektrochirurgických prostředků může způsobit silné elektromagnetické rušení jiných prostředků. Proto u pacientů s kardiostimulátory, elektricky vodivými nebo jinými aktivními implantáty existuje nebezpečí v důsledku koncentrace nebo přesměrování vysokofrekvenčních proudů. Kardiostimulátor nebo jiný aktivní implantát se může v důsledku působení vysokofrekvenčních proudů poškodit. Pokud jste na pochybách, nechte si kvalifikovaně poradit od výrobce přístroje.
- Stejně jako u všech zpětných elektrod pacienta musí být zamezeno jakémukoliv kontaktu kůže na kůži (například mezi paží a tělem pacienta), například vložením suché gázy.
- Při současném použití vysokofrekvenčních chirurgických zařízení a vybavení pro sledování životních funkcí u téhož pacienta je třeba umístit monitorovací elektrody co nejdále od chirurgických elektrod. Monitorování pomocí jehlových elektrod není doporučeno. Ve všech případech se doporučuje použití monitorovacích systémů se zabudovaným zařízením pro omezení vysokofrekvenčního proudu.

Prohlášení o kompatibilitě:

- Společnost Megadyne doporučuje používat zpětnou elektrodu pacienta v kombinaci s elektrochirurgickým generátorem a příslušenstvím společnosti Megadyne (např. elektrody a tužky EZ-CLEAN).


Jmenovité VF napětí pro neutrální elektrody
 Splňuje požadavky normy IEC 60601-2-2 při frekvencích od 300 do 1000 kHz. menovitá hodnota VF napětí ≤ 5,5 kV (špičkové), prostudujte si technická data a požadavky generátoru.

Patenty Spojených států amerických 6,053,910 6,214,000 6,454,764
 6,544,258 6,582,424, 6,666,859
 D707,828, D709,205 Další patenty Spojených států amerických
 a zahraniční patenty byly vydány nebo jsou v patentovém řízení.


Zelená barva použitá společností Megadyne na elektrochirurgických nepřilnavých hrotech E-Z Clean™ a na zpětných elektrodách pacienta je sama o sobě registrovanou obchodní značkou společnosti Megadyne Medical Products Inc.

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN

SIZE	PART NUMBER	REV.
B	3000314-01	003
DO NOT SCALE PRINT	SCALE N/A	SHEET 14 OF 27


	A	B	C	D	E	F
1	 <p>Universal Plus REF 0847 Universal Dual Plus REF 0848 Visszatérő betegelektroda polimerrel „Magyar”</p> <p>FELHASZNÁLÁSI JAVALLAT</p> <p>Az eszköz minden monopoláris elektrosebészeti beavatkozás során használható. Az eszköz tervezett szerepe a monopoláris elektrosebészeti energiának a beteg célszövetéből való visszavezetése egy vagy két elektrosebészeti eszközhöz (electrosurgical unit - ESU) vagy generátorhoz.</p> <p>Az elektrosebészeti felhasználás szigetelt elektrosebészeti generátorokkal való használatra korlátozott. Az eszköz nem alkalmas RF ablációra.</p>			<p>Megelőzés és hűtés:</p> <ul style="list-style-type: none"> A beteg hővesztésének elkerülése érdekében a beteg előmelegített visszatérő betegelektrodára is helyezhető. A visszatérő betegelektroda előmelegíthető a betegmelegítő eszköz alá vagy fölé helyezésével. A visszatérő betegelektroda NEM helyettesítheti a betegmelegítő eszköz használatát. A beteg túlmelegítésének vagy hősérülésének elkerülése érdekében kövesse a betegmelegítő eszköz gyártójának utasításait. 	<ul style="list-style-type: none"> A visszatérő betegelektrodát tilos sterilizálni! Mindig kerülje az éles tárgyakat és széleket. A visszatérő betegelektroda tisztítására soha ne használjon 70%-nál több alkoholt tartalmazó fertőtlenítőt. Ez a külső burkolat megkeményedését eredményezheti. Az eszközt csak az elektrosebészeti eljárás által a betegre kifejtett hatásokat jól ismerő orvosok használhatják. A monopoláris elektrosebészeti eljárás által a betegre kifejtett hatásokat jól ismerő orvosok használhatják. A monopóliaris elektrosebészeti biztonságos és hatékony használatának kulcsfontosságú tényezője a visszatérő betegelektroda megfelelő használata és elhelyezése, különösen az égési sérülések megelőzése vonatkozásában. Kövesse a visszatérő betegelektroda előkészítésére, elhelyezésére, megfigyelésére és használatára vonatkozó utasításokat és ajánlott gyakorlatot. A betegnek nem szabad érintkezésbe kerülnie a földelt fém részekkel, ha ez megvalósítható, hogy elkerülhetőek legyenek az alternatív áramlási útvonalak miatt bekövetkező alternatív helyi égési sérülések. Elismerjük, hogy egyes eljárások során ez az ajánlás nehezen vitelezhető ki a gyakorlatban, azonban az elektrosebészeti eszközök használata során a beteg biztonságának maximalizálása érdekében az ilyen gyakorlatot minimalizálni kell. Az elektrosebészeti kábeleket úgy kell elhelyezni, hogy minimálisra csökkenjen a pácienssel való érintkezés, és kerülni kell a más vezetékkel való érintkezést, hogy a más elektromos berendezések működésére gyakorolt negatív befolyás elkerülhető legyen. Nyilvánvalóan alacsony teljesítmény vagy az elektrosebészeti berendezés normál beállítások melletti elégtelen működése a visszatérő betegelektroda hibás elhelyezésére vagy egy elektromos vezeték hibájára utalhat. Ne növelje a kimenő teljesítményt, mielőtt ellenőrizné a nyilvánvaló hibalehetőségeket vagy helytelen alkalmazást. A monopoláris sebészeti mindig ellenőrizni kell a beteg és a visszatérő betegelektroda közötti megfelelő érintkezést, ha a beteg testhelyzete megváltozik. Elektrosebészeti eszközök használata súlyos elektromágneses interferenciát okozhat más eszközökben, a szívritmus-szabályzóval élő pácienseknél, illetve elektromosan vezetőképes vagy más aktív implantátumok esetén a nagyfrekvenciás áramok koncentrációja vagy átirányítása miatt potenciális veszély áll fenn. A szívritmus-szabályzó vagy más aktív implantátum károsodhat a nagyfrekvenciás áramok interferenciája miatt. Ha kétség merülne fel, kérjen szakmai tanácsot az eszköz gyártójától. Mint minden visszatérő betegelektrodánál, itt is kerülni kell a különböző bőrfelületek (pl. a beteg karja és teste) közötti érintkezést, például száraz géz behelyezése révén. Amikor ugyanazon betegen egyidejűleg használnak nagyfrekvenciás sebészeti berendezést és élettani monitorozó berendezést, a monitorozó elektrodákat a sebészi elektrodáktól a lehető legtávolabban kell helyezni. Monitorozó tüelektrodák használata nem javasolt. Minden esetben a nagyfrekvenciás áramot korlátozó készüléket magában foglaló monitorozó rendszer használata javasolt. 	
2	<p>HASZNÁLATI UTASÍTÁS</p> <p>Az eszköz 24 hónapon át ismételt felhasználható visszatérő elektrodaként 0,35 kg-os és annál nagyobb testsúlyú betegeknél (testsúlyra és életkorra vonatkozó felső korlát nélkül). Az Universal Plus visszatérő betegelektroda egyetlen vezetékkel rendelkezik, amely egy generátorhoz csatlakozik. Az Universal Dual Plus visszatérő betegelektroda két vezetékkel rendelkezik, amely egy vagy két generátorhoz csatlakozhat.</p> <p>Az Universal Plus vagy Universal Dual Plus visszatérő betegelektroda felszereléséhez:</p> <ol style="list-style-type: none"> Vizsgálja meg a visszatérő betegelektrodát, hogy azonosíthassa a külső borítást, a kábel vagy csatlakozó esetleges sérüléseit (pl. lyukak, szakadások, leválás, sérült szigetelés). Ha az elektromos komponensek vagy a kábel szigetelése sérült, illetve ha a lejáratú időben feltüntetett hónap már elkezdődött, használat előtt cserélje ki a visszatérő betegelektrodát vagy a kábel(ek)et. Használat után a biológiai-orvosi hulladékokra vonatkozó intézeti szabályoknak megfelelően hulladékkezelje. Ha a külső borítás sérült, használat előtt javítsa meg. A javítási utasítások alább találhatók. Helyezze a visszatérő betegelektrodát a műtéti felületre, zöld oldalával felfelé. A visszatérő betegelektrodát ne helyezze közvetlenül fémes felületre. A visszatérő betegelektroda elhelyezhető a pozicionáló eszközökön vagy kereteken. Helyezze a beteget közvetlenül a visszatérő betegelektrodára úgy, hogy az érintkezési felület a lehető legnagyobb legyen, és minél jobban csökkentse a bőrre ható nyiróerőket. A visszatérő betegelektrodát nem szabad a betegre felül rátenni. Bizonyosodjon meg arról, hogy az elektroda teljesen sima marad, és a beteg alatt nem alakulnak ki gyűrődések vagy redők. Ha a visszatérő betegelektrodát át kell helyezni a beteg alatt, ügyeljen arra, hogy ne alkalmazzon túlzott erőt vagy nyújtást, ami az elektroda repedéséhez vagy károsodásához vezethet. A beteg és a visszatérő betegelektroda közé ne tegyen túl sok ágyneműt vagy más anyagokat. Ha túl sok anyagot tesz a beteg és az elektrodaegység közé, ez csökkentheti az elektrosebészeti hatást. A visszatérő betegelektroda fölé egy lepedő és egy beteg alól kihúzható lepedő helyezhető, ez azonban hátrányosan befolyásolja a nyiróerő-csökkentő tulajdonságokat. Lepedő használata esetén lazán kell az elektrodára helyezni a lepedőt, az nem lehet kikeményítve vagy hajtogatva, és nem lehet gyűrött. A visszatérő betegelektroda felszereléséhez illesse be a használandó generátornak megfelelő kábelcsatlakozót (REF M2K-01, M2K01, M2K-02, M2K02, M2K-03, M2K03, M2K-04, M2K04, M2K-05, M2K05, M2K-06, M2K06, M2K-08, M2K08, M2K-09 vagy M2K09). Gondoskodjon arról, hogy a kábel ne kerüljön a beteg alá, ahol megsérülhet. Az Universal Dual Plus visszatérő betegelektroda két külön generátorral is használható. Ha az Universal Dual Plus visszatérő betegelektroda használata egyetlen generátorral történik, az elektrosebészeti eljárás elkezdése előtt takarja le a szabad csatlakozót a kábelhez csatolt kupa(ko)kkal és rögzítse úgy a kábelt, hogy ne legyen útban. Ha a kupakok megsérültek vagy elvesztek, 			<p>A visszatérő betegelektroda leszereléséhez:</p> <ol style="list-style-type: none"> Állítsa a generátort „OFF” vagy „STANDBY” helyzetbe. Egyszerű kihúzással válassza le a kábelt a generátorról. Használaton kívül tárolja a kábeleket úgy, hogy ne jelentsenek botlásveszélyt és ne károsodjanak. Használaton kívül az elektroda tárolható a műtőasztalon vagy nehéz, illetve éles tárgytól távol. <p>Tisztításra és gondozásra vonatkozó utasítások:</p> <ol style="list-style-type: none"> Az alábbi oldatok bármelyikével végezheti a visszatérő betegelektroda és a kábel tisztítást/fertőtlenítést: <ul style="list-style-type: none"> 10% fehérítőoldat (10:1); glutaraldehid; o-fenilfenol; o-benzil-p-klorofenol; p-tercier amilfenol. A tisztító oldatok maradványainak eltüntetésére érdekében tiszta vízzel alaposan öblítse le a visszatérő betegelektrodát. A vegyszerlerakódás eltávolításának elmulasztása a külső borítás korai meghibásodásához vezethet. Az alkohol és más erős fertőtlenítőszer az elektroda külső borításának elszíneződését vagy keményedését okozhatják. <u>Peroxidok tisztítóoldatok használata tilos.</u> A tisztítóoldatok vagy öblítővíz nem érintkezhetnek a fémszatlakozókkal. A következő használat előtt szárítsa meg a visszatérő betegelektrodát. 	<ul style="list-style-type: none"> A kívánt hatás eléréséhez szükséges lehet legkisebb beállítást használja. Csak szigetelt generátorokkal használja. Az Universal Plus vagy az Universal Dual Plus visszatérő betegelektroda 0,35 kg-os vagy annál nagyobb súlyú betegeknél használható. Felső testsúlykorlát nincs. A visszatérő betegelektrodát ne helyezze közvetlenül fémes felületre. A visszatérő betegelektrodát ne használja különleges üzemmódokban a generátorral. Például a HIGH CUT vagy ENDO CUT üzemmódban, az ERBE ICC 200, 300, 350, vagy VIO sorozatú elektrosebészeti generátorokkal való használat során. Ellenkező esetben a kívánttól eltérő elektrosebészeti hatás jöhet létre. Amikor a generátor üzemműködés állapotban van, a használaton kívüli aktív tartozékokat tartsa távol a betegtől és a visszatérő betegelektrodától, vagy tárolja azokat egy elektromosan szigetelt tárolóeszközzel. Ha a visszatérő betegelektroda vágások vagy szakadások vannak, amelyek láthatóvá teszik a polimert, az elektroda nem használható, amíg meg nem javítják. A gyúlékony gázok vagy más anyagok begyűjtésének kockázata elkerülhetetlen az elektrosebészeti, és eszköztervezéssel nem küszöbölhető ki. Óvintézkedéseket kell fogantatni a gyúlékony anyagok elektrosebészeti elektrodákkal való érintkezésének elkerülésére, függetlenül attól, hogy érzéstelenítő vagy bőrfelület-előkészítő szer alakjában vannak jelen, természetes folyamatok során keletkeznek a testüregekben vagy műtéti izolálókendőkből, légsző buszokból vagy más anyagokból származnak. A légszőben keletkező tüzek elkerülése érdekében soha ne használjon elektrosebészeti eljárást a légszőbe való behatoláshoz tracheostomia során. Olyan műtéti eljárások során, ahol a nagyfrekvenciájú áram viszonylag kis keresztmetszetű testrészen (pl. körülméletés) haladhat át, a nem kívánt szövetkárosodás elkerülése érdekében kívánatos lehet a bipoláris technika használata. Az Universal Dual Plus visszatérő betegelektroda második kábel kupájának felhelyezésének elmulasztása elektromos kockázatot eredményezhet. 	
3	<p>Szállítás:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ne húzza, emelje vagy vigye a kábelnél fogva. Ez elektromos hibához vezethet. A visszatérő betegelektrodát mindig elővigyázatosan mozgassa. Mindig óvatosan távolítsa el az asztalról vagy más műtéti felszerelésről. Szállítás közben a visszatérő betegelektrodát lazán fel kell tekerni vagy össze kell hajtani és kézben kell tartani (mint egy csecsemőt). Az alátámasztás nélküli szállítás megnyújthatja a külső borítást és túlzott igénybevétel okozhat, ami hasadáshoz vezethet. A termék sarkainál fogva történő felemelése megnyújthatja a külső borítást, ami nyújtási nyomokat vagy szakadást okozhat. <p>Javítás:</p> <ul style="list-style-type: none"> Az elektroda külső filmjének javítása könnyedén kivitelezhető egy MEGADYNE javítókészlet és olló segítségével. További információkért olvassa el a javítókészlethez mellékelt használati utasításokat. Ha a visszatérő betegelektroda nem működik megfelelően, egy egészségügyi technikus megmérheti a kábelek ellenállását és a sarkai csatlakozást. Ha a kapott érték több mint 3 Ohm a kábelvégek között mindegyik kábel esetében, az M2K-08, M2K08, M2K-09 vagy M2K09 kivételével, ne használja tovább az elektrodát, és lépjen kapcsolatba a Megadyne ügyfélszolgálatl a visszatérő betegelektroda vagy kábel cseréje érdekében, a garancialevélben foglaltak szerint. Az M2K-08, M2K08, M2K-09 vagy M2K09 kábelek esetén, ha a 90 nF és 110 nF közötti tartományon kívül eső kapacitív érték mérhető a két kábelvég között, akkor ne használja tovább a kábelt, és lépjen kapcsolatba az ügyfélszolgálati képviselővel annak cseréje érdekében a garanciális feltételek alapján. 			<p>Óvintézkedések:</p> <ul style="list-style-type: none"> Az elektrosebészeti berendezés megfelelő használatához olvassa el a generátor gyártójának használati utasítását. Akárcsak más orvosi eszközöknél, itt is kerülje a vegyszerek vagy folyadékok felhalmozódását, amelyek hozzájárulhatnak a beteg bőrének sérüléséhez vagy nyomásra kialakuló felfekvések képződéséhez. A kis területre koncentrállódó nyomás elkerülése érdekében ne helyezze a beteget közvetlenül a visszatérő betegelektroda merev sarkára vagy kábelére. A felfekvések megelőzése érdekében kövesse a megfelelő ápolási gyakorlatot és eljárásokat. 	<p>Kompatibilitási nyilatkozat:</p> <ul style="list-style-type: none"> A Megadyne a visszatérő betegelektroda használatát Megadyne elektrosebészeti generátorral és Megadyne tartozékokkal (pl. EZ-CLEAN elektrodák és ceruzák) együtt javasolja. <p>RF feszültségbesorolás semleges elektrodákra vonatkozóan 300 - 1000 kHz közötti frekvenciatartományban megfelel az IEC 60601-2-2 előírásainak. RF feszültségérték ≤ 5,5 kV csúcspeszültség, nézze meg az elektrosebészeti generátor műszaki adatait.</p> <p>USA szabadalmak: 6,053,910 6,214,000 6,454,764 6,544,258 6,582,424, 6,666,859 D707,828, D709,205. Más USA és nemzetközi szabadalmak kiadva és függőben.</p>	
4					<p>A zöld szín, amely a Megadyne E-Z CLEAN™ márkájú nem tapadó elektrosebészeti csúcson és visszatérő betegelektrodákon található, önmagában a Megadyne Medical Products Inc. bejegyzett védjegye.</p>	

