EN	NEUTRAL ELECTRODE CABLE
DE	NEUTRALELEKTRODEN-KABEL
FR	CÂBLE POUR ÉLECTRODE NEUTRE
IT	CAVO PER ELETTRODI NEUTRI
BG	КАБЕЛ ЗА НЕУТРАЛЕН ЕЛЕКТРОД
CS	KABEL NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY
DA	NEUTRALELEKTRODEKABLER
EL	ΚΑΛΩΔΙΟ ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ
ES	CABLE DE ELECTRODOS NEUTROS
ET	NEUTRAALELEKTROODI KAABEL
FI	NEUTRAALIELEKTRODIN JOHTO
HR	KABEL NEUTRALNE ELEKTRODE
HU	NEUTRÁLIS ELEKTRÓDÁKHOZ VALÓ KÁBEL
LT	NEUTRALAUS ELEKTRODO KABELIS
LV	NEITRĀLĀ ELEKTRODA KABELIS
NL	NEUTRALE ELEKTRODEKABEL
PL	KABLE ELEKTROD NEUTRALNYCH
PT_{EU}	CABO DE ELÉTRODO NEUTRO
PT_{BRASIL}	CABO DE PLACAS TERRA
RO	CABLU ELECTROD NEUTRU
SK	KÁBLE NEUTRÁLNYCH ELEKTRÓD
SL	KABEL ZA NEVTRALNE ELEKTRODE
SV	NEUTRALELEKTRODKABEL
KO	중립 전극 케이블
NO	NØYTRALELEKTRODEKABEL
RU	КАБЕЛЬ ДЛЯ НЕЙТРАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ
TH	สายเคเบิลอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง
TR	NÖTRAL ELEKTROT KABLOSU
ZH	中性电极电缆
AR	كابل الإلكترودات المحايدة

Leonhard Lang GmbH, Archenweg 56, 6020 Innsbruck, Austria;
Fax +43 512 392210, medical@LeonhardLang.at

CE

93543 10082975_c 15.05.2024

EN

NEUTRAL ELECTRODE CABLE

Please read this document and keep it safe. Ensure that anyone using this product is familiar with and understands the information contained in this document.

INTENDED USE / INTENDED PURPOSE

Neutral electrode cables are intended to be used as accessories for electrosurgical devices. Neutral electrode cables are non-sterile, reusable, intended to be used only on intact (uninjured) skin and lead energy from the patient to the electrosurgical device.

Indications:

- Neutral electrode cables return high-frequency current from the patient back to an electrosurgical device and are indicated for all monopolar surgical procedures in which high-frequency electrical current is used to cut or coagulate tissue.

Contraindications:

The neutral electrode cable is a medical device that must not be used if one of the following conditions is present:

- Damage to or soiling of the neutral electrode cable that could lead to increased electrical resistance, inadequate contact, or short-circuit.
- Incompatibility of the neutral electrode cable with the high-frequency electrosurgical device or the neutral electrode that could lead to a malfunction or a hazard for the patient or user.
- Use of flammable gases or liquids containing solvents during the surgical procedure in the immediate vicinity of the neutral electrode cable.
- If the surgeon considers that there are additional contraindications or that situations could arise based on the current specialist literature that may endanger the patient or user.

WARNING

- Improper use can cause damage to tissue. These instructions for use are intended for patient safety. **NOT FOLLOWING THESE INSTRUCTIONS MAY LEAD TO BURNS OR OTHER SKIN DAMAGE DURING USE.**
- The neutral electrode cable is non-sterile.
- The neutral electrode cable must not be sterilized.
- Do not use the neutral electrode cable if it is damaged or modified.

PRODUCT LIMITATIONS:

- The neutral electrode cables are only intended for use with Skintact® neutral electrodes.

COMPATIBILITY

The neutral electrode cables are compatible with the dynamic contact quality monitoring systems REM™, NESSY®, and ARM™ and Skintact® neutral electrodes.

CAUTION

- Do not use the neutral electrode cable if the packaging is damaged.
- If the coagulating or cutting effect decrease during surgery or a higher than normal power setting is required, inspect all components of the neutral electrode cable (clamp, cable, connector) as well as the active accessories and the generator before increasing the power setting!
- If you reposition the patient, check the cable connection afterward.
- The neutral electrode cable may be reused. Before using the neutral electrode cable again, it must be disinfected to prevent the risk of a cross-infection from one patient to another.
- Use the lowest effective safe power setting to achieve the desired surgical effect.
- The electrosurgical devices used must be of the type BF (Body Floating) or CF (Cardiac Floating).
- The approved length of accessories defined for the specific electrosurgical device must be compared to the length of the neutral electrode cable. The length of the neutral electrode cable can be found on the packaging information.

USER GROUP

Neutral electrode cables must be applied to the patient by a physician or appropriately trained medical professionals.

INSTRUCTIONS FOR USE

INSPECTION:

Visual inspection of the neutral electrode cable, including the clamp and connector:

- Check for soiling, clean if necessary, and then disinfect (see CLEANING AND DISINFECTION).
- Check for damage (cracks, breaks, discoloration, legibility of the flag label, etc.).

FUNCTION TEST:

- Check the measured signal for CQMS of the neutral electrode cable that is inserted.
- If the measured signal is absent or faulty, check if the connector and clamp are correctly connected.
- If the measured signal is still absent or faulty, replace the neutral electrode cable.

CLEANING AND DISINFECTION:

Cleaning:

- Aqueous sodium hypochlorite solution (10% w/w) is recommended for cleaning.

1. Apply the recommended cleaning solution to a clean cloth.
2. Clean the outside of the neutral electrode cable along the cable insulation.
3. Clean all sides of the clamp of the neutral electrode cable.

Disinfection:

- Only use alcohol-based solutions for disinfecting! Isopropyl alcohol 70% in water and ethanol 70% in water are preferred. Materials may be damaged if the concentrations specified are exceeded!
- The neutral electrode cable can become brittle if allowed to soak in the alcohol-based solution for too long.
- Do not use other disinfection methods (e.g., autoclaving or disinfection baths) because they can damage the neutral electrode cable.
- Do not use solutions containing iodine because this can lead to corrosion of the contact elements.
- Do not sterilize the neutral electrode cable!

1. Apply the recommended disinfectant solution to a clean cloth.
2. Wipe over the surface of the neutral electrode cable, the accessible parts of the opened clamp, and the connector, and ensure that the components are adequately wetted.
3. Close the clamp, wipe over the surface of the closed clamp, and ensure that it is adequately wetted.

Drying:

Allow the neutral electrode cable to air-dry.

APPLYING THE NEUTRAL ELECTRODE CABLE

Connecting the neutral electrode cable:

1. Before connecting the neutral electrode cable, carry out an inspection and a function test (see the sections INSPECTION and FUNCTION TEST).
2. Open the clamp.
3. Insert the contact lug of the adhered neutral electrode completely into the contact opening of the clamp.
4. Close the clamp again by pushing the locking lever down as far as it will go.

5. Check that the connection lug of the neutral electrode is fully inserted into the clamp and does not touch the patient's skin. The clamp must not end up underneath the patient.
6. Position the neutral electrode cable so that the cable does not pull the neutral electrode off the patient's skin. Position the neutral electrode cable to prevent contact with the patient and other cables and to ensure that there are no loops. To prevent capacitive coupling and resulting burns, do not wrap the neutral electrode cable around any of the patient's extremities or other grounded objects.
7. Fix the crocodile clamp at a suitable location to ensure that there is no strain in the cable.
8. Connect the connector to a suitable electrosurgical device.

Disconnecting the neutral electrode cable:
1. Disconnect the connector from the electrosurgical device.
2. Release the crocodile clamp.
3. Open the clamp.
4. Remove the contact lug of the adhered neutral electrode from the clamp.
5. Close the clamp again.
6. Clean and disinfect the cable (see the section CLEANING AND DISINFECTION).

DISPOSING OF THE NEUTRAL ELECTRODE CABLE
- Dispose of the product in accordance with local regulations or the guidelines of the hospital/health care facility.

For a patient/user/third party in the European Union and in countries with identical regulatory regime (Medical Devices Regulation (EU) 2017/745):
If, during the use of this device or as a result of its use, a serious incident has occurred, please report it to the manufacturer and/or its authorized representative and to your national authority.

Environmental conditions: +10°C to +40°C; 20% to 85% RH

DE

NEUTRALELEKTRODEN-KABEL
Lesen Sie dieses Dokument und bewahren Sie es auf. Stellen Sie sicher, dass alle Personen, die dieses Produkt verwenden, die in diesem Dokument enthaltenen Hinweise kennen und verstehen.

ZWECKBESTIMMUNG
Neutralelektroden-Kabel sind als Zubehör für Elektrochirurgiegeräte vorgesehen. Neutralelektroden-Kabel sind nicht steril, für den mehrmaligen Gebrauch geeignet, dürfen nur mit intakter (unverletzter) Haut in Berührung kommen und dienen zur Ableitung von Energie vom Patienten zum Elektrochirurgiegerät.

Indikationen:
- Neutralelektroden-Kabel dienen zur Ableitung von hochfrequentem Strom vom Patienten zu einem Elektrochirurgiegerät und sind für alle monopolaren chirurgischen Eingriffe indiziert, bei denen die Hochfrequenzchirurgie zur Gewebedurchtrennung oder -koagulation eingesetzt wird.

Kontraindikationen:
Das Neutralelektroden-Kabel ist ein Medizinprodukt, das nicht verwendet werden darf, wenn eine der folgenden Bedingungen vorliegt:
- Beschädigung oder Verschmutzung des Neutralelektroden-Kabels, die zu einem erhöhten elektrischen Widerstand, einer unzureichenden Kontaktierung oder einem Kurzschluss führen könnte.
- Inkompatibilität des Neutralelektroden-Kabels mit dem Hochfrequenzchirurgiegerät oder der Neutralelektrode, die zu einer Fehlfunktion oder einer Gefährdung des Patienten oder des Anwenders führen könnte.
- Verwendung von brennbaren Gasen und lösemittelhaltigen Flüssigkeiten während des chirurgischen Eingriffs in unmittelbarer Gegenwart des Neutralelektroden-Kabels.
- Wenn nach Einschätzung eines Arztes weitere Kontraindikationen gegeben sind, oder aus aktueller Fachliteratur Situationen entstehen könnten, welche den Patienten oder Anwender gefährden können.

WARNUNG
- Der unsachgemäße Gebrauch kann Gewebeschäden verursachen. Diese Gebrauchsanweisung dient der Patientensicherheit. **DIE NICHTBEACHTUNG DIESER HINWEISE KANN ZU VERBRENNUNGEN ODER ANDEREN HAUTSCHÄDIGUNGEN WÄHREND DER ANWENDUNG FÜHREN.**
- Das Neutralelektroden-Kabel ist nicht steril.
- Das Neutralelektroden-Kabel darf nicht sterilisiert werden.
- Verwenden Sie kein beschädigtes oder modifiziertes Neutralelektroden-Kabel.

PRODUKTBESCHRÄNKUNGEN:
- Die Neutralelektroden-Kabel sind nur für den Gebrauch mit Skintact® Neutralelektroden bestimmt.

KOMPATIBILITÄT
Die Neutralelektroden-Kabel sind kompatibel mit den dynamischen Kontaktqualitäts-Überwachungssystemen REM™, NESSY® und ARM™ und Skintact® Neutralelektroden.

ACHTUNG
- Verwenden Sie die Neutralelektroden-Kabel nicht, wenn die Verpackung beschädigt ist.
- Falls der Koagulations-bzw. Cuteffekt sich während der Operation verringert oder eine unüblich hohe Leistungseinstellung erforderlich sein sollte, überprüfen Sie alle Komponenten des Neutralelektroden-Kabels (Klemme, Kabel, Stecker) sowie das aktive Zubehör und den Generator, bevor Sie die Leistungseinstellung erhöhen!
- Wenn Sie den Patienten umlagern, kontrollieren Sie danach die Kabelverbindung.
- Das Neutralelektroden-Kabel darf wiederverwendet werden. Vor erneutem Gebrauch muss das Neutralelektroden-Kabel desinfiziert werden, um das Risiko einer Querinfektion von einem Patienten zum anderen zu vermeiden.
- Verwenden Sie die niedrigstmögliche sichere Leistungseinstellung zur Erzielung des gewünschten chirurgischen Ergebnisses.
- Die verwendeten Elektrochirurgiegeräte müssen vom Typ BF (body floating) oder CF (cardiac floating) sein.
- Die beim jeweiligen Elektrochirurgiegerät ausgewiesene zulässige Zubehörlänge ist mit der Länge des Neutralelektrodenkabels abzugleichen. Die Länge des Neutralelektrodenkabels ist auf der Verpackungskennzeichnung ersichtlich

ANWENDERGRUPPE
Neutralelektroden-Kabel müssen von einem Arzt oder von entsprechend ausgebildetem medizinischem Fachpersonal am Patienten angewendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

INSPEKTION:
Sichtprüfung des Neutralelektroden-Kabels, inklusive Klemme und Stecker:
- Auf Verschmutzung prüfen, gegebenenfalls reinigen und anschließend desinfizieren (siehe REINIGUNG BZW. DESINFEKTION).
- Auf Schäden prüfen (Risse, Brüche, Verfärbungen, Lesbarkeit des Fahnenetiketts, etc.).

FUNKTIONSPRÜFUNG:
- Messsignal für CQMS des angesteckten Neutralelektroden-Kabels prüfen.
- Bei ausbleibendem oder fehlerhaftem Messsignal, Steckverbindung und Klemme auf korrekten Anschluss prüfen.

- Bei weiterhin ausbleibendem oder fehlerhaftem Messsignal, Neutralelektroden-Kabel tauschen.

REINIGUNG UND DESINFEKTION:

Reinigung:
- Zur Reinigung wird wässrige Natriumhypochlorit-Lösung (10% w/w) empfohlen.

1. Empfohlene Reinigungslösung auf ein sauberes Tuch auftragen.
2. Das Neutralelektroden-Kabel außen entlang der Kabelisolierung reinigen.
3. Die Klemme des Neutralelektroden-Kabels von allen Seiten reinigen.

Desinfektion:
- Zur Desinfektion sind nur alkoholische Lösungen zu verwenden! Bevorzugt wird Isopropanol 70% in Wasser und Ethanol 70% in Wasser. Durch Überschreitung der angegebenen Konzentrationen können Materialschäden auftreten!
- Das Neutralelektroden-Kabel kann durch zu langes Einweichen in der alkoholischen Lösung spröde werden.
- Sonstige Desinfektionsmethoden (z.B. Autoklav oder Desinfektionswanne) sind zu unterlassen, da diese das Neutralelektroden-Kabel beschädigen können.
- Es dürfen keine jodhaltigen Lösungen verwendet werden, da dies zu Korrosion der Kontaktelemente führen kann.
- Das Neutralelektroden-Kabel darf nicht sterilisiert werden!

1. Empfohlenes Desinfektionsmittel auf ein sauberes Tuch auftragen.
2. Über die Neutralelektroden-Kabel Oberfläche, die zugänglichen Teile der geöffneten Klemme und die Steckverbindung wischen und sicherstellen, dass diese ausreichend benetzt sind.
3. Die Klemme schließen und über die Oberfläche der geschlossenen Klemme wischen und sicherstellen, dass diese ausreichend benetzt ist.

Trocknung:
Neutralelektroden-Kabel an der Luft trocknen lassen.

ANWENDUNG DER NEUTRALELEKTRODEN-KABEL

Anschließen des Neutralelektroden-Kabels:
1. Vor Anschluss des Neutralelektroden-Kabels eine Inspektion und Funktionsprüfung durchführen (siehe Abschnitte INSPEKTION und FUNKTIONSPRÜFUNG)
2. Die Klemme öffnen.
3. Die Kontaktlasche der geklebten Neutralelektrode vollständig in die Kontaktöffnung der Klemme einführen.
4. Die Klemme durch vollständiges Herunterdrücken des Verschlusshebels wieder schließen.
5. Vergewissern Sie sich, dass die Anschlusslasche der Neutralelektrode zur Gänze in die Klemme eingeführt wurde und nicht in Kontakt mit der Patientenhaut kommt. Die Klemme darf nicht unter dem Patienten zu liegen kommen.
6. Positionieren Sie das Neutralelektroden-Kabel derart, dass das Kabel die Neutralelektrode nicht von der Patientenhaut abzieht. Positionieren Sie Neutralelektroden-Kabel so, dass Kontakt zum Patienten und zu anderen Leitungen vermieden wird und keine Kabelschleifen gebildet werden. Wickeln Sie insbesondere kein Neutralelektroden-Kabel um eine Extremität des Patienten oder um andere geerdete Objekte, um Verbrennungen durch kapazitive Kopplung zu verhindern.
7. Die Krokodilklemme an einem geeigneten Ort befestigen, um Zugentlastung für das Kabel zu erreichen.
8. Den Stecker an ein geeignetes Elektrochirurgie-Gerät anschließen.

Trennen des Neutralelektroden-Kabels:
1. Den Stecker vom Elektrochirurgie-Gerät trennen.
2. Die Krokodilklemme lösen.
3. Die Klemme öffnen.
4. Die Kontaktlasche der geklebten Neutralelektrode aus der Klemme ziehen.
5. Die Klemme wieder schließen.
6. Das Kabel reinigen und desinfizieren (siehe Abschnitt REINIGUNG UND DESINFEKTION).

ENTSORGUNG DER NEUTRALELEKTRODEN-KABEL
- Entsorgen Sie das Produkt gemäß den lokalen Regularien oder den Vorgaben des Krankenhauses bzw. der Gesundheitseinrichtung.

Für einen Patienten/Benutzer/Dritten in der Europäischen Union und in Ländern mit identischem Regulierungssystem (Verordnung (EU) 2017/745 über Medizinprodukte):
Wenn während der Verwendung dieses Produkts oder infolge seiner Verwendung ein schwerwiegender Vorfall aufgetreten ist, melden Sie dies bitte dem Hersteller und/oder seinem Bevollmächtigten und Ihrer nationalen Behörde.

Umgebungsbedingungen: +10°C bis +40°C; 20% bis 85% rH

FR

CÂBLE POUR ÉLECTRODE NEUTRE

Lire et conserver ce document. Prière de s'assurer que toutes les personnes qui utilisent ce produit connaissent et comprennent les consignes indiquées dans le présent document.

UTILISATION PRÉVUE

Les câbles pour électrode neutre sont prévus pour être utilisés comme accessoires pour dispositifs électrochirurgicaux. Les câbles pour électrode neutre ne sont pas stériles et peuvent être réutilisés plusieurs fois. Ils ne peuvent être mis en contact qu'avec une peau intacte (non lésée) et servent à évacuer l'énergie du patient vers le dispositif électrochirurgical.

Indications :
- Les câbles pour électrode neutre servent à évacuer le courant à haute fréquence du patient vers un dispositif électrochirurgical. Ils sont indiqués pour toutes les interventions chirurgicales monopolaires dans lesquelles la chirurgie haute fréquence est utilisée pour la séparation ou la coagulation des tissus.

Contre-indications :
Le câble pour électrode neutre est un dispositif médical ne devant pas être utilisé en présence de l'une des conditions suivantes :
- Endommagement ou salissure du câble pour électrode neutre, susceptible d'entraîner une résistance électrique accrue, un contact insuffisant ou un court-circuit.
- Incompatibilité du câble pour électrode neutre avec le dispositif chirurgical haute fréquence ou l'électrode neutre, susceptible d'entraîner un dysfonctionnement ou de mettre en danger le patient ou l'utilisateur.
- Utilisation de gaz inflammables et de liquides à base de solvants pendant l'intervention chirurgicale, en présence immédiate du câble pour électrode.
- Si d'autres contre-indications sont mentionnées après évaluation d'un médecin, ou si, d'après la littérature actuelle, des situations susceptibles de mettre en danger le patient ou l'utilisateur peuvent survenir.

AVERTISSEMENT
- Une utilisation non conforme peut provoquer des lésions tissulaires. Le présent mode d'emploi sert à préserver la sécurité du patient. **LE NON-RESPECT DE CES INSTRUCTIONS PEUT ENTRAÎNER DES BRÛLURES OU AUTRES LÉSIONS CUTANÉES PENDANT L'UTILISATION.**
- Le câble pour électrode neutre n'est pas stérile.
- Le câble pour électrode neutre ne doit pas être stérilisé.
- N'utiliser aucun câble pour électrode neutre endommagé ou modifié.

LIMITES D'UTILISATION DU PRODUIT :

- Les câbles pour électrode neutre sont exclusivement destinés à une utilisation avec les électrodes neutres Skintact®.

COMPATIBILITÉ

Les câbles pour électrode neutre sont compatibles avec les systèmes de contrôle de la qualité de contact dynamique REM™, NESSY® et ARM™ et avec les électrodes neutres Skintact®.

MISE EN GARDE

- Ne pas utiliser les câbles pour électrode neutre si l'emballage est endommagé.
- En cas de réduction de l'effet de coagulation ou de coupe au cours de l'intervention ou de constatation d'un réglage de puissance inhabituellement élevé, vérifier tous les composants du câble pour électrode neutre (pince, câble, connecteur), ainsi que les accessoires actifs et le générateur avant d'augmenter la puissance !
- En cas de déplacement du patient, vérifier ensuite la connexion des câbles.
- Le câble pour électrode neutre peut être réutilisé. Avant toute nouvelle utilisation, le câble pour électrode neutre doit être désinfecté afin d'éviter le risque d'infection croisée d'un patient à l'autre.
- Utiliser le réglage de puissance sûr le plus faible possible permettant d'obtenir le résultat chirurgical souhaité.
- Les dispositifs électrochirurgicaux utilisés doivent être de type BF (body floating) ou CF (cardiac floating).
- La longueur d'accessoire autorisée et confirmée par le dispositif électrochirurgical correspondant doit correspondre à la longueur du câble pour électrode neutre. La longueur du câble pour électrode neutre est indiquée sur l'étiquetage de l'emballage.

GROUPE D'UTILISATEURS

Les câbles pour électrode neutre doivent être appliqués sur le patient par un médecin ou du personnel médical dûment formé.

MODE D'EMPLOI

INSPECTION :

Contrôle visuel du câble pour électrode neutre, y compris la pince et le connecteur :

- Vérifier la présence de salissure et le cas échéant nettoyer puis désinfecter (voir le paragraphe NETTOYAGE ET DÉSINFECTION).
- Vérifier tout endommagement potentiel (fissures, ruptures, décolorations, lisibilité de l'étiquette drapeau, etc.).

CONTRÔLE FONCTIONNEL :

- Vérifier le signal de mesure du système de surveillance de la qualité du contact (CQMS) du câble.
- Si le signal de mesure est absent ou défectueux, vérifier que le connecteur et la pince sont correctement raccordés.
- Si l'absence ou le défaut du signal de mesure persiste, remplacer le câble pour électrode neutre.

NETTOYAGE ET DÉSINFECTION :

Nettoyage :

- Pour le nettoyage, une solution aqueuse d'hypochlorite de sodium (10 % w/w) est recommandée.

1. Appliquer la solution de nettoyage recommandée sur un chiffon propre.
2. Nettoyer l'isolation extérieure du câble pour électrode neutre.
3. Nettoyer tous les côtés de la pince du câble pour électrode neutre.

Désinfection :

- Seules des solutions à base d'alcool doivent être utilisées pour la désinfection ! Les solutions à préférer sont l'isopropanol à 70 % dans de l'eau et l'éthanol à 70 % dans de l'eau. Le matériel peut être endommagé en cas de dépassement des concentrations indiquées !
- Le câble pour électrode neutre peut devenir fragile en cas de trempage prolongé dans la solution à base d'alcool.
- Les autres méthodes de désinfection (p. ex. autoclave ou bac de désinfection) doivent être interdites car elles peuvent endommager le câble pour électrode neutre.
- Aucune solution à base d'iode ne doit être utilisée car elles peuvent entraîner une corrosion des éléments de contact.
- Le câble pour électrode neutre ne doit pas être stérilisé !

1. Appliquer le désinfectant recommandé sur un chiffon propre.
2. À la surface des câbles pour électrode neutre, essuyer les parties accessibles de la pince ouverte ainsi que le connecteur et s'assurer que ces derniers ont été suffisamment humidifiés.
3. Fermer la pince, essuyer la surface de la pince fermée et s'assurer qu'elle est suffisamment humidifiée.

Séchage :

Laisser sécher les câbles pour électrode neutre à l'air libre.

