

NÁVOD K POUŽITÍ

MODEL F7915

Jednookruhová pacientská elektroda.

MODEL F7930

Pacientská elektroda s oddělenými vodivými částmi typu REM.

Tento produkt je dodáván nesterilní.

VAROVÁNÍ

- Zkontrolujte balení, zda není poškozeno. Nepoužívejte produkt v případě, že je poškozen nebo má viditelné defekty.
- Vyberte dobře prokrvenou oblast kůže blízko místa, které bude operováno: nepřikládejte elektrody přes jizvy nebo poblíž center metabolických procesů nebo do okolí EKG elektrod.
- Oholte, očistěte a vysušte místo přiložení.
- Ujistěte se, že celý povrch elektrody je vodivým kontaktem s kůží pacienta.
- Připojte elektrodu ke generátoru za pomoci propojovacího kabelu.
- Pro připojení a správnou funkci dodržte instrukce k použití výrobce ESU a používaného aplikátoru.
- Vysokofrekvenční elektrochirurgický generátor, aplikátory a příslušenství použité s tímto produktem, by měly být ve shodě s regulačními předpisy.
- Zařízení musí být připojeno a přiloženo pouze kvalifikovanou obsluhou.
Pozn.: Elektrický proud nesmí protékat křížem přes tělo, respektive ne přes hrudník pacienta.
- Nepřikládejte na pacienta s implantovanými kardiostimulátory bez předchozí konzultace s kardiologem.
- Pro typ REM: Před začátkem operace zkontrolujte, že alarmy generátoru fungují.

PŘÍPRAVA, PŘIPOJENÍ A POUŽITÍ

- Přiložte neutrální elektrodu na dobře prokrvovaný sval pacienta poblíž místa operace, ale vzdálený nejméně 20 cm.
- Potřete elektro-vodivým gelem veškeré vodivé části povrchu zemnicí elektrody.
- Nepokládejte neutrální elektrodu přes rány a jizvy, poblíž metalických protéz nebo do okolí EKG elektrod a do míst potenciálního toku kapalin.

Pozn.: Průchod proudu v těle pacienta by měl být co nejkratší a v diagonálním směru. Elektrický proud nesmí protékat křížem přes tělo, respektive ne přes hrudník pacienta. Pacient musí být umístěn na suchém a elektricky izolovaném podkladu. Pacient musí být izolován od vodivých částí a operační stůl musí být pevně uzemněn. Použijte suchou gázu k oddělení oblastí, kde kůže přichází do vzájemného kontaktu.

Připojte elektrodu k vysokofrekvenčnímu generátoru pomocí propojovacích kabelů. Poté připojte aplikátor, popřípadě nožní spoušť, do generátoru.

PRO TYP REM

Připojte neutrální elektrodu k elektrochirurgické jednotce se systémem vyhodnocení připojení neutrální elektrody na pacienta. Před začátkem procedury zkontrolujte, že jsou alarmy funkční.

Během procedury používejte nejnižší možnou úroveň výkonu. Pokud je úroveň koagulace nižší než normálně, nezvyšujte výkon bez předchozí kontroly:

- Správné pozice neutrální elektrody.
- Správného připojení kabelu a jeho konektorů.
- Správnou aktivaci spouštěcích mechanismů (ruční nebo nožní ovládání).
- Zda není porušena izolace kabelů.
- Zda není elektroda znečištěna.

Pokud je změněna poloha pacienta, zkontrolujte kontakt neutrální elektrody s kůží pacienta a také veškeré připojení kabelů.

ČIŠTĚNÍ

Po operaci umyjte pod tekoucí vodou, poté umístěte na 45 minut do 2% roztoku standardního desinfekčního prostředku.

Elektrody mohou být opakovaně použity, pouze pokud byly použity správně a proto proveďte vizuální kontrolu vizuálně před každým použitím.

V případě vizuálního poškození vyměňte elektrodu.