SIZE	PART NUMBER	REV.
B	3000314-01	003
DO NOT SCALE PRINT	SCALE N/A	SHEET 15 OF 27

	A	B	C	D	E	F
1		 <p>Megadyne Medical Products Inc. 11506 South State Street Draper, Utah 84020 H.Π.A. Τηλέφωνο: +1 (801) 576-9669</p> <p>Universal Plus REF 0847 Universal Dual Plus REF 0848</p> <p>Ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς με πολυμερές «Ελληνικά»</p> <p>ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ</p> <p>Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί για χρήση όπου ενδεικνυται μονοπολική ηλεκτροχειρουργική. Η προβλεπόμενη χρήση αυτής της συσκευής είναι η επαγωγή μονοπολικής ηλεκτροχειρουργικής ενέργειας από τον ιστό-στόχο ασθενούς πίσω σε μία ή δύο ηλεκτροχειρουργικές μονάδες (ESU), ή γεννήτριες.</p> <p>Η ηλεκτροχειρουργική χρήση περιορίζεται στη χρήση σε μωνωμένες μονοπολικές γεννήτριες ηλεκτροχειρουργικής. Η συσκευή δεν προορίζεται για κατάλυση με ραδιοσυχνότητες.</p> <p>ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ</p> <p>Αυτή η συσκευή προορίζεται για χρήση ως επαναχρησιμοποιήσιμο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς με διάρκεια ζωής 24 μηνών, σε όλους τους ασθενείς βάρους 0,35 κιλών (0,8 λίβρες) και άνω (δεν υπάρχει περιορισμός ανώτατου ορίου βάρους και δεν υπάρχει περιορισμός για την ηλικία). Το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς Universal Plus έχει ένα ενιαίο καλώδιο που συνδέεται σε μία γεννήτρια. Το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς Universal Dual Plus έχει δύο καλώδια που μπορούν να συνδεθούν σε μία ή δύο γεννήτριες.</p> <p>Για να τοποθετήσετε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς Universal Plus ή Universal Dual Plus:</p> <ol style="list-style-type: none"> Ελέγξτε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς για βλάβη στην εξωτερική επένδυση, στο(α) καλώδιο(α) ή στον(στους) σύνδεσμο(ους) (π.χ. οπές, σχισίματα, ξεφλούδισμα, κατεστραμμένη μόνωση). Αντικαταστήστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς ή το(α) καλώδιο(α) πριν το χρησιμοποιήσετε, εάν έχουν υποστεί ζημιά τα ηλεκτρικά στοιχεία ή η μόνωση του καλωδίου ή εάν έχει παρέλθει ο μήνας λήξης του προϊόντος. Απορρίψτε κατάλληλα μετά από τη χρήση σύμφωνα με την πολιτική του ιδρύματος για την απόρριψη βιοιατρικών αποβλήτων. Εάν η εξωτερική επένδυση έχει υποστεί ζημιά, επισκευάστε την πριν από τη χρήση. Δείτε τις οδηγίες επισκευής παρακάτω. Τοποθετήστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς στην επιφάνεια λειτουργίας με την πράσινη πλευρά στραμμένη προς τα πάνω. Μην τοποθετείτε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς απευθείας πάνω σε μεταλλική επιφάνεια. Το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς μπορεί να τοποθετηθεί επάνω σε συσκευές και πλάγια τοποθετήσης. Τοποθετήστε τον ασθενή απευθείας επάνω στο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς για να μεγιστοποιήσετε την επιφάνεια επαφής με τον ασθενή και για την καλύτερη δυνατή ανακούφισης καταπόνησης του δέρματος. Το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς δεν πρέπει να χρησιμοποιείται πάνω από τον ασθενή. Βεβαιωθείτε ότι το ηλεκτρόδιο παραμένει καλά ατλιωμένο και προσέξτε να μην ζαρώσει ή διπλώσει κάτω από τον ασθενή. Εάν το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς χρειάζεται επανατοποθέτηση κάτω από τον ασθενή, προσέξτε να μην ασκήσετε αδικαιολόγητη πίεση ή τέντωμα που μπορεί να προκαλέσει διαχωρισμό ή ζημιά στο ηλεκτρόδιο. Μην τοποθετείτε υπερβολικές ποσότητες σεντονιών ή άλλων υλικών μεταξύ του ασθενούς και του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Η χρήση υπερβολικού υλικού μεταξύ του ασθενούς και της διάταξης ηλεκτροδίου μπορεί να οδηγήσει σε μειωμένο ηλεκτροχειρουργικό αποτέλεσμα. Μπορεί να τοποθετηθεί σεντόνι και υποσέντονο πάνω στο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς. Ωστόσο, αυτό ελατώνει τη δυνατότητα ανακούφισης της καταπόνησης. Εάν χρησιμοποιηθεί σεντόνι, αυτό πρέπει να εφαρμόζει χαλαρά πάνω στο ηλεκτρόδιο, να μην είναι κολληριστό και να μην έχει ζάρες ή πτυχώσεις. Για την εγκατάσταση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς, τοποθετήστε τον σωστό σύνδεσμο καλωδίου (REF M2K-01, M2K01, M2K-02, M2K02, M2K-03, M2K03, M2K-04, M2K04, M2K-05, M2K05, M2K-06, M2K06, M2K-08, M2K08, M2K-09 ή M2K09) για τη γεννήτρια που χρησιμοποιείται. Βεβαιωθείτε ότι το καλώδιο δεν βρίσκεται κάτω από τον ασθενή ή σε σημείο που θα μπορούσε να υποστεί ζημιά. Το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς Universal Dual Plus μπορεί να χρησιμοποιηθεί με δύο ξεχωριστές γεννήτριες. Όταν χρησιμοποιείτε μόνο μία γεννήτρια με το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς Universal Dual Plus, χρησιμοποιήστε το(α) προ-τοποθετημένο(α) καπάκι(α) που παρέχονται με κάθε καλώδιο για να καλύψετε τον εκτεθειμένο σύνδεσμο και στερεώστε το καλώδιο ώστε να παραμείνει έξω από το πεδίο, προτού ξεκινήσετε την ηλεκτροχειρουργική διαδικασία. Εάν το καπάκι(α) έχει υποστεί ζημιά ή έχει χαθεί, 	<p>καλέστε το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Megadyne για αντικατάσταση. Εάν η γεννήτρια επιτρέπει την επιλογή μονής ή διπλής πλάκας, επιλέξτε τη μονή πλάκα. Εάν το καλώδιο εγκατασταθεί σωστά, η ενδεικτική λυχνία της γεννήτριας θα αλλάξει χρώμα από κόκκινη σε πράσινη ή θα σβήσει, ανάλογα με το μοντέλο της γεννήτριας. Εάν η ενδεικτική λυχνία δεν αλλάξει χρώμα, ΜΗ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕΤΕ. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Megadyne.</p> <p>8. Για να εγκαταστήσετε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς σε γεννήτρια που χρησιμοποιείται αποκλειστικά για την ποιοτική παρακολούθηση επαφής (contact quality monitoring - CQM), εισάγετε το άκρο του σύνδεσμου του μπλε καλωδίου (M2K-08, M2K08, M2K-09 ή M2K09) στην υποδοχή του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς στη γεννήτρια. Η ενδεικτική λυχνία της μονάδας CQM πρέπει να αλλάξει σε πράσινο χρώμα, το οποίο υποδηλώνει ότι το ηλεκτρόδιο αναγνωρίστηκε από τη γεννήτρια και επιτρέπεται να χρησιμοποιηθεί για ηλεκτροχειρουργική. Εάν η ενδεικτική λυχνία της μονάδας CQM της γεννήτριας δεν ανάψει μετά τη σύνδεση του ηλεκτροδίου στη γεννήτρια, ΜΗ ΣΥΝΕΧΙΣΤΕΤΕ. Επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο από το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Megadyne. Σημείωση: Το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς χρησιμοποιεί τεχνολογία περιορισμού ρεύματος, η οποία έχει καθοριστεί ότι είναι πιο ασφαλής από το σύστημα παρακολούθησης ποιότητας των επαφών σχετικά με τα εγκαυματα στη θέση επικόλλησης των επιθεμάτων ηλεκτροδίων.</p> <p>Για να αποσυναρμολογήσετε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς:</p> <p>9. Θέστε το διακόπτη της γεννήτριας στη θέση «OFF» (Απενεργοποίηση) ή στη θέση «STANDBY» (Αναμονή).</p> <p>10. Αποσυνδέστε το καλώδιο από τη γεννήτρια βγάζοντας το από την πρίζα. Αποθηκεύστε τα καλώδια όταν δεν τα χρησιμοποιείτε, για να αποφύγετε τον κίνδυνο να σκοντάψετε ή να προκληθεί ζημιά στα καλώδια.</p> <p>11. Όταν δεν χρησιμοποιείται, το ηλεκτρόδιο πρέπει να αποθηκεύεται στο τραπέζι της αίθουσας χειρουργείου ή σε χώρο, μακριά από βαριά ή αιχμηρά αντικείμενα.</p> <p>Οδηγίες καθαρισμού και φροντίδας:</p> <p>12. Καθαρίστε/απολυμάνετε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς και το καλώδιο με οποιοδήποτε από τα παρακάτω διαλύματα: ήπιο διάλυμα χλωρίνης (10:1), γλουταραλδεΐδη, ο-φαινολοφαινόλη, ο-βενζ(υ)ο-π-χλωροφαινόλη, π-τριτοταγής αμυλοφαινόλη. Ξεπλύνετε καλά το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς με καθαρό νερό για να απομακρύνετε τυχόν υπολείμματα από τα διαλύματα καθαρισμού. Η μη αφαίρεση των συσσωρευμένων χημικών μπορεί να προκαλέσει πρόωρη αστοχία της εξωτερικής επένδυσης.</p> <p>Η αλκοόλη και άλλα ισχυρά απολυμαντικά μπορούν να προκαλέσουν κηλίδωση ή σκληρυνση της εξωτερικής επένδυσης του ηλεκτροδίου. <u>Δεν πρέπει να χρησιμοποιούνται διαλύματα καθαρισμού που περιέχουν οξυζενέ (υπεροξείδιο του υδρογόνου).</u></p> <p>13. Μην αφήνετε τα διαλύματα καθαρισμού ή το νερό έκπλυσης να έρθουν σε επαφή με τους μεταλλικούς συνδέσμους.</p> <p>14. Στεγνώστε το ηλεκτρόδιο επιστροφής πριν από την επόμενη χρήση.</p> <p>Μεταφορά:</p> <ul style="list-style-type: none"> Μην τραβάτε, σκλώνετε ή μεταφέρετε τη συσκευή από το καλώδιο. Κάτι τέτοιο μπορεί να προκαλέσει ηλεκτρική βλάβη. Να χειρίζεστε πάντα το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς με προσοχή. Αφαιρείτε το προσεκτικά από το χειρουργικό τραπέζι ή άλλο χειρουργικό εξοπλισμό. Το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς θα πρέπει να τυλιγεται ή να διπλώνεται χαλαρά και να το παίρνετε αγκαλιά (όπως ένα μωρό) κατά τη μεταφορά. Η μεταφορά του ηλεκτροδίου χωρίς υποστήριξη μπορεί να διατείνει την εξωτερική επένδυση και να προκαλέσει αδικαιολόγητη καταπόνηση, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε διαχωρισμό. Το σήκωμα του προϊόντος από τις γωνίες μπορεί να διατείνει την εξωτερική επένδυση, προκαλώντας σημάδια διάτασης ή σχισίματα. <p>Επισκευή:</p> <ul style="list-style-type: none"> Μπορείτε με ευκολία να χρησιμοποιήσετε ένα κιτ επισκευής της MEGADYNE και ψαλίδι για την αποκατάσταση της βλάβης στην εξωτερική μεμβράνη του ηλεκτροδίου. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης που περιλαμβάνονται στο κιτ επισκευής για περισσότερες πληροφορίες. Εάν το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς δεν λειτουργεί όπως αναμένεται, ένας βιοιατρικός τεχνολόγος μπορεί να μετρήσει την αντίσταση των καλωδίων και της γωνιακής σύνδεσης. Εάν η προκύπτουσα αντίσταση είναι μεγαλύτερη από 3 Ω από άκρο σε άκρο για όλα τα καλώδια με εξάρωση το M2K-08, M2K08, M2K-09 ή το M2K09, θέστε το ηλεκτρόδιο και τα καλώδια εκτός λειτουργίας και επικοινωνήστε με το τμήμα εξυπηρέτησης πελατών της Megadyne για την αντικατάσταση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς ή του καλωδίου σύμφωνα με τους όρους της εγγύησης. 	<ul style="list-style-type: none"> Για τα καλώδια M2K-08, M2K08, M2K-09 ή M2K09, εάν η μέτρηση χωρητικότητας είναι εκτός του εύρους των 90 nF και 110 nF, από άκρο σε άκρο, θέστε το καλώδιο εκτός λειτουργίας και επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπό σας, του τμήματος εξυπηρέτησης πελατών για αντικατάσταση σύμφωνα με τους όρους της εγγύησης. <p>Θέρμανση και ψύξη:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ο ασθενής μπορεί να τοποθετηθεί σε ένα προθερμασμένο ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς προκειμένου να ελαχιστοποιηθεί η απώλεια θερμότητας του ασθενούς. Το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς μπορεί να είναι προθερμασμένο τοποθετώντας το κάτω από ή πάνω από συσκευή θέρμανσης ασθενούς. Το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς ΔΕΝ προορίζεται για χρήση αντί συσκευής θέρμανσης ασθενούς. Ακολουθήστε τις οδηγίες χρήσης του κατασκευαστή της συσκευής θέρμανσης ασθενούς για να αποτρέψετε την υπερθέρμια ή τη θερμική προσβολή του ασθενούς. <p>Προειδοποιήσεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> Το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς χρησιμοποιεί τεχνολογία περιορισμού ρεύματος, η οποία περιορίζει αυτόματα το ρεύμα του κυκλώματος σε περίπτωση που η περιοχή επαφής μεταξύ του ηλεκτροδίου και του ασθενούς πέσει κάτω από τα προκαθορισμένα επίπεδα. Κατά συνέπεια, δεν θα ακουστεί ηχητική ειδοποίηση CQM από τη γεννήτρια, εάν ο ασθενής δεν έχει επαφή με το ηλεκτρόδιο. Η τεχνολογία περιορισμού ρεύματος που ενσωματώνεται στο ηλεκτρόδιο έχει σχεδιαστεί για την αποφυγή εγκαυμάτων στα σημεία επικόλλησης των επιθεμάτων, περιορίζοντας αυτόματα το ρεύμα στο κύκλωμα στην περίπτωση που η περιοχή της επαφής μεταξύ του ασθενή και του ηλεκτροδίου πέσει κάτω από τα προκαθορισμένα επίπεδα, με αποτέλεσμα μια αισθητή μείωση στο ηλεκτροχειρουργικό αποτέλεσμα. Χρησιμοποιείτε τις χαμηλότερες δυνατές ρυθμίσεις ισχύος για να επιτύχετε το επιθυμητό αποτέλεσμα. Χρησιμοποιείτε το προϊόν μόνο με μωνωμένες γεννήτριες. Το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς Universal Plus ή Universal Dual Plus μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε ασθενείς βάρους ≥ 0,35 κιλά (0,8 λίβρες). Δεν υπάρχει περιορισμός μέγιστου βάρους. Μην τοποθετείτε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς απευθείας πάνω σε μεταλλική επιφάνεια. Μην χρησιμοποιείτε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς με εξειδικευμένους τρόπους λειτουργίας γεννητριών. Για παράδειγμα στους τρόπους λειτουργίας HIGH CUT ή ENDO CUT όταν χρησιμοποιείτε γεννήτριες ηλεκτροχειρουργικής της σειράς ERBE ICC 200, 300, 350 ή της σειράς VIO. Αυτό μπορεί να καταλήξει σε διαφορετικό ηλεκτροχειρουργικό αποτέλεσμα από το επιδιωκόμενο. Όταν η γεννήτρια βρίσκεται σε λειτουργία, κρατήστε τα ενεργά βοηθητικά εξαρτήματα μακριά από τον ασθενή και το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς, όταν δεν τα χρησιμοποιείτε, ή αποθηκεύστε τα σε ηλεκτρικά μωνωμένο περιέκτρη. Μην χρησιμοποιείτε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς εάν υπάρχουν κοψίματα ή σχισίματα που εκθέτουν το πολυμερές, έως ότου επισκευαστεί σωστά. Ο κίνδυνος ανάφλεξης εύφλεκτων αερίων ή άλλων υλικών είναι εγγενής στην ηλεκτροχειρουργική και δεν μπορεί να εξαλειφθεί από το σχεδιασμό της συσκευής. Πρέπει να λαμβάνονται προφυλάξεις για να αποφευχθεί η επαφή εύφλεκτων υλικών και ουσιών με τα ηλεκτροχειρουργικά ηλεκτρόδια, είτε αυτά έχουν τη μορφή αναισθητικού ή παράγοντα προετοιμασίας δέρματος, παράγονται από φυσικές διεργασίες στο εσωτερικό των σωματικών κοιλότητων, ή δημιουργούνται από χειρουργικά μάτια, ενδοτραχειακούς σωλήνες ή άλλα υλικά. Για να αποφύγετε τον κίνδυνο ανάφλεξης των ενδοτραχειακών σωλήνων, μην χρησιμοποιείτε ποτέ ηλεκτροχειρουργική για να διεισδώσετε στην τραχεία κατά τη διάρκεια επεμβάσεων τραχειοστομίας. Σε ότι αφορά χειρουργικές επεμβάσεις όπου το ρεύμα υψηλής συχνότητας μπορεί να ρέει μέσα από μέρη του σώματος, τα οποία έχουν ένα σχετικά μικρό εμβαδόν διατομής (π.χ. περιτομές), μπορεί να είναι επιθυμητή η χρήση διπολικών τεχνικών προκειμένου να αποφευχθεί η ανεπιθύμητη βλάβη των ιστών. Η μη κάλυψη με καπάκι του πλεονάζοντος καλωδίου του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς Universal Dual Plus κατά τη χρήση μπορεί να προκαλέσει κίνδυνο ηλεκτροπληξίας. <p>Προφυλάξεις:</p> <ul style="list-style-type: none"> Ανατρέξτε στις οδηγίες λειτουργίας του κατασκευαστή της γεννήτριας για τη σωστή χρήση του ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού. Όπως και με άλλα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, αποφύγετε τη συγκέντρωση χημικών ουσιών ή υγρών που μπορεί να συμβάλλουν στη λύση της συνέχειας του δέρματος του ασθενούς ή τη δημιουργία ελκών από πίεση. 	<ul style="list-style-type: none"> Αποφύγετε την τοποθέτηση του ασθενούς απευθείας επάνω στην άκαμπτη γυνία ή στο καλώδιο του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς, έτσι ώστε να αποφύγετε τη δημιουργία πιθανών σημείων πίεσης. Ακολουθείτε τις σωστές πρακτικές και διαδικασίες νοσηλείας για να προστατεύετε τον ασθενή από τα έλκη που προκαλούνται από πίεση. Μην αποστειρώνετε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς. Αποφύγετε πάντα τα αιχμηρά αντικείμενα και τις ακμές. Μη χρησιμοποιείτε ποτέ απολυμαντικό που περιέχει περισσότερο από 70% αλκοόλη για να καθαρίσετε το ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς. Μπορεί να προκαλέσει σκληρυνση της εξωτερικής επένδυσης. Ο χειρισμός αυτής της συσκευής πρέπει να πραγματοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι εξοικειωμένοι με τις ηλεκτροχειρουργικές επιδράσεις σε ασθενείς που υποβάλλονται σε χειρουργική επέμβαση. Η χρήση και η σωστή τοποθέτηση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς είναι ένα βασικό στοιχείο για την ασφάλη και αποτελεσματική χρήση της μονοπολικής χειρουργικής, ιδιαίτερα όσον αφορά την πρόληψη εγκαυμάτων. Ακολουθείτε τις οδηγίες και τις συσυστώμενες πρακτικές για την προετοιμασία, την τοποθέτηση, την επιτήρηση και τη χρήση αυτού του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς. Για να μειώσετε την πιθανότητα εγκαυμάτων σε εναλλασσόμενες θέσεις λόγω των διαδρομών εναλλασσόμενου ρεύματος, ο ασθενής, όταν είναι εφικτό, δεν θα πρέπει να του επιτρέπεται να έρχεται σε επαφή με μεταλλικά εξαρτήματα που είναι γειωμένα. Είναι προφανές ότι η παρούσα σύσταση μπορεί να μην είναι πρακτικά εφικτή σε ορισμένες διαδικασίες. Ωστόσο, προκειμένου να μεγιστοποιηθεί η ασφάλεια του ασθενούς, κατά τη χρήση των ηλεκτροχειρουργικών συσκευών, οι πρακτικές αυτές πρέπει να ελαχιστοποιούνται. Τα ηλεκτροχειρουργικά καλώδια θα πρέπει να τοποθετούνται κατά τέτοιο τρόπον ώστε να ελαχιστοποιείται η επαφή με τον ασθενή και να αποφεύγεται η επαφή με άλλες απαγωγές, για να αποφευχθούν οι δυσμενείς συνέπειες στη λειτουργία άλλου ηλεκτρονικού εξοπλισμού. Η εμφανής χαμηλή ισχύς εξόδου ή η εσφαλμένη λειτουργία του ηλεκτροχειρουργικού εξοπλισμού στις κανονικές ρυθμίσεις μπορεί να υποδηλώνει ελαττωματική εφαρμογή του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς ή αστοχία ενός ηλεκτρικού αγωγού. Μην αυξήσετε την ισχύ εξόδου προτού ελέγξετε για τυχόν εμφανή ελαττώματα ή εσφαλμένη εφαρμογή. Όσον αφορά την μονοπολική χειρουργική επέμβαση, η αποτελεσματική επαφή μεταξύ του ασθενούς και του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς πρέπει να ελέγχεται κάθε φορά που επανατοποθετείται ο ασθενής. Η χρήση ηλεκτροχειρουργικών συσκευών μπορεί να προκαλέσει σοβαρή ηλεκτρομαγνητική παρεμβολή σε άλλες συσκευές. Για ασθενείς με καρδιακούς βηματοδότες, ηλεκτρικά αγώγιμα ή άλλα ενεργά εμφυτεύματα, υπάρχει δυνητικός κίνδυνος λόγω της συγκέντρωσης ή της επανακατεύθυνσης των ρευμάτων HF. Ο βηματοδότης ή άλλο ενεργό εμφύτεμα μπορεί να υποστεί ζημιά λόγω της παρεμβολής των ρευμάτων HF. Σε περίπτωση αμφιβολίας, θα πρέπει να λαμβάνονται συμβουλές από εγκεκριμένο και καταρτισμένο πρόσωπο του κατασκευαστή της συσκευής. Όπως συμβαίνει με κάθε ηλεκτρόδιο επιστροφής ασθενούς, θα πρέπει να αποφεύγεται η επαφή δέρμα με δέρμα (για παράδειγμα μεταξύ των βραχιόνων και του σώματος του ασθενούς), τοποθετώντας για παράδειγμα, στεγνή γάζα. Όταν χρησιμοποιείται ταυτόχρονα στον ίδιο ασθενή χειρουργικός εξοπλισμός υψηλής συχνότητας και εξοπλισμός παρακολούθησης φυσιολογίας, τα ηλεκτρόδια παρακολούθησης πρέπει να τοποθετούνται όσο το δυνατόν πιο μακριά από τα χειρουργικά ηλεκτρόδια. Δεν προτείνεται η χρήση ηλεκτροδίων παρακολούθησης με βελόνα. Σε όλες τις περιπτώσεις, προτείνεται η χρήση συστημάτων παρακολούθησης που ενσωματώνουν συσκευές περιορισμού ρεύματος υψηλής συχνότητας. <p>Δήλωση συμβατότητας:</p> <ul style="list-style-type: none"> Η Megadyne συνιστά τη χρήση του ηλεκτροδίου επιστροφής ασθενούς με ηλεκτροχειρουργική γεννήτρια Megadyne και βοηθητικές συσκευές Megadyne (π.χ. ηλεκτρόδια και γραφίδες EZ-CLEAN). <p>Ονομαστική τιμή τάσης ραδιοσυχνοτήτων (RF) για ουδέτερα ηλεκτρόδια Συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις του προτύπου IEC 60601-2-2 για ονομαστικές τιμές συχνότητας 300 έως 1.000 kHz. Ονομαστική τιμή τάσης RF ≤ 5,5 αιχμής kV, συμβουλευτείτε τις προδιαγραφές της ηλεκτροχειρουργικής γεννήτριας.</p> <p>Διπλώματα ευρεσιτεχνίας Η.Π.Α. 6,053,910 6,214,000 6,454,764 6,544,258 6,582,424, 6,666,859 D707,828, D709,205 Έχουν εκδοθεί και εκκρεμούν και άλλα διπλώματα ευρεσιτεχνίας στις Η.Π.Α. και το εξωτερικό.</p> <p>Το πράσινο χρώμα καθαυτό, όπως χρησιμοποιείται στα αντικολλητικά ηλεκτροχειρουργικά άκρα στυλεών και στα ηλεκτρόδια επιστροφής ασθενούς της Megadyne με την εμπορική επωνυμία E-Z Clean™ αποτελεί σήμα κατατεθέν της Megadyne Medical Products Inc.</p>	
2						
3						
4						