APPLICATION DES CÂBLES POUR ÉLECTRODE NEUTRE

Raccordement du câble pour électrode neutre :

1. Avant de raccorder le câble pour électrode neutre, effectuer une inspection et un contrôle fonctionnel (voir les paragraphes INSPECTION et CONTRÔLE FONCTIONNEL)
2. Ouvrir la pince.
3. Introduire entièrement la languette de contact de l'électrode neutre collée dans l'ouverture de contact de la pince.
4. Refermer la pince en abaissant entièrement le levier.
5. S'assurer que toute la languette de raccordement de l'électrode neutre est insérée dans la pince et qu'elle n'est pas en contact avec la peau du patient. La pince ne doit pas se trouver sous le patient.
6. Placer le câble pour électrode neutre de façon à ce qu'il ne puisse pas décoller l'électrode de la peau du patient. Placer le câble pour électrode neutre de sorte à empêcher tout contact avec la peau du patient ou d'autres câbles ainsi que la formation de nœuds de câbles. Veiller tout particulièrement à ne pas enrouler le câble pour électrode neutre autour d'un membre du patient ou tout autre objet relié à la terre, afin d'éviter des brûlures causées par un couplage capacitif.
7. Fixer la pince crocodile à un endroit approprié pour obtenir une décharge de traction pour le câble.
8. Raccorder le connecteur à un dispositif électrochirurgical approprié.

Débranchement du câble pour électrode neutre :

1. Débrancher le connecteur du dispositif électrochirurgical.
2. Desserrer la pince crocodile.
3. Ouvrir la pince.
4. Retirer de la pince la languette de contact de l'électrode neutre collée.
5. Refermer la pince.
6. Nettoyer et désinfecter le câble (voir le paragraphe NETTOYAGE ET DÉSINFECTION).

MISE AU REBUT DES CÂBLES POUR ÉLECTRODE NEUTRE

- Mettre le produit au rebut conformément aux réglementations locales ou aux prescriptions de l'hôpital ou de l'établissement de santé.

Pour un patient/utilisateur/tiers de l'Union européenne et de pays appliquant un système de réglementation identique (Règlement [UE] 2017/745 relatif aux dispositifs médicaux) :
En cas de survenue d'un incident grave au cours de l'utilisation du présent produit ou suite à son utilisation, veiller à signaler cet incident au fabricant et/ou à son représentant et aux autorités nationales compétentes.

Conditions ambiantes : +10°C à +40°C ; 20% à 85% d'humidité relative

IT

CAVO PER ELETTRODI NEUTRI

Leggere il presente documento e conservarlo. Accertarsi che chiunque utilizzi questo prodotto conosca e comprenda le indicazioni contenute in questo documento.

DESTINAZIONE D'USO

I cavi per elettrodi neutri sono concepiti per essere utilizzati come accessori di apparecchi elettrochirurgici. I cavi per elettrodi neutri non sono sterili, sono destinati ad essere utilizzati più volte, possono entrare a contatto soltanto con pelle integra (non lesionata) e servono a deviare la corrente dal paziente all'apparecchio elettrochirurgico.

Indicazioni:

- I cavi per elettrodi neutri sono utilizzati per deviare la corrente ad alta frequenza dal paziente a un apparecchio elettrochirurgico e sono indicati per tutti gli interventi chirurgici monopolari in cui si utilizza la chirurgia ad alta frequenza per la dissezione o la coagulazione dei tessuti.

Controindicazioni:

Il cavo per elettrodi neutri è un dispositivo medico che non deve essere utilizzato in presenza di una delle seguenti condizioni:

- Danni o sporcizia del cavo che potrebbero causare un aumento della resistenza elettrica, un contatto insufficiente o un cortocircuito.
- Incompatibilità del cavo con l'apparecchio chirurgico ad alta frequenza o con l'elettrodo neutro, che potrebbe causare un malfunzionamento o un pericolo per il paziente o l'utilizzatore.
- Uso di gas e liquidi infiammabili contenenti solventi durante l'intervento chirurgico in presenza diretta del cavo per elettrodi neutri.
- Nel caso in cui, a giudizio del medico, esistano ulteriori controindicazioni oppure dalla letteratura specialistica corrente emergano situazioni che potrebbero mettere in pericolo il paziente o l'utilizzatore.

AVVERTENZA

- L'utilizzo improprio può provocare lesioni ai tessuti. Le presenti istruzioni per l'uso servono a garantire la sicurezza del paziente. **LA MANCATA OSSERVANZA DI QUESTE ISTRUZIONI PUÒ PROVOCARE USTIONI O ALTRI DANNI ALLA CUTE DEL PAZIENTE DURANTE L'UTILIZZO.**
- Il cavo per elettrodi neutri non è sterile.
- Il cavo per elettrodi neutri non deve essere sterilizzato.
- Non utilizzare il cavo per elettrodi neutri se è danneggiato o alterato.

LIMITAZIONI D'USO DEL PRODOTTO:

- I cavi per elettrodi neutri sono destinati esclusivamente all'uso con elettrodi neutri Skintact®.

COMPATIBILITÀ

I cavi per elettrodi neutri sono compatibili con i sistemi dinamici di controllo della qualità di contatto REM™, NESSY® e ARM™ e gli elettrodi neutri Skintact®.

ATTENZIONE

- Non utilizzare il cavo qualora la confezione sia danneggiata.
- Nel caso gli effetti di taglio e coagulazione diminuiscano durante la procedura chirurgica, o sia necessaria una regolazione di potenza insolitamente elevata, prima di aumentare la regolazione della potenza controllare tutti i componenti del cavo per elettrodi neutri (morsetto, cavo, connettore), nonché gli accessori attivi e il generatore!
- In caso di riposizionamento del paziente, controllare poi il collegamento del cavo.
- Il cavo per elettrodi neutri può essere riutilizzato. Il cavo per elettrodi neutri deve essere disinfettato prima di essere riutilizzato per evitare il rischio di infezioni crociate da un paziente all'altro.
- Utilizzare la regolazione di potenza più bassa possibile per ottenere l'effetto chirurgico desiderato.
- Gli apparecchi elettrochirurgici utilizzati devono essere del tipo BF (body floating) o CF (cardiac floating).
- La lunghezza degli accessori consentita per il rispettivo apparecchio elettrochirurgico deve essere in linea con quella del cavo per elettrodi neutri. La lunghezza del cavo è indicata sull'etichetta della confezione

GRUPPO DI UTILIZZATORI

I cavi per elettrodi neutri devono essere utilizzati sul paziente da un medico o da operatori medico-sanitari opportunamente formati.

ISTRUZIONI PER L'USO

ISPEZIONE:

Esame visivo del cavo per elettrodi neutri, compresi il morsetto e il connettore:

- Verificare la presenza di sporcizia, pulire se necessario, quindi disinfettare (vedere PULIZIA E DISINFEZIONE).
- Verificare che non vi siano danni (crepe, rotture, scolorimento, leggibilità dell'etichetta con la bandierina, ecc.).

CONTROLLO DEL FUNZIONAMENTO:

- Controllare il segnale di misura di CQMS del cavo per elettrodi neutri collegato.
- Se il segnale di misura è assente o difettoso, verificare che il connettore e il morsetto siano collegati correttamente.
- Se il segnale di misura è ancora assente o difettoso, sostituire il cavo per elettrodi neutri.

PULIZIA E DISINFEZIONE:

Pulizia:

- Per la pulizia si consiglia una soluzione acquosa di ipoclorito di sodio (10% p/p).

1. Applicare la soluzione detergente raccomandata su un panno pulito.
2. Pulire la superficie esterna del cavo per elettrodi neutri lungo l'isolamento.
3. Pulire il morsetto del cavo su tutti i lati.

Disinfezione:

- Per la disinfezione utilizzare esclusivamente soluzioni a base alcolica! È preferibile utilizzare isopropanolo al 70% in acqua ed etanolo al 70% in acqua. Il superamento delle concentrazioni indicate può provocare danni al materiale!
- Il cavo per elettrodi neutri può diventare fragile se immerso troppo a lungo nella soluzione a base alcolica.
- Altri metodi di disinfezione (ad es. autoclave o bagno di disinfezione) devono essere evitati poiché possono danneggiare il cavo.
- Non è consentito l'uso di soluzioni contenenti iodio, in quanto possono provocare la corrosione degli elementi di contatto.
- Il cavo per elettrodi neutri non deve essere sterilizzato!

1. Applicare il disinfettante raccomandato su un panno pulito.
2. Passare il panno sulla superficie del cavo, sulle parti accessibili del morsetto aperto e sul connettore e verificare che siano sufficientemente inumiditi.
3. Chiudere il morsetto e passare il panno sulla superficie del morsetto chiuso, verificando che sia sufficientemente inumidito.

Asciugatura:

Lasciare asciugare all'aria il cavo per elettrodi neutri.

USO DEI CAVI PER ELETTRODI NEUTRI

Collegamento del cavo per elettrodi neutri:

1. Prima di collegare il cavo per elettrodi neutri, eseguire un'ispezione e una prova di funzionamento (vedere i paragrafi ISPEZIONE e PROVA DI FUNZIONAMENTO)
2. Aprire il morsetto.
3. Inserire completamente la linguetta di contatto dell'elettrodo neutro applicato nell'apertura di contatto del morsetto.
4. Bloccare di nuovo il morsetto, chiudendo la levetta e premendola fino in fondo.
5. Assicurarsi che l'intera linguetta per elettrodi neutri sia inserita nel morsetto e non venga a contatto con la cute del paziente. Il morsetto non deve essere posizionato sotto al paziente.
6. Posizionare il cavo per elettrodi neutri in modo tale che non provochi il distacco dell'elettrodo dalla cute del paziente. Posizionare il cavo in modo tale da evitare il contatto con il paziente o con altri collegamenti elettrici ed in modo che non formi spirali. In particolare, non attorcigliare od avvolgere il cavo attorno all'arto

del paziente oppure ad altri oggetti con messa a terra per evitare eventuali accoppiamenti capacitivi risultanti in ustioni.
7. Fissare il morsetto a coccodrillo in un punto adeguato per scaricare la tensione del cavo.
8. Collegare il connettore a un apparecchio elettrochirurgico idoneo.

Scollegamento del cavo per elettrodi neutri:
1. Scollegare il connettore dall'apparecchio elettrochirurgico.
2. Allentare il morsetto a coccodrillo.
3. Aprire il morsetto.
4. Estrarre dal morsetto la linguetta di contatto per elettrodi neutri applicato.
5. Richiudere il morsetto.
6. Pulire e disinfettare il cavo (vedere la sezione PULIZIA E DISINFEZIONE).

SMALTIMENTO DEI CAVI PER ELETTRODI NEUTRI
- Smaltire il prodotto attenendosi alle normative locali o alle linee guida dell'ospedale/della struttura sanitaria.

Per pazienti/utilizzatori/terzi nell'Unione europea e in Paesi con identico sistema normativo (Regolamento (UE) 2017/745 sui dispositivi medici):
In caso di grave incidente durante l'uso di questo prodotto o in seguito al suo utilizzo, si prega di informare il fabbricante e/o il suo incaricato e l'autorità nazionale competente.

Condizioni ambientali: da +10°C a +40°C; da 20% a 85% u.r.

BG

КАБЕЛ ЗА НЕУТРАЛЕН ЕЛЕКТРОД
Прочетете този документ и го запазете. Уверете се, че всички, които използват това изделие, са запознати със съдържащите се в настоящия документ указания и ги разбират.

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ
Кабелите за неутрални електроди са предназначени за използване като принадлежности за електрохирургични апарати. Кабелите за неутрални електроди са нестерилни, годни са за многократна употреба, трябва да влизат в контакт само със здрава (ненаранена) кожа и служат за отвеждане на енергия от пациента към електрохирургичния апарат.

Показания:
- Кабелите за неутрални електроди служат за отвеждане на високочестотен ток от пациента към електрохирургичен апарат и са показани за всички монополярни хирургични интервенции, при които високочестотната хирургия се използва за рязане или коагулация на тъкан.

Противопоказания:
Кабелът за неутрален електрод представлява медицинско изделие, което не трябва да се използва, ако е налице някое от следните условия:
- Повреждане или замърсяване на кабела за неутрален електрод. Те могат да доведат до повишено електрическо съпротивление, недостатъчно контактуване или късо съединение.
- Несъвместимост на кабела за неутрален електрод с високочестотния хирургичен апарат или с неутралния електрод. Тя може да доведе до неправилно функциониране или опасност за пациента или потребителя.
- Използване на горими газове и съдържащи разтворител течности в непосредствена близост до кабела за неутрален електрод по време на хирургична интервенция.
- Когато по преценка на лекар са налице други противопоказания или според съвременна специализирана литература е възможно възникване ситуации, които могат да застрашат пациента или потребителя.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ
- Неправилната употреба може да причини увреждане на тъкан. Тези инструкции за употреба служат за безопасност на пациента. **НЕСПАЗВАНЕТО НА ТЕЗИ УКАЗАНИЯ МОЖЕ ДА ДОВЕДЕ ДО ИЗГАРЯНИЯ ИЛИ ДРУГИ УВРЕЖДАНИЯ НА КОЖАТА ПО ВРЕМЕ НА ИЗПОЛЗВАНЕ.**
- Кабелът за неутрален електрод е нестерилен.
- Кабелът за неутрален електрод не трябва да се стерилизира.
- Не използвайте повреден или модифициран кабел за неутрален електрод.

ОГРАНИЧЕНИЯ ЗА ИЗДЕЛИЕТО:
- Кабелите за неутрални електроди са предназначени за употреба само с неутрални електроди Skintact®.

СЪВМЕСТИМОСТ
Кабелите за неутрални електроди са съвместими с динамичните мониторингови системи за качество на контакта REM™, NESSY® и ARM™ и с неутралните електроди Skintact®.

ВНИМАНИЕ
- Не използвайте кабелите за неутрални електроди, ако опаковката е повредена.
- В случай че ефектът на коагулация, респ. рязане, намалява по време на операцията или е необходима необичайно висока настройка на мощността, проверете всички компоненти на кабела за неутрален електрод (щипка, кабел, щепсел), както и активната принадлежност и генератора, преди да увеличите настройката на мощността!
- След преместване на пациента проверявайте свързването на кабела.
- Кабелът за неутрален електрод може да се използва повторно. Преди повторна употреба кабелът за неутрален електрод трябва да се дезинфекцира, за да се избегне рискът от кръстосана инфекция между пациенти.
- Използвайте възможно най-ниската безопасна настройка на мощността за постигане на желания хирургичен резултат.
- Използваните електрохирургични апарати трябва да са от типа BF (body floating) или CF (cardiac floating).
- Посочената при съответния електрохирургичен апарат допустима дължина на принадлежността трябва да се съгласува с дължината на кабела за неутрален електрод. Дължината на кабела за неутрален електрод може да се види от етикета на опаковката.

ГРУПА ПОТРЕБИТЕЛИ
Кабелите за неутрални електроди трябва да се прилагат при пациента от лекар или от съответно обучен медицински персонал.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

ИНСПЕКЦИЯ:
Оглед на кабела за неутрален електрод включително на щипката и щепсела:
- Проверете за замърсяване, при необходимост почистете и след това дезинфекцирайте (вж. раздел ПОЧИСТВАНЕ, РЕСП. ДЕЗИНФЕКЦИЯ).
- Проверете за повреди (пукнатини, счупвания, оцветявания, четливост на етикета тип флаг и др.).

ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА:
- Проверете измервателния сигнал за CQMS на включения кабел за неутрален електрод.
- При липсващ или неправилен измервателен сигнал проверете щепселното съединение и щипката за правилно свързване.
- Ако измервателният сигнал продължава да липсва или да бъде неправилен, сменете кабела за неутрален електрод.

ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ:

Почистване:

- За почистване се препоръчва воден разтвор на натриев хипохлорит (10 % w/w).

1. Сипете препоръчан почистващ разтвор върху чиста кърпа.
2. Почистете отвън кабела за неутрален електрод по продължение на кабелната изолация.
3. Почистете от всички страни щипката на кабела за неутрален електрод.

Дезинфекция:

- За дезинфекция трябва да се използват само алкохолни разтвори! Предпочита се изопропанол 70 % във вода и етанол 70 % във вода. При превишаване на посочените концентрации могат да възникнат материални щети!
- При продължително накисване в алкохолен разтвор кабелът за неутрален електрод може да стане трошлив.
- Други методи на дезинфекция (напр. в автоклав или дезинфекционна вана) не трябва да се прилагат, тъй като те могат да повредят кабела за неутрален електрод.
- Не трябва да се използват съдържащи йод разтвори, тъй като използването им може да доведе до корозия на контактните елементи.
- Кабелът за неутрален електрод не трябва да се стерилизира!

1. Сипете препоръчан дезинфектант върху чиста кърпа.
2. Избършете повърхността на кабела за неутрален електрод, достъпните части на отворената щипка и щепселното съединение и се уверете, че те са достатъчно умокрени.
3. Затворете щипката, избършете повърхността на затворената щипка и се уверете, че тя е достатъчно умокрена.

Съхнене:

Оставете кабела за неутрален електрод да изсъхне на въздуха.

ИЗПОЛЗВАНЕ НА КАБЕЛИТЕ ЗА НЕУТРАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ

Свързване на кабела за неутрален електрод:

1. Преди свързване на кабела за неутрален електрод извършете инспекция и функционална проверка (вж. раздели ИНСПЕКЦИЯ и ФУНКЦИОНАЛНА ПРОВЕРКА).
2. Отворете щипката.
3. Вкарайте изцяло контактната пластинка на залепения неутрален електрод в контактния отвор на щипката.
4. След това затворете отново щипката, като натиснете изцяло надолу лоста за заключване.
5. Уверете се, че свързващата планка на неутралния електрод е вкарана изцяло в щипката и не влиза в контакт с кожата на пациента. Щипката не трябва да се намира под пациента.
6. Поставете кабела за неутрален електрод така, че кабелът да не отделя неутралния електрод от кожата на пациента. Поставете кабела за неутрален електрод така, че да се предотвратява контакт с пациента и други проводници и да не се образуват извивки на кабела. Не увивайте кабела за неутрален електрод около крайник на пациента или около други заземени обекти, за да предотвратите изгаряния поради капацитивно свързване.
7. Закрепете щипката тип крокодил на подходящо място, за да предпазите кабела от измъкване.
8. Свържете щепсела към подходящ електрохирургичен апарат.

Изключване на кабела за неутрален електрод:

1. Изключете щепсела от електрохирургичния апарат.
2. Освободете щипката тип крокодил.
3. Отворете щипката.
4. Издърпайте контактната пластинка на залепения неутрален електрод от щипката.
5. Затворете отново щипката.
6. Почистете и дезинфекцирайте кабела (вж. раздели ПОЧИСТВАНЕ И ДЕЗИНФЕКЦИЯ).

ИЗХВЪРЛЯНЕ НА КАБЕЛИТЕ ЗА НЕУТРАЛНИ ЕЛЕКТРОДИ

- Изхвърлете изделието съгласно местните регламенти или изискванията на болницата, респ. на здравното заведение.

За пациент/потребител/трети лица в Европейския съюз и страните с идентична система за регулация (Регламент (ЕС) 2017/745 за медицинските изделия):
Ако по време на използването на това изделие или вследствие на неговото използване е настъпил сериозен инцидент, съобщете това на производителя и/или на неговия упълномощен представител и на Вашия национален орган.

Околни условия: +10 °C до +40 °C; 20 % до 85 % rH

CS

KABEL NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY

Tento dokument si přečtěte a uschovejte. Zajistěte, aby se všichni uživatelé tohoto výrobku dokonale seznámili s pokyny obsaženými v tomto dokumentu a aby jim porozuměli.

ZAMÝŠLENÉ POUŽITÍ

Kabely neutrální elektrody jsou určeny jako příslušenství k elektrochirurgickým přístrojům. Kabely neutrální elektrody nejsou sterilní, jsou určeny k vícenásobnému použití, smějí přijít do kontaktu s nepoškozenou (neporaněnou) kůží a slouží k odvádění energie od pacienta do elektrochirurgického přístroje.

Indikace:

- Kabely neutrální elektrody slouží k odvádění vysokofrekvenčního proudu od pacienta do elektrochirurgického přístroje a jsou indikovány pro všechny monopolární chirurgické zákroky, při nichž se používá vysokofrekvenční chirurgie k řezání nebo koagulaci tkání.

Kontraindikace:

Kabel neutrální elektrody je zdravotnický prostředek, který se nesmí používat za následujících podmínek:

- Poškození nebo znečištění kabelu neutrální elektrody, které by mohlo vést k vyššímu elektrickému odporu, nedostatečnému kontaktu nebo zkratu.
- Nekompatibilita kabelu neutrální elektrody s vysokofrekvenčním chirurgickým přístrojem nebo s neutrální elektrodou, která by mohla vést k poruše funkce nebo k ohrožení pacienta nebo uživatele.
- Používání hořlavých plynů a kapalin obsahujících rozpouštědla během chirurgického zákroku v bezprostřední přítomnosti kabelu neutrální elektrody.
- Pokud podle názoru lékaře existují další kontraindikace nebo by dle aktuální odborné literatury mohly nastat situace, které by mohly ohrozit pacienta nebo uživatele.

VÝSTRAHA

- Nesprávné použití může způsobit poranění tkání. Tento návod k použití slouží k ochraně pacienta. **NEDODRŽENÍ TĚCHTO POKYNŮ MŮŽE PŘI APLIKACI VÉST K POPÁLENINÁM NEBO K JINÝM PORANĚNÍM POKOŽKY.**
- Kabel neutrální elektrody je nesterilní.
- Kabel neutrální elektrody se nesmí sterilizovat.
- Kabel neutrální elektrody nepoužívejte, pokud je poškozen nebo pozměněn.

OMEZENÍ VÝROBKU:

- Kabely neutrální elektrody jsou určeny pouze k použití s neutrálními elektrodami Skintact®.

KOMPATIBILITA

Kabely neutrální elektrody jsou kompatibilní s dynamickými monitorovacími systémy kvality kontaktu REM™, NESSY® a ARM™.a s neutrálními elektrodami Skintact®.

POZOR

- Nepoužívejte kabel neutrální elektrody, je-li obal poškozen.
- Pokud řezací či koagulační účinek během operace klesne nebo je nutné nastavit vyšší výkon než obvykle, nejprve zkontrolujte všechny součásti kabelu neutrální elektrody (svorku, kabel, zástrčku) a aktivní příslušenství a generátor, a teprve poté zvyšte výkon!
- Pokud pacienta přemístíte, zkontrolujte následně připojení kabelu.
- Kabel neutrální elektrody se smí používat opakovaně. Před opětovným použitím je nutno kabel neutrální elektrody vydezinfikovat, aby se předešlo riziku zkřížené infekce mezi jednotlivými pacienty.
- Použijte nejnižší možné nastavení výkonu dostačující k dosažení požadovaného chirurgického výsledku.
- Použité elektrochirurgické přístroje musejí být typu BF (body floating) nebo CF (cardiac floating).
- Je třeba porovnat přípustnou délku příslušenství určenou pro příslušný elektrochirurgický přístroj s délkou kabelu neutrální elektrody. Délka kabelu neutrální elektrody je uvedena na etiketě na obalu.

SKUPINA UŽIVATELŮ

Kabel neutrální elektrody smí u pacienta používat pouze lékař nebo odpovídajícím způsobem kvalifikovaný zdravotnický odborný personál.

NÁVOD K POUŽITÍ

KONTROLA:

Vizuální kontrola kabelu neutrální elektrody včetně svorky a zástrčky:

- Zkontrolujte, zda výrobek není znečištěný, v případě potřeby jej vyčistěte a poté vydezinfikujte (viz kapitola ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE).
- Zkontrolujte, zda nejsou přítomna poškození (praskliny, trhliny, změna barvy, čitelnost štítku atd.).

OVĚŘENÍ FUNKČNOSTI:

- Zkontrolujte u kabelu neutrální elektrody signál měření pro systém CQMS.
- Pokud signál měření chybí nebo vykazuje poruchy, zkontrolujte správnost připojení zástrčky a svorky.
- Pokud signál měření i nadále chybí nebo vykazuje poruchy, vyměňte kabel neutrální elektrody.

ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE:

Čištění:

- K čištění se doporučuje vodný roztok chlornanu sodného (10 hm. %).

1. Naneste doporučený čisticí roztok na čistou utěrku.
2. Vyčistěte vnější stranu kabelu neutrální elektrody po celé délce izolace kabelu.
3. Vyčistěte svorku kabelu neutrální elektrody ze všech stran.

Dezinfekce:

- K dezinfekci se smí používat pouze alkoholové roztoky! Upřednostňuje se 70% isopropanol ve vodě a 70% etanol ve vodě. Při překročení uvedených koncentrací může dojít k poškození materiálu!
- Kabel neutrální elektrody může zkřehnout, pokud je příliš dlouho namočen v alkoholovém roztoku.
- Je třeba se vyhnout jiným metodám dezinfekce (např. autokláv nebo dezinfekční lázeň), protože mohou poškodit kabel neutrální elektrody.
- Nesmí se používat roztoky obsahující jód, protože by mohlo dojít ke korozi součástí kontaktů.
- Kabel neutrální elektrody se nesmí sterilizovat!