MOŽNÉ PŘÍČINY POPÁLENÍ

Popálení může být způsobeno příliš vysokou proudovou hustotou v tkáni pacienta nebo vzplanutím kapalin nebo plynů; příčiny mohou být:

- Neutrální elektroda byla nesprávně umístěna nebo se její pozice změnila během operace.
- Pacient je neúmyslně umístěn v kontaktu s elektricky vodivou částí.
- Může nastat přímý kontakt mezi kabelem a kůží pacienta, který vyvolá kapacitní efekt.
- Vzplanutí hořlavých dezinfekčních prostředků.
- Vzplanutí hořlavých anesteziologických plynů.

KONTRAINDIKACE

Produkt nesmí být použit pokud:

- Je vizuálně poškozena neutrální elektroda nebo propojovací kabel.
- Kontakt mezi pacientem a elektrodou není dobrý.
- Pokud má pacient implantovaný kardiostimulátor, a nedošlo k předešlé konzultaci s kardiologem.

SKLADOVÁNÍ

Produkt musí být skladován v původním obalu při podmínkách prostředí (teplota a relativní vlhkost) uvedených na štítku balení. Při umístění těžkých závaží na obal může dojít k poškození obalu.

OBECNÉ POZNÁMKY

Pokud během používání tohoto zařízení nebo v důsledku jeho používání dojde k nežádoucí příhodě, nahláste to výrobcí a vaší národní autoritě. V případě jakékoliv poruchy nebo závady zařízení se obraťte Servis Kvality Výrobce

NAKLÁDÁNÍ S ODPADY

S odpady pocházejícími ze zdravotnických struktur musí být nakládáno podle platných předpisů.

	IT	EN	FR	RU	ES	HR	CS
	Conforme alla vigente normativa Europea sui Dispositivi Medici	Compliant with current European legislation on Medical Devices	Conforme à la législation européenne en vigueur sur les dispositifs médicaux	Соответствует действующему европейскому законодательству о медицинских устройствах	Cumple con la legislación europea vigente sobre dispositivos médicos	U skladu s važećim europskim zakonodavstvom o medicinskim proizvodima	Vyhovuje současné evropské legislativě o zdravotnických prostředcích
	Dispositivo medico	Medical Device	Dispositif médical	Медицинское устройство	Producto sanitario	Medicinski proizvod	Zdravotnický prostředek
	Identificativo unico del dispositivo	Unique Device Identifier	Identifiant unique des dispositifs	Уникальный идентификатор устройства	Identificador único del producto	Jedinstvena identifikacija proizvoda	Jedinečným identifikátorem prostředku
	Attenzione, consultare la documentazione e allegata	Caution, consult accompanying documents	Attention, lire attentivement les instructions	Внимание, обратитесь к сопроводительной документации	Atención, leer atentamente las instrucciones	Pozor, pročitajte popratnu dokumentaciju	Varování, čtěte průvodní dokumentaci
	Consultare le istruzioni d'uso	Consult instructions for use	Instructions d'utilisation	Обратитесь к инструкции по применению	Consulte las instrucciones de uso	Pročitajte upute za upotrebu	Varování, čtěte průvodní dokumentaci
	Fabbricante	Manufacturer	Fabricant	Производитель	Fabricante	Proizvođač	Výrobce
	Numero di catalogo	Catalogue number	Code de référence	Каталожный номер	Número de Catálogo	Kataloški broj	Katalogové číslo
	Numero di lotto	Batch code	Numéro de lot	Код партии	Número de Lote	Mnogo	Číslo šarže
	Data di produzione	Date of manufacture	Date de production	Дата изготовления	Fecha de Producción	Datum proizvodnje	Datum výroby
	Scadenza	Use by	Date de péremption	Использовать до	Fecha de Caducidad	Iskoristiti do	Spotřebujte do
	Limiti di temperatura	Temperature limitation	Limites de température	Температурные ограничения	Límites de Temperatura	Temperaturni raspon	Omezení teploty
	Limiti di umidità	Humidity limitation	Limites d'humidité	Ограничения по влажности	Límites de Humedad	Raspon vlažnosti zraka	Omezení vlhkosti
	Numero di pezzi	Quantity of pieces	Nombre de pièces	Количество штук	Cantidad de piezas	Količina ili komada	Počet kusů