SIZE	PART NUMBER	REV.
B	3000314-01	003
DO NOT SCALE PRINT	SCALE N/A	SHEET 16 OF 27

A	B	C	D	E	F									
1	<p style="text-align: center;">ETHICON Megadyne™</p> <p style="text-align: center;">Megadyne Medical Products Inc. 11506 South State Street Draper, Utah 84020 ABD Tel: +1 (801) 576-9669</p> <p style="text-align: center;">Universal Plus REF 0847 Universal Dual Plus REF 0848 Polimerli Hasta Dönüş Elektrodu "Türkçe"</p> <p style="text-align: center;">KULLANIM ENDİKASYONLARI</p> <p>Bu cihaz monopolar electrocerrahinin endike olduğu durumlarda kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu cihazın kullanım amacı, monopolar electrocerrahi enerjisinin, hastanın hedef dokusundan bir veya iki electrocerrahi ünitesine (ESU) veya jeneratörlere iletilmesidir.</p> <p>Electrocerrahide yalnızca izole monopolar electrocerrahi jeneratörleri ile kullanılabilir. Cihaz RF ablasyon için tasarlanmamıştır.</p>	<p>seçimini yapın. Kablonun doğru bir şekilde yerleştirilmesi durumunda jeneratör ışığı, jeneratör modeline bağlı olarak kırmızıdan yeşile döner ya da söner. Işıқта herhangi bir değişiklik olmazsa İŞLEME DEVAM ETMEYİN. Megadyne müşteri hizmetleri temsilciniz ile görüşün.</p> <p>8. Hasta Dönüş Elektroduunun temas kalitesi monitörizasyonuna (CQM) özel bir jeneratöre yerleştirilmesi için, mavi renkli kablo konnektörünün (M2K-08, M2K08, M2K-09 veya M2K09) ucunu jeneratör üzerindeki hasta dönüş elektrodu prizine takın. CQM ışığının yeşile dönmesi gerekmektedir. Işığın yeşil olması, elektrodu jeneratör tarafından kabul edildiğini gösterir ve electrocerrahi işleminin gerçekleştirilebilmesine olanak sağlar. Elektrod jeneratöre bağlandıktan sonra jeneratörün CQM ışığının yanmaması durumunda İŞLEME DEVAM ETMEYİN. Megadyne müşteri hizmetleri temsilciniz ile görüşün. Not: Hasta Dönüş Elektroduunda akım sınırlama teknolojisi kullanılmaktadır. Bu teknolojinin, ped alanlarındaki yanıklar söz konusu olduğunda, temas kalitesi monitörizasyonu (CQM) sisteminden daha güvenli olduğu belirlenmiştir.</p> <p>Hasta Dönüş Elektroduunun çıkarılması için:</p> <p>9. Jeneratörü "OFF" (Kapalı) veya "STANDBY" (Bekleme) konumuna getirin.</p> <p>10. Kablonun prizini çekerek jeneratörden çıkarın. Takılma tehlikesini veya kabloların zarar görmesini önlemek için kabloları kullanılmıyorken saklayın.</p> <p>11. Elektrod kullanılmıyorken ameliyathane masasında ya da ağır veya kesici nesnelere uzak bir yerde saklanmalıdır.</p>	<p>Isıtma ve Soğutma:</p> <ul style="list-style-type: none"> Hastadaki ısı kaybının en aza indirilmesi için hasta önceden ısıtılmış bir Hasta Dönüş Elektrodu üzerine yerleştirilebilir. Hasta Dönüş Elektrodu önceden ısıtılmak için bir hasta ısıtma cihazının altına veya üzerine yerleştirilebilir. Hasta Dönüş Elektroduunun bir hasta ısıtma cihazı yerine kullanılması AMAÇLANMAMIŞTIR. Hastada hipertermi veya termal travmanın meydana gelmesini önlemek için hasta ısıtma cihazı üreticisinin kullanım talimatlarına uyun. <p>Uyarılar:</p> <ul style="list-style-type: none"> Hasta Dönüş Elektroduunda akım sınırlama teknolojisi kullanılmaktadır. Bu teknoloji, elektrod ile hasta arasındaki temas alanının önceden belirlenen düzeylerin aşağısına düşmesi durumunda devre akımını otomatik olarak sınırlar. Bu nedenle, hasta elektrod ile temas etmiyorsa CQM jeneratör alarmı çılmaz. Elektrod içine yerleştirilen akım sınırlama teknolojisi, elektrod ile hasta arasındaki temas alanının önceden belirlenen düzeylerin aşağısına düşmesi durumunda devre akımını otomatik olarak sınırlayarak ve dolayısıyla electrocerrahi etkisinde fark edilebilir bir azalmaya yol açarak ped bölgesi yanıklarını önleyecek şekilde tasarlanmıştır. İstenilen etkiye ulaşmak için olası en düşük güç ayarlarını kullanın. Yalnızca izole jeneratörlerle birlikte kullanın. Universal Plus veya Universal Dual Plus Hasta Dönüş Elektrodu, ağırlığı en az 0,35 kg olan hastalarda kullanılabilir. Maksimum ağırlık sınırlaması yoktur. Hasta Dönüş Elektroduunu doğrudan metal bir yüzeye yerleştirmeyin. Hasta Dönüş Elektroduunu jeneratörlerin üzerindeki uzmanlık modlarında kullanmayın. Örneğin electrocerrahi jeneratörlerinin ERBE ICC 200, 300, 350 veya VIO serileri kullanılırken HIGH OUT veya ENDO CUT modları. Aksi takdirde planlanandan farklı bir electrocerrahi etkisi oluşabilir. Jeneratör kullanıma hazır olduğunda, aktif aksesuarları, kullanılmadıklarında hastadan ve Hasta Dönüş Elektroduundan uzak tutun veya elektrik izolasyonu yapılmış bir kaptaki saklayın. Polimeri ağızta bırakan kesik veya yırtıkları olan Hasta Dönüş Elektroduunu düzgün bir şekilde onarılabildiği kadar kullanmayın. Yanıcı gaz veya diğer materyallerin tutuşma riski electrocerrahiye özgüdür ve cihaz tasarımı ile ortadan kaldırılamamaktadır. Anestezik veya cilt preparatı ajanı şeklinde olsa da, vücut boşluklarındaki doğal süreçlerden meydana gelse de veya cerrahi örtü, trakea tüpleri veya diğer materyallerden kaynaklı olsa da alev alabilen materyal ve maddelerin electrocerrahi elektrodları ile temas etmesini engellemek için önlem alınmalıdır. Trakeada yangın çıkma riskini önlemek için, trakeostomi prosedürü esnasında trakeaya girme amacıyla asla electrocerrahiye kullanılmayın. Yüksek frekanslı akımın nispeten küçük kesit alanlarına sahip vücut kısımlarından geçebileceği cerrahi prosedürlerde (örn. sünnnet), istenmeyen doku hasarının meydana gelmesini önlemek için bipolar tekniklerinin kullanılması tercih edilebilir. Kullanım esnasında Universal Dual Hasta Dönüş Elektroduunun fazla kablosunun kaplanmaması elektrik kazalarına yol açabilir. 	<ul style="list-style-type: none"> Bu cihazı yalnızca, ameliyat hastaları üzerindeki electrocerrahi etkilerini bilen hekimlerin kullanması gerekmektedir. Hasta dönüş elektroduunun kullanılması ve düzgün bir şekilde yerleştirilmesi, monopolar electrocerrahinin güvenli ve etkili bir şekilde kullanılması açısından, özellikle yanıkların önlenmesinde önemli bir unsurdur. Bu hasta dönüş elektroduunun hazırlanması, yerleştirilmesi, izlenmesi ve kullanılmasına yönelik talimatlara ve tavsiye edilen uygulamalara uyun. Alternatif akım yollarından kaynaklanan alternatif alan yanıkları olasılığını azaltmak için, uygulanabilir olan durumlarda hastanın, topraklanmış olan metal parçalarla temas etmesine izin verilmemelidir. Bazı prosedürlerde bu tavsiyenin uygulanabilir olamayabileceği bilinmektedir ancak electrocerrahi cihazlarının kullanılması esnasında hasta güvenliğinin en üst seviyeye çıkarılması için bu gibi uygulamaların en aza indirilmesi gerekmektedir. Electrocerrahi kablolarının, hasta ile olan temasın en aza indirilmesini sağlayacak şekilde yerleştirilmesi ve diğer elektronik ekipmanların çalışmasını olumsuz yönde etkilemesini önlemek üzere diğer iletkenlerle temas etmemesi sağlanmalıdır. Electrocerrahi ekipmanından belirgin düşük güç çıkışı olması veya normal ayarlarda ekipmanın doğru bir şekilde çalışmaması, hasta dönüş elektroduunun hatalı bir şekilde uygulandığına veya bir elektrik kablosunun arızalı olduğuna işaret edebilir. Belirgin kusurlar veya yanlış uygulamalar kontrol edilmeden güç çıkışını artırmayın. Monopolar cerrahide, hastanın her yeniden konumlandırılması esnasında hasta ile hasta dönüş elektrodu arasında etkili bir temas olduğu doğrulanmalıdır. Electrocerrahi cihazlarının kullanımı, başka cihazlarda ciddi seviyede elektromanyetik girişime neden olabilir. Kardiyak pacemaker (kalp pili), elektriksel olarak iletken veya diğer aktif implantlar taşıyan hastalar için, HF akımlarının konsantrasyonuna veya yeniden yönlendirilmesine bağlı tehlike olasılığı mevcuttur. Pacemaker veya diğer aktif implant, HF akımlarının girişimi nedeniyle hasar görebilir. Şüphe durumunda cihaz üreticisinden onaylanmış nitelikli bir tavsiye alınmalıdır. Tüm hasta dönüş elektrodularında olduğu gibi, cilt temasından (örneğin hastanın kolları ile vücudu arasında) kaçınılmalıdır. Bunun için örneğin kuru gazlı bez yerleştirilebilir. Yüksek frekanslı cerrahi ekipman ve fizyolojik monitörizasyon ekipmanı aynı hastada birlikte kullanıldığında, tüm monitörizasyon elektrodularının cerrahi elektrodlardan mümkün olduğunca uzağa yerleştirilmeleri gerekmektedir. İğne monitörizasyon elektrodu tavsiye edilmemektedir. Her durumda, yüksek frekanslı akım sınırlayan cihazlar içeren monitörizasyon sistemleri tavsiye edilmektedir. 	<p>Uygunluk Beyanı:</p> <ul style="list-style-type: none"> Megadyne, Hasta Dönüş Elektroduunun Megadyne electrocerrahi jeneratörü ve Megadyne aksesuar cihazları (EZ-CLEAN elektrod ve kalemleri) ile kullanılmasını tavsiye etmektedir. <p>Nötr Elektrodlar için RF Voltaj Derecelendirilmesi 300 ile 1.000 kHz arasındaki frekans derecelerinde IEC 60601-2-2 gereklilikleri ile uyumludur. RF Voltaj Değeri ≤ 5.5 kVtepe, electrocerrahi jeneratörü spesifikasyonlarına bakın.</p> <p style="text-align: center;">ABD Patentleri 6,053,910 6,214,000 6,454,764 6,544,258 6,582,424 6,666,859 D707,828, D709,205 Diğer ABD patentleri ve yabancı patentler düzenlenmiştir ve beklenmemektedir.</p> <p>Megadyne şirketinin E-Z Clean™ markalı yapılmaz electrocerrahi uçlarının ve markalı hasta dönüş elektrodularının üzerinde kullanılan yeşil rengin kendisi, Megadyne Medical Products Inc. şirketinin tescilli ticari markasıdır.</p>									
2	<p style="text-align: center;">KULLANIM TALİMATLARI</p> <p>Bu cihaz, 0,35 kg ve üstü (ağırlıkta maksimum sınırlama yoktur; yaşta sınırlama yoktur) tüm hastalarda 24 ay boyunca yeniden kullanılabilen hasta dönüş elektrodu olarak kullanılacak üzere tasarlanmıştır. Universal Plus Hasta Dönüş Elektrodu, tek bir jeneratöre bağlanan tek bir kabloya sahiptir. Universal Dual Plus Hasta Dönüş Elektrodu, bir veya iki jeneratöre bağlanan iki kabloya sahiptir.</p> <p>Universal Plus veya Universal Dual Plus Hasta Dönüş Elektroduunun takılması için:</p> <ol style="list-style-type: none"> Dış kaplama, kablo veya konnektör(ler)de hasar (örn. delik, yırtılma, soyulma, hasarlı izolasyon) olup olmadığını anlamak için Hasta Dönüş Elektroduunu kontrol edin. Elektrikli bileşenler veya kablo izolasyonu hasar görmüşse veya son kullanma tarihleri gelmişse Hasta Dönüş Elektroduunu veya kabloları yenileriyle değiştirin. Kurumun biyomedikal atık imha politikasına uygun bir şekilde atın. Dış kaplama hasar görmüşse kullanmadan önce onarın. Aşağıdaki onarım talimatlarına bakın. Hasta Dönüş Elektrodu yeşil yüzü yukarı gelecek şekilde ameliyat edilecek yüzeye yerleştirilmelidir. Hasta Dönüş Elektroduunu doğrudan metal bir yüzeye yerleştirmeyin. Hasta Dönüş Elektrodu, konumlandırma cihaz veya çerçeveleri üzerine yerleştirilebilir. Hastayla temas alanının azami seviyeye çıkartılması ve kaplamanın en iyi şekilde kayması için hastayı doğrudan Hasta Dönüş Elektroduunun üzerine yerleştirin. Hasta Dönüş Elektrodu hastanın üstünde kullanılmamalıdır. Elektrodu düz kalmasını sağlayın ve kırışmasını veya hastanın altına doğru katlanmasını engelleyin. Hasta Dönüş Elektroduunun hastanın altında yeniden konumlandırılması gerekirse lütfen elektroduun parçalanmasına veya hasar görmesine neden olabilecek aşırı gerilme veya esnemeye yol açmamaya dikkat edin. Hasta ile Hasta Dönüş Elektroduu arasında aşırı miktarda bez veya başka malzemeler koymayın. Hasta ile elektrod düzeneği arasında aşırı miktarda malzeme kullanılması electrocerrahi etkisinin azalmasına yol açabilir. Hasta Dönüş Elektrodu üzerine bir çarşaf veya çekme çarşafı yerleştirilebilir ancak bu durumda kolay kayma özelliği azaltılmış olur. Çarşaf kullanılması durumunda elektroda bol gelecek şekilde yerleştirilmeli, kolalı olmamalı, ayrıca çarşafta kırışıklık ve katlanmalar olmamalıdır. Hasta Dönüş Elektroduunu takmak için, kullanılan jeneratöre uygun doğru kablo konnektörünü (REF M2K-01, M2K01, M2K-02, M2K02, M2K-03, M2K03, M2K-04, M2K04, M2K-05, M2K05, M2K-06, M2K06, M2K-08, M2K08, M2K-09 veya M2K09) yerleştirin. Kablonun hastanın altında veya zarar görebileceği başka yerlerde olmadığından emin olun. Universal Dual Plus Hasta Dönüş Elektrodu iki ayrı jeneratörle kullanılabilir. Universal Dual Plus Hasta Dönüş Elektrodu ile yalnızca tek bir jeneratör kullanılırken, electrocerrahi işlemi başlatılmadan önce ağızta konnektörün kapanması ve kablonun ortadan kaldırılması için her bir kablo ile birlikte temin edilen önceden takılı kapağı/kapakları kullanın. Eğer kapak(lar) hasarlı veya kaybolmuşsa değiştirilmesi için Megadyne müşteri hizmetlerini arayın. Kullanılan jeneratör tek veya çift plaka seçimine olanak sağlıyorsa tek plaka 	<p>12. Hasta Dönüş Elektroduunu ve kabloyu aşağıdaki çözümlerden biriyle temizleyin/dezenfekte edin: Hafif çamaşır suyu içeren çözelti (10:1); glutaraldehit; o-fenilfenol; o-benzil-p-klorofenol; p-tersiyer amilfenol. Temizlik çözümlerinin kalıntılarını uzaklaştırmak için Hasta Dönüş Elektroduunu temiz suyla iyice yıkayın. Biriken kimyasalların uzaklaştırılmaması dış kaplamanın erken bozulmasına yol açabilir.</p> <p>Alkol ve diğer güçlü dezenfektanlar, elektroduun dış kaplamasının lekelemesine veya sertleşmesine neden olabilir. Peroksit içeren temizlik çözümleri kullanılmamalıdır.</p> <p>13. Temizlik çözümleri veya durulama suyunun metal konnektörlerle temas etmesine izin vermeyin.</p> <p>14. Dönüş elektroduunu yeniden kullanmadan önce kurulaşın.</p> <p>Taşınması:</p> <ul style="list-style-type: none"> Çekmeyin, kaldırmayın veya kablosundan taşımayın. Bu, elektrik arızasına neden olabilir. Hasta Dönüş Elektroduunu daima dikkatli bir şekilde taşıyın. Elektrodu masadan kaldırırken veya diğer cerrahi ekipmandan çıkarırken dikkatli olun. Hasta Dönüş Elektroduu gevşek bir şekilde yuvarlanmalı veya katlanmalı ve taşınırken bebek gibi özenle kucaklanmalıdır. Elektroduun desteklenmeden taşınması dış kaplamayı esnetebilir ve parçalanmaya yol açabilen aşırı gerilmeye neden olabilir. Ürünün köşelerden tutulup kaldırılması dış kaplamayı esnetebilir ve çatlama veya yırtılmalara neden olabilir. <p>Onarım:</p> <ul style="list-style-type: none"> Elektroduun dış kaplamasında meydana gelen hasarın onarılması için MEGADYNE Onarım Kiti ve makası kolaylıkla kullanılabilir. Daha fazla bilgi için onarım kitinde bulunan kullanım talimatlarına bakın ve bu talimatlara uyun. Hasta Dönüş Elektroduunun işlevini beklendiği gibi yerine getirmemesi durumunda, bir biyomedikal teknisyeni kablo ve köşe bağlantılarının direncini ölçebilirsiniz. Meydana gelen direnç M2K-08, M2K08, M2K-09 veya M2K09 hariç tüm kablolar için uçtan uca 3 omdan büyüğe lütfen elektrot ile kabloları kullanmayı bırakın ve garanti koşulları uyarınca Hasta Dönüş Elektroduunun veya kablonun yenisi ile değiştirilmesi için Megadyne müşteri hizmetleri ile görüşün. M2K-08, M2K08, M2K-09 veya M2K09 kablolarında uçtan uca 90 nF - 110 nF aralığının dışında bir kapasitans değeri ölçülmesi durumunda kabloyu kullanmayı bırakın ve garanti koşulları kapsamında yenisi ile değiştirilmesi için müşteri hizmetleri temsilciniz ile görüşün. 	<p>31</p>	<p>32</p>	<p>THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN</p> <table border="1"> <tr> <td>SIZE</td> <td>PART NUMBER</td> <td>REV.</td> </tr> <tr> <td>B</td> <td>3000314-01</td> <td>003</td> </tr> <tr> <td>DO NOT SCALE PRINT</td> <td>SCALE N/A</td> <td>SHEET 17 OF 27</td> </tr> </table>	SIZE	PART NUMBER	REV.	B	3000314-01	003	DO NOT SCALE PRINT	SCALE N/A	SHEET 17 OF 27
SIZE	PART NUMBER	REV.												
B	3000314-01	003												
DO NOT SCALE PRINT	SCALE N/A	SHEET 17 OF 27												
3														
4														