1. Naneste doporučený dezinfekční prostředek na čistou utěrku.
2. Otřete povrch kabelu neutrální elektrody, přístupné části otevřené svorky a zástrčkového spojení a dbejte na to, aby byly dostatečně navlhčeny.
3. Zavřete svorku, otřete povrch zavřené svorky a dbejte přitom na to, aby byl dostatečně navlhčený.

Sušení:

Nechte kabel neutrální elektrody uschnout na vzduchu.

POUŽITÍ KABELU NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY

Připojení kabelu neutrální elektrody:

1. Před připojením kabelu neutrální elektrody proveďte celkovou kontrolu a ověření funkčnosti (viz kapitoly KONTROLA a OVĚŘENÍ FUNKČNOSTI).
2. Otevřete svorku.
3. Jazýček kontaktu nalepené neutrální elektrody zcela zasuňte do kontaktního otvoru svorky.
4. Svorku poté opět uzavřete stlačením západky nadoraz.
5. Ujistěte se, že je jazýček do svorky neutrální elektrody zasunut celý a nedostane se do kontaktu s pacientem. Svorka nesmí být umístěna pod pacientem.
6. Umístěte kabel neutrální elektrody tak, aby neodlepoval neutrální elektrodu od pokožky pacienta. Při vedení kabelu neutrální elektrody dbejte také na to, aby se kabel nedostal do kontaktu s pacientem a s ostatními vedeními a netvořily se smyčky. Zejména neovíjejte kabel neutrální elektrody kolem pacientových končetin nebo uzemněných předmětů, jinak může dojít ke kapacitní vazbě a popálení.
7. Připevněte na vhodné místo krokosvorku, abyste u kabelu docílili odlehčení tahu.
8. Zástrčku připojte k vhodnému elektrochirurgickému přístroji.

Odpojení kabelu neutrální elektrody:

1. Odpojte zástrčku od elektrochirurgického přístroje.
2. Uvolněte krokosvorku.
3. Otevřete svorku.
4. Jazýček kontaktu nalepené neutrální elektrody vytáhněte ze svorky.
5. Svorku znovu uzavřete.
6. Vyčistěte a vydezinfikujte kabel (viz kapitoly ČIŠTĚNÍ A DEZINFEKCE).

LIKVIDACE KABELU NEUTRÁLNÍ ELEKTRODY

- Použitý výrobek zlikvidujte podle místních předpisů nebo podle předpisů nemocnice či zdravotnického zařízení.

Pro pacienty / uživatele / třetí osoby v Evropské unii a v zemích se stejným právním rámcem (Nařízení (EU) 2017/745 o zdravotnických prostředcích) platí následující:
Pokud se při používání tohoto výrobku nebo v důsledku jeho používání vyskytnou závažné nežádoucí příhody, nahlaste je výrobci a/nebo jím pověřené osobě a svému příslušnému národnímu kontrolnímu úřadu.

Podmínky prostředí: +10 °C až +40 °C; 20 % až 85 % RV

DA

NEUTRALELEKTRODEKABLER

Læs og opbevar dette dokument. Sørg for, at alle personer, som benytter dette produkt, kender og forstår de anvisninger, som findes i dette dokument.

FORMÅLSBESTEMT ANVENDELSE

Neutralelektrodekabler er beregnet som tilbehør til elkirurgiapparater. Neutralelektrodekabler er usterile, beregnet til at blive anvendt flere gange, må kun komme i berøring med intakt (ubeskadiget) hud og fungerer som afledning af energi fra patienten til elkirurgiapparatet.

Indikationer:

- Neutralelektrodekabler er beregnet til afledning af højfrekvent strøm fra patienten til et elkirurgiapparat og er indicerede til alle monopolare kirurgiske indgreb, hvor der anvendes højfrekvenskirurgi til skæring af væv eller til koagulation af væv.

Kontraindikationer:

Neutralelektrodekablet er medicinsk udstyr, der ikke må anvendes, hvis en af følgende betingelser findes:

- Beskadigelse eller tilsmudsning af neutralelektrodekablet, der kan føre til en forhøjet elektrisk modstand, en utilstrækkelig kontaktforbindelse eller en kortslutning.
- Inkompatibilitet for neutralelektrodekablet med højfrekvenskirurgiapparatet eller neutralelektroden, der kan føre til en fejlfunktion eller en fare for patienten eller brugeren.
- Anvendelse af brændbare gasse og væsker, der indeholder opløsningsmidler, under det kirurgiske indgreb i umiddelbar nærhed af neutralelektrodekablet.
- Hvis der efter en læges skøn findes yderligere kontraindikationer eller i henhold til den aktuelle faglitteratur kan opstå situationer, hvor patienten eller brugeren kan bringes i fare.

ADVARSEL

- Ukorrekt brug kan forårsage vævsskader. Denne brugsanvisning tjener patientsikkerheden. **MANGLENDE OVERHOLDELSE AF DISSE ANVISNINGER KAN MEDFØRE FORBRÆNDINGER ELLER ANDRE HUDSKADER UNDER ANVENDELSEN.**
- Neutralelektrodekablet er usterilt.
- Neutralelektrodekablet må ikke steriliseres.
- Der må ikke anvendes beskadigede eller modificerede neutralelektrodekabler.

PRODUKTBEGRÆNSNINGER:

- Neutralelektrodekablerne er kun beregnet til brug med Skintact® neutralelektroder.

KOMPATIBILITET

Neutralelektrodekablerne er kompatible med de dynamiske overvågningssystemer for kontaktkvalitet REM™, NESSY® og ARM™ samt Skintact® neutralelektroder.

OBS

- Anvend ikke neutralelektrodekablerne, hvis emballagen er beskadiget.
- Hvis koagulations- hhv. cuteffekt reduceres under operationen, eller der kræves en usædvanlig høj effektindstilling, skal du kontrollere alle neutralelektrodekablets komponenter (klemme, kabel, stik) samt det aktive tilbehør og generatoren, før du forøger effektindstillingen!
- Hvis patientens position ændres, skal du kontrollere kabelforbindelsen efterfølgende.
- Neutralelektrodekablet må ikke genanvendes. Før den fornyede brug skal neutralelektrodekablet desinficeres for at undgå risikoen for en krydsinfektion fra en patient til en anden.
- Anvend den lavest mulige sikre effektindstilling for at opnå de ønskede kirurgiske resultater.
- De anvendes elkirurgiapparater skal være af typen BF (body floating) eller CF (cardiac floating).
- Den oplyste tilladte tilbehørslængde for det pågældende elkirurgiapparat skal sammenlignes med neutralelektrodekablets længde. Neutralelektrodekablets længde kan findes på emballagemærkningen

BRUGERGRUPPE

Neutralelektrodekabler skal anvendes af en læge eller tilsvarende uddannet medicinsk fagpersonale på patienten.

BRUGSANVISNING

INSPEKTION:

Visuel kontrol af neutralelektrodekablet inklusive klemme og stik:

- Kontrollér for tilsmudsning, rengør eventuelt, og desinficér efterfølgende (se RENGØRING OG DESINFEKTION).
- Kontrollér for skader (revner, brud, misfarvninger faneetikettens læselighed osv.).

FUNKTIONSKONTROL:

- Kontrollér målesignalet for CQMS for det tilsluttede neutralelektrodekabel.
- Kontrollér stikforbindelsen og klemmen for korrekt tilslutning ved manglende eller ukorrekt målesignal.
- Udskift neutralelektrodekablet, hvis målesignalet fortsat mangler eller er ukorrekt.

RENGØRING OG DESINFEKTION:

Rengøring:

- Det anbefales at anvende en vandig natriumhypoklorit-opløsning (10 % v/v).

1. Påfør den anbefalede rengøringsopløsning på en ren klud.
2. Rengør neutralelektrodekablet udvendigt langs med kabelisoleringen.
3. Rengør især neutralelektrodekablets klemme fra alle sider.

Desinfektion:

- Der må kun anvendes opløsninger på alkoholbasis til desinfektion! Der foretrækkes isopropanol 70 % i vand og ætanol 70 % i vand. Der kan opstå materialeskader ved overskridelse af de oplyste koncentrationer!
- Neutralelektrodekablet kan blive porøst ved en for langvarig iblødsætning i den alkoholbaserede opløsning.
- Undlad andre desinfektionsmetoder (f.eks. autoklave eller desinfektionskar), da disse kan beskadige neutralelektrodekablet.
- Der må ikke anvendes jodholdige opløsninger, da disse kan medføre korrosion på kontaktelementerne.
- Neutralelektrodekablet må ikke steriliseres!

1. Påfør det anbefalede desinfektionsmiddel på en ren klud.
2. Tør neutralelektrodekablets overflade, den åbnede klemmes tilgængelige dele og stikforbindelsen af, og sørg for, at disse er blevet fugtet tilstrækkeligt.
3. Luk klemme, og tør den lukkede klemmes overflade af, og sørg for, at denne er blevet fugtet tilstrækkeligt.

Tørring:

Lad neutralelektrodekablet lufttørre.

ANVENDELSE AF NEUTRALELEKTRODEKABLERNE

Tilslutning af neutralelektrodekablet:

1. Før tilslutningen af neutralelektrodekablet skal der udføres en inspektion og funktionskontrol (se afsnittene INSPEKTION og FUNKTIONSKONTROL)
2. Åbn klemmen.
3. Før kontaktlasken til den limede neutralelektrode helt ind i klemmens kontaktåbning.
4. Luk derefter klemmen ved at trykke låsearmen helt ned.
5. Kontrollér, at neutralelektrodens tilslutningslasken er ført helt ind i klemmen og ikke får kontakt med patientens hud. Klemmen må ikke kunne komme til at ligge under patienten.
6. Positionér neutralelektrodekablet på en sådan måde, at kablet ikke trækker neutralelektroden af patienthuden. Positionér neutralelektrodekablet på en sådan måde, at der undgås kontakt med patienten og med andre ledninger, og så der ikke dannes kabelsløjfer. Neutralelektrodekablet må især ikke vikles omkring en af patientens ekstremiteter eller andre jordforbundne objekter med henblik på at undgå forbrændinger som følge af kapacitiv kobling.
7. Fastgør krokodilleklemmen et egnet sted for at opnå en trækaflastning af kablet.
8. Tilslut stikket til et egnet elkirurgiapparat.

Afbrydelse af neutralelektrodekablet:

1. Afbryd stikket fra elkirurgiapparatet.
2. Løsn krokodilleklemmen.
3. Åbn klemmen.
4. Træk kontaktlasken til den limede neutralelektrode ud af klemmen.
5. Luk klemmen igen.
6. Rengør og desinficér kablet (se afsnittet RENGØRING OG DESINFEKTION).

BORTSKAFFELSE AF NEUTRALELEKTRODEKABLERNE

- Bortskaf produktet iht. de lokale forskrifter eller hospitalets eller sundhedsinstitutionens bestemmelser.

Til patienter/brugere/andre personer i EU og i lande med identiske lovgivningssystemer (forordning (EU) 2017/745 om medicinsk udstyr): Såfremt der under brug af dette produkt eller som følge af dets anvendelse opstår en alvorlig hændelse, skal denne hændelse indberettes til producenten og/eller dennes autoriserede repræsentant samt det pågældende lands nationale myndighed.

Omgivelsesbetingelser: +10°C til +40°C; 20 % til 85 % relativ luftfugtighed

EL

ΚΑΛΩΔΙΟ ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ

Διαβάστε και αποθηκεύστε αυτό το έγγραφο. Βεβαιωθείτε ότι οποιοσδήποτε χρησιμοποιήσει αυτό το προϊόν γνωρίζει και κατανοεί όλες τις πληροφορίες που περιέχει αυτό το έγγραφο.

ΣΚΟΠΟΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τα καλώδια ουδέτερου ηλεκτροδίου προορίζονται ως παρελκόμενα για ηλεκτροχειρουργικές συσκευές. Τα καλώδια ουδέτερου ηλεκτροδίου δεν είναι αποστειρωμένα, είναι κατάλληλα για επαναλαμβανόμενη χρήση, μπορούν να έρθουν σε επαφή μόνο με άθικτο (μη τραυματισμένο) δέρμα και χρησιμεύουν για τη διοχέτευση ενέργειας από τον ασθενή στην ηλεκτροχειρουργική συσκευή.

Ενδείξεις:

- Τα καλώδια ουδέτερου ηλεκτροδίου χρησιμεύουν για τη διοχέτευση ρεύματος υψηλής συχνότητας από τον ασθενή σε μια ηλεκτροχειρουργική συσκευή και ενδείκνυνται για όλες τις μονοπολικές χειρουργικές επεμβάσεις στις οποίες χρησιμοποιείται χειρουργική υψηλής συχνότητας για διαχωρισμό ή πήξη ιστών.

Αντενδείξεις:

Το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου είναι ένα ιατροτεχνολογικό προϊόν που δεν πρέπει να χρησιμοποιείται εάν υπάρχει οποιαδήποτε από τις ακόλουθες συνθήκες:

- Ζημιά ή ρύπανση του καλωδίου ουδέτερου ηλεκτροδίου, η οποία μπορεί να οδηγήσει σε αυξημένη ηλεκτρική αντίσταση, ανεπαρκή επαφή ή βραχυκύκλωμα.
- Ασυμβατότητα του καλωδίου ουδέτερου ηλεκτροδίου με τη χειρουργική συσκευή υψηλής συχνότητας ή το ουδέτερο ηλεκτρόδιο, η οποία θα μπορούσε να οδηγήσει σε δυσλειτουργία ή κίνδυνο για τον ασθενή ή τον χρήστη.
- Χρήση εύφλεκτων αερίων και υγρών που περιέχουν διαλύτες κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης σε άμεση παρουσία του καλωδίου ουδέτερου ηλεκτροδίου.
- Εάν, κατά την κρίση του ιατρού, υπάρχουν περαιτέρω αντενδείξεις ή καταστάσεις που θα μπορούσαν να προκύψουν από την τρέχουσα εξειδικευμένη βιβλιογραφία και οι οποίες θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο τον ασθενή ή τον χρήστη.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

- Η λανθασμένη χρήση μπορεί να προκαλέσει τραυματισμούς ιστών. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης προορίζονται να διασφαλίσουν την ασφάλεια των ασθενών.**Η ΜΗ ΤΗΡΗΣΗ ΑΥΤΩΝ ΤΩΝ ΟΔΗΓΙΩΝ ΜΠΟΡΕΙ ΝΑ ΟΔΗΓΗΣΕΙ ΣΕ ΕΓΚΑΥΜΑΤΑ Ή ΑΛΛΑ ΔΕΡΜΑΤΙΚΑ ΤΡΑΥΜΑΤΑ ΚΑΤΑ ΤΗ ΔΙΑΡΚΕΙΑ ΤΗΣ ΧΡΗΣΗΣ.**
- Το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου δεν είναι αποστειρωμένο.
- Το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου δεν επιτρέπεται να αποστειρώνεται.
- Μη χρησιμοποιείτε καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου που έχει υποστεί ζημιά ή έχει τροποποιηθεί.

ΠΕΡΙΟΡΙΣΜΟΙ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ:

- Τα καλώδια ουδέτερου ηλεκτροδίου προορίζονται μόνο για χρήση με ουδέτερα ηλεκτρόδια Skintact®.

ΣΥΜΒΑΤΟΤΗΤΑ

Τα καλώδια ουδέτερου ηλεκτροδίου είναι συμβατά με τα δυναμικά συστήματα παρακολούθησης ποιότητας επαφής REM™, NESSY® και ARM™ και τα ουδέτερα ηλεκτρόδια Skintact®.

ΠΡΟΣΟΧΗ

- Μη χρησιμοποιείτε το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου αν η συσκευασία παρουσιάζει βλάβη.
- Εάν το αποτέλεσμα της πήξης ή της κοπής μειωθεί κατά τη διάρκεια της επέμβασης ή εάν απαιτείται ασυνήθιστα υψηλή ρύθμιση ισχύος, ελέγξτε όλα τα εξαρτήματα του καλωδίου ουδέτερου ηλεκτροδίου (δηλ. σφιγκτήρα, καλώδιο, βύσμα) συν τα ενεργά παρελκόμενα και τη γεννήτρια προτού αυξήσετε τη ρύθμιση ισχύος!
- Εάν επανατοποθετήσετε τον ασθενή, ελέγξτε στη συνέχεια τη σύνδεση του καλωδίου.
- Το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου μπορεί να επαναχρησιμοποιηθεί. Το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου πρέπει να απολυμαίνεται πριν από την επαναχρησιμοποίηση για να αποφευχθεί ο κίνδυνος διασταυρούμενης μόλυνσης μεταξύ ασθενών.
- Χρησιμοποιήστε τη χαμηλότερη αποτελεσματική και ασφαλή ρύθμιση ισχύος για την επίτευξη του επιθυμητού χειρουργικού αποτελέσματος.
- Οι χρησιμοποιούμενες ηλεκτροχειρουργικές συσκευές πρέπει να είναι τύπου BF (body floating) ή CF (cardiac floating).
- Το επιτρεπόμενο μήκος παρελκομένου που καθορίζεται για την εκάστοτε ηλεκτροχειρουργική συσκευή πρέπει να συμφωνεί με το μήκος του καλωδίου ουδέτερου ηλεκτροδίου. Το μήκος του καλωδίου ουδέτερου ηλεκτροδίου αναγράφεται στην επισήμανση της συσκευασίας

ΟΜΑΔΑ ΧΡΗΣΤΩΝ

Τα καλώδια ουδέτερου ηλεκτροδίου πρέπει να χρησιμοποιούνται σε ασθενείς από ιατρό ή κατάλληλα εκπαιδευμένο ιατρικό προσωπικό.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ:

Οπτικός έλεγχος του καλωδίου ουδέτερου ηλεκτροδίου, συμπεριλαμβανομένου του σφιγκτήρα και του βύσματος:

- Ελέγξτε για ρύπους, καθαρίστε εάν είναι απαραίτητο και στη συνέχεια απολυμάνετε (βλ. ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ).
- Ελέγξτε για ζημιές (σχισίματα, σπασίματα, αποχρωματισμό, αναγνωσιμότητα της ετικέτας καλωδίου κ.λπ.).

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ:

- Ελέγξτε το σήμα μέτρησης για το σύστημα παρακολούθησης ποιότητας επαφής (CQMS) του συνδεδεμένου καλωδίου ουδέτερου ηλεκτροδίου.
- Εάν το σήμα μέτρησης λείπει ή είναι προβληματικό, ελέγξτε τη διεπαφή του βύσματος και τον σφιγκτήρα για σωστή σύνδεση.
- Εάν το σήμα μέτρησης εξακολουθεί να απουσιάζει ή να είναι προβληματικό, αντικαταστήστε το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου.

ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ:

Καθαρισμός:

- Για τον καθαρισμό συνιστάται υδατικό διάλυμα υποχλωριώδους νατρίου (10% κ.β.).

1. Εφαρμόστε το συνιστώμενο διάλυμα καθαρισμού σε ένα καθαρό πανί.
2. Καθαρίστε εξωτερικά το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου κατά μήκος της μόνωσης του καλωδίου.
3. Καθαρίστε τον σφιγκτήρα του καλωδίου ουδέτερου ηλεκτροδίου από όλες τις πλευρές.

Απολύμανση:

- Για την απολύμανση πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο αλκοολούχα διαλύματα! Προτιμητέα είναι η ισοπροπανόλη 70% σε νερό και η αιθανόλη 70% σε νερό. Σε περίπτωση υπέρβασης των καθορισμένων συγκεντρώσεων ενδέχεται να προκληθούν ζημιές στο υλικό!

- Το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου μπορεί να καταστεί εύθραυστο εάν παραμείνει στο αλκοολούχο διάλυμα για μεγάλο χρονικό διάστημα.
- Άλλες μέθοδοι απολύμανσης (π.χ. αυτόκαυστο ή λουτρό απολύμανσης) πρέπει να αποφεύγονται, καθώς μπορεί να προκαλέσουν βλάβη στο καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου.
- Δεν επιτρέπεται η χρήση διαλυμάτων που περιέχουν ιώδιο, καθώς αυτό μπορεί να οδηγήσει σε διάβρωση των στοιχείων επαφής.
- Το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου δεν επιτρέπεται να αποστειρώνεται!

1. Εφαρμόστε το συνιστώμενο απολυμαντικό σε ένα καθαρό πανί.
2. Σκουπίστε την επιφάνεια του καλωδίου ουδέτερου ηλεκτροδίου, τα προσβάσιμα μέρη του ανοιγμένου σφιγκτήρα και τη σύνδεση του βύσματος και βεβαιωθείτε ότι έχουν υγρανθεί επαρκώς.
3. Κλείστε τον σφιγκτήρα και σκουπίστε την επιφάνεια του κλεισμένου σφιγκτήρα και βεβαιωθείτε ότι έχει υγρανθεί επαρκώς.

Στέγνωμα:
Αφήστε το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου να στεγνώσει στον αέρα.

ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ

Σύνδεση του καλωδίου ουδέτερου ηλεκτροδίου:
1. Πριν συνδέσετε το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου, πραγματοποιήστε επιθεώρηση και λειτουργικό έλεγχο (βλ. ενότητες ΕΠΙΘΕΩΡΗΣΗ και ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΟΣ ΕΛΕΓΧΟΣ)
2. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα.
3. Εισαγάγετε τη γλωττίδα επαφής του τοποθετημένου ουδέτερου ηλεκτροδίου εντελώς μέσα στο άνοιγμα επαφής του σφιγκτήρα.
4. Κλείστε ξανά τον σφιγκτήρα πιέζοντας τον μοχλό ασφάλισης μέχρι τέρμα προς τα κάτω.
5. Βεβαιωθείτε πως ολόκληρη η γλωττίδα σύνδεσης του ουδέτερου ηλεκτροδίου έχει εισαχθεί στον σφιγκτήρα και δεν έρχεται σε επαφή με το δέρμα του ασθενούς. Ο σφιγκτήρας δεν πρέπει να βρίσκεται κάτω από τον ασθενή.
6. Τοποθετήστε το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου με τρόπο που να μην αποκολλά το ουδέτερο ηλεκτρόδιο από το δέρμα του ασθενούς. Τοποθετήστε το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου με τρόπο που να αποφεύγεται η επαφή με τον ασθενή ή άλλες απαγωγές και να μη δημιουργούνται βρόχοι. Συγκεκριμένα, μην περιελίσσετε ή τυλίγετε το καλώδιο ουδέτερου ηλεκτροδίου γύρω από ένα μέλος του ασθενούς ή άλλα γειωμένα αντικείμενα, για να αποφύγετε εγκαύματα τύπου χωρητικής σύζευξης.
7. Τοποθετήστε το κροκοδειλάκι σε κατάλληλο σημείο για την ανακούφιση του καλωδίου από τις τάσεις.
8. Συνδέστε το βύσμα σε μια κατάλληλη ηλεκτροχειρουργική συσκευή.

Αποσύνδεση του καλωδίου ουδέτερου ηλεκτροδίου:
1. Αποσυνδέστε το βύσμα από την ηλεκτροχειρουργική συσκευή.
2. Απελευθερώστε το κροκοδειλάκι.
3. Ανοίξτε τον σφιγκτήρα.
4. Τραβήξτε τη γλωττίδα επαφής του τοποθετημένου ουδέτερου ηλεκτροδίου έξω από τον σφιγκτήρα.
5. Κλείστε ξανά τον σφιγκτήρα.
6. Καθαρίστε και απολυμάνετε το καλώδιο (βλ. ενότητα ΚΑΘΑΡΙΣΜΟΣ ΚΑΙ ΑΠΟΛΥΜΑΝΣΗ).

ΑΠΟΡΡΙΨΗ ΚΑΛΩΔΙΟΥ ΟΥΔΕΤΕΡΟΥ ΗΛΕΚΤΡΟΔΙΟΥ
- Απορρίπτετε το προϊόν σύμφωνα με τους τοπικούς κανονισμούς ή τις οδηγίες του νοσοκομείου ή/και του νοσηλευτικού ιδρύματος.

Για έναν ασθενή/χρήστη/τρίτο μέρος στην Ευρωπαϊκή Ένωση και σε χώρες με πανομοιότυπο κανονιστικό σύστημα (Κανονισμός (ΕΕ) 2017/745 για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα):
Εάν συμβεί κάποιο σοβαρό περιστατικό κατά τη διάρκεια ή ως αποτέλεσμα της χρήσης αυτού του προϊόντος, ενημερώστε τον κατασκευαστή ή/και τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπό του και την εθνική αρμόδια αρχή της χώρας σας.

Συνθήκες περιβάλλοντος: +10 °C έως +40 °C, 20% έως 85% σχετική υγρασία (rH)

ES

CABLE DE ELECTRODOS NEUTROS
Lea y conserve este documento. Asegúrese de que todos los usuarios de este producto conozcan y comprendan toda la información suministrada en este documento.

USO PREVISTO
Los cables de electrodos neutros están previstos como accesorios para aparatos de electrocirugía. Los cables de electrodos neutros no son estériles, se pueden utilizar varias veces, solo deben entran en contacto con piel intacta (no lesionada) y sirven para derivar la energía del paciente al aparato de electrocirugía.