A	B	C	D	E	F
1	 <p>Universal Plus [REF] 0847 Universal Dual Plus [REF] 0848</p> <p>含聚合物的患者回流电极 “中文”</p> <p>使用适应症</p> <p>本设备供单极电刀外科使用。本设备的设计用途是将患者目标组织的单极电刀能量接到一个或两个电刀单元 (ESU), 亦称能量发生器上。</p> <p>此处电刀仅可使用隔离单极电刀发生器。该设备不得用于射频消融。</p>	<p>要拆卸患者回流电极板：</p> <p>9. 将发生器转动到“OFF”位置，或“STANDBY”位置。</p> <p>10. 将连接电缆从发生器上拔掉。不用时，连接线应存放好，以免发生绊倒或电缆损坏。</p> <p>11. 不用时，电极应存放在手术室的手术台上或者远离重物或尖锐物体的地方。</p> <p>清洁与保养说明：</p> <p>12. 用下列任一溶液来清洁/消毒患者回流电极板和连接线： 温和的漂白剂溶液 (10:1)；戊二醛；邻苯基苯酚；邻苄基对氯苯酚；对叔戊基苯酚。用清水彻底冲洗患者回流电极板，洗净所有的残留溶液。如不充分洗净，化学物的积聚可能导致外皮过早失效。</p> <p>酒精等强消毒剂可能会导致电极的外皮染色或硬化。不应使用含过氧化物的清洗液。</p> <p>13. 请勿令清洗液或者漂洗用水接触金属接头。</p> <p>14. 下次使用前应充分干燥回流电极。</p>	<p>加热和冷却：</p> <ul style="list-style-type: none"> 可将患者放置在已预热的患者回流电极板上，尽量减少患者的热损失。可通过将患者回流电极板放在患者取暖设备的下方或上方来进行预热。患者回流电极板并不能用来取代患者取暖设备。 请遵照患者取暖设备制造商的使用说明操作，以防止患者发生高热或热损伤。 <p>警告：</p> <ul style="list-style-type: none"> 患者回流电极板使用限流技术，当电极与患者之间接触区域减小到低于预定水平时可自动限制电路电流。因此，当患者不与电极接触时，CQM 发生器不会报警。电极内置的电流限制技术可在电极与患者之间接触区域减小到低于预定水平时自动限制电路电流，从而防止加垫部位烧伤，避免其对电外科效果造成显著影响。 尽可能使用最低的功率设置来达到预期的效果。 只能与经隔离的发生器一起使用。 Universal Plus 或 Universal Dual Plus 患者回流电极板可用于体重 > 0.35 公斤 (0.8 磅) 的患者。没有最大体重限制。 不要直接将患者回流电极板放置在金属表面。 不要将患者回流电极板配合发生器的专用模式使用。例如，使用 ERBE ICC 200、300、350 或 VIO 系列电刀能量发生器的 HIGH CUT 或者 ENDO CUT 模式。这样可能会导致电刀的效果与预期不同。 当发生器在工作中时，请将其活动附件远离患者和不使用的患者回流电极放置，或存放在绝缘的容器中。 如果聚合物外露，在裂痕或撕裂损伤得到妥善修复前切勿使用患者回流电极板。 电外科存在引燃可燃气体或其他材料的固有风险，无法通过设备设计消除。必须采取预防措施以避免易燃材料与电外科电极物质发生接触，无论是麻醉剂或皮肤处理剂还是体腔内通过自然过程产生的、还是来自手术单、气管导管，或是其他材料。为避免气管起火，气管切开过程中切勿将电刀伸入气管。 用于高频电流穿过身体的部位横截面积相对较小的外科手术（例如包皮环切），建议使用双极电刀以避免不必要的组织损伤。 使用时未盖好 Universal Dual Plus 患者回流电极板的另一条电源线接头可能存在触电危险。 	<ul style="list-style-type: none"> 始终避免尖锐物体和边缘。 请勿使用酒精浓度超过 70% 的消毒剂清洁患者回流电极板。否则可能会导致其外皮硬化。 只能由熟悉电刀对患者效应效应的医生来使用此设备。 患者回流电极板的使用和适当放置是安全和有效使用单极电刀的关键环节，对预防烧伤尤为重要。请遵照说明和建议操作来准备、放置、检测和使用该患者回流电极。 为了减少由交流电路引起的异位性烧伤的可能性，患者在实际操作时不应接触接地的金属部件。该建议在某些手术中的确无法保证，但为最大限度提高电刀设备使用过程中患者的安全性，仍应尽量减少上述接触。 应尽量减少电刀电缆与患者的接触，并避免电缆与其他电导线的接触，以避免对其他电子设备的运作产生不利影响。 正常设置下电刀的表现输出功率低或者无法正常工作可能表示患者回流电极板使用不当或电导线断开。在检查是否有明显的缺陷或问题之前，不要增加输出功率。单极电刀手术中，每当患者被重新摆位后，均应确认患者和患者回流电极板之间的有效接触。 使用电刀设备可对其他设备造成严重的电磁干扰；对于体内有心脏起搏器、导电或其他活性植入物的患者，可能会由于高频电流的集中或重新定向而产生危险。由于高频电流的干扰，起搏器或其他活动植入物可能会损坏。如有疑问，应向设备制造商索取经认可的合格建议。 与所有患者回流电极板一样，应当避免皮肤与皮肤的接触（例如患者的手臂和身体之间），可通过插入干纱布等措施来实现。 当高频电刀设备和生理监测设备同时用于同一患者时，所有监测的电极均应尽可能放置在远离手术刀电极的位置。不推荐使用针式监测电极。始终建议使用内置高频电流限制设备的监护系统。 	<p>兼容性说明：</p> <ul style="list-style-type: none"> Megadyne 建议将患者回流电极与 Megadyne 电刀能量发生器和 Megadyne 辅助设备（即 EZ-CLEAN 电极和电笔）搭配使用。 <p>中性电极的射频电压等级 符合 IEC 60601-2-2 的要求，额定频率 300 至 1,000 kHz。 射频额定电压 ≤ 5.5 kV 峰值，参见电外科发生器规格。</p> <p>受美国专利 6,053,910 6,214,000 6,454,764 6,544,258 6,582,424 6,666,859 D707,828、D709,205 以及其他已授予或申请中的美国 and 外国专利保护。</p> <p>Megadyne 的 E-Z Clean™ 品牌不粘电刀和品牌患者回流电极中使用的绿色是 Megadyne Medical Products Inc. 的注册商标。</p>
2	<p>使用说明</p> <p>该设备为可重复使用长达 24 个月的患者回流电极，适用于 0.35 公斤 (0.8 磅) 以上的所有患者（体重没有最高限制，且没有年龄限制）。Universal Plus 患者回流电极配备一条电源线，可连接到一个能量发生器上。Universal Dual Plus 患者回流电极配备两条电源线，可连接到一个或两个能量发生器上。</p> <p>要安装 Universal Plus 或 Universal Dual Plus 患者回流电极：</p> <ol style="list-style-type: none"> 检查患者回流电极产品的外皮、连接线或接头是否有损坏（如绝缘层孔洞、撕裂、剥落、损坏）。如果电器元件或电缆绝缘层损坏，或者已达到到期月份，请更换患者回流电极或连接线。在使用之后，应根据本机构关于处置生物医学废物的规定进行正确的废弃处置。如果外皮破损，请修复后再使用。请参见下面的维修说明。 将患者回流电极板放置在操作表面时，让绿色面朝上。不要直接将患者回流电极板放置在金属表面。患者回流电极板可以放置在定位设备和栅格上。 将患者直接安置于患者回流电极板上，以最大限度地提高患者的接触面积，同时最大限度地减少皮肤剪切力。患者回流电极不应放在患者上方。电极应保持平滑，避免患者身体下面的电极发生皱褶或折叠。 如果患者回流电极板需要在患者身下重新摆放位置，请注意不要在摆位过程中施加不必要的压力或拉伸，否则可能导致电极分裂或损坏。 不要在患者和患者回流电极板之间放置过多床单或其他材料。患者和电极组件之间的材料过多可能减少导电效果。可在患者回流电极板上方铺一张床单和吸水床单，不过这样会影响剪切力的降低效果。使用床单时，应将其松散铺设在电极板上，并且确保床单不存在浆硬、褶皱或折叠情况。 要安装患者回流电极板，请将正确的电线接头（REF M2K-01、M2K01、M2K-02、M2K02、M2K-03、M2K03、M2K-04、M2K04、M2K-05、M2K05、M2K-06、M2K06、M2K-08、M2K08、M2K-09 或 M2K09）插入到所用的能量发生器上。请勿将连接线放在患者下方或可能损坏的位置。 Universal Dual Plus 患者回流电极可用于两台独立的发生器。当 Universal Dual Plus 患者回流电极仅用于一台发生器时，手术开始前请用各条连接线自带的接头帽将外露的插头盖好，并将连接线收好。如果盖帽损坏或丢失，请致电 Megadyne 客户服务予以更换。如果能量发生器可选择单个或双个电极板，请选择单个电极板选项。正确安装电线后，发生器指示灯将从红色变为绿色，或者熄灭，根据发生器的型号而不同。如果指示灯无变化，请勿继续操作。请联系您的 Megadyne 客户服务代表。 要将患者回流电极板安装到专门用于监测接触质量 (CQM) 的发生器上，请将蓝色连接线的接头（M2K-08、M2K08、M2K-09 或 M2K09）端插入发生器上的患者回流电极板插座上。CQM 指示灯应变为绿色，表明发生器已识别电极，允许用于电外科操作。如果连接电极后发生器 CQM 指示灯不亮，请勿继续操作。请联系您的 Megadyne 客户服务代表。注意：患者回流电极使用最新的限流技术，该技术比接触质量监测系统更加安全，可有效预防衬垫部位的烧伤。 	<p>运输：</p> <ul style="list-style-type: none"> 不要用电线拽拉、抬起或拎起设备。这可能会导致电气故障。 搬运患者回流电极板时应始终小心。将其小心地从手术台或其他手术设备上移除。 应将患者回流电极板松散卷起或折叠，搬运时将其抱在怀中（像抱婴儿一样）。 搬运电极时如不加支撑，可能牵拉其外皮产生不必要的压力，并可能导致电极分裂。 从一个角提起电极也可能牵拉外皮，导致皱纹或撕裂。 <p>维修：</p> <ul style="list-style-type: none"> 用 MEGADYNE 修理包和剪刀可以很容易地修复电极外层薄膜上的损伤。请参阅修理包附带的说明以了解更多信息。 如果患者回流电极板无法正常工作，生物医学技术人员可以测量连接线两端之间的电阻。如果所有测得的端到端电阻均大于 3 欧姆（M2K-08、M2K08、M2K-09 或 M2K09 除外），请勿继续使用电极。联系 Megadyne 客户服务部门，根据保修条款更换患者回流电极板或电缆。 对于 M2K-08、M2K08、M2K-09 或 M2K09 连接线，如果端到端的电容读数超出 90 nF 到 110 nF 的范围，请勿继续使用此连接线，并根据保修条款联系您的客户服务代表进行更换。 	<p>注意事项：</p> <ul style="list-style-type: none"> 参考发生器制造商的操作手册，正确使用电刀设备。 与其他医疗设备类似，请避免化学物质或液体聚集，否则可能促使患者皮肤破裂或形成褥疮。 请勿将患者直接安置于患者回流电极的硬角或者连接线上，以免形成压力点。 请遵循正确的护理方法和程序，以免患者发生褥疮。 不要对患者回流电极板进行灭菌处理。 	<p>兼容性说明：</p> <ul style="list-style-type: none"> Megadyne 建议将患者回流电极与 Megadyne 电刀能量发生器和 Megadyne 辅助设备（即 EZ-CLEAN 电极和电笔）搭配使用。 <p>中性电极的射频电压等级 符合 IEC 60601-2-2 的要求，额定频率 300 至 1,000 kHz。 射频额定电压 ≤ 5.5 kV 峰值，参见电外科发生器规格。</p> <p>受美国专利 6,053,910 6,214,000 6,454,764 6,544,258 6,582,424 6,666,859 D707,828、D709,205 以及其他已授予或申请中的美国 and 外国专利保护。</p> <p>Megadyne 的 E-Z Clean™ 品牌不粘电刀和品牌患者回流电极中使用的绿色是 Megadyne Medical Products Inc. 的注册商标。</p>	<p>兼容性说明：</p> <ul style="list-style-type: none"> Megadyne 建议将患者回流电极与 Megadyne 电刀能量发生器和 Megadyne 辅助设备（即 EZ-CLEAN 电极和电笔）搭配使用。 <p>中性电极的射频电压等级 符合 IEC 60601-2-2 的要求，额定频率 300 至 1,000 kHz。 射频额定电压 ≤ 5.5 kV 峰值，参见电外科发生器规格。</p> <p>受美国专利 6,053,910 6,214,000 6,454,764 6,544,258 6,582,424 6,666,859 D707,828、D709,205 以及其他已授予或申请中的美国 and 外国专利保护。</p> <p>Megadyne 的 E-Z Clean™ 品牌不粘电刀和品牌患者回流电极中使用的绿色是 Megadyne Medical Products Inc. 的注册商标。</p>
3					
4		33		34	

Chinese Simplified

THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN		
SIZE B	PART NUMBER 3000314-01	REV. 003
DO NOT SCALE PRINT	SCALE N/A	SHEET 18 OF 27

	A	B	C	D	E	F
1		 <p>Universal Plus REF 0847 Universal Dual Plus REF 0848</p> <p>폴리머를 사용한 환자 회귀 전극 “한국어”</p> <p>사용 목적</p> <p>본 기기는 단극 전기 수술용으로 사용할 수 있도록 설계되었습니다. 본 기기는 환자의 표적 조직에서 한 개/두 개의 전기 수술기(ESU) 또는 제너레이터로 단극 전기 수술 에너지를 다시 전도하기 위해 사용됩니다. 전기 수술적인 사용 시에는 반드시 분리된 단극 전기 수술 제너레이터와 병용해야 합니다. 본 기기는 고주파 절제용으로 사용할 수 없습니다.</p> <p>사용 설명</p> <p>본 기기는 체중이 0.35kg(0.8lb) 이상(최대 체중 제한 및 연령 제한 없음) 인 환자를 위한 환자 회귀 전극으로, 24개월 동안 재사용할 수 있습니다. Universal Plus 환자 회귀 전극에는 하나의 제너레이터에 연결하는 단일 코드가 달려 있으며, Universal Dual Plus 환자 회귀 전극에는 하나 또는 두 개의 제너레이터에 연결할 수 있는 두 개의 코드가 달려 있습니다.</p> <p>Universal Plus 또는 Universal Dual Plus 환자 회귀 전극 설치 방법:</p> <ol style="list-style-type: none"> 환자 회귀 전극을 점검하여 외부 표면, 케이블, 또는 커넥터의 손상 여부 (예: 구멍, 찢어짐, 벗겨짐, 절연체 손상 등)를 확인하십시오. 전기 부속품 또는 케이블 절연체가 손상되었거나 유효 기간 만료이 만료된 경우, 사용 전에 환자 회귀 전극 또는 케이블을 교체하십시오. 사용 후에는 기관의 의공학 제품 처리 방침에 따라 적절하게 폐기합니다. 외부 표면이 손상된 경우, 사용 전에 수리하십시오. 수리 방법은 아래를 참고하십시오. 환자 회귀 전극을 녹색 면이 위로 오도록 하여 수술대 위에 놓으십시오. 환자 회귀 전극을 금속 표면 바로 위에 올려놓지 마십시오. 환자 회귀 전극은 위치 고정 장비 및 프레임 위에 둘 수 없습니다. 환자와의 접촉을 극대화하고 최상의 피부 전단력 경감을 얻기 위하여 환자가 환자 회귀 전극 바로 위에 위치하도록 하십시오. 환자 회귀 전극을 환자 위에 두고 사용해서는 안 됩니다. 환자 아래에서 전극이 접혀서 주름이 생기지 않도록 주의하고, 전극이 반듯하게 펴지도록 하십시오. 환자 아래의 환자 회귀 전극 위치를 재조정해야 하는 경우가 발생하는 경우, 심하게 늘리거나 과도한 압박을 주지 않도록 주의하십시오. 전극이 갈라지거나 손상이 발생할 수 있습니다. 환자와 환자 회귀 전극 사이에 지나치게 많은 시트 또는 다른 천을 두지 마십시오. 환자와 전극 복합체 사이에 지나치게 많은 천을 넣는 경우, 전기 수술적인 효과가 감소될 수 있습니다. 환자 회귀 전극 위에 시트나 병상 시트를 한 장 올려 두어도 좋습니다. 단, 이렇게 하면 전단력 경감 특성이 감소될 수 있습니다. 시트를 사용하는 경우, 전극 위에 느슨하게 깔고 풀을 먹어 뽕뽕하지 않은 천을 사용해 접히거나 주름이 지지 않도록 해야 합니다. 환자 회귀 전극을 설치하려면, 사용하는 제너레이터에 맞는 올바른 케이블 커넥터(REF M2K-01, M2K01, M2K-02, M2K02, M2K-03, M2K03, M2K-04, M2K04, M2K-05, M2K05, M2K-06, M2K06, M2K-08, M2K08, M2K-09, 또는 M2K09)를 끼우십시오. 케이블이 환자 아래 또는 손상될 수 있는 곳에 위치하지 않도록 해야 합니다. Universal Dual Plus 환자 회귀 전극은 두 개의 별도 제너레이터와 함께 사용할 수 있습니다. Universal Dual Plus 환자 회귀 전극을 하나의 제너레이터와 사용하는 경우, 전기 수술을 시작하기 전에 각 케이블과 함께 제공된 사전 부착된 마개를 사용하여 노출된 커넥터를 덮어 코드를 보호하도록 하십시오. 마개가 손상되었거나 분실한 경우, Megadyne 고객 서비스에 연락해 교체를 요청하십시오. 제너레이터에서 단일 또는 이중 플레이트의 선택이 가능한 경우, 단일 플레이트 옵션을 선택하십시오. 	<p>케이블이 올바르게 연결되면, 제너레이터의 모델에 따라 빨간색 등이 꺼지거나 초록색으로 변경됩니다. 만약 제너레이터의 등이 변하지 않는다면, 절대로 사용을 진행해서는 안 됩니다. Megadyne 고객 서비스 담당자에게 연락하십시오.</p> <p>8. 환자 회귀 전극을 접촉 품질 모니터링(CQM) 전용 제너레이터에 설치하려면, 파란색 케이블 커넥터(M2K-08, M2K08, M2K-09 또는 M2K09)의 끝부분을 발전기의 환자 회귀 전극 소켓 안에 끼우십시오. CQM에 초록색 불이 들어오면, 제너레이터에서 전극이 인식되었으며 전기 수술에 사용할 준비가 되었음을 나타냅니다. 전극을 제너레이터에 연결하였지만 발전기의 CQM 등이 들어오지 않는다면, 사용을 진행하지 말고 Megadyne 고객 서비스 담당자에게 연락하십시오. 참고: 환자 회귀 전극은 패드 부위 화상과 관련하여 접촉 품질 모니터링 시스템보다 안전하다고 확인된 전류 제한 기술을 사용합니다.</p> <p>환자 회귀 전극 분리 방법:</p> <p>9. 제너레이터 스위치를 “OFF” 또는 “STANDBY” 위치에 놓으십시오.</p> <p>10. 케이블의 플러그를 뽑아 제너레이터로부터 분리합니다. 사용하지 않는 경우, 걸려 넘어지거나 이로 인한 케이블 손상을 방지하기 위해 케이블을 잘 보관하십시오.</p> <p>11. 사용하지 않는 경우, 전극은 수술실 탁자 위에 두거나 무겁거나 날카로운 물체와 떨어진 지역에 보관해야 합니다.</p> <p>세척 및 관리 지침:</p> <p>12. 다음 용액 중 하나를 사용하여 환자 회귀 전극 및 케이블을 세척/소독하십시오. 순한 표백 용액(10:1), 글루타라알데히드, o-페닐페놀, o-벤질-p-클로로페놀, p-터티아리 아미페놀. 깨끗한 물로 환자 회귀 전극을 완전히 씻어내어 세척액의 잔여물이 남지 않도록 하십시오. 화학 물질이 형성물을 제거하지 않으면 조기에 외부 표면 문제가 발생할 수 있습니다.</p> <p>알코올 및 기타 강력한 소독제를 사용하면 전극 외부 표면의 경화 또는 얼룩이 발생할 수 있습니다. <u>과산화수소가 함유된 세척액을 사용해서는 안 됩니다.</u></p> <p>13. 세척액 또는 헹굼 물이 금속 커넥터와 닿지 않도록 주의하십시오.</p> <p>14. 세척 후 다음 사용 전에 회귀 전극을 건조하십시오.</p> <p>운반:</p> <ul style="list-style-type: none"> 코드를 뽑거나 들거나, 코드를 잡고 운반하지 마십시오. 전기 고장이 발생할 수 있습니다 환자 회귀 전극을 다룰 때에는 항상 주의를 기울여야 합니다. 조심스럽게 수술대 또는 다른 수술 장비로부터 분리하십시오. 환자 회귀 전극은 느슨하게 말거나 접어 (아기처럼) 고이 안에서 운반해야 합니다. 전극을 받치지 않은 채로 운반하면 외부 표면이 늘어나고 지나친 장력이 유발되어 갈라짐이 발생할 수 있습니다. 모서리를 잡아 제품을 들어 올리면 외부 표면이 늘어나서 터지거나 찢어질 수 있습니다. <p>수리:</p> <ul style="list-style-type: none"> MEGADYNE 수리 키트와 가위를 사용하여 손쉽게 전극의 외부 필름에 발생한 손상을 수리할 수 있습니다. 보다 자세한 내용은 수리 키트에 동봉된 설명서를 참조하십시오. 환자 회귀 전극이 제대로 작동하지 않는 경우, 생물공학 기술자가 모서리 연결과 케이블의 저항을 측정할 수 있습니다. M2K-08, M2K08, M2K-09 또는 M2K09를 제외한 모든 케이블의 경우, 양 끝단 간의 저항 값이 3옴을 초과하면 전극 및 케이블의 사용을 중지하고 Megadyne 고객 서비스 센터에 연락하여 보증 조건에 따라 환자 회귀 전극 또는 케이블을 교체하십시오. 	<ul style="list-style-type: none"> M2K-08, M2K08, M2K-09 또는 M2K09 케이블의 경우, 양 끝단 간의 용량 편도값이 90nF ~ 110nF의 범위를 벗어나면 케이블 사용을 중단하고 고객 서비스 담당자에게 연락하여 보증 조건에 따라 교체를 요청하십시오. <p>가열 및 냉각:</p> <ul style="list-style-type: none"> 사전에 예열된 환자 회귀 전극 위에 환자를 위치시켜 환자의 열손실을 최소화할 수 있습니다. 환자 회귀 전극을 환자 보온 장치 아래나 위에 두어 사전에 예열할 수 있습니다. 환자 회귀 전극은 환자 보온 장치를 대신해서 사용하기 위한 것이 아닙니다. 환자의 고체 응증 또는 열발작을 방지하기 위하여 환자 보온 장치 제조사의 사용 지침을 준수하십시오. <p>경고:</p> <ul style="list-style-type: none"> 환자 회귀 전극은 전류 제한 기술을 기반으로 전극과 환자의 접촉면이 사전 정의된 수준 아래로 떨어지면 자동으로 회로 전류가 제한됩니다. 따라서 환자가 전극과 접촉하지 않는다 하더라도 CQM 제너레이터의 알람이 울리지 않습니다. 전극 내에 장착된 전류 제한 기술은 환자와 전극의 접촉면이 사전 정의된 수준 아래로 떨어지면 자동으로 회로 전류를 제한함으로써 패드 부분의 화상을 방지하도록 설계되었으며, 전기 수술적인 효과는 눈에 띄게 감소하는 결과를 가져옵니다. 바람직한 효과를 거두기 위하여 최대한 낮은 전력 설정을 사용하십시오. 반드시 분리된 제너레이터와 사용해야 합니다. Universal Plus 또는 Universal Dual Plus 환자 회귀 전극은 체중이 0.35kg(0.8lb) 이상인 환자에게 사용할 수 있습니다. 최대 체중 제한은 없습니다. 환자 회귀 전극을 금속 표면 바로 위에 올려놓지 마십시오. 환자 회귀 전극을 제너레이터의 특정 모드와 함께 사용하지 마십시오. 예를 들면, 전기 수술용 제너레이터 VIO 시리즈 또는 ERBE ICC 200, 300, 350을 사용할 때 HIGH CUT 또는 ENDO CUT 모드를 사용해서는 안 됩니다. 이 경우 의도한 바와 다른 전기 수술적인 효과가 발생할 수 있습니다. 제너레이터가 작동 중이고 환자 회귀 전극은 사용하지 않거나 전기 절연함에 보관 중일 때는 활성화된 액세서리를 환자 및 환자 회귀 전극으로부터 멀리 치워 두어야 합니다. 절단되거나 찢어져 폴리머가 노출된 환자 회귀 전극은 올바르게 수리하기 전까지 사용해서는 안 됩니다. 인화성 가스 또는 기타 물질의 점화 위험은 전기적 수술 고유의 특징이기 때문에 기기 설계로 제거할 수 없습니다. 인화성 물질 및 재료와 전기 수술용 전극이 접촉하지 않도록 주의를 기울여야 합니다. 인화성 재료와 물질은 여러 형태로 가능합니다. 예를 들면, 마취제 또는 피부용 조제 물질의 형태일 수 있으며, 신체 공동 내의 자연적 과정에 의하여 생성되거나 혹은 외과 수술용 천, 기관 튜브 또는 기타 물질에서 유래할 수도 있습니다. 기관에 불이 붙는 위험을 피하기 위하여, 기관절개술이 진행되는 동안에는 전기 수술을 사용하여 기관 내부로 들어가지 않도록 하십시오. 상대적으로 작은 단면의 인체 부위를 통하여 고주파 전류가 흐르는 수술을 진행하는 경우(예: 포경 수술), 의도하지 않는 조직 손상을 피하기 위하여 양극 기술을 사용하는 것이 바람직할 수 있습니다. Universal Dual Plus 환자 회귀 전극의 여분의 코드의 끝을 덮어 두지 않으면 전기적 위험이 발생할 수 있습니다. <p>주의:</p> <ul style="list-style-type: none"> 전기 수술용 장비의 올바른 사용법은 제너레이터 제조사의 사용 설명서를 참조하십시오. 다른 의료 기기와 마찬가지로, 액체 또는 화학 물질이 한데 모여 환자의 피부 손상 또는 촉각을 유발하지 않도록 주의하십시오. 	<ul style="list-style-type: none"> 환자를 환자 회귀 전극의 케이블이나 단단한 모서리 바로 위에 위치시키면 압통점이 생길 수 있으니 주의하십시오. 환자의 욕창 발생을 방지하기 위하여 올바른 간호 행위와 절차를 준수하십시오. 환자 회귀 전극을 멸균하지 마십시오. 항상 날카로운 물체와 모서리를 피해야 합니다. 알코올이 70% 넘게 함유된 소독제를 사용하여 환자 회귀 전극을 소독하지 마십시오. 외부 표면이 경화될 수 있습니다. 전기 수술이 수술 환자에 미치는 효과에 대하여 잘 알고 있는 의사만이 본 기기를 조작할 수 있습니다. 환자 회귀 전극을 올바른 위치에 두어 사용하는 것은 단극 전기 수술의 안전하고 효과적인 사용에 중요한 요소가 되며, 특히 화상의 방지에 중요합니다. 본 환자 회귀 전극의 준비, 설치, 감독 및 사용 시에는 지침과 권고 절차를 준수하십시오. 대체 전류 경로로 인한 대체 부위 화상의 위험을 줄이기 위해 수술 시 환자는 접지된 금속 부품과 접촉하지 않아야 합니다. 특정 기술 중에는 이와 같은 권고 사항을 따르기 힘든 경우도 있습니다. 그러나 전기 수술용 기기를 사용하는 동안 환자의 안전을 극대화하기 위하여 그러한 사례는 최소화되어야 합니다. 전기 수술 케이블은 환자와의 접촉을 최소화하도록 배치하여야 하며, 다른 전자 장비의 작동에 나쁜 영향을 주지 않도록 하기 위해 다른 리드(접속 도선)와 접촉하지 않도록 해야 합니다. 일반 설정에서 전기 수술용 장비가 제 기능을 수행하지 못하거나 명백하게 출력이 낮으면, 전기 리드가 고정되거나 환자 회귀 전극을 잘못 적용한 경우일 수 있습니다. 명명한 결함 또는 잘못된 적용 여부를 확인하기 전에는 출력을 높이지 마십시오. 단극 수술의 경우, 환자의 위치를 조정할 때마다 환자와 환자 회귀 전극 사이의 접촉이 유효한지 여부를 반드시 확인해야 합니다. 전기 수술용 장비를 사용하면 다른 기기에 심각한 전자파 장애를 유발할 수 있으며, 심장 박동기, 전기적 전도성/활성 상태의 기타 삽입물을 이식한 환자에게는 HF 전류의 집중 또는 방향 전환으로 인한 잠재적 위험 요소가 존재합니다. 심장 박동기 또는 활성 상태의 기타 삽입물이 HF 전류의 간섭으로 인해 손상될 수 있습니다. 의심이 되는 경우 기기 제조업체로부터 적절한 소견을 구해야 합니다. 모든 환자 회귀 전극과 마찬가지로, 피부 대 피부의 접촉(예: 환자의 팔과 몸통 사이)은 피하도록 하며 마른 거즈를 끼워 넣는 등의 방법을 사용하십시오. 고주파 수술 장비와 생리학적 모니터링 장비를 한 환자에게 동시에 사용하는 경우, 모든 모니터링 전극은 수술 전극으로부터 최대한 멀리 떨어지도록 두어야 합니다. 모니터링 침 전극 사용은 권장하지 않습니다. 모든 경우에 있어서, 고주파 전류 제한 기기를 갖춘 모니터링 시스템 사용을 권장합니다. 	
2					<p>호환성 기술서:</p> <ul style="list-style-type: none"> Megadyne은 환자 회귀 전극을 Megadyne 전기 수술용 제너레이터 및 Megadyne 액세서리 기기(EZ-CLEAN 전극 및 펜슬)와 함께 사용하도록 권장합니다. <p>중립 전극을 위한 RF 전압 정격 IEC 60601-2-2 요건을 준수하며, 주파수 범위는 300~1000kHz입니다. RF 전압 정격 ≤ 5.5 최고 kV, 전기 수술기 사양 참조.</p> <p>미국 특허 6,053,910 6,214,000 6,454,764 6,544,258 6,582,424, 6,666,859 D707,828, D709,205 기타 미국 및 외국 특허는 출원 중입니다.</p> <p>Megadyne의 E-Z Clean™ 브랜드 비접촉식 전기 수술용 팁과 브랜드 환자 회귀 전극에 사용된 녹색은 그 자체가 Megadyne Medical Products Inc.의 등록 상표입니다.</p>	
3						
4		35			36	

1

2

3

4

**ETHICON
Megadyne™**

Megadyne Medical Products Inc.
11506 South State Street
Draper, Utah 84020 USA (США)
Телефон: +1 (801) 576-9669

Universal Plus REF 0847
Universal Dual Plus REF 0848
Возвратный электрод пациента с полимером
«Русский»

НАЗНАЧЕНИЕ

Данное устройство предназначено для использования при выполнении однополюсных электрохирургических процедур. Данное устройство предназначено для передачи энергии при проведении однополюсных электрохирургических операций от целевой ткани пациента обратно к одной или двум электрохирургическим установкам (electrosurgical units, ESU) или генераторам.

Электрохирургическое использование ограничено использованием с изолированными однополюсными электрохирургическими генераторами. Данное устройство не предназначено для радиочастотной абляции.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Данное устройство предназначено для многократного применения в течение 24 месяцев в качестве возвратного электрода для всех пациентов весом от 0,35 кг (0,8 фунта) и выше (максимальный вес не ограничен, возраст не ограничен). Возвратный электрод Universal Plus имеет один шнур, подключаемый к одному генератору. Возвратный электрод Universal Dual Plus имеет два шнура, подключаемых к одному или двум генераторам.

Установка возвратного электрода пациента Universal Plus или Universal Dual Plus:

1. Осмотрите возвратный электрод пациента на предмет повреждений наружной оболочки, кабеля (кабелей) или разъемов (например, отверстий, разрывов, расслоения, повреждений изоляции). В случае повреждения изоляции электрических компонентов или кабелей, а также если наступил месяц окончания срока эксплуатации, замените возвратный электрод пациента или кабель (кабели) до начала эксплуатации. Отработавший фильтр утилизируют в соответствии с принятыми в учреждении правилами утилизации биомедицинских отходов. В случае повреждения внешней оболочки выполните ремонт до начала эксплуатации. См. инструкцию по ремонту, приведенную ниже.

2. Поместите возвратный электрод пациента на операционную поверхность зеленой стороной вверх. Не кладите возвратный электрод пациента непосредственно на металлическую поверхность. Электрод можно размещать над позиционирующими устройствами или рамами.

3. Разместите пациента непосредственно на возвратном электроде, обеспечив максимальную площадь контакта с пациентом и оптимальное снятие напряжения сдвига кожи. Не кладите возвратный электрод на пациента сверху. Обязательно разгладьте электрод и не допускайте образования мелких или крупных складок электрода под пациентом.

4. Если потребуется изменить положение возвратного электрода под пациентом, соблюдайте осторожность во избежание чрезмерного напряжения или растяжения, которое может привести к расслаиванию или повреждению электрода.

5. Между пациентом и возвратным электродом пациента не должно быть слишком много простыней или других материалов. Наличие чрезмерного количества материала между пациентом и электродом может привести к снижению электрохирургического эффекта. На электрод можно положить простыню или подстилку, однако это снижает характеристики снятия напряжения сдвига. В случае использования простыни ее необходимо свободно положить на электрод. Она не должна быть крахмальной и не должна иметь мелких или крупных складок.

6. Для установки возвратного электрода пациента вставьте кабельный соединитель (M2K-01, M2K01, M2K-02, M2K02, M2K-03, M2K03, M2K-04, M2K04, M2K-05, M2K05, M2K-06, M2K06, M2K-08, M2K08, M2K-09 или M2K09), соответствующий используемому генератору. Проследите за тем, чтобы кабель не располагался над пациентом и там, где он может повредиться.

7. Возвратный электрод пациента Universal Dual Plus можно использовать с двумя независимыми генераторами. При использовании с электродом Universal Dual Plus только одного генератора закройте неиспользуемый разъем колпачком (колпачками), имеющимся на каждом кабеле, и закрепите

кабель так, чтобы он не мешался. Если колпачок (колпачки) поврежден или утерян, обратитесь в службу поддержки Megadyne за заменой. Если генератор позволяет выбрать одну пластину или две пластины, выберите одну. В случае правильного подключения кабеля индикатор на генераторе сменит цвет с красного на зеленый или погаснет, в зависимости от модели генератора. Если состояние индикатора не изменится, ПРОДОЛЖАТЬ НЕЛЬЗЯ. Свяжитесь с представителем отдела обслуживания клиентов компании Megadyne.

8. Чтобы подключить возвратный электрод пациента к специальному генератору для контроля качества контакта (contact quality monitoring, CQM), вставьте конец синего кабеля с разъемом (M2K-08, M2K08, M2K-09 или M2K09) в гнездо генератора, предназначенное для возвратного электрода пациента. Индикатор CQM должен стать зеленым, указывая на то, что электрод распознан генератором и выполнение электрохирургической процедуры разрешено. Если индикатор CQM генератора не включится после подключения электрода к генератору, то ПРОДОЛЖАТЬ НЕЛЬЗЯ. Свяжитесь с представителем отдела обслуживания клиентов компании Megadyne. Примечание. В конструкции возвратного электрода пациента применяется технология ограничения тока. Как показала практика, она безопаснее системы мониторинга качества контакта с точки зрения риска ожога в месте наложения электрода.

Отсоединение возвратного электрода пациента:

9. Переверните выключатель генератора в положение «OFF» (выкл.) или «STANDBY» (режим ожидания).

10. Отключите кабель от генератора, отсоединив разъем. Чтобы исключить угрозу спотыкания или повреждения кабелей, последние следует убирать, когда они не используются.

11. Если электрод не используется, то его следует хранить на столе в операционной или в месте, где нет тяжелых и острых предметов.

Указания по чистке и уходу:

12. Производить чистку и (или) дезинфекцию возвратного электрода пациента и кабеля следует одним из следующих растворов: слабым раствором хлорки (10:1); глютаральдегидом; о-фенил-фенолом; о-бензил-п-хлорфенолом; п-трет-амилфенолом. **Тщательно промойте возвратный электрод пациента чистой водой для удаления осадка, образовавшегося в результате применения чистящих растворов.** Если не удалить химический осадок, то это может приводить к преждевременному разрушению наружной оболочки.

Спирт и другие сильные дезинфицирующие средства могут приводить к образованию пятен или затвердеванию внешней оболочки электродов. **Не допускается применять чистящие растворы, содержащие пероксид.**

13. Не допускайте контакта чистящих растворов или промывочной воды с металлическими разъемами.

14. Просушите возвратный электрод перед использованием.

Транспортировка:

- Не тяните, не поднимайте и не носите электрод за шнур. Это может привести к электрической поломке.

- Всегда соблюдайте осторожность при обращении с возвратным электродом пациента. Осторожно снимайте электрод со стола или другого хирургического оборудования.

- Возвратный электрод пациента необходимо свободно сворачивать или складывать и переносить на руках (как младенца).

- В случае переноса электрода без поддержки внешняя оболочка может растянуться и вызвать чрезмерные напряжения, приводящие к расслоению.

- В случае подъема изделия за углы внешняя оболочка может растянуться, что приведет к образованию растяжек или разрывов.

Ремонт:

- Ремонтный комплект MEGADYNE и ножницы можно легко использовать для ремонта повреждений внешней оболочки электрода. Для получения дополнительной информации см. инструкцию по применению, входящую в ремонтный комплект.

- Если возвратный электрод пациента не работает должным образом, то техник по биомедицинскому оборудованию может измерить сопротивление кабелей и углового соединения. Если результирующее сопротивление между концами кабелей больше 3 Ом (кроме кабелей M2K-08, M2K08, M2K-09 или M2K09), выведите электрод и кабели из эксплуатации и свяжитесь с отделом обслуживания клиентов компании Megadyne для замены возвратного электрода пациента или кабеля в соответствии с условиями гарантии.

- В случае кабелей M2K-08, M2K08, M2K-09 или M2K09, если измеренная емкость между концами кабеля выходит за пределы диапазона 90–110 нФ, необходимо вывести кабель из эксплуатации и связаться с представителем отдела обслуживания клиентов для замены в соответствии с условиями гарантии.

Обогрев и охлаждение:

- Пациента можно разместить на предварительно подогретом возвратном электроде, чтобы свести к минимуму потерю тепла тела пациента. Чтобы подогреть возвратный электрод пациента, можно положить его под устройство обогрева пациента или на него. Возвратный электрод пациента HE предназначен для использования в качестве устройства обогрева пациента.

- Чтобы не допустить гипертермии или термической травмы пациента, следует предоставленной заводом-изготовителем инструкции по эксплуатации устройства обогрева пациента.

Предупреждения:

- В возвратном электроде пациента применена технология ограничения тока, которая автоматически ограничивает ток в цепи в случае уменьшения площади контакта между электродом и пациентом до уровня ниже установленного значения. Поэтому сигнал тревоги генератора CQM не будет звучать при отсутствии контакта пациента с электродом. Встроенная в электрод технология ограничения тока предназначена для того, чтобы избежать ожогов в местах накладок за счет автоматического ограничения тока в цепи в случае сокращения площади контакта пациента и электрода ниже установленного значения, в результате чего значительно снижается электрохирургический эффект.

- Используйте для достижения необходимого эффекта как можно более низкие настройки мощности.

- Используйте только изолированные генераторы.

- Возвратный электрод Universal Plus или Universal Dual Plus можно использовать на пациентах с массой тела ≥ 0,35 кг (0,8 фунта). Максимальная масса тела пациента не ограничена.

- Не кладите возвратный электрод пациента непосредственно на металлическую поверхность.

- Не используйте возвратный электрод пациента со специальными режимами генераторов, например, режимами резки HIGH CUT (высокоэффективный) или ENDO CUT (фракционированный) при использовании электрохирургических генераторов ERBE ICC 200, 300, 350 и VIO. Это может привести к нежелательному электрохирургическому эффекту.

- Когда генератор работает, держите неиспользуемое активное вспомогательное оборудование подальше от пациента и возвратного электрода или храните его в электрически изолированном контейнере.

- Не используйте возвратные электроды пациента с разрезами и разрывами, при которых открывается полимер, до выполнения надлежащего ремонта.

- Риск возгорания огнеопасных газов и других материалов характерен для электрохирургических процедур и не может быть исключен за счет конструкции устройства. Необходимо соблюдать меры предосторожности, избегая контакта легковоспламеняющихся материалов и веществ с электрохирургическими электродами, независимо от того присутствуют они в форме анестетика или препарата для подготовки кожи, образовались в ходе естественных процессов в полостях организма или их источником является операционная простыня, трахеальная трубка или другие материалы. Чтобы избежать риска возгорания в трахее, запрещается использовать электрохирургическую процедуру для вхождения в трахею при выполнении трахеостомии.

- Для проведения хирургических процедур, при выполнении которых высокочастотный электрический ток может проходить через части тела, имеющие относительно небольшую площадь поперечного сечения (например, в случае обрезания), можно рекомендовать использование двухполюсной методики, чтобы избежать нежелательного повреждения тканей.

- Отсутствие колпачка на дополнительном шнуре возвратного электрода пациента Universal Dual Plus во время его использования может создать угрозу поражения электрическим током.

Меры предосторожности:

- Сведения о надлежащем использовании электрохирургического оборудования приведены в руководстве по эксплуатации генератора.

- Как и в случае других медицинских устройств, следует избегать скопления химических веществ или жидкостей, которые могут способствовать нарушению кожного покрова пациента или приводить к образованию пролежневых язв.

- Не допускайте, чтобы пациент располагался непосредственно на жестком углу или кабеле возвратного электрода пациента, чтобы избежать создания возможных точек давления.

- Для защиты пациента от образования пролежневых язв следуйте надлежащим методикам и процедурам ухода.

- Стерилизовать возвратные электроды пациента не следует.

- Избегайте контакта с острыми предметами и кромками.

- Ни в коем случае не используйте для чистки возвратного электрода пациента дезинфицирующие средства, содержащие более 70% спирта. Это может приводить к затвердению внешней оболочки.

- К эксплуатации этого устройства должны допускаться только врачи, знакомые с электрохирургическим действием на оперируемых пациентах.

- Использование и надлежащее расположение возвратного электрода пациента являются определяющим фактором безопасного и эффективного применения однополюсной электрохирургической методики, в частности в плане предотвращения ожогов. Следуйте указаниям и рекомендованным методикам подготовки, размещения, контроля и использования возвратного электрода пациента.

- Для снижения риска ожогов других участков тела из-за альтернативных путей прохождения тока, следует по возможности избежать контакта пациента с заземленными металлическими предметами. Разумеется, эта рекомендация может быть практически неосуществимой при выполнении некоторых процедур; однако для обеспечения максимальной безопасности пациента при использовании электрохирургических устройств, применение подобных методик должно быть сведено к минимуму.

- Электрохирургические кабели должны располагаться так, чтобы контакт с пациентом был минимальным, а соприкосновение с другими проводами было исключено во избежание негативного влияния на работу электронного оборудования.

- Наблюдаемая низкая выходная мощность или неисправная работа электрохирургического оборудования при обычных настройках могут указывать на неправильное расположение возвратного электрода пациента или повреждение электрического провода. Не увеличивайте выходную мощность, не убедившись в отсутствии очевидных дефектов и правильности расположения электрода. В случае однополюсной хирургии эффективный контакт между пациентом и возвратным электродом пациента необходимо проверять при каждом изменении положения пациента.

- Электрохирургические устройства могут создавать помехи для другого оборудования. Для пациентов с кардиостимуляторами, электропроводящими и другими активными имплантатами существует потенциальная опасность, связанная с концентрацией или перенаправлением высокочастотных токов. Высокочастотные токи помех могут повредить кардиостимулятор или другой активный имплантат. В случае сомнений обратитесь за квалифицированными рекомендациями к производителю оборудования.