Indicaciones:
- Los cables de electrodos neutros sirven para derivar corriente de alta frecuencia del paciente a un aparato de electrocirugía y están indicados para todos las intervenciones quirúrgicas monopolares en las que se utiliza cirugía de alta frecuencia para la sección o coagulación tisular.

Contraindicaciones:
El cable de electrodos neutros es un producto sanitario que no se debe utilizar en caso de una de las condiciones siguientes:
- Si el cable de electrodos neutros está dañado o sucio, lo que podría provocar un aumento de la resistencia eléctrica, un contacto insuficiente o un cortocircuito.
- Incompatibilidad del cable de electrodos neutros con el aparato de cirugía de alta frecuencia o el electrodo neutro, lo que podría provocar un fallo de funcionamiento o entrañar peligro para el paciente o el usuario.
- Utilización de gases inflamables y líquidos con disolventes durante la intervención quirúrgica en presencia directa del cable de electrodos neutros.
- Si, en opinión de un médico, hay otras contraindicaciones o pueden surgir situaciones especificadas en la literatura especializada actual que puedan poner en peligro al paciente o el usuario.

ADVERTENCIA
- El uso inadecuado puede provocar lesiones tisulares. Estas instrucciones de uso están destinadas a garantizar la seguridad del paciente. **EL INCUMPLIMIENTO DE ESTAS INSTRUCCIONES PUEDE PROVOCAR QUEMADURAS U OTRAS LESIONES CUTÁNEAS DURANTE EL USO.**
- El cable de electrodos neutros no es estéril.
- El cable de electrodos neutros no se debe esterilizar.
- No utilice ningún cable de electrodos neutros dañado o modificado.

LIMITACIONES DEL PRODUCTO:
- Los cables de electrodos neutros están destinados exclusivamente al uso con electrodos neutros Skintact®.

COMPATIBILIDAD
Los cables de electrodos neutros son compatibles con los sistemas de monitorización de la calidad de contacto de tipo dinámico REM™, NESSY® y ARM™ y los electrodos neutros Skintact®.

ATENCIÓN
- No utilice los cables de electrodos neutros si el embalaje está dañado.
- Si el efecto de corte o coagulación disminuye durante la intervención o si se requiere un ajuste de potencia superior al normal, compruebe todos los componentes del cable de electrodos neutros (pinza, cable, conector), así como los accesorios activos y el generador antes de aumentar el ajuste de potencia.

- Si cambia la posición del paciente, compruebe después la conexión del cable.
- El cable de electrodos neutros no se debe reutilizar. Antes de volver a utilizarlo, el cable de electrodos neutros se debe desinfectar para evitar el riesgo de infección cruzada entre pacientes.
- Utilice el ajuste de potencia mínimo posible que sea seguro para conseguir los resultados quirúrgicos deseados.
- Los aparatos de electrocirugía utilizados deben ser del tipo BF (*body floating*) o CF (*cardiac floating*).
- La longitud del cable de electrodos neutros se debe ajustar a la longitud permitida de los accesorios especificada en el aparato de electrocirugía correspondiente. La longitud del cable de electrodos neutros figura en la etiqueta del embalaje

GRUPO DE USUARIOS

Los cables de electrodo neutro los debe utilizar en el paciente un médico o un profesional sanitario debidamente capacitado.

INSTRUCCIONES DE USO

INSPECCIÓN:

Comprobación visual del cable de electrodos neutros, incluidos la pinza y el conector:

- Realice una comprobación con respecto a una posible contaminación; efectúe en caso necesario una limpieza y una desinfección posterior (ver «LIMPIEZA» o «DESINFECCIÓN»).
- Realice una comprobación con respecto a posibles daños (grietas, roturas, decoloración, legibilidad de la etiqueta tipo bandera, etc.).

COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO:

- Compruebe la señal de medición para CQMS del cable de electrodos neutros conectado.
- En caso de ausencia o anomalía de la señal de medición, compruebe si la conexión del conector y de la pinza es correcta.
- Si todavía no se obtiene ninguna señal de medición o esta sigue siendo anómala, sustituya el cable de electrodos neutros.

LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN:

Limpieza:

- Para la limpieza se recomienda una solución acuosa de hipoclorito sódico (10 % m/m).

1. Aplique la solución de limpieza recomendada a un paño limpio.
2. Limpie el exterior del cable de electrodos neutros a lo largo del aislamiento del cable.
3. Limpie la pinza del cable de electrodos neutros por todos los lados.

Desinfección:

- Para la desinfección se deben utilizar exclusivamente soluciones a base de alcohol. Se debe dar preferencia a isopropanol al 70 % en agua y a etanol al 70 % en agua. Si se superan las concentraciones especificadas, se pueden producir daños materiales.
- El cable de electrodos neutros puede volverse quebradizo si se sumerge en la solución alcohólica durante un tiempo excesivo.
- No se deben utilizar otros métodos de desinfección (p. ej., autoclave o cuba de desinfección), ya que pueden dañar el cable de electrodos neutros.
- No se deben utilizar soluciones que contengan yodo, ya que pueden provocar corrosión de los elementos de contacto.
- El cable de electrodos neutros no se debe esterilizar.

1. Aplique el desinfectante recomendado a un paño limpio.
2. Limpie la superficie del cable de electrodos neutros, las partes accesibles de la pinza abierta y la conexión de enchufe y asegúrese de que estén suficientemente humedecidas.
3. Cierre la pinza y limpie la superficie de la pinza cerrada para asegurarse de que está suficientemente humedecida.

Secado:

Deje que el cable de electrodos neutros se seque al aire.

APLICACIÓN DE LOS CABLES DE ELECTRODOS NEUTROS

Conexión del cable de electrodos neutros:

1. Antes de conectar el cable de electrodos neutros, sométalo a una inspección y una comprobación del funcionamiento (ver apartados INSPECCIÓN y COMPROBACIÓN DEL FUNCIONAMIENTO).
2. Abra la pinza.
3. Introduzca completamente la lengüeta de contacto del electrodo neutro adherido en el orificio de contacto de la pinza.
4. Vuelva a bloquear la pinza bajando por completo la palanca de cierre.
5. Compruebe que toda la lengüeta del electrodo neutro quede insertada en la pinza y que no entre en contacto con la piel del paciente. La pinza no debe quedar debajo del paciente.
6. Coloque el cable de electrodos neutros de manera que no despegue el electrodo de la piel del paciente. Coloque los cables de electrodos neutros de manera que se evite el contacto con el paciente y con otros cables y no se formen bucles. En particular, no enrolle ni envuelva ningún cable de electrodos neutros alrededor de una extremidad del paciente u otros objetos conectados a tierra para evitar quemaduras por acoplamiento capacitivo.
7. Coloque la pinza de cocodrilo en un lugar adecuado para aliviar la tensión del cable.
8. Conecte el conector a un aparato de electrocirugía adecuado.

Desconexión del cable de electrodos neutros:

1. Desconecte el conector del aparato de electrocirugía.
2. Suelte la pinza de cocodrilo.
3. Abra la pinza.
4. Extraiga la lengüeta de contacto del electrodo neutro adherido de la pinza.
5. Vuelva a cerrar la pinza.
6. Limpie y desinfecte el cable (ver apartado «LIMPIEZA Y DESINFECCIÓN»).

ELIMINACIÓN DE LOS CABLES DE ELECTRODOS NEUTROS

- Elimine el producto de acuerdo con la normativa local o las directrices del hospital o centro de salud.

Para los pacientes/usuarios/terceros en la Unión Europea y en países con sistema normativo idéntico (Reglamento 2017/745 [UE] sobre los productos sanitarios):
Si se ha producido un incidente grave durante o como consecuencia del uso de este producto, informe al fabricante o a su representante y a la autoridad de su país.

Condiciones ambientales: +10 °C a +40 °C; 20 % al 85 % de HR

ET

NEUTRAALELEKTROODI KAABEL

Lugege see dokument läbi ja hoidke see alles. Hoolitsege selle eest, et kõik seda toodet kasutavad isikud on kursis selles dokumendis esitatud juhistega ja mõistavad neid.

KASUTUSOTSTARBE MÄÄRATLUS

Neutraalelektroodi kaablid on ette nähtud kasutamiseks elektrokirurgiaseadmete tarvikutena. Neutraalelektroodi kaablid ei ole steriilsed, on ette nähtud korduvaks kasutamiseks, tohivad kokku puutuda ainult terve (kahjustamata) nahaga ning neid kasutatakse energia edastamiseks patsiendi ja elektrokirurgiaseadme vahel.

Näidustused:

- Neutraalelektroodi kaableid kasutatakse kõrgsagedusvoolu juhtimiseks patsiendilt elektrokirurgiaseadmele ja need on näidustatud kõikide monopolaarsete kirurgiliste protseduuride juures, mille puhul kasutatakse koe läbilõikamiseks või koagulatsiooniks kõrgsageduskirurgiat.

Vastunäidustused:
Neutraalelektroodi kaabel on meditsiinitoode, mida ei tohi kasutada, kui esineb mõni alljärgnevatest tingimustest:

- Neutraalelektroodi kaabli kahjustumine või saastumine, mis võib põhjustada suurenenud elektritakistuse, ebapiisava kontakti või lühise.
- Neutraalelektroodi kaabli kokkusobimatus kõrgsagedus-kirurgiaseadme või neutraalelektroodiga, mis võib põhjustada talitlushäireid või ohtu patsiendile või kasutajale.
- Süttivate gaaside ja lahusteid sisaldavate vedelike kasutamine kirurgilise protseduuri ajal neutraalelektroodi kaabli vahetus läheduses.
- Kui arsti arvates võivad kehtiva erialakirjanduse põhjal tekkida täiendavad vastunäidustused või olukorrad, mis võivad ohustada patsienti või kasutajat.

HOIATUS!

- Asjatundmatu kasutamine võib kudesid kahjustada. Selle kasutusjuhendi järgimine aitab tagada patsiendi ohutust.**KÄESOLEVA JUHENDI EIRAMINE VÕIB ELEKTRODOIDE KASUTAMISE AJAL PÕHJUSTADA PÕLETUSI JA MUID NAHAKAHJUSTUSI.**
- Neutraalelektroodi kaabel ei ole steriilne.
- Neutraalelektroodi kaablit ei tohi steriliseerida.
- Ärge kasutage kahjustatud või modifitseeritud neutraalelektroodi kaablit.

TOOTE PIIRANGUD:

- Neutraalelektroodi kaabel on ette nähtud kasutamiseks ainult ettevõtte Skintact® neutraalelektroodidega.

ÜHILDUVUS

Neutraalelektroodide kaablid ühilduvad dünaamiliste kontaktikvaliteedi jälgimise süsteemidega REM™, NESSY®, ARM™ ja Skintact® neutraalelektroodidega.

TÄHELEPANU!

- Ärge kasutage neutraalelektroodi kaablit, kui selle pakend on kahjustatud.
- Kui hüübimise või läbilõike efekt operatsiooni ajal väheneb või kui on vajalik ebatavaliselt suur võimsuse seadistus, kontrollige kõiki neutraalelektroodi kaabli komponente (klemmi, kaablit, pistikut), samuti aktiivseid tarvikuid ja generaatorit enne, kui suurendate võimsuse seadistust!
- Kui paigutate patsiendi ümber, kontrollige pärast seda kaabliühendust.
- Neutraalelektroodi kaablit tohib korduvalt kasutada. Neutraalelektroodi kaabel tuleb enne taaskasutamist desinfitseerida, et vältida patsientide vahel esineva ristnakkuse ohtu.
- Soovitud kirurgilise tulemuse saavutamiseks kasutage madalaimat võimalikku turvalist võimsussätet.
- Kasutatavad elektrokirurgiaseadmed peavad olema BF-tüüpi (*body floating*) või CF-tüüpi (*cardiac floating*).
- Vastava kõrgsagedus-kirurgiaseadme lubatud lisatarviku pikkus tuleb kokku sobitada neutraalelektroodi kaabli pikkusega. Neutraalelektroodi kaabli pikkus on märgitud pakendi märgistusele

KASUTAJATE RÜHM

Neutraalelektroodi kaablit tohivad patsientidel kasutada ainult arstid või asjakohase meditsiinilise väljaõppega eripersonal.

KASUTUSJUHEND

ÜLEVAATUS:
Neutraalelektroodi kaabli, sealhulgas klemmide ja pistiku visuaalne kontrollimine:

- Kontrollige määrdumist, vajaduse korral puhastage ja seejärel desinfitseerige (vt jaotist PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE).
- Kontrollige kahjustuste olemasolu (rebendid, purunemised, värvimuutused, lipiku etiketi loetavus jne).

TOIMIVUSKONTROLL:

- Kontrollige ühendatud neutraalelektroodi kaabli CQMS-mõõtesignaali.
- Kui mõõtesignaal puudub või on kahjustatud, kontrollige pistikuühendust ja klemmide õiget ühendamist.
- Kui mõõtesignaal endiselt puudub või on kahjustatud, vahetage neutraalelektroodi kaabel välja.

PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE:
Puhastamine:

- Puhastamiseks on soovitatav kasutada naatriumhüpokloriti vesilahust (10 massi-%).

1. Kandke soovitatav puhastuslahus puhtale lapile.
2. Puhastage neutraalelektroodi kaabel väljastpoolt piki kaabliisolatsiooni.
3. Puhastage neutraalelektroodi kaabli klemm kõikidelt külgedelt.

Desinfitseerimine:

- Desinfitseerimiseks tohib kasutada ainult alkoholipõhiseid lahuseid! Eelistatud on isopropanooli 70% vesilahus ja etanooli 70% vesilahus. Määratud kontsentratsioonide ületamise korral võib tekkida varakahju!
- Neutraalelektroodi kaabel võib muutuda hapraks, kui seda liiga kaua leotada alkoholipõhises lahuses.
- Muid desinfitseerimismeetodeid (nt autoklaavi või desinfitseerimisvanni) tuleb vältida, sest need võivad kahjustada neutraalelektroodi kaablit.
- Joodi sisaldavaid lahuseid ei tohi kasutada, sest see võib põhjustada kontaktelementide korrosiooni.
- Neutraalelektroodi kaablit ei tohi steriliseerida!

1. Kandke soovitatav desinfitseerimisvahend puhtale lapile.
2. Pühkige neutraalelektroodi kaabli pinda, avatud klemmi juurdepääsetavaid osi ja pistikühendust ning veenduge, et need on piisavalt niisutatud.
3. Sulgege klamber ja pühkige suletud klambri pind üle ning veenduge, et see on piisavalt niisutatud.

Kuivatamine:
Laske neutraalelektroodi kaablil õhu käes kuivada.

NEUTRAALELEKTROODI KAABLI KASUTAMINE

Neutraalelektroodi kaabli ühendamine:

1. Enne neutraalelektroodi kaabli ühendamist viige läbi ülevaatus ja toimivuskontroll (vt jaotisi ÜLEVAATUS ja TOIMIVUSKONTROLL).
2. Avage klamber.
3. Sisestage liimitud neutraalelektroodi ühenduslüli täielikult klambri kontaktiavasse.
4. Seejärel sulgege klamber uuesti lukustushoova täieliku allasurumise teel.
5. Veenduge, et neutraalelektroodi ühenduslüli on täielikult klambrisse sisestatud ega ole kokkupuutes patsiendi nahaga. Klamber ei tohi paikneda patsiendi all.
6. Paigutage neutraalelektroodi kaabel nii, et kaabel ei tõmbaks neutraalelektroodi patsiendi nahalt ära. Paigutage neutraalelektroodi kaabel nii, et ei tekiks kontakti patsiendi ega muude juhtmetega ning et ei tekiks kaablisilmust. Eelkõige ärge mässige neutraalelektroodi kaablit patsiendi jäseme või muude maandatud esemete ümber, et vältida mahtuvuslikust ühendusest tingitud põletusi.
7. Kinnitage krokodillklamber sobivasse kohta, et tagada kaabli pingevabastus.
8. Ühendage pistik sobiva elektrokirurgiaseadmega.

Neutraalelektroodi kaabli lahutamine:

1. Lahutage pistik elektrokirurgiaseadmest.
2. Vabastage krokodillklamber.
3. Avage klamber.
4. Tõmmake liimitud neutraalelektroodi ühenduslüli klambrist välja.
5. Sulgege uuesti klamber.
6. Puhastage kaabel ja desinfitseerige (vt jaotist PUHASTAMINE JA DESINFITSEERIMINE).

NEUTRAALELEKTROODI KAABLI KASUTUSELT KÕRVALDAMINE

- Kõrvaldage toode kasutuselt vastavalt kohalikele eeskirjadele või haigla või tervishoiuasutuse reeglitele.

Patsientidele / kasutajatele / kolmandatele osapooltele Euroopa Liidus ja riikides, kus on identne reguleerimissüsteem (määrus (EL) 2017/745 meditsiinitoodete kohta):
kui toote kasutamisel või selle kasutamise tagajärjel tekib tõsine vahejuhtum, teatage palun sellest tootjale ja/või tootja esindajale ja oma riigi ametiasutusele.

Ümbritseva keskkonna tingimused: +10 °C kuni +40 °C; 20% kuni 85% suhteline niiskus

FI

NEUTRAALIELEKTRODIN JOHTO

Lue ja säilytä tämä asiakirja. Varmista, että jokainen tätä tuotetta käyttävä henkilö tietää ja ymmärtää kaikki tämän asiakirjan sisältämät tiedot.

KÄYTTÖTARKOITUS

Neutraalielektrodin johdot ovat sähkökirurgialaitteissa käytettäviä lisävarusteita. Neutraalielektrodin johdot eivät ole steriilejä. Ne on tarkoitettu toistuvaan käyttöön, ne saavat olla kosketuksessa ainoastaan vahingoittumattomaan (terveeseen) ihoon, ja niitä käytetään johtamaan energia potilaasta sähkökirurgialaitteeseen.

Indikaatiot:

- Neutraalielektrodin johtoja käytetään johtamaan suurtaajuusvirtaa potilaasta sähkökirurgialaitteeseen, ja ne on tarkoitettu kaikkiin monopolaarisiin kirurgisiin toimenpiteisiin, joissa suurtaajuuskirurgiaa käytetään kudoksen leikkaamiseen tai koagulaatioon.

Vasta-aiheet:

Neutraalielektrodin johto on lääkinnällinen laite, jota ei saa käyttää, jos jokin seuraavista ehdoista täyttyy:

- neutraalielektrodin johdon vaurioituminen tai likaantuminen, jonka seurauksena voi olla suurempi sähkövastus, puutteellinen kosketus tai oikosulku
- neutraalielektrodin johdon yhteensopimattomuus suurtaajuisen kirurgisen laitteen tai neutraalielektrodin kanssa, mikä voi johtaa toimintahäiriöön tai potilaan tai käyttäjän vaarantumiseen
- syttyvien kaasujen ja liuottimia sisältävien nesteiden käyttö kirurgisen toimenpiteen aikana neutraalielektrodin johdon välittömässä läheisyydessä.
- jos lääkärin arvion perusteella on olemassa muita vasta-aiheita tai jos senhetkisestä ammattikirjallisuudesta käy ilmi tilanteita, jotka voivat vaarantaa potilaan tai käyttäjän.

VAROITUS

- Virheellinen käyttö voi aiheuttaa kudosvaurioita. Tämän käyttöohjeen tarkoituksena on varmistaa potilasturvallisuus.**NÄIDEN OHJEIDEN NOUDATTAMATTA JÄTTÄMINEN SAATTAA JOHTAA PALOVAMMOIHIN TAI MUIHIN IHOVAURIOIHIN KÄYTÖN AIKANA.**
- Neutraalielektrodin johto ei ole steriili.
- Neutraalielektrodin johtoa ei saa steriloida.
- Älä käytä neutraalielektrodin johtoa, mikäli se on vaurioitunut tai sitä on muunneltu.

TUOTETTA KOSKEVAT RAJOITUKSET:

- Neutraalielektrodin johdot on tarkoitettu ainoastaan käyttöön Skintact®-neutraalielektrodien kanssa.

YHTEENSOPIVUUS

Neutraalielektrodin johdot ovat yhteensopivia dynaamisen kontaktin laadunvalvontajärjestelmien REM™, NESSY® ja ARM™ sekä Skintact®-neutraalielektrodien kanssa.

HUOMIO

- Älä käytä neutraalielektrodin johtoja, jos pakkaus on vaurioitunut.
- Jos leikkaus- tai koagulointiteho häviää leikkauksen aikana tai jos tarvitaan normaalia korkeampaa tehoasetusta, tarkista neutraalielektrodin johdon kaikki osat (puristin, johto, pistoke) sekä aktiiviset lisävarusteet ja generaattori ennen tehoasetuksen lisäämistä.
- Jos muutat potilaan asentoa, tarkista johdon liitäntä sen jälkeen.
- Neutraalielektrodin johtoa saa käyttää uudelleen. Neutraalielektrodin johto on desinfioitava ennen uudelleenkäyttöä potilaiden välisen tartunnan välttämiseksi.
- Käytä matalinta tehokasta ja turvallista tehoasetusta halutun kirurgisen vaikutuksen saavuttamiseksi.
- Käytettyjen sähkökirurgialaitteiden on oltava tyypiltään BF (body floating) tai CF (cardiac floating).
- Kyseisessä sähkökirurgialaitteessa ilmoitettu sallittu lisävarusteen pituus on huomioitava neutraalielektrodin johdon pituuden valinnassa. Neutraalielektrodin johdon pituus käy ilmi pakkausmerkinnästä.

KÄYTTÄJÄRYHMÄ

Vain lääkäri tai asianmukaisen lääketieteellisen koulutuksen omaava ammattihenkilökunta saa käyttää neutraalielektrodin johtoja.

KÄYTTÖOHJE

TARKASTUS:

Neutraalielektrodin johdon sekä puristimen ja pistokkeen silmämääräinen tarkastus:

- Tarkista epäpuhtauksien suhteen, puhdista tarvittaessa ja desinfioi sen jälkeen (katso kohta PUHDISTUS JA DESINFIOINTI).
- Tarkista vaurioiden suhteen (esim. repeämät, murtumat, värjäytymät, etiketin luettavuus).

TOIMINTATARKASTUS:

- Tarkista yhdistetyn neutraalielektrodin johdon CQMS:n mittaussignaali.
- Jos mittaussignaali puuttuu tai on virheellinen, tarkista, että pistoke ja puristin on liitetty oikein.
- Jos mittaussignaali yhä puuttuu tai on virheellinen, vaihda neutraalielektrodin johto.

PUHDISTUS JA DESINFIOINTI:

Puhdistus:

- Puhdistukseen suositellaan vesipohjaista natriumhypokloriittiliuosta (10 % w/w).

1. Annostele suositeltu puhdistusliuos puhtaaseen liinaan.
2. Puhdista neutraalielektrodin johdon ulkopinta johdon eristeen myötäisesti.
3. Puhdista neutraalielektrodin johdon puristin kaikilta puolilta.

Desinfiointi:

- Desinfiointiin saa käyttää ainoastaan alkoholipitoisia liuoksia. Suositeltavia ovat 70-prosenttinen isopropanoli vedessä ja 70-prosenttinen etanoli vedessä. Jos määritetyt pitoisuudet ylittyvät, seurauksena voi olla materiaalivaurioita.
- Neutraalielektrodin johto voi haurastua, jos sitä liotetaan alkoholiliuoksessa liian kauan.
- Muita desinfiointimenetelmiä (esim. autoklaavi tai desinfiointiallas) on vältettävä, koska ne voivat vahingoittaa neutraalielektrodin johtoa.
- Jodipitoisia liuoksia ei saa käyttää, sillä ne voivat johtaa liittimien syöpymiseen.
- Neutraalielektrodin johtoa ei saa steriloida.

1. Annostele suositeltu desinfiointiaine puhtaaseen liinaan.
2. Pyyhi neutraalielektrodin johdon pinta sekä ulottuvilla olevat osat avoimessa puristimessa ja pistokeliitäntä, ja varmista, että ne ovat riittävästi kostutettuja.

3. Sulje puristin, pyyhi suljetun puristimen pinta ja varmista, että se on riittävästi kostutettu.

Kuivaus:
Anna neutraalielektrodin johdon kuivua ilmassa.