- Как и в случае любых возвратных электродов пациента, следует избегать контакта различных участков кожи (например, рук и тела пациента), например, проложив сухую марлю.

- При одновременном использовании для одного пациента высокочастотного хирургического оборудования и средств контроля физиологических показателей, все используемые для контроля электроды следует располагать как можно дальше от хирургических. Использование игльчатых контрольных электродов не рекомендуется. В любом случае рекомендуется использовать системы контроля со встроенными устройствами ограничения высокочастотных токов.

Заявление о совместимости:

- Компания Megadyne рекомендует использовать возвратные электроды пациента с электрохирургическим генератором и дополнительными устройствами Megadyne (например, электродами и карандашами EZ-CLEAN).


Уровень радиочастотного напряжения для нейтральных электродов соответствует требованиям стандарта IEC 60601-2-2 для диапазона частот от 300 до 1000 кГц.


РЧ-излучение ≤ 5,5 кВ пиковой нагрузки, см. спецификацию электрохирургического генератора.


Выданы следующие патенты США:
6,053,910; 6,214,000; 6,454,764; 6,544,258; 6,582,424; 6,666,859;
D707,828; D709,205 и иные патенты США и других стран;
а также поданы заявки на патенты







Зеленый цвет, используемый для неприлипающих электрохирургических наконечников марки E-Z Clean™ и фирменных возвратных электродов пациента компании Megadyne, сам по себе является зарегистрированным товарным знаком компании Megadyne Medical Products Inc.


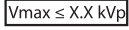



SIZE	PART NUMBER	REV.
B	3000314-01	003
DO NOT SCALE PRINT	SCALE N/A	SHEET 20 OF 27

	A	B	C	D	E	F
1	<p style="text-align: center;">ETHICON Megadyne™</p> <p style="text-align: center;"> MEGADYNE Medical Products, Inc. 11506 South State Street Draper, Utah 84020 S.U.A Telefon: +1 (801) 576-9669</p> <p style="text-align: center;">Universal Plus REF 0847 Universal Dual Plus REF 0848 Electrod de retur pentru pacient cu polimer „Română”</p> <p style="text-align: center;">INDICAȚII DE UTILIZARE</p> <p>Acest dispozitiv este destinat utilizării oricând este indicată electrochirurgia monopolară. Utilizarea prevăzută a acestui produs este de a conduce energie monopolară electrochirurgicală de la țesutul țintă al unui pacient înapoi către una sau două unități electrochirurgicale (ESU) sau generatoare.</p> <p>Utilizarea electrochirurgicală este limitată la utilizarea cu generatoare monopolare electrochirurgicale izolate. Dispozitivul nu este destinat pentru ablație prin RF.</p>		<p>sau pierdut(e), contactați serviciul de clienți Megadyne pentru a obține un înlocuitor. Dacă generatorul permite selectarea unei plăci simple sau duale, selectați opțiunea placă simplă. Dacă cablul este instalat corect, becul generatorului se va schimba din roșu fie în verde, fie se va stinge, în funcție de modelul generatorului. Dacă lumina nu se schimbă, NU CONTINUAȚI. Contactați reprezentantul dvs. Megadyne pentru relații cu clienții.</p> <p>8. Pentru a instala electrodul de retur pentru pacient într-un generator cu monitorizare a calității contactului (CQM), inserați capătul cablului cu conector albastru (M2K-08, M2K08, M2K-09 sau M2K09) în mufa electrodului de retur pentru pacient de pe generator. Becul CQM trebuie să se schimbe în verde, indicând faptul că electrodul a fost recunoscut de către generator și permite începerea procedurii electrochirurgicale. Dacă becul CQM al generatorului nu se aprinde după conectarea electrodului la generator, NU CONTINUAȚI. Contactați reprezentantul dvs. Megadyne pentru relații cu clienții. Observație: Electrodul de retur pentru pacient folosește tehnologie de limitare a curentului care s-a dovedit a fi mai sigură decât sistemul de monitorizare a calității contactului în ceea ce privește arsurile în locația pad-urilor.</p>	<ul style="list-style-type: none"> Pentru cablurile M2K-08, M2K08, M2K-09 sau M2K09, în cazul unei măsurări a capacității în afara intervalului dintre 90 nF și 110 nF, de la un capăt la celălalt, încetați folosirea cablului și contactați reprezentantul dvs. pentru relații cu clienții pentru înlocuire, conform termenilor de garanție. <p>Încălzire și răcire:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pacientul poate fi plasat pe un electrod de retur pentru pacient pre-încălzit, pentru a minimiza pierderea de căldură a pacientului. Electrocul de retur pentru pacient poate fi pre-încălzit plasându-l sub sau deasupra unui dispozitiv de încălzire a pacientului. Electrocul de retur pentru pacient NU este destinat pentru a fi utilizat în locul unui dispozitiv de încălzire a pacientului. Urmați instrucțiunile de utilizare ale producătorului dispozitivului de încălzire a pacientului pentru a preveni hipertermia sau leziunile termice ale pacientului. <p>Avertismente:</p> <ul style="list-style-type: none"> Electrodul de retur pentru pacient utilizează tehnologia de limitare a curentului, care limitează automat curentul în circuit în eventualitatea în care zona de contact dintre electrod și pacient scade sub nivelurile predeterminate. Prin urmare, alarma generatorului CQM nu va suna dacă pacientul nu este în contact cu electrocul. Tehnologia de limitare a curentului din construcția electrodului este destinată prevenirii arsurilor la nivelul pad-ului prin limitarea automată a curentului din circuit în eventualitatea în care zona de contact dintre pacient și electrod scade sub nivelurile predeterminate, având ca rezultat reducerea semnificativă a efectului electrochirurgical. Utilizați setările de curent electric cele mai scăzute posibile pentru obținerea efectului dorit. Utilizați doar împreună cu generatoare izolate. Electrodul de retur pentru pacient Universal Plus sau Universal Dual Plus poate fi utilizat la pacienții cu greutatea ≥ 0,35 kg (0,8 lb). Nu există restricții de greutate maximă. Nu plasați electrocul de retur pentru pacient direct pe o suprafață metalică. Nu folosiți electrocul de retur pentru pacient împreună cu modulele de funcționare speciale ale generatoarelor. De exemplu, modulele HIGH CUT sau ENDO CUT atunci când se folosesc generatoare electrochirurgicale seriile ERBE ICC 200, 300, 350 sau VIO. Acest lucru poate duce la un efect electrochirurgical diferit față de cel scontat. Atunci când generatorul este în funcțiune, țineți accesoriile active departe de pacient și de electrocul de retur pentru pacient atunci când nu sunt utilizate, sau depozitați-le într-un recipient izolat electric. Nu utilizați electrocul de retur pentru pacient dacă electrocul prezintă orice tăieturi sau rupturi care expun polimerul, până când acesta nu este reparat. Riscul de aprindere a gazelor inflamabile sau a altor materiale este inerent în electrochirurgie și nu poate fi eliminat prin designul dispozitivului. Trebuie luate precauții pentru a evita contactul materialelor și substanțelor inflamabile cu electrozii electrochirurgicali, fie că acestea sunt sub forma agenților anestezici sau a celor de pregătire a tegumentelor, fie că sunt produse prin procese naturale în cavitățile organismului sau sunt produse pe câmpurile chirurgicale, în tuburile traheale sau pe alte materiale. Pentru a evita riscul de aprindere la nivel traheal, nu folosiți niciodată tehnici electrochirurgicale pentru a deschide traheea în timpul procedurilor de traheostomie. Pentru procedurile chirurgicale în care curentul de înaltă frecvență ar putea difuza prin regiuni ale corpului a căror secțiune transversală este relativ redusă (de ex. circumcizii), poate fi de preferat utilizarea tehnicilor bipolare pentru a evita lezarea nedorită a țesuturilor. Neaplicarea capacului pe cablul nefolosit al electrodului de retur pentru pacient Universal Dual Plus în timpul utilizării poate duce la un pericol de natură electrică. 	<ul style="list-style-type: none"> Nu sterilizați electrocul de retur pentru pacient. Evitați întotdeauna obiectele și colțurile ascuțite. Nu folosiți niciodată dezinfectant ce conține peste 70% alcool pentru a curăța electrocul de retur pentru pacient. Acest lucru poate provoca întărirea peliculei exterioare. Acest dispozitiv trebuie operat doar de către medici cu experiență în efectele electrochirurgicale asupra pacienților chirurgicali. Utilizarea și plasarea corespunzătoare a unui electrod de retur pentru pacient reprezintă un element cheie în folosirea sigură și eficientă a electrochirurgiei monopolare, în special în prevenirea arsurilor. Urmați îndrumările și practicile recomandate pentru pregătirea, plasarea, observarea și utilizarea acestui electrod de retur pentru pacient. Pentru a reduce probabilitatea producerii de arsuri în locații diferite datorită căilor alternative de curent, atunci când este posibil nu trebuie să se permită contactul pacientului cu componente metalice împământate. Este recunoscut faptul că această recomandare este posibil să nu poată fi pusă în aplicare în timpul anumitor proceduri; cu toate acestea, pentru a maximiza siguranța pacientului în timpul folosirii dispozitivelor electrochirurgicale, aceste practici trebuie minimizate. Cablurile electrochirurgicale trebuie poziționate astfel încât să fie redus la minim contactul cu pacientul și să se evite contactul cu alte cabluri, pentru a preveni influențele adverse asupra funcționării altor echipamente electronice. Evidența unei puteri de ieșire scăzute sau a funcționării incorecte a echipamentului electrochirurgical la setări normale poate indica aplicarea incorectă a electrodului de retur pentru pacient sau defectarea unui cablu electric. Nu măriți puterea de ieșire înainte de a verifica defectele evidente sau aplicarea incorectă. În cazul chirurgiei monopolare trebuie verificat contactul eficient dintre pacient și electrocul de retur pentru pacient de fiecare dată când pacientul este re-poziționat. Utilizarea dispozitivelor electrochirurgicale poate cauza interferențe electromagnetice grave cu alte dispozitive, iar pentru pacienții cu stimulatori cardiace, implanturi conductive electrice sau alte implanturi active există un posibil pericol datorită concentrării sau redirectionării curenților de înaltă frecvență (HF). Stimulatorul cardiac sau alt implant activ ar putea fi deteriorat din cauza interferenței cu curenții HF. În cazul în care aveți îndoieli, trebuie să obțineți un sfat calificat și autorizat din partea producătorului dispozitivului. La fel ca și în cazul oricărui alt electrod de retur pentru pacient, trebuie evitat contactul pielii pe piele (de exemplu între brațele și trunchiul pacientului), de exemplu prin inserarea de meșe uscate. Atunci când sunt utilizate concomitent echipamente chirurgicale cu înaltă frecvență și echipamente de monitorizare fiziologică la același pacient, orice electrozi de monitorizare trebuie să fie plasați cât mai departe posibil de electrozii chirurgicali. Nu sunt recomandați electrozii de monitorizare sub formă de ac. În toate cazurile sunt recomandate sistemele de monitorizare ce încorporează dispozitive de limitare a curenților de înaltă frecvență. 	
2	<p style="text-align: center;">INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE</p> <p>Dispozitivul este destinat utilizării ca electrod de retur reutilizabil pentru pacient timp de 24 de luni, pentru toți pacienții cu greutatea de la 0,35 kg (0,8 lb) și peste (fără restricții de greutate maximă și fără restricții de vârstă). Electrocul de retur pentru pacient Universal Plus are un singur cablu care se conectează la un generator. Electrocul de retur pentru pacient Universal Dual Plus are două cabluri care se pot conecta la unul sau două generatoare.</p> <p>Pentru a instala electrocul de retur pentru pacient Universal Plus sau Universal Dual Plus:</p> <ol style="list-style-type: none"> Inspectați electrocul de retur pentru pacient pentru a depista eventualele deteriorări ale peliculei exterioare, a cablului(cablurilor) sau a conectorului(conectorilor) (de ex. găuri, rupturi, dezlipire, izolație deteriorată). Înlocuiți electrocul de retur pentru pacient sau cablul(cablurile) înainte de utilizare dacă componentele electrice sau izolația cablului sunt deteriorate sau dacă s-a ajuns în luna de expirare. A se elimina în mod corespunzător după utilizare, conform politicii la nivel de instituție referitoare la eliminarea deșeurilor biomedicale. Dacă pelicula exterioară este deteriorată, reparați-o înainte de utilizare. Consultați instrucțiunile de reparare de mai jos. Plasați electrocul de retur pentru pacient pe suprafața de operat, cu partea verde în sus. Nu plasați electrocul de retur pentru pacient direct pe o suprafață metalică. Electrocul de retur pentru pacient poate fi plasat peste dispozitive sau cadre de poziționare. Poziționați pacientul direct pe electrocul de retur pentru pacient pentru a maximiza zona de contact cu pacientul și pentru a cât mai mare reducere a forței de forfecare la nivelul pielii. Electrocul de retur pentru pacient nu trebuie utilizat deasupra pacientului. Asigurați-vă că electrocul rămâne neted și preveniți încrețiturile sau culele electrodului sub pacient. Dacă electrocul de retur pentru pacient necesită re-poziționare sub pacient, vă rugăm să procedați cu grijă pentru a nu provoca tensionare sau întindere nedorită, care poate duce la despicarea sau deteriorarea electrodului. Nu așezați un număr excesiv de cearșafuri sau alte materiale între pacient și electrocul de retur pentru pacient. Utilizarea de materiale în exces între pacient și ansamblul electrodului poate duce la diminuarea efectului electrochirurgical. Un cearșaf și un cearșaf pentru mutarea pacientului pot fi amplasate peste electrocul de retur pentru pacient; însă acest lucru reduce caracteristicile de prevenire a forței de forfecare. Dacă se utilizează un cearșaf, acesta trebuie să se potrivească fără să fie strâns peste electrod, să nu fie apretat și să nu aibă încrețituri sau cule. Pentru a instala electrocul de retur pentru pacient, introduceți conectorul de cablu corespunzător (nr. de referință REF M2K-01, M2K01, M2K-02, M2K02, M2K-03, M2K03, M2K-04, M2K04, M2K-05, M2K05, M2K-06, M2K06, M2K-08, M2K08, M2K-09 sau M2K09) pentru generatorul utilizat. Asigurați-vă de faptul că nu se află cablul sub pacient sau într-o locație în care să poată fi deteriorat. Electrodul de retur pentru pacient Universal Dual Plus poate fi utilizat cu două generatoare separate. Atunci când utilizați un singur generator cu electrocul de retur pentru pacient Universal Dual Plus, utilizați capacul(capacele) pre-atașat(e) furnizat(e) împreună cu fiecare cablu pentru a acoperi conectorul expus și fixați cablul în siguranță înainte de a începe procedura electrochirurgicală. Dacă capacul(capacele) este/sunt deteriorat(e) 		<p>Pentru a dezasambla electrocul de retur pentru pacient:</p> <ol style="list-style-type: none"> Comutați generatorul pe poziția „OFF” sau „STANDBY”. Deconectați cablul de la generator prin debransare. Depozitați cablurile atunci când nu sunt utilizate pentru a preveni riscul de împiedicare sau deteriorarea cablurilor. Electrodul trebuie depozitat fie pe masa din sala de operație fie într-o zonă situată departe de obiecte grele sau ascuțite atunci când nu este utilizat. <p>Instrucțiuni de curățare și întreținere:</p> <ol style="list-style-type: none"> Curățați/dezinfectați electrocul de retur pentru pacient și cablul cu oricare din următoarele soluții: soluție slabă de înălbitor (10:1); glutaraldehidă; o-fenilfenol; o-benzil-p-clorfenol; p-amilfenol terțiar. Clătiți bine electrocul de retur pentru pacient cu apă curată pentru a îndepărta orice reziduuri ale soluțiilor de curățare. Lipsa îndepărtării reziduurilor chimice acumulate poate duce la deteriorarea prematură a peliculei exterioare. Alcoolul și alți dezinfectanți puternici pot provoca pătearea sau întărirea peliculei exterioare a electrodului. Nu trebuie utilizate soluții de curățare cu peroxid. Nu permiteți contactul dintre conectorii metalici și soluțiile de curățare sau apa folosită la clătire. Uscați electrocul de retur înainte de următoarea folosire. 	<ul style="list-style-type: none"> Nu trageți, ridicați sau cărați cu ajutorul cablului. Acest lucru poate provoca o defecțiune electrică. Manevrați întotdeauna cu grijă electrocul de retur pentru pacient. Îndepărtați-l cu grijă de pe masă sau de pe alte echipamente chirurgicale. Electrodul de retur pentru pacient trebuie să fie rulat sau pliat lejer și susținut (ca pe un nou-născut) atunci când este transportat. Transportarea fără susținere a electrodului poate întinde pelicula exterioară și poate provoca tensiuni nedorite ce pot duce la despicarea acestuia. Ridicarea dispozitivului de colțurile acestuia poate întinde pelicula exterioară, provocând urme de întindere sau rupturi. 	<p>Declarație de compatibilitate:</p> <ul style="list-style-type: none"> Megadyne recomandă folosirea electrodului de retur pentru pacient împreună cu generatorul electrochirurgical Megadyne și dispozitivele accesorii Megadyne (cum ar fi electrozii și creioanele EZ-CLEAN). <p>Tensiune nominală RF pentru electrozii neutri Conform cerințelor IEC 60601-2-2 la intervale de frecvență între 300 și 1000 kHz. Specificații tehnice generale: Valori nominale voltaj RF ≤ 5,5 kV vârf, consultați specificațiile generatorului electrochirurgical.</p> <p>Brevete S.U.A. 6.053.910, 6.214.000, 6.454.764, 6.544.258, 6.582.424, 6.666.859, D707.828, D709.205. Alte brevete din S.U.A. și din străinătate sunt emise sau în așteptare.</p> <p>Culoarea verde folosită pe vârfurile electrochirurgicale neaderente marca E-Z Clean™ și pe electrocul de retur pentru pacient original de la Megadyne este, în sine, marcă înregistrată a Megadyne Medical Products Inc.</p>	
3			<p>Transport:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nu trageți, ridicați sau cărați cu ajutorul cablului. Acest lucru poate provoca o defecțiune electrică. Manevrați întotdeauna cu grijă electrocul de retur pentru pacient. Îndepărtați-l cu grijă de pe masă sau de pe alte echipamente chirurgicale. Electrodul de retur pentru pacient trebuie să fie rulat sau pliat lejer și susținut (ca pe un nou-născut) atunci când este transportat. Transportarea fără susținere a electrodului poate întinde pelicula exterioară și poate provoca tensiuni nedorite ce pot duce la despicarea acestuia. Ridicarea dispozitivului de colțurile acestuia poate întinde pelicula exterioară, provocând urme de întindere sau rupturi. 	<p>Precauții:</p> <ul style="list-style-type: none"> Consultați manualul de utilizare al producătorului generatorului pentru folosirea corespunzătoare a echipamentului electrochirurgical. La fel ca și în cazul altor dispozitive medicale, evitați acumularea de agenți chimici sau de lichide ce ar putea contribui la lezarea pielii pacientului sau formarea de escare. Evitați plasarea pacientului direct pe colțul rigid sau pe cablul electrodului de retur pentru pacient pentru a evita posibilele puncte de presiune. Urmați practicile și procedurile de îngrijire adecvate pentru a proteja pacientul împotriva escarelor. 	<p style="text-align: center;">40</p>	
4			<p style="text-align: center;">39</p>			