NEUTRAALIELEKTRODIN JOHDON KÄYTTÖ

Neutraalielektrodin johdon liittäminen:
1. Suorita tarkastus ja toimintatarkastus ennen neutraalielektrodin johdon kytkemistä (katso kohdat TARKASTUS ja TOIMINTATARKASTUS).
2. Avaa puristin.
3. Työnnä liitetyn neutraalielektrodin liitinkieleke kokonaan puristimen liitäntäaukkoon.
4. Sulje puristin painamalla vipu kokonaan alas.
5. Varmista, että neutraalielektrodin liitinkieleke on kokonaan puristimen sisällä eikä se pääse kosketuksiin potilaan ihon kanssa. Puristin ei saa sijaita potilaan alla.
6. Asettele neutraalielektrodin johto niin, ettei johto vedä neutraalielektrodia irti potilaan iholta. Asettele neutraalielektrodin johto siten, että kosketus potilaaseen tai muihin johtoihin voidaan välttää eikä johdosta muodostu silmukoita. Huomioi erityisesti, ettet kierrä tai kiedo neutraalielektrodin johtoa potilaan raajan tai muiden maadoitettujen esineiden ympärille kapasitiivisen kytkennän aiheuttamien palovammojen välttämiseksi.
7. Kiinnitä alligaattoripuristin sopivaan paikkaan johtoon kohdistuvan vedon vähentämiseksi.
8. Liitä pistoke sopivaan sähkökirurgialaitteeseen.

Neutraalielektrodin johdon irrottaminen:
1. Irrota pistoke sähkökirurgialaitteesta.
2. Irrota alligaattoripuristin.
3. Avaa puristin.
4. Vedä liitetyn neutraalielektrodin liitinkieleke kokonaan puristimesta.
5. Sulje puristin jälleen.
6. Puhdista ja desinfioi johto (katso kohta PUHDISTUS JA DESINFIOINTI).

NEUTRAALIELEKTRODIN JOHDON HÄVITTÄMINEN
- Hävitä tuote paikallisten säädösten tai sairaalan tai hoitolaitoksen käytäntöjen mukaisesti.

Potilaat / käyttäjät / kolmannet osapuolet Euroopan unionissa ja maissa, joissa on samanlainen sääntelyjärjestelmä (lääkintälaiteasetus (EU) 2017/745):
Jos tuotteen käytön aikana tai seurauksena ilmenee vakava vaaratilanne, siitä on ilmoitettava valmistajalle ja/tai sen valtuutetulle edustajalle sekä kansalliselle viranomaiselle.

Ympäristöolosuhteet: +10−+40 °C; suhteellinen kosteus 20−85 %

HR

KABEL NEUTRALNE ELEKTRODE
Pročitajte ovaj dokument i sačuvajte ga. Pobrinite se za to da se sve osobe koje upotrebljavaju ovaj proizvod upoznaju s napomenama koje se nalaze u ovom dokumentu te da ih razumiju.

SVRHA KORIŠTENJA
Kabeli neutralne elektrode predviđeni su kao dodatni pribor za elektrokirurške uređaje. Kabeli neutralne elektrode nisu sterilni, prikladni su za višekratnu upotrebu i smiju se upotrebljavati samo na neoštećenoj koži (bez ozljeda) i služe za odvođenje energije od bolesnika do elektrokirurškog uređaja.

Indikacije:
- Kabeli neutralne elektrode služe za odvođenje visokofrekventne struje od bolesnika do elektrokirurškog uređaja i indicirani su za sve monopolarne kirurške zahvate tijekom kojih se za odvajanje ili koagulaciju tkiva primjenjuje visokofrekvencijska kirurgija.

Kontraindikacije:
Kabel neutralne elektrode medicinski je proizvod koji se ne smije upotrebljavati ako je ispunjen jedan od sljedećih uvjeta:
- Kabel neutralne elektrode je oštećen ili zaprljan, što bi moglo dovesti do povećanog električnog otpora, nedostatnog ostvarivanja kontakta ili kratkog spoja.
- Kabel neutralne elektrode nekompatibilan je s visokofrekvencijskim kirurškim uređajem ili neutralnom elektrodom, što bi moglo dovesti do kvara ili ugrožavanja bolesnika ili korisnika.
- Tijekom kirurškog zahvata u neposrednoj blizini kabela neutralne elektrode upotrebljavaju su zapaljivi plinovi i tekućine koji sadrže otapala.
- Ako po procjeni liječnika postoje kontraindikacije ili ako bi se na temelju stručne literature mogle javiti situacije koje mogu dovesti do ugrožavanja bolesnika ili korisnika.

UPOZORENJE
- Nepropisna upotreba može prouzrokovati oštećenje tkiva. Ove upute za upotrebu služe za sigurnost bolesnika.**NEPOŠTIVANJE OVIH NAPOMENA MOŽE DOVESTI DO OPEKLINA ILI DRUGIH OŠTEĆENJA KOŽE TIJEKOM PRIMJENE.**
- Kabel neutralne elektrode nije sterilan.
- Kabel neutralne elektrode ne smije se sterilizirati.
- Nemojte upotrebljavati oštećen ili modificiran kabel neutralne elektrode.

OGRANIČENJA VEZANA UZ PROIZVOD:
- Kabeli neutralne elektrode predviđeni su samo za upotrebu s neutralnim elektrodama Skintact®.

KOMPATIBILNOST
Kabeli neutralne elektrode kompatibilni su s dinamičkim sustavima za praćenje kvalitete kontakta REM™, NESSY® i ARM™ i neutralnim elektrodama Skintact®.

POZOR
- Nemojte upotrebljavati kabele neutralne elektrode ako je pakiranje oštećeno.
- Ako se efekt koagulacije odn. „cut“ efekt smanje tijekom operacije ili ako je potrebna neobično visoka postavka snage, provjerite sve komponente kabela neutralne elektrode (stezaljku, kabel, utikač) kao i aktivni dodatni pribor i generator prije nego što povećate postavku snage!
- Ako je potrebno premjestiti bolesnika, nakon toga trebate prekontrolirati kabelski spoj.
- Kabel neutralne elektrode smije se ponovno upotrebljavati. Prije ponovne upotrebe kabel neutralne elektrode mora se dezinficirati kako bi se izbjegao rizik od križne infekcije između bolesnika.
- Primijenite najnižu moguću sigurnu postavku snage za postizanje željenog kirurškog rezultata.
- Korišteni elektrokirurški uređaji moraju biti uređaji tipa BF (body floating) ili tipa CF (cardiac floating).
- Duljina dodatnog pribora koja je potrebna za odgovarajući elektrokirurški uređaj mora se izjednačiti s duljinom kabela neutralne elektrode. Duljina kabela neutralne elektrode navedena je na oznaci na pakiranju.

SKUPINA KORISNIKA
Kabele neutralne elektrode na bolesniku smije primjenjivati samo liječnik ili stručno medicinsko osoblje koje je prošlo odgovarajuću obuku.

UPUTE ZA UPOTREBU

PREGLED:
Provedite vizualni pregled kabela neutralne elektrode, uključujući stezaljku i utikač:

- Provjerite ima li zaprljanja, ako je potrebno provedite čišćenje i potom dezinfekciju (vidjeti ČIŠĆENJE odn. DEZINFEKCIJA).
- Provjerite ima li oštećenja (napuklina, lomova, diskoloracije te je li etiketa u obliku zastavice čitljiva itd.).

PROVJERA FUNKCIJE:
- Provjerite mjerni signal za CQMS prikopčanog kabela neutralne elektrode.
- Ako je mjerni signal izostao ili ako je nepravilan, provjerite jesu li utični spoj i stezaljka pravilno priključeni.
- Ako još uvijek nema mjernog signala ili ako je nepravilan, zamijenite kabel neutralne elektrode.

ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA:

Čišćenje:
- Za čišćenje se preporučuje vodena otopina natrijeva hipoklorita (10% w/w).

1. Nanesite preporučenu otopinu za čišćenje na čistu krpu.
2. Kabel neutralne elektrode očistite izvana duž izolacije kabela.
3. Stezaljku kabela neutralne elektrode očistite sa svih strana.

Dezinfekcija:
- Za dezinfekciju smijete upotrebljavati samo alkoholne otopine! Preferira se 70 %-tni izopropanol u vodi i 70 %-tni etanol u vodi. Ako se prekorače navedene koncentracije, mogu se javiti oštećenja materijala!
- Kabel neutralne elektrode može postati krt ako je predugo bio uronjen u alkoholnu otopinu.
- Druge metode dezinfekcije (npr. autoklav ili dezinfekcijska kupka) nisu dopuštene jer mogu oštetiti kabel neutralne elektrode.
- Ne smiju se upotrebljavati otopine koje sadrže jod jer to može dovesti do korozije dodirnih elemenata.
- Kabel neutralne elektrode ne smije se sterilizirati!

1. Na čistu krpu nanesite preporučeno sredstvo za dezinfekciju.
2. Obrišite površinu kabela neutralne elektrode, pristupačne dijelove otvorene stezaljke i utični spoj i uvjerite se da su dostatno nakvašeni.
3. Zatvorite stezaljku, obrišite površinu zatvorene stezaljke i uvjerite se da je dostatno nakvašena.

Sušenje:
Ostavite kabel neutralne elektrode da se osuši na zraku.

PRIMJENA KABELA NEUTRALNE ELEKTRODE

Priključivanje kabela neutralne elektrode:
1. Prije priključivanja kabela neutralne elektrode provedite pregled i provjeru funkcije (vidjeti odjeljke PREGLED i PROVJERA FUNKCIJE)
2. Otvorite stezaljku.
3. Kontaktnu vezicu zalijepljene neutralne elektrode u potpunosti uvedite u kontaktni otvor stezaljke.
4. Ponovno zatvorite stezaljku tako što ćete u potpunosti pritisnuti polugu za zatvaranje prema dolje.
5. Uvjerite se da je priključna vezica neutralne elektrode u potpunosti uvedena u stezaljku te da ne dolazi u dodir s kožom bolesnika. Stezaljka ne smije dospjeti ispod bolesnika.
6. Pozicionirajte kabel neutralne elektrode tako da kabel ne svlači neutralnu elektrodu s kože bolesnika. Pozicionirajte kabel neutralne elektrode tako da se izbjegne dodir s bolesnikom i drugim kabelima te da se kabel ne zapetlja. Osobito nemojte namatati kabel neutralne elektrode oko ekstremiteta bolesnika ili oko drugih uzemljenih predmeta kako biste spriječili opekline uslijed kapacitivnog spoja.
7. Pričvrstite krokodilsku stezaljku na prikladnom mjestu kako biste postigli tlačno rasterećenje za kabel.
8. Priključite utikač na prikladan elektrokirurški uređaj.

Odvajanje kabela neutralne elektrode:
1. Odspojite utikač s elektrokirurškog uređaja.
2. Otpustite krokodilsku stezaljku.
3. Otvorite stezaljku.
4. Kontaktnu vezicu zalijepljene neutralne elektrode izvucite iz stezaljke.
5. Ponovno zatvorite stezaljku.
6. Očistite i dezinficirajte kabel (vidjeti odjeljke ČIŠĆENJE I DEZINFEKCIJA).

ZBRINJAVANJE KABELA NEUTRALNE ELEKTRODE NA OTPAD
- Zbrinite ovaj proizvod na otpad u skladu s lokalnim regulativama ili propisima bolnice, odnosno zdravstvene ustanove.

Za bolesnika/korisnika/treće osobe u Europskoj uniji i u državama s identičnim sustavom uredbi (propis (EU) 2017/745 o medicinskim proizvodima):
Ako tijekom ili uslijed upotrebe ovog proizvoda dođe do ozbiljnog događaja, odmah to prijavite proizvođaču i/ili njegovom punomoćniku te svojoj nadležnoj državnoj službi.

Ambijentalni uvjeti: +10°C do +40°C; 20% do 85% rH

HU

NEUTRÁLIS ELEKTRÓDÁKHOZ VALÓ KÁBEL
Olvassa el ezt a dokumentumot, és őrizze meg. Győződjön meg arról, hogy minden, ezt a terméket használó személy ismeri és megérti a jelen dokumentumban található tudnivalókat.

AZ ESZKÖZ RENDELTETÉSE
A neutrális elektródákhoz való kábelek az elektrosebészeti eszközök tartozékaként szolgálnak. A neutrális elektródákhoz való kábelek nem sterilek, többszöri használatra alkalmasak, csak ép (sértetlen) bőrrel érintkezhetnek, és arra szolgálnak, hogy energiát vezessenek a betegtől az elektrosebészeti eszközbe.

Javallatok:
- A neutrális elektródákhoz való kábelek arra szolgálnak, hogy nagyfrekvenciás áramot vezessenek a betegtől egy elektrosebészeti eszközbe, és minden olyan monopoláris sebészeti beavatkozáshoz javallottak, ahol a nagyfrekvenciás sebészetet szövetek átvágására vagy koagulálására használják.

Ellenjavallatok:
A neutrális elektródákhoz való kábel olyan orvostechnikai eszköz, amelyet nem szabad használni, ha az alábbi feltételek bármelyike fennáll:
- A neutrális elektróda kábelének sérülése vagy szennyeződése, ami megnövekedett elektromos ellenálláshoz, nem megfelelő érintkezéshez vagy rövidzárlathoz vezethet.
- A neutrális elektródához való kábel összeférhetetlensége a nagyfrekvenciás sebészeti eszközzel vagy a neutrális elektródával, ami üzemzavart, valamint a beteg vagy a felhasználó veszélyeztetését okozhatja.
- Gyúlékony gázok és oldószertartalmú folyadékok használata a sebészeti beavatkozás során a neutrális elektródához való kábel közvetlen jelenlétében.
- Ha az orvos megítélése szerint további ellenjavallatok vannak, vagy a jelenlegi szakirodalom szerint olyan helyzetek adódhatnak, amelyek veszélyeztethetik a beteget vagy a felhasználót.

FIGYELMEZTETÉS
- A nem megfelelő használat szövetkárosodást okozhat. Ez a használati utasítás a betegek biztonságát hivatott biztosítani. **EZEN UTASÍTÁSOK FIGYELMEN KÍVÜL HAGYÁSA ÉGÉSI SÉRÜLÉSEKET VAGY EGYÉB BŐRSÉRÜLÉSEKET OKOZHAT A HASZNÁLAT SORÁN.**
- A neutrális elektródákhoz való kábel nem steril.
- A neutrális elektródákhoz való kábel nem sterilizálható.
- Ne használjon sérült vagy módosított neutrális elektródákhoz való kábelt.

A TERMÉKRE VONATKOZÓ KORLÁTOZÁSOK:

- A neutrális elektródákhoz való kábelek kizárólag a Skintact® neutrális elektródákkal való használatra szolgálnak.

KOMPATIBILITÁS

A neutrális elektródákhoz való kábelek kompatibilisek a REM™, a NESSY® és az ARM™ dinamikus érintkezésminőség-ellenőrző rendszerekkel, valamint a Skintact® neutrális elektródákkal.

FIGYELEM

- Ne használja a neutrális elektródákhoz való kábelt, ha a csomagolás sérült.
- Ha a koagulációs, ill. vágási hatás a műtét során csökken, vagy szokatlanul nagy teljesítménybeállításra van szükség, a teljesítménybeállítás növelése előtt ellenőrizze a neutrális elektródákhoz való kábel minden alkatrészét (bilincs, kábel, csatlakozódugó), valamint az aktív tartozékokat és a generátort!
- Ha áthelyezi a beteget, utána ellenőrizze a kábelcsatlakozást.
- A neutrális elektródákhoz való kábel nem újrafelhasználható. A neutrális elektródákhoz való kábelt az újbóli felhasználás előtt fertőtleníteni kell, hogy elkerülhető legyen a betegek közötti keresztfertőzés veszélye.
- A lehető legalacsonyabb biztonságos teljesítménybeállítást használja a kívánt sebészeti eredmény eléréséhez.
- Az alkalmazott elektrosebészeti eszközöknek BF (body floating) vagy CF (cardiac floating) típusúnak kell lenniük.
- Az adott elektrosebészeti eszközhöz megadott megengedett tartozékhosszúságot össze kell vetni a neutrális elektródákhoz való kábel hosszával. A neutrális elektródákhoz való kábel hossza a csomagolás címkéjén látható.

FELHASZNÁLÓI CSOPORT

A neutrális elektródákhoz való kábelt kizárólag orvos vagy megfelelően képzett egészségügyi szakember használhatja a betegen.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

ELLENŐRZÉS:

A neutrális elektródákhoz való kábel szemrevételezéses vizsgálata, beleértve a csatlakozót és a csatlakozódugót is:

- Ellenőrizze, hogy nincsenek-e szennyeződések, szükség esetén tisztítsa meg, majd fertőtlenítse (lásd a TISZTÍTÁST, ill. a FERTŐTLENÍTÉST).
- Ellenőrizze, hogy nincsenek-e sérülések (repedések, törések, elszíneződések, a zászlós etikett címke olvashatósága stb.).

MŰKÖDÉSI TESZT:

- Ellenőrizze a csatlakoztatott neutrális elektródákhoz való kábel CQMS mérési jelét.
- Ha a mérési jel hiányzik vagy hibás, ellenőrizze, hogy a dugós csatlakozás és a kapocs megfelelően vannak-e csatlakoztatva.
- Ha a mérési jel továbbra is hiányzik vagy hibás, cserélje ki a neutrális elektródákhoz való kábelt.

TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS:

Tisztítás:

- A tisztításhoz nátrium-hipoklorit vizes oldata (10% m/m) ajánlott.

1. Vigye fel az ajánlott tisztítóoldatot egy tiszta törlőkendőre.
2. Tisztítsa meg a neutrális elektródákhoz való kábelt kívülről a kábel szigetelése mentén.
3. Tisztítsa meg a neutrális elektródákhoz való kábel csatlakozóját minden oldalról.

Fertőtlenítés:

- A fertőtlenítéshez csak alkoholos oldatokat szabad használni! Előnyben részesítendő a 70%-os vizes izopropanol-oldat és a 70%-os vizes etanololdat. A megadott koncentrációk túllépése anyagi kárt okozhat!
- A neutrális elektródákhoz való kábel törékennyé válhat, ha túl sokáig áztatják az alkoholos oldatban.
- Az egyéb fertőtlenítési módszereket (pl. autokláv vagy fertőtlenítő tálca) kerülni kell, mivel ezek károsíthatják a neutrális elektródákhoz való kábelt.
- Jódtartalmú oldatok nem használhatók, mert ez az érintkező elemek korrózióját okozhatja.
- A neutrális elektródákhoz való kábel nem sterilizálható!

1. Vigye fel az ajánlott fertőtlenítőoldatot egy tiszta törlőkendőre.
2. Törölje át a neutrális elektródákhoz való kábel felületét, a nyitott kapocs hozzáférhető részeit és a dugós csatlakozást, és győződjön meg arról, hogy kellően nedvesek.
3. Zárja be a kapcsot, és törölje át a zárt kapocs felületét, és győződjön meg arról, hogy kellően nedves.

Szárítás:

Hagyja a neutrális elektródákhoz való kábelt a levegőn megszáradni.

A NEUTRÁLIS ELEKTRÓDÁKHOZ VALÓ KÁBEL HASZNÁLATA

A neutrális elektródákhoz való kábel csatlakoztatása:

1. A neutrális elektródákhoz való kábel csatlakoztatása előtt végezzen ellenőrzést és működési tesztet (lásd a TISZTÍTÁS és FERTŐTLENÍTÉS részt).
2. Nyissa ki a kapcsot.
3. Dugja bele a ragasztott neutrális elektróda érintkezőfülét teljesen a csatlakozó érintkezőnyílásába.
4. Zárja le ismét a kapcsot a reteszelőkar teljes lenyomásával.
5. Győződjön meg róla, hogy a neutrális elektróda csatlakozófüle teljesen be van dugva a kapocsba, és nem érintkezik a beteg bőrével. A kapocs nem kerülhet a beteg alá.
6. A neutrális elektródákhoz való kábelt oly módon helyezze el, hogy a kábel ne húzza le a neutrális elektródát a beteg bőréről. A neutrális elektródákhoz való kábelt oly módon helyezze el, hogy elkerülje a beteggel és más vezetékekkel való érintkezést, és ne alakuljanak ki kábelhurkok. Különösen ne tekerje a neutrális elektródákhoz való kábelt a beteg végtagja vagy más földelt tárgyak köré, hogy elkerülje a kapacitív csatolás okozta égési sérüléseket.
7. Rögzítse a krokodilcsipeszt egy megfelelő helyre, hogy feszültségmentesítse a kábelt.
8. Csatlakoztassa a csatlakozódugót egy megfelelő elektrosebészeti eszközhöz.

A neutrális elektródákhoz való kábel leválasztása:

1. Húzza ki a csatlakozódugót az elektrosebészeti eszközből.
2. Lazítsa ki a krokodilcsipeszt.
3. Nyissa ki a kapcsot.
4. Húzza ki a ragasztott neutrális elektróda érintkezőfülét a kapocsból.
5. Zárja be ismét a kapcsot.
6. Tisztítsa meg és fertőtlenítse a kábelt (lásd a TISZTÍTÁS ÉS FERTŐTLENÍTÉS részt).

A NEUTRÁLIS ELEKTRÓDÁKHOZ VALÓ KÁBEL ÁRTALMATLANÍTÁSA

- A terméket a helyi előírásoknak vagy a kórház, ill. az egészségügyi intézmény előírásainak megfelelően ártalmatlanítsa.

Az Európai Unióban és az azonos szabályozási rendszerrel rendelkező országokban élő betegek / felhasználók / harmadik fél esetében (az orvostechnikai eszközökről szóló 2017/745/EU rendelet):
Ha e termék használata során vagy használatának következtében súlyos váratlan esemény következik be, jelentse azt a gyártónak és/vagy meghatalmazottjának és az Ön nemzeti hatóságának.

Környezeti feltételek: +10 °C és +40 °C között; 20–85% relatív páratartalom mellett

LT

NEUTRALAUS ELEKTRODO KABELIS
Perskaitykite šį dokumentą ir išsaugokite. Užtikrinkite, kad visi asmenys, naudojantys šį produktą, žinotų ir būtų supratę šiame dokumente pateiktas nuorodas.

PASKIRTIS
Neutralaus elektrodo kabeliai numatyti kaip priedas elektrochirurginiams prietaisams. Neutralaus elektrodo kabeliai yra nesterilūs, tinkami daugkartiniam naudojimui, gali būti naudojami tik ant sveikos (nepažeistos) odos ir yra skirti energijai nutekėti iš paciento į elektrochirurginį prietaisą.

Indikacijos
- Neutralaus elektrodo kabeliai naudojami aukšto dažnio srovei iš paciento į elektrochirurginį įrenginį tiekti ir yra skirti visoms monopolinėms chirurginėms procedūroms, kurių metu audinių perpjovimui ar koaguliacijai naudojama aukšto dažnio chirurgija.

Kontraindikacijos
Neutralaus elektrodo kabelis yra medicininis prietaisas, kurio negalima naudoti, jei yra bent viena iš toliau nurodytų sąlygų:
- Neutralaus elektrodo kabelio pažeidimas arba užteršimas, dėl kurio gali padidėti elektrinė varža, atsirasti nepakankamas kontaktas arba įvykti trumpasis jungimas.
- Neutralaus elektrodo kabelio nesuderinamumas su aukšto dažnio chirurginiu įrenginiu arba neutraliuoju elektrodu, galintis sukelti gedimą arba pavojų pacientui ar naudotojui.
- Chirurginės procedūros metu šalia neutralaus elektrodo kabelio naudoti degias dujas ir skysčius, kurių sudėtyje yra tirpiklių.
- Jei, gydytojo nuomone, yra papildomų kontraindikacijų arba remiantis dabartine specializuota literatūras gali kilti situacijų, kurios gali kelti pavojų pacientui arba naudotojui.

ĮSPĖJIMAS
- Netinkamai naudojant galima pažeisti audinius. Šiomis naudojimo instrukcijomis siekiama užtikrinti pacientų saugumą. **ŠIŲ NUORODŲ NEPAISYMAS NAUDOJIMO METU GALI SUKELTI NUDEGIMUS ARBA KITOKIUS ODOS SUŽALOJIMUS.**
- Neutralaus elektrodo kabelis nėra sterilus.
- Neutralaus elektrodo kabelio negalima sterilizuoti.
- Nenaudokite pažeisto ar modifikuoto neutralaus nulinio elektrodo kabelio.

GAMINIO APRIBOJIMAI
- Neutralaus elektrodo kabeliai skirti naudoti tik su „Skintact®“ neutraliaisiais elektrodais.

SUDERINAMUMAS
Neutralaus elektrodo kabeliai suderinami su dinaminėmis kontaktų kokybės stebėjimo sistemomis REM™, NESSY® ir ARM™ bei neutralių elektrodų „Skintact®“.

DĖMESIO
- Nenaudokite neutralaus elektrodo kabelio, jeigu pakuotė pažeista.
- Jeigu operacijos metu koaguliavimo arba pjovimo efektas sumažėtų arba prireiktų nustatyti neįprastai didelę galią, prieš didindami galią patikrinkite visus neutralaus elektrodo kabelio komponentus (gnybtą, kabelį, kištuką), taip pat aktyvius priedus ir generatorių!
- Jei keičiate paciento padėtį, patikrinkite kabelio jungtį.
- Neutralaus elektrodo kabelį galima naudoti pakartotinai. Neutralaus elektrodo kabelį prieš pakartotinai naudojant reikia dezinfekuoti, kad būtų išvengta kryžminės infekcijos pavojaus nuo vieno paciento kitam.
- Pageidaujamam chirurginiam rezultatui pasiekti naudokite kaip įmanoma mažiausią saugią galios nuostatą.
- Naudojami elektrochirurginiai aparatai turi būti BF (*body floating*) arba CF (*cardiac floating*) tipo.
- Atitinkamam elektrochirurginiam įrenginiui nurodytą leistiną priedų ilgį reikia palyginti su neutralaus elektrodo kabelio ilgiu. Neutralaus elektrodo kabelio ilgį rasite pakuotės etiketėje.

NAUDOTOJŲ GRUPĖ
Neutralaus elektrodo kabelius pacientams turi naudoti gydytojas arba tinkamai apmokytas medicinos personalas.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

PATIKRINIMAS
Vizuali neutralaus elektrodo kabelio, įskaitant gnybtą ir kištuką, apžiūra:
- Patikrinkite, ar nėra nešvarumų, jei reikia, išvalykite ir dezinfekuokite (žr. „VALYMAS IR DEZINFEKCIJA“).
- Patikrinkite, ar nėra pažeidimų (įplėšimų, įtrūkimų, spalvos pakitimų, etiketės įskaitomumo ir t. t.).

VEIKIMO IŠBANDYMAS
- Patikrinkite prijungto neutralaus elektrodo kabelio CQMS matavimo signalą.
- Jei matavimo signalo nėra arba jis sugedęs, patikrinkite, ar teisingai prijungtas kištukas ir gnybtas.
- Jei matavimo signalo vis dar nėra arba jis sugedęs, pakeiskite neutralaus elektrodo kabelį.

VALYMAS IR DEZINFEKCIJA
Valymas
- Valyti rekomenduojama vandeniniu natrio hipochlorito tirpalu (10 % masės).

1. Ant švarios šluostės užpilkite rekomenduojamo valymo tirpalo.
2. Nuvalykite neutralaus elektrodo kabelio išorę išilgai kabelio izoliacijos.
3. Nuvalykite neutralaus elektrodo kabelio gnybtą iš visų pusių.

Dezinfekcija
- Dezinfekcijai galima naudoti tik alkoholio pagrindu pagamintus tirpalus! Pirmenybė teikiama izopropanoliui (70 % vandeninis tirpalas) ir etanoliui (70 % vandeninis tirpalas). Viršijus nurodytą koncentraciją, gali būti pažeistos medžiagos!
- Per ilgai mirkant alkoholio tirpale, neutralaus elektrodo kabelis gali tapti trapus.
- Reikia vengti kitų dezinfekavimo būdų (pvz., autoklavas arba dezinfekavimo padėklas), nes jie gali pažeisti neutralaus elektrodo kabelį.
- Negalima naudoti jokių tirpalų, kurių sudėtyje yra jodo, nes tai gali sukelti kontaktinių elementų koroziją.
- Neutralaus elektrodo kabelio negalima sterilizuoti!

1. Ant švarios šluostės užpilkite rekomenduojamą dezinfekavimo priemonę.
2. Nuvalykite neutralaus elektrodo kabelio paviršių, prieinamas atviro gnybto ir kištukinės jungties dalis ir įsitikinkite, kad jos yra pakankamai sudrėkintos.
3. Uždarykite gnybtą ir nuvalykite uždaryto gnybto paviršių, kad jis būtų pakankamai sudrėkintas.

Džiovinimas
Leiskite neutralaus elektrodo kabeliui išdžiūti.

NEUTRALAUS ELEKTRODO KABELIŲ NAUDOJIMAS

Neutralaus elektrodo kabelio prijungimas
1. Prieš prijungdami neutralaus elektrodo kabelį, atlikite apžiūrą ir funkcinį bandymą (žr. skyrius PATIKRINIMAS ir VEIKIMO IŠBANDYMAS).
2. Atidarykite gnybtą.
3. Visiškai įkiškite sujungto neutralaus elektrodo kontaktinį liežuvėlį į gnybto kontaktinę angą.
4. Vėl uždarykite gnybtą iki galo nuspausdami fiksavimo svirtį.

5. Įsitikinkite, kad visa neutralaus elektrodo prijungimo plokštelė būtų gnybte ir negalėtų liestis prie paciento odos. Gnybtas neturi likti po pacientu.
6. Neutralaus elektrodo kabelį išdėstykite taip, kad kabelis netrauktų neutralaus elektrodo nuo paciento odos. Be to, neutralaus elektrodo kabelį išdėstykite taip, kad būtų išvengta kontakto su pacientu ir kitomis linijomis bei nesusidarytų kabelio kilpos. Kad būtų išvengta nudegimų dėl talpinio ryšio, ypatingai nevyniokite neutralaus elektrodo kabelio aplink paciento galūnes arba kitus įžemintus objektus.
7. Pritvirtinkite spyruoklinį gnybtą tinkamoje vietoje, kad apsaugotumėte kabelį nuo įtempimo.
8. Prijunkite kištuką prie tinkamo elektrochirurginio įrenginio.

Neutralaus elektrodo kabelio atjungimas

1. Atjunkite kištuką nuo elektrochirurginio įrenginio.
2. Atlaisvinkite spyruoklinį gnybtą.
3. Atidarykite gnybtą.
4. Ištraukite prijungto neutralaus elektrodo kontaktinį liežuvėlį iš gnybto.
5. Vėl uždarykite gnybtą.
6. Išvalykite ir dezinfekuokite kabelį (žr. skyrių VALYMAS IR DEZINFEKCIJA).

NEUTRALAUS ELEKTRODO KABELIŲ ŠALINIMAS

- Šalinkite gaminį pagal vietoje galiojančias taisykles arba ligoninės ar sveikatos apsaugos institucijos nurodymus.

Pacientams / naudotojams / tretiesiems asmenims Europos Sąjungoje ir šalyse su tokia pačia teisinio reguliavimo sistema (Reglamentas (ES) 2017/745 dėl medicinos priemonių):
jei naudojant šį gaminį arba po jo naudojimo atsiranda sunkių incidentų, praneškite apie tai gamintojui ir (arba) jo atstovui ir savo šalies institucijai.

Aplinkos sąlygos: nuo +10 iki +40 °C; nuo 20 iki 85 % rH

LV

NEITRĀLĀ ELEKTRODA KABELIS

Izlasiet šo dokumentu un ievērojiet tajā minētos norādījumus. Nodrošiniet, lai visas personas, kas izmanto šo izstrādājumu, zinātu un izprastu šajā dokumentā minētos norādījumus.

PAREDZĒTAIS LIETOJUMS

Neitrālo elektrodu kabeļi ir paredzēti kā elektroķirurģisko ierīču piederumi. Neitrālo elektrodu kabeļi nav sterili, tie ir piemēroti vairākkārtējai lietošanai un drīkst saskarties tikai ar veselu (netraumētu) ādu; kabeļi kalpo enerģijas novadīšanai no pacienta uz elektroķirurģisko ierīci.

Indikācijas:

- Neitrālo elektrodu kabeļi kalpo augstfrekvences strāvas novadīšanai no pacienta uz elektroķirurģisko ierīci, un tie ir vajadzīgi visās monopolārajās ķirurģiskajās operācijās, kur audu atdalīšanai vai koagulācijai tiek pielietota augstfrekvences ķirurģija.

Kontrindikācijas:

Neitrālo elektrodu kabeļi ir medicīnas ierīces, ko nedrīkst izmantot, ja pastāv kāds no šiem nosacījumiem:

- Neitrālā elektroda kabeļa bojājums vai netīrumi, kas varētu radīt paaugstinātu elektrisko pretestību, īsslēgumu vai nepietiekamu kontaktu.
- Neitrālā elektroda kabeļa nesaderība ar augstfrekvences elektroķirurģisko ierīci vai neitrālo elektrodu, un šī nesaderība varētu izraisīt nepareizu darbību vai apdraudēt pacientu vai lietotāju.
- Degošu gāzu un šķīdinātājus saturošu šķidrumu izmantošana ķirurģiskās operācijas laikā tiešā tuvumā pie neitrālā elektroda kabeļa.
- Ja pēc ārsta ieskatiem pastāv vēl citas kontrindikācijas vai jaunākajā specializētajā literatūrā ir minēts, ka varētu izveidoties tādas situācijas, kas var apdraudēt pacientu vai lietotāju.

BRĪDINĀJUMS

- Nepareiza lietošana var radīt audu bojājumus. Lietošanas instrukcija kalpo pacientu drošībai.**ŠO NORĀDĪJUMU NEIEVĒROŠANA LIETOŠANAS LAIKĀ VAR IZRAISĪT APDEGUMUS VAI CITUS ĀDAS BOJĀJUMUS.**
- Neitrālā elektroda kabelis nav sterils.
- Neitrālā elektroda kabeli nedrīkst sterilizēt.
- Neizmantojiet neitrālo elektrodu kabeļus, ja tie ir bojāti vai pārveidoti.

IZSTRĀDĀJUMA LIETOŠANAS IEROBEŽOJUMI:

- Neitrālo elektrodu kabeļi ir paredzēti izmantošanai tikai kopā ar Skintact® neitrālajiem elektrodiem.

SADERĪBA

Neitrālo elektrodu kabeļi ir saderīgi ar dinamiskām kontakta kvalitātes uzraudzības sistēmām REM™, NESSY®, ARM™ un Skintact® neitrālajiem elektrodiem.

UZMANĪBU!

- Neizmantojiet neitrālā elektroda kabeli, ja iepakojums ir bojāts.
- Ja operācijas laikā samazinās koagulācijas vai audu griezuma efekts vai ir vajadzīgs neparasti augstas jaudas iestatījums, tad pirms jaudas iestatījuma palielināšanas pārbaudiet visus neitrālā elektroda kabeļa komponentus (skavu, kabeli, spraudni), kā arī aktīvo piederumu un ģeneratoru!
- Kad tiek mainīta pacienta pozīcija, pēc tam pārbaudiet kabeļa savienojumu.
- Neitrālā elektroda kabeli drīkst izmantot atkārtoti. Neitrālā elektroda kabelis pirms atkārtotas izmantošanas ir jādezinficē, lai novērstu infekcijas pārnešanas risku no viena pacienta uz otru.
- Izmantojiet viszemāko drošo veiktspējas iestatījumu, kas ļauj sasniegt vēlamos ķirurģiskos rezultātus.
- Izmantotajām elektroķirurģiskajām ierīcēm jāpieder pie BF tipa (body floating) vai CF tipa (cardiac floating).
- Attiecīgajai elektroķirurģiskajai ierīcei norādītais pieļaujamais piederuma garums ir jāsalīdzina ar neitrālā elektroda kabeļa garumu. Neitrālā elektroda kabeļa garums ir redzams uz iepakojuma marķējuma

LIETOTĀJU GRUPA

Neitrālo elektrodu kabeļus pie pacienta lieto ārsts vai atbilstoši apmācīts medicīniskais personāls.

LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

INSPEKCIJA:

Neitrālā elektroda kabeļa vizuālā pārbaude, ieskaitot skavu un spraudni:

- Pārbaudīt, vai nav netīrumu; ja nepieciešams, notīrīt un pēc tam dezinficēt (skatīt sadaļu “TĪRĪŠANA” VAI “DEZINFEKCIJA”).
- Pārbaudīt, vai nav bojājumu (plaisu, lūzumu, iekrāsojumu, etiķetes izlasāmību u.c.).

DARBĪBAS PĀRBAUDE:

- Pārbaudiet iesprausta neitrālā elektroda kabeļa mērīšanas signālu uz CQMS.
- Ja mērīšanas signāla nav vai tas ir kļūdains, pārbaudiet spraudsavienojumu un skavu, vai pieslēgums ir pareizs.
- Ja mērīšanas signāla nav joprojām vai tas ir kļūdains, nomainiet neitrālā elektroda kabeli.

TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA:

Tīrīšana:

- Tīrīšanai ieteicams nātrija hipohlorīta šķīdums (10% svara procenti ūdenī).

1. Ieteicamo tīrīšanas šķīdumu uzlejiet uz tīras drānas.
2. Notīriet neitrālā elektroda kabeļa ārpusi pa visu kabeļa izolāciju.

3. Neitrālā elektroda kabeļa skavu notīriet no visām pusēm.

Dezinfekcija:
- Dezinfekcijai lietojiet tikai spirta šķīdumus! Ieteicams ir 70% izopropanola šķīdums ūdenī vai 70% etanola šķīdums ūdenī. Pārsniedzot norādīto koncentrāciju, var rasties materiāla bojājumi!
- Pārāk ilgi iemērkts spirta šķīdumā, neitrālā elektroda kabelis var kļūt trausls un saplaisāt.
- No pārējām dezinfekcijas metodēm (piem., autoklāva vai dezinfekcijas vannas) ir jāatsakās, jo tās var sabojāt neitrālā elektroda kabeli.
- Nedrīkst izmantot jodu saturošus šķīdumus, jo tie var izraisīt kontaktelementu koroziju.
- Neitrālā elektroda kabeli nedrīkst sterilizēt!

1. Ieteicamo dezinfekcijas šķīdumu uzlejiet uz tīras drānas.
2. Noslaukiet neitrālā elektroda kabeļa virsmu, pieejamās vietas uz atvērtas skavas un spraudsavienojumu, tad pārliecinieties, vai visas nosauktās vietas ir pietiekami samitrinātas.
3. Aizveriet skavu un noslaukiet aizvērtas skavas virsmu, tad pārliecinieties, vai tā ir pietiekami samitrināta.

Nožāvēšana:
Ļaujiet, lai neitrālā elektroda kabeli nožāvē gaiss.

NEITRĀLO ELEKTRODU KABEĻU LIETOŠANA

Neitrālā elektroda kabeļa pievienošana:
1. Pirms neitrālā elektroda kabeļa pievienošanas veiciet inspekciju un darbības pārbaudi (skatīt sadaļu INSPEKCIJA un DARBĪBAS PĀRBAUDE)
2. Atveriet skavu.
3. Pielīmētā neitrālā elektroda kontaktmēlīti pilnībā iebīdiet skavas kontakta atverē.
4. Atkal aizveriet skavu, pilnībā nospiežot aizslēga sviru uz leju.
5. Pārliecinieties, vai neitrālā elektroda pievienojuma mēlīte ir pavisam iebīdīta skavā un nepieskaras pacienta ādai. Skava nedrīkst atrasties zem pacienta.
6. Pozicionējiet neitrālā elektroda kabeli tā, lai kabelis neatvienotu neitrālo elektrodu no pacienta ādas. Pozicionējiet neitrālā elektroda kabeli tā, lai izvairītos no saskares ar pacientu un citiem vadiem un neveidotos kabeļa cilpas. Jo īpaši neaptiniet neitrālā elektroda kabeli ap pacienta ekstremitāti vai citiem sazemētiem objektiem, lai izvairītos no kapacitīvā savienojuma radītiem apdegumiem.
7. “Krokodila” tipa skavu piestipriniet piemērotā vietā, lai kabelim nodrošinātu stiepes atslogojumu.
8. Spraudni savienojiet ar piemērotu elektroķirurģisko ierīci.

Neitrālā elektroda kabeļa atvienošana:
1. Atvienojiet spraudni no elektroķirurģiskās ierīces.
2. Atlaidiet “krokodila” tipa skavu.
3. Atveriet skavu.
4. Pielīmētā neitrālā elektroda kontaktmēlīti izvelciet no skavas.
5. Atkal aizveriet skavu.
6. Notīriet kabeli un dezinficējiet (skatīt sadaļu TĪRĪŠANA UN DEZINFEKCIJA).

NEITRĀLO ELEKTRODU KABEĻU UTILIZĀCIJA
- Atbrīvojieties no šī izstrādājuma saskaņā ar vietējiem priekšrakstiem vai slimnīcas/veselības iestādes noteikumiem.

Pacientam/lietotājam/trešajai personai Eiropas Savienībā un valstīs ar identisku regulējuma sistēmu (Regula (ES) 2017/745 par medicīnas izstrādājumiem):
ja šī izstrādājuma izmantošanas laikā vai tā izmantošanas rezultātā rodas nopietns negadījums, lūdzu, ziņojiet par to ražotājam un/vai viņa pilnvarotajam un savai attiecīgajai nacionālajai iestādei.

Vides apstākļi: +10°C līdz +40°C; rel. mitr. 20% līdz 85%

NL

NEUTRALE ELEKTRODEKABEL
Lees dit document en bewaar het. Zorg dat iedereen die dit product gebruikt de informatie in dit document kent en begrijpt.

BEOOGD GEBRUIK
Neutrale elektrodekabels zijn bedoeld als toebehoren voor elektrochirurgische apparaten. Neutrale elektrodekabels zijn niet steriel, geschikt voor meermalig gebruik, mogen alleen met de intacte (ongedeerde) huid in contact komen en dienen voor het afvoeren van de energie van de patiënt naar het elektrochirurgisch apparaat.

Indicaties:
- Neutrale elektrodekabels dienen voor het afvoeren van hoogfrequente stroom van de patiënt naar een elektrochirurgisch apparaat en zijn geïndiceerd voor alle monopolaire chirurgische ingrepen, waarbij de hoogfrequente chirurgie wordt toegepast voor het snijden of coaguleren van weefsel.

Contra-indicaties:
De neutrale elektrodekabel is een medisch hulpmiddel dat niet mag worden gebruikt, wanneer een van de volgende voorwaarden vervuld is:
- Beschadiging of vervuiling van de neutrale elektrodekabel, die tot een hogere elektrische weerstand, het onvoldoende maken van contact of een kortsluiting zou kunnen leiden.
- Incompatibiliteit van de neutrale elektrodekabel met het apparaat voor hoogfrequente chirurgie of de neutrale elektrode, die tot een verkeerde werking of het in gevaar brengen van de patiënt of de gebruiker zou kunnen leiden.
- Gebruik van brandbare gassen en oplosmiddelhoudende vloeistoffen tijdens de chirurgische ingreep in de onmiddellijke nabijheid van de neutrale elektrodekabel.
- Als er naar inschatting van een arts sprake is van verdere contra-indicaties of er volgens de actuele vakliteratuur situaties zouden kunnen ontstaan die de patiënt of gebruiker in gevaar zouden kunnen brengen.

WAARSCHUWING
- Onjuist gebruik kan weefselschade bij de patiënt veroorzaken. Deze gebruiksaanwijzing dient de patiëntveiligheid: **HET NIET OPVOLGEN VAN DEZE INSTRUCTIES KAN LEIDEN TOT VERBRANDINGEN OF ANDER HUIDLETSEL TIJDENS HET GEBRUIK.**
- De neutrale elektrodekabel is niet steriel.
- De neutrale elektrodekabel mag niet worden gesteriliseerd.
- Gebruik de neutrale elektrodekabel niet als deze is beschadigd of gemodificeerd.

PRODUCTBEPERKINGEN:
- De neutrale elektrodekabels zijn alleen bestemd voor gebruik met neutrale elektroden van Skintact®.

COMPATIBILITEIT
De neutrale elektrodekabels zijn compatibel met de dynamische signaleringssystemen voor de contactkwaliteit REM™, NESSY® en ARM™ en neutrale elektroden van Skintact®.

LET OP
- Gebruik de neutrale elektrodekabels niet wanneer de verpakking beschadigd is.
- Indien het coagulatie- dan wel het cuteffect tijdens de operatie minder wordt of een buitengewoon hoog vermogen noodzakelijk is, controleer dan alle componenten van de neutrale elektrodekabel (klem, kabel, stekker), alle andere actieve accessoires en de generator, voordat u het vermogen verhoogt!
- Controleer als u de patiënt verplaatst, daarna de kabelverbinding.
- De neutrale elektrodekabel mag worden hergebruikt. Voordat de neutrale elektrodekabel opnieuw wordt gebruikt, moet deze wor-

den gedesinfecteerd om het risico van kruisinfectie van de ene patiënt naar de andere te vermijden.
- Gebruik het laagstmogelijke veilige stroomniveau voor het behalen van het gewenste chirurgische resultaat.
- De gebruikte elektrochirurgische apparaten moeten van het type BF (body floating) of CF (cardiac floating) zijn.
- De voor het betreffende elektrochirurgisch apparaat vermelde toegestane lengte van het toebehoren moet worden vergeleken met de lengte van de neutrale elektrodekabel. De lengte van de neutrale elektrodekabel is te vinden op het verpakkingsetiket.

GEBRUIKERSGROEP

De neutrale elektrodekabels moeten door een arts of door passend geschoold medisch vakpersoneel bij de patiënt worden gebruikt.

GEBRUIKSAANWIJZING

INSPECTIE:

Visuele controle van de neutrale elektrodekabel, inclusief klem en stekker:
- Controleer op vervuiling, reinig indien nodig en desinfecteer vervolgens (zie 'REINIGING' resp. 'DESINFECTIE').
- Controleer op schade (scheuren, breuken, verkleuringen, leesbaarheid van het gegevensetiket, etc.).

FUNCTIETEST:
- Controleer het meetsignaal voor CQMS van de aangesloten neutrale elektrodekabel.
- Controleer als het meetsignaal uitblijft of foutief is, of de stekker en klem correct zijn aangesloten.
- Vervang de neutrale elektrodekabel als het meetsignaal nog steeds uitblijft of foutief is.

REINIGING EN DESINFECTIE:

Reiniging:
- Voor de reiniging wordt een waterige natriumhypochlorietoplossing (10% w/w) aanbevolen.

1. Breng de aanbevolen reinigingsoplossing aan op een schone doek.
2. Reinig de neutrale elektrodekabel vanbuiten langs de kabelisolatie.
3. Reinig de klem van de neutrale elektrodekabel van alle kanten.

Desinfectie:
- Voor de desinfectie mogen alleen alcoholische oplossingen worden gebruikt! Isopropanol 70% in water en ethanol 70% in water hebben de voorkeur. Bij overschrijding van de genoemde concentraties kan er materiaalschade optreden!
- De neutrale elektrodekabel kan bros worden, als deze te lang in de alcoholische oplossing wordt geweekt.
- Andere desinfectiemethoden (bijv. autoclaaf of desinfectiecontainer) mogen niet worden toegepast, omdat de neutrale elektrodekabel hierdoor beschadigd kan raken.
- Er mogen geen jodiumhoudende oplossingen worden gebruikt, omdat dit tot corrosie van de contactelementen kan leiden.
- De neutrale elektrodekabel mag niet worden gesteriliseerd!

1. Breng het aanbevolen desinfectiemiddel aan op een schone doek.
2. Veeg hiermee over het oppervlak van de neutrale elektrodekabel, de toegankelijke delen van de geopende klem en de stekker en zorg ervoor dat deze voldoende worden bevochtigd.
3. Sluit de klem, veeg over het oppervlak van de gesloten klem en zorg ervoor dat dit voldoende wordt bevochtigd.

Droging:

Laat de neutrale elektrodekabel aan de lucht drogen.

GEBRUIK VAN DE NEUTRALE ELEKTRODEKABELS

Aansluiten van de neutrale elektrodekabel:

1. Voer een inspectie en een functietest uit, voordat u de neutrale elektrodekabel aansluit (zie gedeelten 'INSPECTIE EN FUNCTIETEST')
2. Open de klem.
3. Steek het contactlipje van de gelijmde neutrale elektrode helemaal in de contactopening van de klem.
4. Sluit de klem weer door de hendel helemaal omlaag te bewegen.
5. Controleer of het gehele lipje van de neutrale elektrode in de klem is gestoken en geen contact maakt met de huid van de patiënt. De klem mag niet onder de patiënt liggen.
6. Leg de neutrale elektrodekabel zodanig dat deze de neutrale elektrode niet van de huid van de patiënt af trekt. Leg de neutrale elektrodekabel zodanig dat er geen contact wordt gemaakt met de patiënt of andere afleidingen en er geen lussen worden gevormd. Rol of wikkel in het bijzonder geen neutrale elektrodekabel om ledematen van de patiënt of andere geaarde voorwerpen om verbrandingen door capacitieve koppelingen te voorkomen.
7. Bevestig de krokodillenklem op een geschikte plaats om te zorgen voor trekontlasting voor de kabel.
8. Sluit de stekker aan op een geschikt elektrochirurgisch apparaat.

Loskoppelen van de neutrale elektrodekabel:

1. Koppel de stekker los van het elektrochirurgisch apparaat.
2. Maak de krokodillenklem los.
3. Open de klem.
4. Trek het contactlipje van de gelijmde neutrale elektrode uit de klem.
5. Sluit de klem weer.
6. Reinig en desinfecteer de kabel (zie gedeelte 'REINIGING EN DESINFECTIE').

AFVOER VAN DE NEUTRALE ELEKTRODEKABELS
- Gooi het product weg volgens de lokale regelgeving of volgens de richtlijnen van het ziekenhuis of de zorginstelling.