A	B	C	D	E	F						
1	<p style="text-align: center;">ETHICON Megadyne™</p> <p style="text-align: center;"> Megadyne Medical Products Inc. 11506 South State Street Draper, Utah 84020 USA Telefón: +1 (801) 576-9669</p> <p style="text-align: center;">Universal Plus REF 0847 Universal Dual Plus REF 0848 Pacientska vratná elektróda s polymérom „Slovensky“</p> <p style="text-align: center;">INDIKÁCIE POUŽÍVANIA</p> <p>Toto zariadenie je navrhnuté na používanie pri indikácii monopolárnej elektrochirurgie. Určené používanie tohto zariadenia je vedenie monopolárnej elektrochirurgickej energie z cieľového tkaniva chrbta pacienta späť do jednej alebo dvoch elektrochirurgických jednotiek alebo generátorov.</p> <p>Elektrochirurgické používanie je obmedzené na používanie s izolovanými monopolárnymi elektrochirurgickými generátormi. Zariadenie nie je určené na RF abláciu.</p>	<p>požadajte o výmenu. Ak generátor umožňuje výber jednej alebo dvoch platní, vyberte možnosť jednej platne. Ak je kábel nainštalovaný správne, kontrolka generátora sa v závislosti od modelu generátora zmení z červenej na zelenú, alebo zhasne. Ak sa farba kontrolky nezmení, NEPOKRAČUJTE. Obráťte sa na zástupcu oddelenia služieb zákazníkom spoločnosti Megadyne.</p> <p>8. Ak chcete nainštalovať pacientsku vratnú elektródu so špeciálnym generátorom na monitorovanie kvality kontaktu (CQM), vložte modrý konektor kábla (M2K-08, M2K08, M2K-09 alebo M2K09) do zásuvky pre pacientsku vratnú elektródu na generátore. Kontrolka funkcie CQM by sa mala rozsvietiť nazeleno, čím signalizuje, že generátor rozpoznal elektródu a môže sa použiť pre elektrochirurgiu. Ak sa kontrolka funkcie CQM generátora po pripojení elektródy na generátor nerozsvieti, NEPOKRAČUJTE. Obráťte sa na zástupcu oddelenia služieb zákazníkom spoločnosti Megadyne. Poznámka: Pacientska vratná elektróda využíva technológiu obmedzenia prúdu, ktorá je bezpečnejšia ako systém monitorovania kvality kontaktu, pokiaľ ide o popálenie na mieste podložky.</p> <p>Demontáž pacientskej vratnej elektródy:</p> <p>9. Vypnite generátor do polohy OFF alebo STANDBY.</p> <p>10. Odpojte kábel od generátora vyťahnutím. Odložte káble, keď sa nepoužívajú, aby sa zabránilo nebezpečenstvu potknutia alebo poškodenia káblov.</p> <p>11. Keď sa elektróda nepoužíva, skladujte ju na stole v operačnej miestnosti alebo na mieste chránenom pred ťažkými alebo ostrými predmetmi.</p>	<p>Ohrev a chladenie:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pacient sa môže umiestniť na predhriatu pacientsku vratnú elektródu s cieľom minimalizovať tepelné straty pacienta. Pacientska vratná elektróda môže byť predhriata umiestnením pod alebo nad vyhrievacie zariadenie pacienta. Pacientska vratná elektróda NIE je určená na použitie namiesto vyhrievacieho zariadenia pacienta. Postupujte podľa pokynov výrobcu vyhrievacieho zariadenia pacienta na zabránenie hypertermie alebo tepelnému poraneniu pacienta. <p>Výstrahy:</p> <ul style="list-style-type: none"> Pacientska vratná elektróda využíva technológiu obmedzenia prúdu, ktorá automaticky obmedzuje prúd v obvode v prípade, že plocha kontaktu medzi elektródou a pacientom klesne pod vopred určené úrovne. Preto sa alarm generátora s funkciou CQM nerozozvučí, ak pacient nie je v kontakte s elektródou. Cieľom technológie obmedzenia prúdu integrovanej v pacientskej vratnej elektróde je zabrániť spáleniu automatickým obmedzením prúdu v obvode v prípade, že plocha kontaktu medzi pacientom a elektródou klesne pod vopred určené úrovne, čo má za následok značný pokles elektrochirurgického účinku. Používajte najnižšie možné nastavenie energie na dosiahnutie požadovaného účinku. Používajte len s izolovanými generátormi. Pacientska vratná elektróda Universal Plus alebo Universal Dual Plus môže byť použitá u pacientov s hmotnosťou $\geq 0,35$ kg. Neexistuje žiadne obmedzenie maximálnej hmotnosti. Neumiestňujte pacientsku vratnú elektródu priamo na kovový povrch. Nepoužívajte pacientsku vratnú elektródu so špeciálnymi režimami generátorov. Napríklad s režimami HIGH CUT alebo ENDO CUT na elektrochirurgických generátoroch ERBE ICC 200, 300, 350 alebo VIO. Mohlo by to mať za následok iný ako zamýšľaný elektrochirurgický účinok. Keď je generátor v prevádzke, uchovávajte aktívne príslušenstvo mimo pacienta a keď sa nepoužíva pacientska vratná elektróda, uchovávajte ju v elektricky izolovanej nádobe. Nepoužívajte pacientsku vratnú elektródu so zárezmi alebo trhlinami, ktoré odhaľujú polymér, kým nebude riadne opravená. Riziko vznietenia horľavých plynov alebo iných materiálov je pri elektrochirurgii bežné a nedá sa eliminovať v návrhu zariadenia. Musia sa prijať opatrenia na zabránenie kontaktu horľavých materiálov a látok s elektrochirurgickými elektródami, či už sú vo forme anestezika alebo prípravku na prípravu pokožky, tvoria sa prirodzenými procesmi v telesných dutinách alebo pochádzajú z chirurgických závesov, tracheálnych trubic či iných materiálov. Na zabránenie riziku tracheálneho vyhorenia nikdy nepoužívajte elektrochirurgiu na preniknutie do trachey počas tracheostómie. V prípade chirurgických postupov, pri ktorých by vysokofrekvenčný prúd mohol pretekať cez časti tela s relatívne malou prierezovou plochou (napr. obriezky), môže byť žiaduce použitie bipolárnych technik s cieľom zabrániť neželanému poškodeniu tkaniva. Nezakrytie nepoužívaného kábla pacientskej vratnej elektródy Universal Dual Plus krytkou počas používania môže viesť k zásahu elektrickým prúdom. 	<ul style="list-style-type: none"> Toto zariadenie smú používať len lekári, ktorí dobre poznajú elektrochirurgické účinky na chirurgických pacientov. Použitie a vhodné umiestnenie pacientskej vratnej elektródy je kľúčovým prvkom bezpečného a efektívneho používania monopolárnej elektrochirurgie, predovšetkým pri predchádzaní popáleninám. Postupujte podľa pokynov a odporúčaných postupov na prípravu, umiestnenie, dohľad a používanie tejto pacientskej vratnej elektródy. Pacient, ak je to možné, by nemal prísť do styku s kovovými časťami, ktoré sú uzemnené na obmedzenie možnosti vzniku prípadných lokálnych popálenín v dôsledku alternatívnych prúdových ciest. Pripúšťa sa, že toto odporúčanie sa nedá dodržať počas niektorých postupov, no s cieľom maximalizácie bezpečnosti pacienta pri používaní elektrochirurgických zariadení by sa používanie takýchto postupov malo obmedziť na minimum. Elektrochirurgické káble umiestnite tak, aby sa minimalizoval kontakt s pacientom a aby sa zabránilo kontaktu s inými káblami, čo by mohlo nepriaznivo ovplyvniť prevádzku iných elektronických zariadení. Zjavný nízky výkon alebo nesprávne fungovanie elektrochirurgického zariadenia pri normálnych nastaveniach môže znamenať chybné aplikovanie pacientskej vratnej elektródy alebo zlyhanie elektrického kábla. Nezvyšujte výkon, kým neskontrolujete zrejme poškodenia alebo nesprávne aplikovanie. Pri monopolárnej chirurgii sa účinný kontakt medzi pacientom a pacientskou vratnou elektródou musí overiť pri každej zmene polohy pacienta. Používanie elektrochirurgických zariadení môže spôsobiť silné elektromagnetické rušenie iných zariadení. Pre pacientov s kardiostimulátormi, elektricky vodivými alebo inými aktívnymi implantátmi existuje možné nebezpečenstvo v dôsledku koncentrácie alebo presmerovania vysokofrekvenčných prúdov. Môže dôjsť k poškodeniu kardiostimulátora alebo iného aktívneho implantátu v dôsledku interferencie s vysokofrekvenčnými prúdmi. V prípade pochybnosti požiadajte o schválené kvalifikované odporúčanie výrobcu zariadenia. Rovnako ako v prípade akékoľvek vratnej pacientskej elektródy je potrebné zabrániť vzájomnému kontaktu pokožky (napríklad medzi ramenami a telom pacienta), napríklad vloženie suchej gázy. Pri súčasnom používaní vysokofrekvenčného chirurgického prístroja a fyziologického monitorovacieho prístroja u toho istého pacienta by monitorovacie elektródy mali byť umiestnené čo najďalej od chirurgických elektród. Ihlové monitorovacie elektródy sa neodporúčajú. Vo všetkých prípadoch sa odporúčajú monitorovacie systémy so zariadeniami na obmedzovanie vysokofrekvenčného prúdu. 	<p>Vyhľadanie o kompatibiliti:</p> <ul style="list-style-type: none"> Spoločnosť Megadyne odporúča používať pacientsku vratnú elektródu s elektrochirurgickým generátorom Megadyne a príslušenstvom Megadyne (ako sú napr. elektródy a ceruzky EZ-CLEAN). <p>RF menovité napätie pre neutrálne elektródy Vyhovuje požiadavkám normy IEC 60601-2-2 pri frekvenciách v rozsahu od 300 do 1 000 kHz.</p> <p>Všeobecné technické údaje: Menovité RF napätie $\leq 5,5$ kV maximálne, pozrite si technické údaje elektrochirurgického generátora.</p> <p>Patenty USA 6,053,910 6,214,000 6,454,764 6,544,258 6,582,424 6,666,859 D707,828, D709,205 Ďalšie americké a zahraničné patenty sú vydané alebo sú podané prihlásky.</p> <p>Zelená farba používaná na značkových nelepivých elektrochirurgických zakončeniach Megadyne E-Z CLEAN™ a značkovej pacientskej vratnej elektróde je sama o sebe registrovanou obchodnou známkou spoločnosti Megadyne Medical Products Inc.</p>						
2	<p style="text-align: center;">POKYNY NA POUŽÍVANIE</p> <p>Zariadenie je určené na používanie ako 24-mesačná pacientska vratná elektróda na opakované používanie pre pacientov od 0,35 kg (bez maximálneho obmedzenia hmotnosti a veku pacienta). Pacientska vratná elektróda Universal Plus má jeden kábel, ktorý sa pripája k jednému generátoru. Pacientska vratná elektróda Universal Dual Plus má dva káble, ktoré sa pripájajú k jednému alebo dvom generátorom.</p> <p>Montáž pacientskej vratnej elektródy Universal Plus alebo Universal Dual Plus:</p> <p>1. Preskúmajte pacientsku vratnú elektródu, či nemá poškodený vonkajší plášť, káble alebo konektory (napr. diery, roztrhnutia, odlúpnutie, poškodená izolácia). Pred použitím vymeňte pacientsku vratnú elektródu alebo káble, ak elektrické diely alebo izolácia káblov sú poškodené alebo ak nadišiel mesiac expirácie. Po použití správne zlikvidujte v súlade so zásadami ústavy na likvidáciu biologického a zdravotníckeho odpadu. Pred použitím opravte poškodený vonkajší plášť. Pozrite si pokyny na opravu nižšie.</p> <p>2. Umiestnite pacientsku vratnú elektródu na operačnú plochu zelenou stranou nahor. Neumiestňujte pacientsku vratnú elektródu priamo na kovový povrch. Pacientska vratná elektróda sa môže umiestniť nad polohovacie zariadenia a rámy.</p> <p>3. Umiestnite pacienta priamo na pacientsku vratnú elektródu, aby sa dosiahla čo najväčšia kontaktná plocha pacienta a čo najlepšie uvoľnenie rezu pokožky. Pacientska vratná elektróda sa nesmie používať nad pacientom. Skontrolujte, či elektróda zostáva hladká a dávajte pozor, aby sa pod pacientom nepokrčila alebo neprehla.</p> <p>4. Ak sa vyžaduje zmena polohy pacientskej vratnej elektródy pod pacientom, dávajte pozor, aby ste nespôsobili prílišné napnutie alebo natiahnutie, ktoré by mohlo spôsobiť roztrhnutie alebo poškodenie elektródy.</p> <p>5. Neumiestňujte nadmerné množstvo bielizne alebo iného materiálu medzi pacienta a pacientsku vratnú elektródu. Používanie nadmerného množstva materiálu medzi pacientom a zostavou elektródy môže mať za následok znížený elektrochirurgický účinok. Plachta alebo poťah sa môžu umiestniť na pacientsku vratnú elektródu; tým sa však zhoršujú vlastnosti uvoľnenia rezu. Ak sa použije plachta, má byť neškrobená a mala by byť voľne na elektróde bez pokrčenia alebo prehnutia.</p> <p>6. Na nainštalovanie pacientskej vratnej elektródy vložte správny konektor kábla (REF M2K-01, M2K01, M2K-02, M2K02, M2K-03, M2K03, M2K-04, M2K04, M2K-05, M2K05, M2K-06, M2K06, M2K-08, M2K08, M2K-09, or M2K09) pre použitý generátor. Uistite sa, že kábel nie je umiestnený pod pacientom alebo na mieste, kde by sa mohol poškodiť.</p> <p>7. Pacientska vratná elektróda Universal Dual Plus môže byť použitá s dvomi samostatnými generátormi. Pri použití iba jedného generátora s elektródou Universal Dual Plus použite predbežne pripojené krytky dodávané s jednotlivými káblami na zakrytie nechráneného konektora a pred začatím elektrochirurgie zaistite kábel tak, aby neprekážal. Ak sú krytky poškodené alebo stratené, zavolajte na zákaznícky servis spoločnosti Megadyne a</p>	<p>Pokyny na čistenie a starostlivosť:</p> <p>12. Pacientsku vratnú elektródu a kábel očistite a dezinfikujte niektorým z týchto roztokov: slabý bieliaci roztok (10:1); glutaraldehyd; o-fenylfenol; o-benzyl-p-chlorofenol; p-terciárny amylfenol. Dôkladne opláchnite pacientsku vratnú elektródu čistou vodou na odstránenie zvyškov čistiacich roztokov. Neodstránenie nahromadenej chemikálie môže spôsobiť predčasnú poškodenie vonkajšieho plášťa.</p> <p>Alkohol a iné silné dezinfekčné prípravky môžu spôsobiť škvrny alebo stvrdnutie vonkajšieho plášťa elektródy. Čistiace roztoky s peroxidom sa nesmú používať.</p> <p>13. Nedovoľte, aby sa čistiace roztoky alebo oplachovacia voda dostali do kontaktu s kovovými konektormi.</p> <p>14. Vratnú elektródu pred ďalším použitím osušte.</p> <p>Oprava:</p> <ul style="list-style-type: none"> Nefahajte, nedvíhajte ani neprenášajte za kábel. Môže to spôsobiť elektrický poruchu. S pacientskou vratnou elektródou zaobchádzajte opatrne. Opatrne ju odložte zo stola alebo iného chirurgického prístroja. Pacientska vratná elektróda sa má pri prenášaní voľne zrolovať alebo poskladať a opatrne prenášať v rukách (ako malé dieťa). Prenášanie elektródy bez podpory môže spôsobiť natiahnutie vonkajšieho plášťa a prílišné napnutie, čo môže viesť k roztrhnutiu. Zdvíhanie za okraje môže spôsobiť natiahnutie vonkajšieho plášťa a známky natiahnutia alebo trhliny. <p>Oprava:</p> <ul style="list-style-type: none"> Na opravu poškodenia vonkajšej vrstvy elektródy sa môže použiť súprava na opravu MEGADYNE a nožnice. Ďalšie informácie nájdete v návode dodanom so súpravou na opravu. Ak pacientska vratná elektróda nefunguje podľa očakávania, biomedicínsky technik môže zmerať odpor káblov a rohové pripojenie. Ak je výsledný odpor medzi koncami väčší ako 3 ohmy pre všetky káble okrem M2K-08, M2K08, M2K-09 alebo M2K09, prestaňte elektródu a káble používať a obráťte sa na oddelenie služieb zákazníkom spoločnosti Megadyne so žiadosťou o výmenu pacientskej vratnej elektródy alebo kábla podľa podmienok záruky. Ak pre káble M2K-08, M2K08, M2K-09 alebo M2K09 je hodnota kapacity medzi koncami mimo rozsahu 90 nF až 110 nF, prestaňte kábel používať a obráťte sa zástupcu oddelenia služieb zákazníkom so žiadosťou o výmenu podľa podmienok záruky. 	<p>41</p>	<p>42</p>	<p>THIS DRAWING WAS RE-CREATED IN ADOBE INDESIGN</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>SIZE</th> <th>PART NUMBER</th> <th>REV.</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>B</td> <td>3000314-01</td> <td>003</td> </tr> </tbody> </table> <p>DO NOT SCALE PRINT SCALE N/A SHEET 22 OF 27</p>	SIZE	PART NUMBER	REV.	B	3000314-01	003
SIZE	PART NUMBER	REV.									
B	3000314-01	003									
3											
4											

	A	B	C	D	E	F	
1		<p>Return Electrode</p> <p>Return Electrode Electrode de retour Neutralelektrode Elettrodi di ritorno Eléctrodo de retorno Electrodo de retorno Retourelektrode Returelektrode Paluuelektrodi Ηλεκτρόδιο επιστροφής Neutralelektrod Elektroda powrotna Visszatérő elektróda Zpětná elektroda Dönüş Elektrotu Returelektrode Electrod de retur Vratná elektróda 회귀 전극 回流电极 Возвратный электрод</p>			 <p>Manufacturer Fabricant Hersteller Fabbricante Fabricante Fabricante Fabrikant Producent Valmistaja Κατασκευαστής Tillverkare Producent Gyártó Výrobce İmalatçı Produsent Producător Výrobca 제조업체 制造商 Производитель</p>		
2		<p>REF</p> <p>Catalog Number Référence Catalogue du produit Best.-Nr. Numero di catalogo Número do catálogo Número del catálogo Catalogusnummer Katalognummer Tuotenumero Αριθμός καταλόγου Katalognummer Numer katalogowy Katalógusszám Katalogové číslo Katalog Numarası Katalognummer Număr de catalog Katalógové číslo 카탈로그 번호 目录编号 Номер по каталогу</p>			<p>Rx only</p> <p>Caution: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a Licensed Healthcare Practitioner. Attention : La loi fédérale (États-Unis d'Amérique) n'autorise la vente de ce dispositif que par un professionnel de santé agréé ou sur prescription. Achtung: Laut Gesetz darf dieses Instrument in den USA nur an einen lizenzierten Arzt oder eine in seinem Auftrag handelnde Person verkauft werden. Attenzione: La legge federale statunitense limita la vendita del presente dispositivo ai medici autorizzati oppure dietro prescrizione medica. Atenção: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde devidamente autorizados ou por receita destes. Atención: La ley federal estadounidense impone que este dispositivo solo puede ser vendido por un profesional de atención sanitaria con licencia. Let op: De federale wetgeving in de VS eist dat dit apparaat uitsluitend wordt verkocht door of in opdracht van een bevoegde zorgverlener. Forsigtig! I henhold til gældende amerikansk lovgivning må denne anordning kun sælges af eller på ordination af en praktiserende læge. Varoitus: Yhdysvaltain liittovaltion lain mukaan tämän laitteen saa myydä ainoastaan lisensoitu terveydenhoidon ammattilainen tai lisensoidun terveydenhoidon ammattilaisen määräyksestä. Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (Η.Π.Α.) επιτρέπει την πώληση της συσκευής αυτής μόνον από εξουσιοδοτημένο επαγγελματία περίθαλψης ή κατόπιν εντολής εξουσιοδοτημένου επαγγελματία περίθαλψης. Försiktighet: Enligt amerikansk lag får denna produkt endast säljas av läkare eller på anmodan av legitimerad hälso- och sjukvårdspersonal. Przeostroga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż niniejszego urządzenia jedynie przez uprawnionego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie. Figyelmeztetés: Az Amerikai Egyesült Államok szövetségi törvényei értelmében ez az eszköz kizárólag megfelelő engedéllyel rendelkező egészségügyi szakember által vagy annak megrendelésére értékesíthető. Upozornění: Federální zákony (USA) omezují prodej tohoto zařízení pouze na lékaře nebo na předpis od lékaře. Dikkat: Federal yasalar (ABD) gereği bu cihaz yalnızca lisanslı bir sağlık çalışanı tarafından ya da lisanslı sağlık çalışanınin isteği ile satılabilir. Forsiktig: Ifølge amerikansk federal lovgivning skal denne enheten kun selges av eller etter bestilling fra medisinsk fagpersonell. Atenție: Conform legislației federale (SUA), acest dispozitiv poate fi comercializat numai de către sau la recomandarea personalului medical autorizat. Upozornenie: Federálne zákony (USA) obmedzujú predaj tohto zariadenia lekárom alebo na lekársky predpis. 주의: 미 연방법에서는 이 장치를 면허가 있는 의료 전문가가 직접 판매하거나 이 사람의 지시에 따라 판매하도록 제한합니다. 小心: 美国联邦法律要求该装置仅可由持证医疗从业人员销售或遵医嘱销售。 Внимание! Федеральным законом США продажа этого устройства разрешена только лицензированному практикующему медработнику или по его заказу.</p>		
3		<p>EC REP</p> <p>Authorized Representative in the European Community Mandataire Européen Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft Rappresentante autorizzato per la Comunità Europea Representante autorizado na União Europeia Representante autorizado en la Comunidad Europea Gemachtigde vertegenwoordiger in de Europese Unie Autoriseret EU-repræsentant Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisön alueella Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην Ευρωπαϊκή Ένωση Auktoriserad återförsäljare inom EU Autoryzowany przedstawiciel na terenie Unii Europejskiej Meghatalmazott képviselő az Európai Közösségben Autorizovaný zástupce v Evropském společenství Avrupa Topluluğundaki Yetkili Temsilci Autorisert representant i EU Reprezentant autorizat in Comunitatea Europeană Autorizovaný zástupca pre Európske spoločenstvo 유럽 공동체에서의 공인 대리점 欧洲市场的授权代表 Уполномоченный представитель в Европейском сообществе</p>					
4		43			44		