Voor een patiënt/gebruiker/derde in de Europese Unie en in landen met een identiek reguleringssysteem (EU-verordening 2017/745 voor medische hulpmiddelen):
Als tijdens of vanwege het gebruik van dit product een ernstige gebeurtenis is opgetreden, verzoeken wij u dit te melden bij de fabrikant en/of zijn gemachtigde en bij uw desbetreffende nationale instantie.

Omgevingsvoorwaarden: +10 °C tot +40 °C; 20% tot 85% RH

PL

KABEL ELEKTRODY NEUTRALNEJ

Prosimy przeczytać i zachować ten dokument. Każdy, kto korzysta z produktu, powinien znać i rozumieć zawarte w tym dokumencie wskazówki.

PRZEZNACZENIE

Kable elektrod neutralnych służą jako akcesoria do urządzeń elektrochirurgicznych. Kable elektrod neutralnych są niesterylne, nadają się do wielorazowego użytku, mogą mieć styczność tylko z nienaruszoną (nieuszkodzoną) skórą i służą do odprowadzenia energii od pacjenta do urządzenia elektrochirurgicznego.

Wskazania:
- Kable elektrod neutralnych służą do odprowadzania prądu wysokiej częstotliwości od pacjenta do urządzenia elektrochirurgicznego i są wskazane do wszystkich monopolarnych zabiegów chirurgicznych, w których do przecinania lub koagulacji tkanek wykorzystywana jest chirurgia wysokiej częstotliwości.

Przeciwwskazania:

Kabel elektrody neutralnej jest wyrobem medycznym, którego nie wolno używać, jeśli występuje jeden z poniższych warunków:
- Uszkodzenie lub zanieczyszczenie kabla elektrody neutralnej, które może prowadzić do zwiększonego oporu elektrycznego, niewystarczającego styku lub zwarcia.

- Niezgodność kabla elektrody neutralnej z urządzeniem do chirurgii wysokiej częstotliwości lub elektrodą neutralną, która może prowadzić do nieprawidłowego działania lub zagrożenia dla pacjenta lub użytkownika.
- Stosowanie łatwopalnych gazów i cieczy zawierających rozpuszczalniki podczas zabiegu chirurgicznego w bezpośredniej obecności kabla elektrody neutralnej.
- Jeśli w opinii lekarza istnieją dalsze przeciwwskazania lub sytuacje wynikające z aktualnego piśmiennictwa specjalistycznego, które mogą stanowić zagrożenie dla pacjenta lub użytkownika.

OSTRZEŻENIE

- Niewłaściwe użycie może spowodować uszkodzenie tkanek. Niniejsza instrukcja użycia ma na celu zapewnienie bezpieczeństwa pacjenta.**NIEPRZESTRZEGANIE NINIEJSZYCH WSKAZÓWEK MOŻE SPOWODOWAĆ OPARZENIA LUB INNE USZKODZENIA SKÓRY W TRAKCIE STOSOWANIA.**
- Kabel elektrody neutralnej jest niesterylny.
- Nie wolno sterylizować kabla elektrody neutralnej.
- Nie używać uszkodzonego lub zmodyfikowanego kabla elektrody neutralnej.

OGRANICZENIA W STOSOWANIU PRODUKTU:

- Kable elektrod neutralnych są przeznaczone wyłącznie do użytku z elektrodami neutralnymi Skintact®.

KOMPATYBILNOŚĆ

Kable elektrod neutralnych są kompatybilne z dynamicznymi systemami monitorowania jakości kontaktu elektrod neutralnych REM™, NESSY®, ARM™ i Skintact®.

UWAGA

- Nie używać kabli elektrod neutralnych, jeśli uszkodzone jest opakowanie.
- Jeśli podczas operacji zmniejszy się efekt koagulacji lub cięcia bądź wymagane będzie ustawienie wyjątkowo wysokiej mocy, należy przed zwiększeniem ustawienia mocy sprawdzić wszystkie komponenty kabla elektrody neutralnej (zacisk, kabel, wtyczkę) oraz aktywne wyposażenie dodatkowe i generator!
- Po zmianie położenia pacjenta należy skontrolować połączenie kabla.
- Kabla elektrody neutralnej można użyć ponownie. Przed ponownym użyciem należy zdezynfekować kabel elektrody neutralnej, aby uniknąć ryzyka zakażenia krzyżowego od jednego pacjenta do drugiego.
- Użyć jak najniższego bezpiecznego ustawienia mocy, aby osiągnąć żądany wynik chirurgiczny.
- Używane urządzenia elektrochirurgiczne muszą być typu BF (body floating) lub CF (cardiac floating).
- Należy porównać podaną długość wyposażenia dodatkowego dopuszczalną dla danego urządzenia elektrochirurgicznego z długością kabla elektrody neutralnej. Długość kabla elektrody neutralnej można znaleźć na etykiecie opakowania.

GRUPA UŻYTKOWNIKÓW

Kabli elektrod neutralnych może używać na pacjencie wyłącznie lekarz lub odpowiednio przeszkolony personel medyczny.

INSTRUKCJA UŻYCIA

KONTROLA:

Kontrola wzrokowa kabla elektrody neutralnej, w tym zacisku i wtyczki:

- Sprawdzić pod kątem zabrudzeń, w razie potrzeby wyczyścić, a następnie zdezynfekować (patrz CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA).
- Sprawdzić pod kątem uszkodzeń (rozdarcia, pęknięcia, odbarwienia, czytelność etykiety itp.).

KONTROLA DZIAŁANIA:

- Sprawdzić sygnał pomiarowy CQMS podłączonego kabla elektrody neutralnej.
- W przypadku braku lub nieprawidłowego sygnału pomiarowego należy sprawdzić połączenie wtykowe i zacisk pod kątem prawidłowego podłączenia.
- W przypadku dalszego braku lub nieprawidłowego sygnału pomiarowego należy wymienić kabel elektrody neutralnej.

CZYSZCZENIE I DEZYNFEKCJA:

Czyszczenie:

- Do czyszczenia zalecany jest wodny roztwór podchlorynu sodu (10% wag.).

1. Nanieść zalecany roztwór czyszczący na czystą ściereczkę.
2. Wyczyścić zewnętrzną część kabla elektrody neutralnej wzdłuż izolacji kabla.
3. Wyczyścić zacisk kabla elektrody neutralnej ze wszystkich stron.

Dezynfekcja:

- Do dezynfekcji należy stosować wyłącznie roztwory na bazie alkoholu! Preferowane są izopropanol 70% w wodzie i etanol 70% w wodzie. Przekroczenie podanych stężeń może spowodować szkody materialne!
- Kabel elektrody neutralnej może stać się kruchy, jeśli będzie zbyt długo moczony w roztworze alkoholu.
- Należy unikać innych metod dezynfekcji (np. autoklaw lub wanna dezynfekcyjna), ponieważ mogą one uszkodzić kabel elektrody neutralnej.
- Nie wolno stosować roztworów zawierających jod, ponieważ może to prowadzić do korozji elementów stykowych.
- Nie wolno sterylizować kabla elektrody neutralnej!

1. Nanieść zalecany roztwór dezynfekcyjny na czystą ściereczkę.
2. Przetrzeć powierzchnię kabla elektrody neutralnej, dostępne części otwartego zacisku i połączenie wtykowe oraz upewnić się, że są wystarczająco zwilżone.
3. Zamknąć zacisk i przetrzeć powierzchnię zamkniętego zacisku oraz upewnić się, że jest wystarczająco zwilżona.

Suszenie:

Pozostawić kabel elektrody neutralnej do wyschnięcia na powietrzu.

ZASTOSOWANIE KABLA ELEKTRODY NEUTRALNEJ

Podłączenie kabla elektrody neutralnej:

1. Przed podłączeniem kabla elektrody neutralnej należy przeprowadzić kontrolę i kontrolę działania (patrz punkty KONTROLA i KONTROLA DZIAŁANIA).
2. Otworzyć zacisk.
3. Całkowicie wsunąć łącznik stykowy klejonej elektrody neutralnej w otwór stykowy zacisku.
4. Zamknąć z powrotem zacisk, naciskając do końca dźwignię zamykającą.
5. Sprawdzić, czy łącznik elektrody neutralnej jest całkowicie włożony w zacisk i nie styka się ze skórą pacjenta. Zacisk nie może leżeć pod pacjentem.
6. Umieścić kabel elektrody neutralnej tak, aby nie ściągał on elektrody neutralnej ze skóry pacjenta. Kable elektrod neutralnych należy umieszczać tak, aby uniknąć kontaktu z pacjentem i innymi przewodami oraz aby nie powstały pętle. W szczególności nie należy owijać kabla elektrody neutralnej wokół kończyny pacjenta ani innych uziemionych przedmiotów, aby zapobiec poparzeniom na skutek sprzężenia pojemnościowego.
7. Zamocować zacisk krokodylkowy w odpowiednim miejscu, aby zapewnić odciążenie kabla.
8. Podłączyć wtyczkę do odpowiedniego urządzenia elektrochirurgicznego.

Odłączenie kabla elektrody neutralnej:

1. Odłączyć wtyczkę od urządzenia elektrochirurgicznego.
2. Zwolnić zacisk krokodylkowy.
3. Otworzyć zacisk.
4. Wyciągnąć łącznik stykowy klejonej elektrody neutralnej z zacisku.
5. Zamknąć z powrotem zacisk.
6. Wyczyścić i zdezynfekować kabel (patrz punkt CZYSZCZENIE i DEZYNFEKCJA).

UTYLIZACJA KABLI ELEKTROD NEUTRALNYCH

- Produkt należy zutylizować zgodnie z lokalnymi przepisami lub wymogami szpitala bądź placówki opieki zdrowotnej.

W przypadku pacjenta / użytkownika / osób trzecich w Unii Europejskiej oraz w krajach o identycznym systemie regulacji (rozporządzenie (UE) 2017/745 w sprawie wyrobów medycznych):
Jeśli podczas korzystania z produktu lub w wyniku jego użytkowania dojdzie do poważnego incydentu, to należy powiadomić o nim producenta i/lub jego pełnomocnika oraz władze krajowe.

Warunki otoczenia: od +10°C do +40°C; 20% do 85% wilg. wzgl.

PT

CABO DE ELÉTRODO NEUTRO

Leia este documento e guarde-o. Certifique-se de que todas as pessoas que utilizam este produto conhecem e compreendem as informações constantes deste documento.

FINALIDADE PREVISTA

Os cabos de elétrodos neutros são acessórios de aparelhos de eletrocirurgia. Os cabos de elétrodos neutros são não-estéreis, reutilizáveis, e só podem entrar em contacto com pele intacta (sem ferimentos), sendo utilizados para derivar a energia do paciente para o aparelho de eletrocirurgia.

Indicações:

- Os cabos de elétrodos neutros destinam-se a derivar a corrente de alta frequência de pacientes para um aparelho de eletrocirurgia, sendo indicados para todas as intervenções cirúrgicas monopolares, em que seja usada a cirurgia de alta frequência para o corte ou a coagulação de tecidos.

Contraindicações:

O cabo de elétrodo neutro é um dispositivo médico que não pode ser usado caso se verifique uma das seguintes condições:

- Danos ou sujidade do cabo de elétrodo neutro que pudessem causar uma resistência elétrica elevada, um contacto insuficiente ou um curto-circuito.
- Incompatibilidade do cabo de elétrodo neutro com o aparelho cirúrgico de alta frequência ou com o elétrodo neutro, que pudesse causar falhas de funcionamento ou pôr em risco o paciente ou o utilizador.
- Utilização de gases inflamáveis e líquidos contendo solventes durante a intervenção cirúrgica na presença direta do cabo de elétrodo neutro.
- Se, na opinião de um médico, houver mais contraindicações ou, com base na literatura especializada atual, a possibilidade de ocorrência de situações passíveis de pôr em risco o paciente ou o utilizador.

AVISO

- A utilização incorreta pode provocar danos nos tecidos. Estas instruções de utilização visam a segurança do paciente. **O NÃO CUMPRIMENTO DESTAS INSTRUÇÕES PODE RESULTAR EM QUEIMADURAS OU OUTROS TRAUMAS NA PELE DURANTE A UTILIZAÇÃO.**
- O cabo de elétrodo neutro é não-estéril.
- O cabo de elétrodo neutro não pode ser esterilizado.
- Não use cabos de elétrodos neutros danificados ou modificados.

RESTRIÇÕES DO PRODUTO:

- Os cabos de elétrodos neutros destinam-se apenas à utilização com os elétrodos neutros Skintact®.

COMPATIBILIDADE

Os cabos de elétrodos neutros são compatíveis com os sistemas de monitorização da qualidade do contacto dinâmico REM™, NESSY® e ARM™ e com os elétrodos neutros Skintact®.

ATENÇÃO

- Não utilize cabo de elétrodo neutro se a embalagem estiver danificada.
- Se o efeito de coagulação ou de corte diminuir durante a operação ou se for necessária uma configuração de energia superior à normal, antes de a aumentar, verifique todos os componentes do cabo de elétrodo neutro (terminal de junção, cabo, conector), bem como o acessório ativo e o gerador!
- Verifique a ligação do cabo ao reposicionar um paciente.
- O cabo de elétrodo neutro pode ser reutilizado. Antes de uma nova utilização, o cabo de elétrodo neutro tem de ser desinfetado para evitar o risco de uma infeção cruzada de um paciente para outro.
- Utilize uma configuração de energia segura mínima possível para obter um efeito cirúrgico pretendido.
- Os aparelhos de eletrocirurgia usados têm de ser do tipo BF (body floating) ou CF (cardiac floating).
- O comprimento autorizado dos acessórios especificado para o respetivo aparelho cirúrgico de alta frequência tem de ser adaptado ao do cabo de elétrodo neutro. O comprimento do cabo de elétrodo neutro está indicado na embalagem

GRUPO DE UTILIZADORES

Os cabos de elétrodos neutros têm de ser usados no paciente por um médico ou por profissionais de saúde devidamente formados.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSPEÇÃO:

Verificação visual do cabo de elétrodo neutro, incluindo terminal de junção e conector:

- Verificar quanto a sujidade, limpar se necessário e, de seguida, desinfetar (ver LIMPEZA ou DESINFEÇÃO).
- Verificar quanto a danos (fissuras, ruturas, descolorações, legibilidade da etiqueta tipo bandeirola, etc.).

VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO:

- Verificar o sinal de medição para o sistema de monitorização da qualidade do contacto do cabo de elétrodo neutro inserido.
- Se o sinal de medição estiver em falta ou tiver erros, verificar se o conector e o terminal de junção estão bem conectados.
- Se o sinal de medição continuar em falta ou com erros, substituir o cabo de elétrodo neutro.

LIMPEZA E DESINFEÇÃO:

Limpeza:

- Para a limpeza, recomenda-se solução aquosa de hipoclorito de sódio (10% p/p).

1. Aplicar a solução de limpeza recomendada com um pano limpo.
2. Limpar o exterior do cabo de elétrodo neutro ao longo do respetivo isolamento.
3. Limpar todos os lados do terminal de junção do cabo de elétrodo neutro.

Desinfeção:

- Para a desinfeção, usar apenas soluções alcoólicas! De preferência, isopropanol a 70% em água e etanol a 70% em água. Se as concentrações indicadas forem ultrapassadas, o material pode ficar danificado!
- O cabo de elétrodo neutro pode ficar quebradiço se ficar demasiado tempo mergulhado na solução alcoólica.
- Não recorrer a outros métodos de desinfeção (p. ex., autoclave ou tina de desinfeção) para não danificar o cabo de elétrodo neutro.
- Não podem ser usadas soluções contendo iodo, dado que podem corroer os elementos de contacto.
- O cabo de elétrodo neutro não pode ser esterilizado!

1. Aplicar o desinfetante recomendado com um pano limpo.
2. Esfregar a superfície do cabo de elétrodo neutro, as partes acessíveis do terminal de junção aberto e o conector, e assegurar-se de que ficam bem humedecidas.
3. Com o terminal de junção já fechado, esfregar a sua superfície exterior e assegurar-se de que fica bem humedecida.

Secagem:
Deixar o cabo de elétrodo neutro secar ao ar.

APLICAÇÃO DO CABO DE ELÉTRODO NEUTRO

Ligação do cabo de elétrodo neutro:
1. Antes da ligação do cabo de elétrodo neutro, inspecionar e verificar o seu funcionamento (ver secção INSPEÇÃO e VERIFICAÇÃO DO FUNCIONAMENTO)
2. Abrir o terminal de junção.
3. Introduzir a lingueta de contacto do elétrodo neutro colado completamente na abertura de contacto do terminal de junção.
4. Voltar a fechar o terminal de junção pressionando a alavanca de fecho toda para baixo.
5. Certifique-se de que a totalidade da lingueta de ligação do elétrodo neutro está inserida no terminal de junção e que não entra em contacto com a pele do paciente. O terminal de junção não pode ficar debaixo do paciente.
6. Posicione o cabo do elétrodo neutro de forma a que o cabo não descole o elétrodo neutro da pele do paciente. Posicione o cabo do elétrodo neutro de forma a evitar o contacto com o paciente e com outros fios e não enrole os cabos. Especialmente, não enrole o cabo do elétrodo neutro à volta de um membro do paciente ou de outros objetos ligados à terra, a fim de evitar queimaduras devido a acoplamento capacitivo.
7. Fixar a pinça tipo crocodilo num local adequado para aliviar a tração do cabo.
8. Ligar o conector a um aparelho de eletrocirurgia adequado.

Separação do cabo de elétrodo neutro:
1. Separar o conector do aparelho de eletrocirurgia.
2. Afrouxar a pinça tipo crocodilo.
3. Abrir o terminal de junção.
4. Puxar a lingueta de contacto do elétrodo neutro colado para fora do terminal de junção.
5. Voltar a fechar o terminal de junção.
6. Limpar e desinfetar o cabo (ver secção LIMPEZA E DESINFEÇÃO).

ELIMINAÇÃO DO CABO DE ELÉTRODO NEUTRO
- Elimine o produto de acordo com as normas locais ou as diretivas do hospital ou instituição de saúde.

Para um paciente/utilizador/terceiro da União Europeia e de países com sistema regulamentar semelhante (Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos):
caso tenha ocorrido um incidente grave durante a utilização ou em resultado da utilização deste produto, notifique o fabricante e/ou o seu mandatário e a autoridade nacional responsável.

Condições ambientais: +10 °C a +40 °C; 20 % a 85 % de humidade relativa

PT (Brasil)

CABO DE PLACAS TERRA
Leia e guarde este documento. Certifique-se de que todas as pessoas que utilizam este produto leem e compreendem todas as informações contidas neste documento.

FINALIDADE
Os cabos de placas terra estão previstos como acessórios para aparelhos de eletrocirurgia. Os cabos de placas terra são não-estéreis, são previstos para uso repetido, só podem entrar em contato com pele intacta (sem ferimentos) e servem para fazer derivar a energia do paciente para o aparelho de eletrocirurgia.

Indicações:
- Os cabos de placas terra são usados para conduzir a corrente de alta frequência do paciente para um aparelho eletrocirúrgico e são indicados para todos os procedimentos cirúrgicos monopolares nos quais a cirurgia de alta frequência é usada para transecção ou coagulação de tecidos.

Contraindicações:
O cabo de placas terra é um dispositivo médico que não deve ser usado se houver alguma das seguintes condições:
- Danos ou contaminação do cabo de placas terra, o que pode levar ao aumento da resistência elétrica, contato insuficiente ou curto-circuito.
- Incompatibilidade do cabo de placas terra com o aparelho cirúrgico de alta frequência ou com as placas terra, o que pode levar a um mau funcionamento ou perigo para o paciente ou para o usuário.
- Uso de gases inflamáveis e líquidos contendo solventes durante o procedimento cirúrgico na presença imediata do cabo de placas terra.
- Se, na opinião de um médico, houver outras contraindicações ou situações que possam surgir da literatura especializada atual e que possam colocar em risco o paciente ou o usuário.

AVISO
- O uso incorreto pode causar lesões nos tecidos. Estas instruções de utilização se destinam à segurança do paciente.**SE ESTAS INSTRUÇÕES NÃO FOREM SEGUIDAS, PODE HAVER QUEIMADURAS OU OUTROS TRAUMAS DA PELE DURANTE O USO.**
- O cabo de placas terra não é estéril.
- O cabo de placas terra não deve ser esterilizado.
- Não use um cabo de placas terra danificado ou modificado.

RESTRIÇÕES DO PRODUTO:
- Os cabos de placas terra se destinam apenas ao uso com as placas terra Skintact®.

COMPATIBILIDADE
Em todos os casos, os cabos de placas terra são compatíveis com os sistemas dinâmicos de monitoramento de qualidade de contato REM™, NESSY®, ARM™ e placas terra Skintact®.

ATENÇÃO
- Não utilize os cabos de placas terra se a embalagem estiver danificada.
- Se o efeito de corte ou coagulação diminuir após a cirurgia ou for necessária uma potência maior que a normal, verifique todos os componentes do cabo de placas terra (clampe, cabo, plugue), bem como os acessórios ativos e o gerador antes de aumentar a configuração de potência!
- Se você reposicionar o paciente, verifique a conexão do cabo posteriormente.
- O cabo de placas terra pode ser reutilizado. O cabo de placas terra deve ser desinfetado antes da reutilização para evitar o risco de infecção cruzada de um paciente para outro.
- Utilize o menor ajuste possível seguro da potência para obter o resultado cirúrgico desejado.
- Os aparelhos de eletrocirurgia usados devem ser do tipo BF (body floating) ou CF (cardiac floating).
- O comprimento permitido do acessório especificado para o respectivo parelho de eletrocirurgia deve ser comparado com o comprimento do cabo de placas terra. O comprimento do cabo de placas terra pode ser encontrado na etiqueta da embalagem

GRUPO DE USUÁRIOS
Os cabos de placas terra devem ser usados no paciente por um médico ou pessoal médico devidamente especializado.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

INSPEÇÃO:
Inspeção visual do cabo de placas terra, incluindo o clampe e o plugue:
- Verifique se há sujeira, limpe se necessário e depois desinfete (consulte LIMPEZA E DESINFECÇÃO).
- Verifique se há danos (rasgos, quebras, descoloração, legibilidade da etiqueta da bandeira, etc.).

TESTE DE FUNÇÃO:
- Verifique o sinal de medição para CQMS do cabo de placas terra conectado.
- Se o sinal de medição estiver ausente ou com defeito, verifique se a conexão do plugue e o clampe estão conectados corretamente.
- Se o sinal de medição ainda estiver ausente ou com defeito, substitua o cabo de placas terra.

LIMPEZA E DESINFECÇÃO:
Limpeza:
- A solução aquosa de hipoclorito de sódio (10% w/w) é recomendada para a limpeza.

1. Aplique a solução de limpeza recomendada num pano limpo.
2. Limpe a parte externa do cabo de placas terra ao longo do isolamento do cabo.
3. Limpe o clampe do cabo de placas terra de todos os lados.

Desinfecção:
- Somente soluções à base de álcool devem ser usadas para a desinfecção! É preferível usar isopropanol 70% em água e etanol 70% em água. Podem ocorrer danos materiais se as concentrações especificadas forem excedidas!
- O cabo de placas terra pode se tornar poroso se ficar mergulhado na solução alcoólica por muito tempo.
- Outros métodos de desinfecção (por exemplo, autoclave ou banho de desinfecção) devem ser evitados, pois podem danificar o cabo de placas terra.
- Não devem ser usadas soluções que contenham iodo, pois isso pode levar à corrosão dos elementos de contato.
- O cabo de placas terra não deve ser esterilizado!

1. Aplique o desinfetante recomendado em um pano limpo.
2. Passe um pano sobre a superfície do cabo de placas terra, as partes acessíveis do clampe aberto e a conexão do plugue e certifique-se de que estejam suficientemente molhadas.
3. Feche o clampe, passe um pano sobre a superfície do clampe fechado e certifique-se de que esteja suficientemente úmida.

Secagem:
Deixe o cabo de placas terra secar ao ar livre.

APLICAÇÃO DOS CABOS DE PLACAS TERRA

Conexão do cabo de placas terra:
1. Realize uma inspeção e um teste de função antes de conectar o cabo de placas terra (consulte as seções INSPEÇÃO e TESTE DE FUNÇÃO)
2. Abra o clampe.
3. Insira a aba de contato das placas terra ligado completamente na abertura de contato do clampe.
4. Feche o clampe novamente pressionando a alavanca de fecho até o fim.
5. Verifique se toda a guia de contato das placas terra foi inserida no clampe e não entra em contato com a pele do paciente. O clampe não deve ficar posicionado sob o paciente.
6. Posicione o cabo de placas terra de forma que ele não descole o eletrodo da pele do paciente. Posicione o cabo de placas terra de forma a evitar contato com o paciente ou com outros fios e a não formar alças. Tome especial cuidado para não enrolar o cabo de placas terra em torno de uma das extremidades do paciente ou outros objetos aterrados, para evitar queimaduras causadas por acoplamento capacitivo.
7. Prenda a garra jacaré em um local adequado para proporcionar alívio de tensão para o cabo.
8. Conecte o plugue a um aparelho de eletrocirurgia adequado.