	A	B	C	D	E	F	
1		 <p>Humidity Limitations Limitation d'humidité Luftfeuchtebereich Limiti di umidità Limites de humidade Limites de humedad Vochtigheidslimieten Luftfugtighedsgrænser Ilmankosteusrajat Περιορισμοί υγρασίας Gränsvärden för luftfuktighet Ograniczenie wilgotności Páratartalom-korlátozások Omezení vlhkosti Nem Sınırları Luftfuktighetsbegrænsninger Limite de umiditate Obmedzenia vlhkosti 습도 제한 湿度限制 Ограничения влажности</p>			 <p>Keep Dry A conserver au sec Vor Nässe schützen Mantenere asciutto Manter seco Guardar en un lugar seco Droog houden Skal holdes tørt Pidä kuivana Να διατηρείται στεγνό Förvaras torr Chronić przed wilgocią Tartsa szárazon Udržujte v suchu Kuru yerde saklayın Oppbevares tørt A se păstra la loc uscat Uchovávejte v suchu 습기 엄금 保持干燥 Хранить в сухом месте</p>		
2		 <p>Use By Date À utiliser avant Verw. bis Data di scadenza Data de validade A utilizar antes de Houdbaarheidsdatum Udløbsdato Viimeinen käyttöpäivä Ημερομηνία λήξης Utgångsdatum Data ważności Felhasználhatósági idő Použitelné do Son Kullanma Tarihi Utløpsdato A se utiliza înainte de data Datum spotreby 사용기한 有效期 Использовать до</p>		 <p>Temperature Limit Limites de température Temperaturbereich Limiti di temperatura Limite de temperatura Limite de temperatura Temperatuurlimiet Temperaturgrænse Lämpötilaraja Όριο θερμοκρασίας Temperaturgräns Zakres temperatur Hőmérsékleti korlátozás Teplotní hranice Sıcaklık Sınırı Temperaturbegrænsning Limite de temperatură Teplotný limit 온도 한계 温度限制 Ограничение температуры</p>			
3		 <p>Keep away from heat A conserver à l'abri de la chaleur Vor Hitze schützen Tenere lontano da fonti di calore Manter afastado do calor Mantener alejado de fuentes de calor Verwijderd houden van warmte Hold væk fra varmekilder Pidettävä etäällä kuumuudesta Φυλάσσετε μακριά από θερμότητα Får inte utsättas för värme Trzymać z dala od źródeł ciepła Védje a hőtől Skladujte mimo dosah tepelných zdrojů Sıcaktan uzak tutun Hold produktet unna varme A se păstra ferit de surse de căldură Uchovajte z dosahu tepla 열에서 멀리 떨어질 것 避免受热 Хранить вдали от источников тепла</p>		 <p>Batch Code Numéro de lot Chargenbezeichnung Codice lotto Código do lote Código de lote Partijcode Batchkode Eräkoodi Κωδικός παρτίδας Partikod Kod partii Gyártási tételszám Číslo šarže Seri Kodu Batch-kode Cod lot Číslo šarže 일괄 코드 批号 Код партии</p>	LOT		
4		45			46		

	A	B	C	D	E	F	
1		 <p>Serial Number Numéro de série Seriennummer Numero di serie Número de série Número de serie Seriennummer Seriennummer Sarjanumero Σειριακός αριθμός Seriennummer Numer seryjny Sorszám Výrobní číslo Serî Numarası Seriennummer Număr de serie Výrobné číslo 일련 번호 序列号 Серийный номер</p>			 <p>Voltage Rating (Specific Conditions) Tension nominale (Conditions spécifiques) Spannungsbelastbarkeit (besondere Bedingungen) Tensione nominale (condizioni specifiche) Tensão nominal (condições específicas) Tensión nominal (condiciones específicas) Nominale spanning (specifieke omstandigheden) Nominel spænding (specifikke betingelser) Nimellisännite (tietyissä olosuhteissa) Ονομαστική τάση (συγκεκριμένες συνθήκες) Märkspänning (särskilda villkor) Napięcie znamionowe (szczególne warunki) Névléges feszültség (specifikus körülmények között) Jmenovitě napětí (specifické podmínky) Gerilim Sınıfı (Spesifik Koşullar) Merkespenning (spesielle forhold) Tensiune nominală (condiții specifice) Menovitě napätie (špecifické podmienky) 전압 정격(특정 조건) 额定电压(特定条件) Максимально допустимое напряжение (особые условия)</p>		
2		 <p>Packaging Unit Unité d'emballage Verpackungseinheit Unità di Imballaggio Quantidade na embalagem Unidad de embalaje Hoeveelheid per verpakking Styktal pr. pakke Pakkausmäärä Ποσότητα στη συσκευασία Mängd i förpackningen Liczba sztuk w opakowaniu A dobozban található mennyiség Počet kusů v balení Ambalaj İçeriği Antall i pakke Cantitate în pachet Počet kusov v balení 포장 단위 包装规格 Единици в упаковке</p>			 <p>Indicates that the Electrical and Electronic Product (EEP) contains toxic and hazardous substances or elements over the defined maximum concentration values. The names and content of the toxic and hazardous substances or elements shall be provided in the Chinese product instruction manual. The number "10" in the symbol refers to the environment-friendly use period; after their environment-friendly use period expires, they shall be put into the recycling system (People's Republic of China symbol for Restriction of Hazardous Substances (RoHS) in electrical and electronic products). Indique que le Produit Électrique et Électronique (PEE) contient des substances, ou éléments, toxiques et dangereux au-delà des valeurs de concentration maximale définies. Les noms et la teneur de ces substances, ou éléments toxiques et dangereux doivent être indiqués dans le manuel d'utilisation du produit destiné à la Chine. Le numéro « 10 » dans le symbole se réfère à la période d'utilisation sans risque pour l'environnement. Au-delà de cette période, les produits doivent intégrer la filière de recyclage (symbole utilisé en République Populaire de Chine pour limiter l'utilisation de substances dangereuses (RoHS) dans les produits électriques et électroniques). Bedeutet, dass dieses Elektro- oder Elektronikgerät (EEP) toxische und gefährliche Stoffe oder Elemente enthält, die die festgelegte Maximalkonzentration übersteigen. Bezeichnung und Gehalt der toxischen und gefährlichen Stoffe oder Elemente sind im chinesischen Handbuch zum Produkt anzugeben. Die Ziffer „10“ im Symbol steht für den EFUP-Zeitraum, in dem die umweltfreundliche Nutzung gegeben ist. Nach Ablauf des EFUP-Zeitraums sind die Geräte dem Recyclingsystem zuzuführen (Symbol der Volksrepublik China für die Beschränkung der Verwendung bestimmter gefährlicher Stoffe [RoHS] in Elektro- und Elektronikgeräten). Indica che il prodotto elettrico ed elettronico (PEE) contiene sostanze o elementi tossici e pericolosi superiori ai valori di concentrazione massima definiti. I nomi e il contenuto delle sostanze o degli elementi tossici e pericolosi saranno forniti nel manuale di istruzioni del prodotto cinese. Il numero "10" nel simbolo si riferisce al periodo di utilizzo sicuro per l'ambiente; dopo la scadenza del periodo di utilizzo sicuro per l'ambiente, li si dovrà smaltire nel sistema di riciclaggio (simbolo della Repubblica Popolare Cinese per la direttiva RoHS [restrizione dell'uso di determinate sostanze pericolose] in prodotti elettrici ed elettronici). Indica que o Produto Eléctrico e Electrónico (PEE) contém substâncias ou elementos tóxicos e perigosos com valores superiores às concentrações máximas definidas. Os nomes e conteúdo em substâncias ou elementos tóxicos ou perigosos serão fornecidos no manual de instruções chinês do produto. O número "10" no símbolo refere-se ao período de utilização amigável do ambiente; após o fim deste período de utilização amigável do ambiente, o produto deverá ser colocado no sistema de reciclagem (símbolo da República Popular da China para a Restrição do Uso de Substâncias Perigosas (RoHS) em produtos eléctricos e electrónicos). Indica que el producto eléctrico y electrónico (PEE) contiene niveles de sustancias o los elementos tóxicos y peligrosos superiores a los valores de concentración máximos definidos. Los nombres y el contenido de las sustancias o los elementos tóxicos y peligrosos se incluirán en la versión en chino del manual de instrucciones del producto. El número «10» del símbolo se refiere al periodo de uso sin que resulte perjudicial para el medioambiente; una vez transcurrido ese periodo, deben reciclarse (símbolo de la República Popular China relativo a la Restricción de Sustancias Peligrosas en productos eléctricos y electrónicos).</p>		
3		 <p>Consult Instructions For Use Consulter le mode d'emploi Gebrauchsanweisung beachten Consultare le Istruzioni per l'uso Consulte as instruções de utilização Consultar las instrucciones de uso Raadpleeg gebruiksaanwijzing Læs brugsvejledningen Lue käyttöohjeet Συμβουλευτείτε τις Οδηγίες χρήσης Se bruksanvisningen Zapoznać się z Instrukcją użycia Olvassa el a Használati utasítást Prostudujte návod k použití Kullanım Talimatlarına Bakın Se bruksanvisningen Consultați instrucțiunile de utilizare Pozrite si pokyny na používanie 사용 지침을 찾아보십시오 请参阅使用说明 См. инструкцию по применению</p>					
4							

SIZE	PART NUMBER	REV.
B	3000314-01	003

	A	B	C	D	E	F
1						
2						
3						
4						

Geeft aan dat het elektrische en elektronische product (EEP) meer giftige en gevaarlijke stoffen of elementen bevat dan de maximale concentraties. In de Chinese gebruiksaanwijzing van het product wordt informatie verstrekt over de naam en inhoud van de giftige en gevaarlijke stoffen of elementen. Het getal "10" in het symbool heeft betrekking op de periode voor milieuvriendelijk gebruik. Wanneer deze periode is verstreken, moet dit soort producten worden gerecycleerd (symbool voor beperking van gevaarlijke stoffen (RoHS) in elektrische en elektronische producten, zoals gebruikt in de Volksrepubliek China).

Angiver, at det elektriske og elektroniske produkt (EEP) indeholder giftige og farlige stoffer over de definerede maksimale koncentrationsværdier. Navnene på og indholdet af de giftige og farlige stoffer skal angives i den kinesiske instruktionsbog til produktet. Tallet "10" i symbolet angiver den miljøvenlige brugsperiode. Når den miljøvenlige brugsperiode udløber, anbringes de i genbrugssystemet (Folkerepublikken Kinas symbol for RoHS (begrænsning af farlige stoffer i elektriske og elektroniske produkter)).

Ilmaisee, että sähkö- ja elektroniikkatuote sisältää myrkyllä ja vaarallisia aineita tai osia määrättyä enimmäispitoisuusarvoa suurempana määränä. Myrkyllisten ja vaarallisten aineiden tai osien nimet ja pitoisuudet esitetään tuotteen kiinalaisessa käyttöoppaassa. Symbolin numero "10" tarkoittaa ympäristöystävällistä käyttöaikaa. Ympäristöystävällisen käyttöajan päätyttyä tuote tulee toimittaa kierrätettäväksi (Kiinan kansantasavallan sähkö- ja elektroniikkatuotteiden sisältämien vaarallisten aineiden käytön rajoittamisesta kertova RoHS-symboli).

Υποδεικνύει ότι το Ηλεκτρικό και Ηλεκτρονικό Προϊόν (EEP) περιέχει τοξικές και επικίνδυνες ουσίες ή στοιχεία σε συγκέντρωση που υπερβαίνει τις μέγιστες αξίες που καθορίζονται παραπάνω. Τα ονόματα και συγκέντρωση των τοξικών και επικίνδυνων ουσιών ή στοιχείων παρέχονται στο κινεζικό εγχειρίδιο οδηγιών του προϊόντος. Ο αριθμός «10» στο σύμβολο αναφέρεται στην περίοδο φιλικής για το περιβάλλον χρήσης. Αφού λήξει η περίοδος της φιλικής για το περιβάλλον χρήσης, θα εισέρχονται στο σύστημα ανακύκλωσης (σύμβολο της Λαϊκής Δημοκρατίας της Κίνας για τον Περιορισμό επικίνδυνων ουσιών (RoHS) σε ηλεκτρικό και ηλεκτρονικό εξοπλισμό).

Indikerar att den elektriska och elektroniska produkten (EEP) innehåller giftiga och farliga ämnen eller element i en halt som överstiger de maximala koncentrationsvärdena. Namnen på de giftiga och farliga ämnena eller elementen och deras innehåll ska tillhandahållas i den kinesiska produkthandboken. Siffran "10" i symbolen avser den miljövänliga användningsperioden. När den miljövänliga användningsperioden är slut ska produkten lämnas för återvinning (Kinas symbol för begränsning av farliga ämnen [RoHS] i elektriska och elektroniska produkter).

Oznacza, że produkt elektryczny i elektroniczny (EEP) zawiera toksyczne i niebezpieczne substancje lub pierwiastki w stężeniu przekraczającym określone wartości maksymalnego stężenia. Nazwy oraz zawartość toksycznych i niebezpiecznych substancji lub pierwiastków powinny być podane w chińskiej instrukcji użytkowania produktu. Liczba „10” w tym symbolu odnosi się do okresu eksploatacji bezpiecznego dla środowiska; po upływie tego okresu produkty powinny być przekazywane do systemu recyklingu (symbol Chińskiej Republiki Ludowej dotyczący ograniczenia zawartości substancji niebezpiecznych (RoHS) w produktach elektrycznych i elektronicznych).

Arra utal, hogy az elektromos és elektronikus termék (EEP) toxikus és veszélyes anyagokat vagy elemeket tartalmaz a maximális koncentrációs értéket meghaladó koncentrációban. A mérgező és veszélyes anyagok nevét és anyagait vagy elemét fel kell tüntetni a kínai felhasználási kézikönyvben. A jelben található „10”-ös szám a környezetbarát felhasználási időszakot jelenti. Amint a környezetbarát felhasználási idő lejár, az újrahaznosítási rendszerbe kell helyezni (Kínai Népköztársaság szimbóluma a veszélyes anyagok alkalmazásának korlátozásáról szóló irányelv (RoHS) elektromos és elektronikai termékeken).

Udává, že elektrický a elektronický výrobek (EEP) obsahuje toxické a nebezpečné látky nebo prvky přesahující maximální hodnoty koncentrací. Názvy a obsah toxických a nebezpečných látek nebo prvků bude poskytnut v čínském návodu k použití. Číslo „10” v symbolu se týká období použití, které je šetrné k životnímu prostředí; po vypršení období ekologicky šetrného použití musí být odloženy do recyklačního systému (symbol Čínské lidové republiky pro omezení některých nebezpečných látek (RoHS) v elektrických a elektronických výrobcích).

Elektrikli ve Elektronik Ürünün (EEP) tanımlanmış maksimum konsantrasyon değerlerinin üzerine çıkan toksik ve tehlikeli maddeler veya öğeler içerdiğini gösterir. Toksik ve tehlikeli maddeler veya öğelerin adları ve içerikleri Çince ürün el kitabında belirtilecektir. Simgedeki "10" rakamı çevre dostu kullanım süresini belirtir. Çevre dostu kullanım süreleri bittikten sonra, geri dönüşüme sistemine konmaları gerekir (Çin Halk Cumhuriyeti'nin elektrikli ve elektronik ürünlerdeki Tehlikeli Maddelerin Sınırlanması (RoHS) simgesi).

Angir at det elektriske og elektroniske produktet (EEP) indeholder giftige og farlige stoffer eller grunnstoffer over de definerede maksimale konsentrasjonsverdiene. Navnene og innholdet i de giftige og farlige stoffene eller grunnstoffene, skal være angitt i den kinesiske instruksjonshåndboken for produktet. Tallet «10» i symbolet viser til den miljøvennlige bruksperioden; når den miljøvennlige bruksperioden utløper, skal de settes inn i resirkuleringssystemet (Kinas symbol for restriksjon av farlige stoffer (RoHS) i elektriske og elektroniske produkter).

Indică faptul că Produsul Electric și Electronic (PEE) conține substanțe sau elemente toxice și periculoase peste valorile concentrației maxime definite. Numele și conținutul substanțelor sau elementelor toxice și periculoase vor fi indicate în manualul de instrucțiuni în chineză al produsului. Numărul „10” din simbol indică perioada de utilizare fără impact negativ asupra mediului; după expirarea acestei perioade, produsele vor fi introduse în sistemul de reciclare (simbolul folosit de Republica Populară Chineză pentru Restricționarea utilizării substanțelor periculoase (RoHS) în produsele electrice și electronice).

Označuje, že elektrický a elektronický výrobek (EEP) obsahuje jedovaté a nebezpečné látky alebo prvky v koncentracii, ktorá je vyššia ako definované hodnoty maximálnej koncentrácie. Názvy a obsah jedovatých a nebezpečných látok alebo prvkov sú uvedené v čínském návode na používanie produktu. Číslo „10” v symbole znamená obdobie používania v súlade s ochranou životného prostredia. Po uplynutí tohto obdobia sa výrobky musia zlikvidovať v recyklačnom systéme (symbol Čínskej ľudovej republiky pre obmedzenie používania nebezpečných látok (RoHS) v elektrických a elektronických produktoch).

전기전자제품(EEP)에 규정된 최대 농도 값을 초과하는 독성 및 유해 물질이나 성분이 들어 있음을 나타냅니다. 독성 및 유해 물질이나 성분의 명칭과 함량은 중국 제품 지침 설명서에 제공될 것입니다. 기호에서 숫자 "10"는 환경 친화적인 사용 기간을 가리킵니다. 이 친환경 사용 기간이 만료된 제품은 재활용 시스템(전기전자제품의 유해물질 사용제한 지침(RoHS)에 대한 중국의 기호)에 들어갑니다.

指示该电气和电子产品 (EEP) 包含超过上述规定的最大浓度值之有毒和危险物质或元素。应在中文产品使用说明书上提供有毒和危险物质或元素的名称及含量。符号中的数字“10”是指环保使用期限;在其环保使用期限过期后,应将其放入回收系统(中华人民共和国对于电气和电子产品中危险物质限制 (RoHS) 的符号)。

Указывает на то, что электрическое и электронное изделие (ЭЭИ) содержит токсичные и опасные вещества или элементы в концентрациях, превышающих максимальные значения. Названия и содержание токсичных и опасных веществ или элементов указаны в руководстве по эксплуатации изделия на китайском языке. Число «10» в обозначении относится к сроку безопасного для окружающей среды использования; после истечения срока безопасного для окружающей среды использования они должны быть помещены в систему утилизации (обозначение, принятое в Китайской Народной Республике для ограничения содержания опасных веществ (RoHS) в электрических и электронных изделиях).

Oznacza, że produkt elektryczny i elektroniczny (EEP) zawiera toksyczne i niebezpieczne substancje lub pierwiastki w stężeniu przekraczającym określone wartości maksymalnego stężenia. Nazwy oraz zawartość toksycznych i niebezpiecznych substancji lub pierwiastków powinny być podane w chińskiej instrukcji użytkowania produktu. Liczba „10” w tym symbolu odnosi się do okresu eksploatacji bezpiecznego dla środowiska; po upływie tego okresu produkty powinny być przekazywane do systemu recyklingu (symbol Chińskiej Republiki Ludowej dotyczący ograniczenia zawartości substancji niebezpiecznych (RoHS) w produktach elektrycznych i elektronicznych)



	A	B	C	D	E	F
1	<p>English Storage Conditions: Temperature: 5°C to 55°C Relative Humidity: 15% to 95%</p> <p>Storage and Transport Conditions: Keep Dry Keep Away From Heat</p>	<p>Portuguese Condições para armazenamento: Temperatura: 5°C a 55°C Humidade relativa: 15% a 95%</p> <p>Condições para armazenamento e transporte: Manter seco Manter afastado do calor</p>	<p>Russian Условия хранения: Температура: от 5°C до 55°C Относительная влажность: от 15% до 95%</p> <p>Условия хранения и транспортировки: Хранить в сухом месте Хранить вдали от источников тепла</p>			
2	<p>Spanish Condiciones de almacenamiento: Temperatura: 5°C a 55°C Humedad relativa: 15% a 95%</p> <p>Condiciones de almacenamiento y transporte: Guardar en un lugar seco Mantener alejado de fuentes de calor</p>	<p>Swedish Förvaringsförhållanden: Temperatur: 5°C till 55°C Relativ luftfuktighet: 15% till 95%</p> <p>Förvarings- och transportförhållanden: Förvaras torrt Får inte utsättas för värme</p>	<p>Romanian Condiții pentru depozitare: Temperatură: Între 5°C și 55°C Umiditate relativă: Între 15% și 95%</p> <p>Condiții pentru depozitare și transport: A se păstra la loc uscat A se păstra ferit de surse de căldură</p>			
3	<p>German Lagerungsbedingungen: Temperatur: 5°C bis 55°C Relative Luftfeuchte: 15% bis 95%</p> <p>Bedingungen für Lagerung und Transport: Vor Nässe schützen Vor Hitze schützen</p>	<p>Norwegian Oppbevaringsforhold: Temperatur: 5°C til 55°C Relativ luftfuktighet: 15% til 95%</p> <p>Oppbevarings- og transportforhold: Oppbevares tørt Hold produktet unna varme</p>	<p>Slovakian Podmienky skladovania: Teplota: 5°C až 55°C Relatívna vlhkosť: 15% až 95%</p> <p>Podmienky skladovania a prepravy: Uchovávať v suchu Uchovávať z dosahu tepla</p>			
4	<p>French Conditions de stockage : Température : 5°C à 55°C Humidité relative : 15% à 95%</p> <p>Conditions de stockage et de transport : A conserver au sec A conserver à l'abri de la chaleur</p>	<p>Czech Podmínky skladování: Teplota: 5°C až 55°C Relativní vlhkost: 15% až 95%</p> <p>Podmínky skladování a dopravy: Udržujte v suchu Skladujte mimo dosah tepelných zdrojů</p>	<p>Hungarian Tárolási feltételek: Hőmérséklet: 5°C-től 55°C-ig Relatív páratartalom: 15%-tól 95%-ig</p> <p>Tárolási és szállítási feltételek: Tartsa szárazon Védje a hőtől</p>	<p>EC REP Johnson & Johnson Medical GmbH Robert - Koch - Strasse 1 22851 Norderstedt Germany</p>	<p>Rx only CE 0086</p>	<p>3000314-01 REV 002 10-2018</p>