Desconexão do cabo de placas terra:
1. Desconecte o plugue do aparelho de eletrocirurgia.
2. Solte a garra jacaré.
3. Abra o clampe.
4. Puxe a aba de contato das placas terra ligado para fora do clampe.
5. Feche novamente o clampe.
6. Limpe e desinfete o cabo (consulte a seção LIMPEZA E DESINFECÇÃO).

DESCARTE DOS CABOS DE PLACAS TERRA
- Descarte o produto de acordo com as normas locais ou as diretrizes do hospital ou do centro de saúde.

Para um paciente/usuário/terceiro da União Europeia e de países com sistema regulamentar semelhante (Regulamento (UE) 2017/745 sobre dispositivos médicos):
Caso tenha ocorrido um incidente grave durante a utilização deste produto ou em resultado dessa utilização, por favor notifique o fabricante e/ou o seu representante autorizado e a sua autoridade nacional.

Condições ambientais: +10°C a +40°C; 20% a 85% rH

RO

CABLU ELECTROD NEUTRU
Citiți acest document și păstrați-l. Asigurați-vă că toate persoanele care utilizează acest produs cunosc și înțeleg indicațiile cuprinse în acest document.

DESTINAȚIA PRODUSULUI
Cablurile electrozilor neutri sunt destinate utilizării ca accesorii pentru echipamente electrochirurgicale. Cablurile electrozilor neutri sunt nesterile, adecvate pentru utilizare repetată, pot intra în contact numai cu pielea intactă (nevătămată) și sunt utilizate pentru a conduce energia de la pacient la echipamentul electrochirurgical.

Indicații:
- Cablurile electrozilor neutri sunt utilizate pentru a conduce curentul de înaltă frecvență de la pacient la un echipament electrochirurgical și sunt indicate pentru toate intervențiile chirurgicale monopolare în care se utilizează chirurgia de înaltă frecvență pentru secționarea sau coagularea țesuturilor.

Contraindicații:
Cablul electrodului neutru este un dispozitiv medical care nu trebuie utilizat în cazul în care există oricare dintre următoarele condiții:
- Deteriorarea sau contaminarea cablului electrodului neutru, care ar putea duce la creșterea rezistenței electrice, la un contact inadecvat sau la un scurtcircuit.
- Incompatibilitate a cablului electrodului neutru cu echipamentul chirurgical de înaltă frecvență sau cu electrodul neutru, care ar putea duce la o funcționare defectuoasă sau la un pericol pentru pacient sau utilizator.
- Utilizarea gazelor inflamabile și a lichidelor care conțin solvenți în timpul intervenției chirurgicale în prezența imediată a cablului electrodului neutru.
- Dacă, în opinia unui medic, există și alte contraindicații sau dacă din literatura de specialitate actuală ar putea apărea situații care ar putea pune în pericol pacientul sau utilizatorul.

AVERTIZARE

- Utilizarea necorespunzătoare poate cauza leziuni la nivelul țesuturilor. Aceste instrucțiuni de utilizare au ca scop garantarea siguranței pacientului.**NERESPECTAREA ACESTOR INDICAȚII POATE CAUZA ÎN TIMPUL UTILIZĂRII ARSURI SAU ALTE LEZIUNI LA NIVELUL PIELII.**
- Cablul electrodului neutru nu este steril.
- Cablul electrodului neutru nu trebuie sterilizat.
- Nu utilizați un cablu de electrod neutru deteriorat sau modificat.

LIMITĂRILE PRODUSULUI:

- Cablurile pentru electrozi neutri sunt destinate exclusiv utilizării cu electrozii neutri Skintact®.

COMPATIBILITATE

Cablurile pentru electrozi neutri sunt compatibile cu sistemele de monitorizare dinamică a calității contactului REM™, NESSY® și ARM™ și cu electrozii neutri Skintact®.

ATENȚIE

- Nu folosiți cablul pentru electrodul neutru dacă ambalajul este deteriorat.
- În cazul în care efectul de coagulare sau efectul de tăiere se reduce în timpul operației sau dacă este necesară o setare de putere neobișnuit de mare, verificați toate componentele cablului electrodului neutru (clemă, cablu, fișă), precum și accesoriile active și generatorul înainte de a crește setarea de putere!
- Dacă repoziționați pacientul, verificați ulterior conexiunea cablului.
- Cablul electrodului neutru poate fi refolosit. Cablul electrodului neutru trebuie dezinfectat înainte de reutilizare pentru a evita riscul de infecție încrucișată de la un pacient la altul.
- Folosiți cea mai mică setare de putere sigură pentru obținerea rezultatului chirurgical dorit.
- Echipamentele electrochirurgicale utilizate trebuie să fie de tip BF (body floating) sau CF (cardiac floating).
- Lungimea admisă a accesoriilor indicată pe echipamentul electrochirurgical respectiv trebuie să fie comparată cu lungimea cablului electrodului neutru. Lungimea cablului electrodului neutru poate fi găsită pe eticheta ambalajului

GRUP DE UTILIZATORI

Cablurile pentru electrozi neutri trebuie utilizate pe pacienți de către un medic sau de către profesioniști din domeniul sănătății cu pregătire corespunzătoare.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

INSPECȚIE:

Verificare vizuală a cablului electrodului neutru, inclusiv clemă și fișă:

- Verificați dacă există murdărie, curățați dacă este necesar și apoi dezinfectați (a se vedea secțiunea CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE).
- Verificați dacă există deteriorări (crăpături, rupturi, decolorări, lizibilitatea etichetei de semnalizare etc.).

VERIFICARE FUNCȚIONALĂ:

- Verificați semnalul de măsurare pentru CQMS al cablului electrodului neutru conectat.
- În cazul în care semnalul de măsurare este absent sau defectuos, verificați dacă conexiunea fișei și a clemei sunt corecte.
- Dacă semnalul de măsurare este în continuare absent sau defectuos, înlocuiți cablul electrodului neutru.

CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE:

Curățare:

- Pentru curățare se recomandă o soluție apoasă de hipoclorit de sodiu (10% w/w).

1. Aplicați soluția de curățare recomandată pe o lavetă curată.
2. Curățați partea exterioară a cablului electrodului neutru de-a lungul izolației cablului.
3. Curățați clema cablului electrodului neutru din toate părțile.

Dezinfectare:

- Pentru dezinfectare trebuie utilizate numai soluții pe bază de alcool! Este de preferat izopropanolul 70% în apă și etanolul 70% în apă. Dacă se depășesc concentrațiile specificate, pot apărea pagube materiale!
- Cablul electrodului neutru poate deveni fragil dacă este îmbibat în soluția cu alcool pentru o perioadă prea lungă de timp.
- Trebuie evitate alte metode de dezinfecție (de ex. autoclava sau baia de dezinfecție), deoarece acestea pot deteriora cablul electrodului neutru.
- Nu se pot utiliza soluții care conțin iod, deoarece acestea pot duce la coroziunea elementelor de contact.
- Cablul electrodului neutru nu trebuie sterilizat!

1. Aplicați dezinfectantul recomandat pe o lavetă curată.
2. Ștergeți suprafața cablului electrodului neutru, părțile accesibile ale clemei deschise și conexiunea fișei și asigurați-vă că acestea sunt umezite suficient.
3. Închideți clema și ștergeți suprafața clemei închise și asigurați-vă că este umezită suficient.

Uscare:

Lăsați cablul electrodului neutru să se usuce la aer.

UTILIZAREA CABLULUI ELECTRODULUI NEUTRU

Conectarea cablului electrodului neutru:

1. Înainte de a conecta cablul electrodului neutru, efectuați o inspecție și o verificare funcțională (a se vedea secțiunile INSPECȚIE și VERIFICARE FUNCȚIONALĂ)
2. Deschideți clema.
3. Introduceți complet eclisa de contact a electrodului neutru lipit în deschiderea de contact a clemei.
4. Închideți din nou clema prin apăsarea până la capăt a manetei de blocare.
5. Asigurați-vă că eclisa de conectare a electrodului neutru este introdusă complet în clemă și nu intră în contact cu pielea pacientului. Clema nu are voie să ajungă sub pacient.
6. Poziționați cablul electrodului neutru astfel încât cablul să nu tragă electrodul neutru de pe pielea pacientului. În plus, poziționați cablul electrodului neutru pentru a evita contactul cu pacientul și cu alte cabluri, precum și formarea unor bucle. În primul rând, nu înfășurați cablul electrodului neutru în jurul unei extremități a pacientului sau în jurul altor obiecte împământate, pentru a evita arsuri din cauza cuplajului capacitiv.
7. Atașați clema-crocodil la un loc potrivit pentru a asigura detensionarea cablului.
8. Conectați fișa la un echipament electrochirurgical adecvat.

Deconectarea cablului electrodului neutru:

1. Deconectați fișa de la echipamentul electrochirurgical.
2. Desfaceți clema-crocodil.
3. Deschideți clema.
4. Scoateți eclisa de contact a electrodului neutru lipit din clemă.
5. Închideți din nou clema.
6. Curățați cablul și dezinfectați-l (a se vedea secțiunea CURĂȚARE ȘI DEZINFECTARE).

ELIMINAREA CABLULUI ELECTRODULUI NEUTRU

- Eliminați produsul la deșeuri conform reglementărilor locale sau prevederilor unității spitalicești sau medicale.

Pentru un pacient/utilizator/terț din Uniunea Europeană și din țările cu sistem de reglementare identic (Regulamentul (UE) 2017/745 privind dispozitivele medicale):
Dacă în timpul utilizării acestui produs sau în urma utilizării sale a survenit un incident grav, vă rugăm să îl semnalați producătorului și/sau reprezentantului său autorizat, precum și autorității dumneavoastră naționale.

Condiții ambientale: +10°C până la +40°C; 20% până la 85% umiditate relativă

SK

KÁBLE NEUTRÁLNYCH ELEKTRÓD

Tento dokument si prečítajte a uschovajte. Zabezpečte, aby všetky osoby, ktoré používajú tento produkt, poznali všetky pokyny obsiahnuté v tomto dokumente a porozumeli im.

ÚČEL

Káble neutrálnych elektród sú ako príslušenstvo určené pre elektrochirurgické prístroje. Káble neutrálnych elektród sú nesterilné, vhodné na opakované použitie, smú sa dostať len do kontaktu s neporušenou (neporanenou) kožou a slúžia na odvod energie z pacienta do elektrochirurgického prístroja.

Indikácie:

- Káble neutrálnych elektród sa používajú na odvod vysokofrekvenčného prúdu z pacienta do elektrochirurgického prístroja a sú indikované pri všetkých monopolárnych chirurgických zákrokoch, pri ktorých sa na rezanie alebo koaguláciu tkaniva používa vysokofrekvenčná chirurgia.

Kontraindikácie:

Kábel neutrálnej elektródy je zdravotnícka pomôcka, ktorá sa nesmie používať, ak je prítomný niektorý z nasledujúcich stavov:

- Poškodenie alebo znečistenie kábla neutrálnej elektródy, ktoré by mohlo viesť k zvýšenému elektrickému odporu, nedostatočnému kontaktu alebo skratu.
- Nekompatibilita kábla neutrálnej elektródy s vysokofrekvenčným chirurgickým prístrojom alebo neutrálnou elektródou, ktorá by mohla viesť k poruche alebo ohrozeniu pacienta alebo používateľa.
- Používanie horľavých plynov a kvapalín obsahujúcich rozpúšťadlá počas chirurgického zákroku v bezprostrednej prítomnosti neutrálneho kábla elektródy.
- Ak podľa názoru lekára existujú iné kontraindikácie alebo by z aktuálnej odbornej literatúry mohli vyplynúť situácie, ktoré by mohli ohroziť pacienta alebo používateľa.

VAROVANIE

- Neodborným používaním môže dôjsť k poškodeniu tkaniva. Tento návod na používanie slúži bezpečnosti pacienta.**PRI NEDODRŽANÍ TÝCHTO POKYNOV MÔŽE POČAS POUŽÍVANIA DÔJSŤ K VZNIKU POPÁLENÍN ALEBO INÝCH POŠKODENÍ KOŽE.**
- Kábel neutrálnej elektródy nie je sterilný.
- Kábel neutrálnej elektródy sa nesmie sterilizovať.
- Nepoužívajte žiadne káble neutrálnych elektród, ktoré sú poškodené alebo boli modifikované.

OBMEDZENIA PRODUKTU:

- Káble neutrálnych elektród sú určené len na použitie s neutrálnymi elektródami typu Skintact®.

KOMPATIBILITA

Káble neutrálnych elektród sú kompatibilné so systémami dynamického monitorovania kvality kontaktu REM™, NESSY® a ARM™ a neutrálnymi elektródami Skintact®.

POZOR

- Káble neutrálnych elektród nepoužívajte, keď je poškodený obal.
- V prípade, že sa počas operácie zníži koagulačný účinok alebo cut-efekt alebo by bolo potrebné neobvykle vysoké výkonové nastavenie, pred zvýšením nastavenia výkonu skontrolujte všetky súčasti kábla neutrálnej elektródy (svorka, kábel, zástrčka), ako aj aktívne príslušenstvo a generátor!
- Ak meníte polohu pacienta, skontrolujte následne pripojenie kábla.
- Kábel neutrálnej elektródy sa nesmie používať opakovane. Pred opätovným použitím sa musí kábel neutrálnej elektródy vydezinfikovať, aby sa zabránilo riziku krížovej infekcie z jedného pacienta na druhého.
- Na dosiahnutie želaného chirurgického výsledku používajte čo najnižšie bezpečné nastavenie výkonu.
- Použité elektrochirurgické prístroje musia byť typu BF (body floating) alebo CF (cardiac floating).
- Prípustnú dĺžku príslušenstva stanovenú pre príslušný elektrochirurgický prístroj treba porovnať s dĺžkou kábla neutrálnej elektródy. Dĺžku kábla neutrálnej elektródy nájdete na označení obalu

SKUPINA POUŽÍVATEĽOV

Káble neutrálnych elektród smú byť používané na pacientoch iba lekármi alebo príslušne vyškoleným zdravotníckym odborným personálom.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

KONTROLA:

Vizuálna kontrola kábla neutrálnej elektródy, vrátane svorky a zástrčky:

- Skontrolujte z hľadiska znečistenia, v prípade potreby vyčistite a potom vydezinfikujte (pozri časť ČISTENIE resp. DEZINFEKCIA).
- Skontrolujte z hľadiska poškodenia (trhliny, zlomené miesta, zmena farby, čitateľnosť vlajkovej etikety atď.).

TEST FUNKCIÍ:

- Skontrolujte merací signál pre CQMS pripojeného kábla neutrálnej elektródy.
- Ak merací signál nie je prítomný alebo je chybný, skontrolujte správne pripojenie zástrčky a svorky.
- Ak merací signál stále nie je prítomný alebo je chybný, vymeňte kábel neutrálnej elektródy.

ČISTENIE A DEZINFEKCIA:

Čistenie:

- Na čistenie sa odporúča vodný roztok chlórnanu sodného (10 % hmotnosti).

1. Na čistú handričku naneste odporúčaný čistiaci roztok.
2. Vyčistite kábel neutrálnej elektródy zvonka pozdĺž izolácie kábla.
3. Vyčistite svorku kábla neutrálnej elektródy zo všetkých strán.

Dezinfekcia:

- Na dezinfekciu by sa mali používať len roztoky na báze alkoholu! Uprednostňuje sa roztok 70 % izopropanolu vo vode a 70 % etanolu vo vode. Pri prekročení stanovených koncentrácií môže dôjsť k poškodeniu materiálu!
- Ak je kábel neutrálnej elektródy príliš dlho namočený v alkoholovom roztoku, môže sa stať krehkým.
- Je potrebné vyhnúť sa iným metódam dezinfekcie (napr. autokláv alebo dezinfekčná vaňa), pretože sa tým kábel neutrálnej elektródy môže poškodiť.
- Nesmú sa používať roztoky s obsahom jódu, pretože to môže viesť ku korózii kontaktných prvkov.
- Kábel neutrálnej elektródy sa nesmie sterilizovať!

1. Na čistú handričku naneste odporúčaný dezinfekčný prostriedok.
2. Utrite povrch kábla neutrálnej elektródy, prístupné časti otvorenej svorky a zástrčkové spojenie a uistite sa, že sú dostatočne navlhčené.
3. Zatvorte svorku a utrite povrch zatvorenej svorky a uistite sa, že svorka je dostatočne navlhčená.

Sušenie:

Kábel neutrálnej elektródy nechajte vyschnúť na vzduchu.

POUŽITIE KÁBLOV NEUTRÁLNYCH ELEKTRÓD

Pripojenie kábla neutrálnej elektródy:

1. Pred pripojením kábla neutrálnej elektródy vykonajte kontrolu a test funkcií (pozri časti KONTROLA a TEST FUNKCIÍ).
2. Otvorte svorku.
3. Kontaktný jazýček nalepenej neutrálnej elektródy úplne zasuňte do kontaktného otvoru svorky.
4. Svorku znovu uzavrite úplným stlačením uzatváracej páčky nadol.

5. Uistite sa, že pripojovacia plôška neutrálnej elektródy bola do svorky zavedená úplne a nemá kontakt s kožou pacienta. Svorka sa nesmie dostať do situácie, že bude ležať pod pacientom.
6. Kábel neutrálnej elektródy umiestnite tak, aby kábel neodtrhával neutrálnu elektródu od kože pacienta. Kábel neutrálnej elektródy umiestnite tak, aby sa zabránilo kontaktu s pacientom a inými vedeniami a nevytvorili sa žiadne káblové slučky. Okolo končatiny pacienta ani okolo iných uzemnených objektov neovíjajte predovšetkým žiadny kábel neutrálnej elektródy, aby ste zabránili vzniku popálenín vplyvom kapacitnej väzby.
7. Krokodílkovú svorku pripevnite na vhodné miesto, aby ste odľahčili ťah kábla.
8. Pripojte zástrčku k vhodnému elektrochirurgickému prístroju.

Odpojenie kábla neutrálnej elektródy:
1. Odpojte zástrčku od elektrochirurgického prístroja.
2. Uvoľnite krokodílkovú svorku.
3. Otvorte svorku.
4. Kontaktný jazýček nalepenej neutrálnej elektródy vytiahnite zo svorky.
5. Svorku znovu zatvorte.
6. Vyčistite a vydezinfikujte kábel (pozri časť ČISTENIE A DEZINFEKCIA).

LIKVIDÁCIA KÁBLOV NEUTRÁLNYCH ELEKTRÓD
- Produkt zlikvidujte podľa miestnych predpisov alebo podľa predpisov nemocnice, resp. zdravotníckeho zariadenia.

Pre pacientov/používateľov/tretie strany v Európskej únii a krajinách s identickým regulačným systémom (nariadenie (EÚ) 2017/745 o zdravotníckych pomôckach):
Keď sa počas používania tohto produktu alebo v dôsledku jeho používania vyskytne závažná príhoda, ohláste to prosím výrobcovi a/alebo jeho splnomocnenému zástupcovi a vášmu národnému úradu.

Okolité podmienky: +10 °C až +40 °C; 20 % až 85 % rH

SL

KABEL ZA NEVTRALNE ELEKTRODE
Preberite ta dokument in ga shranite. Prepričajte se, da vse osebe, ki uporabljajo ta pripomoček, poznajo in razumejo napotke v tem dokumentu.

NAMEN
Kabli za nevtralne elektrode so predvideni kot dodatna oprema za elektrokirurške naprave. Kabli za nevtralne elektrode niso sterilni, so primerni za večkratno uporabo, v stik lahko pridejo le z zdravo (nepoškodovano) kožo in se uporabljajo za odvajanje energije od bolnika do elektrokirurške naprave.

Indikacije:
- Kabli za nevtralne elektrode se uporabljajo za odvajanje visokofrekvenčnega toka od bolnika do elektrokirurške naprave in so indicirani za vse kirurške posege z monopolarnimi pripomočki, pri katerih se za rezanje ali koagulacijo tkiva uporablja visokofrekvenčna kirurška oprema.

Kontraindikacije:
Kabel za nevtralne elektrode je medicinski izdelek, ki ga ni dovoljeno uporabljati, če je izpolnjen eden od naslednjih pogojev:
- poškodba ali umazanija na kablu za nevtralne elektrode, ki lahko privede do povečane električne upornosti, nezadostnega stika ali kratkega stika;
- nezdružljivost kabla za nevtralne elektrode z visokofrekvenčno kirurško napravo ali nevtralno elektrodo, ki lahko privede do nepravilnega delovanja ali ogroženosti bolnika ali uporabnika;
- uporaba vnetljivih plinov in tekočin, ki vsebujejo topila, med kirurškim posegom v neposredni bližini kabla za nevtralne elektrode.
- Če po presoji zdravnika obstajajo nadaljnje kontraindikacije ali bi te lahko nastale na podlagi situacij, predstavljenih v aktualni strokovni literaturi, ki bi lahko ogrozile bolnika ali uporabnika.

OPOZORILO
- Nepravilna uporaba lahko povzroči poškodbe tkiva. Ta navodila za uporabo zagotavljajo varnost bolnikov.**NEUPOŠTEVANJE TEH NAVODIL LAHKO MED UPORABO PRIVEDE DO OPEKLIN ALI DRUGIH POŠKODB KOŽE.**
- Kabel za nevtralne elektrode ni sterilen.
- Kabla za nevtralne elektrode ni dovoljeno sterilizirati.
- Ne uporabljajte poškodovanih ali spremenjenih kablov za nevtralne elektrode.

OMEJITVE PRIPOMOČKA:
- Kabli za nevtralne elektrode so predvideni le za uporabo z nevtralnimi elektrodami Skintact®.

ZDRUŽLJIVOST
Kabli za nevtralne elektrode so združljivi z dinamičnimi sistemi za nadzorovanje kakovosti stika REM™, NESSY® in ARM™ ter nevtralnimi elektrodami Skintact®.

POZOR
- Kabla za nevtralne elektrode ne uporabite, če je embalaža poškodovana.
- Če se koagulacijski oziroma rezalni učinek med operacijo zmanjša ali če bi bila potrebna neobičajno visoka nastavitev moči, preverite vse komponente kabla za nevtralne elektrode (sponka, kabel, vtič) ter aktivno dodatno opremo in generator, preden zvišate nastavitev moči.
- Če bolnika premeščate, nato preverite kabelsko povezavo.
- Kabel za nevtralne elektrode se lahko uporablja znova. Pred ponovno uporabo je treba kabel za nevtralne elektrode razkužiti, da se prepreči tveganje za navzkrižno okužbo med bolniki.
- Uporabljajte najnižje možne varne nastavitve moči, ki še omogočajo doseganje želenih kirurških rezultatov.
- Uporabljene elektrokirurške naprave morajo biti tipa BF (body floating oz. telo z električnim tokom) ali CF (cardiac floating oz. srce z električnim tokom).
- Dovoljeno dolžino dodatne opreme pri posamezni elektrokirurški napravi je treba uskladiti z dolžino kabla za nevtralne elektrode. Dolžina kabla za nevtralne elektrode je vidna na oznaki na embalaži.

UPORABNIŠKA SKUPINA
Kable za nevtralne elektrode sme na bolniku uporabljati le zdravnik ali ustrezno usposobljeno zdravstveno osebje.

NAVODILA ZA UPORABO

PREGLED:
Vizualni pregled kabla za nevtralne elektrode, vključno s sponko in vtičem:
- Preglejte glede prisotnosti umazanije, po potrebi očistite in nato razkužite (glejte ČIŠČENJE OZ. RAZKUŽEVANJE).
- Preglejte glede poškodb (razpoke, lomi, razbarvanja, berljivost oznake itd.).

PREVERJANJE DELOVANJA:
- Preverite merilni signal za CQMS priključenega kabla za nevtralne elektrode.
- Pri odsotnem ali nepravilnem merilnem signalu preverite vtični spoj in sponko glede pravilnosti priključitve.
- Če je merilni signal še nadalje odsoten ali nepravilen, zamenjajte kabel za nevtralne elektrode.

ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE:
Čiščenje:

- Za čiščenje se priporoča natrijev hipoklorit v vodni raztopini (10 % m/m).

1. Priporočeno čistilno raztopino nanesite na čisto krpo.
2. Kabel za nevtralne elektrode očistite vzdolž kabelske izolacije na zunanji strani.
3. Sponko kabla za nevtralne elektrode očistite z vseh strani.

Razkuževanje:

- Za razkuževanje je treba uporabljati le alkoholne raztopine! Prednost se daje 70-% izopropanolu v vodi in 70-% etanolu v vodi. Zaradi prekoračitve navedenih koncentracij lahko pride do poškodb materiala!
- Kabel za nevtralne elektrode lahko postane krhek na podlagi namakanja v alkoholni raztopini, ki traja predolgo.
- Drugih metod razkuževanja (npr. avtoklav ali razkužilna kad) se ne uporablja, saj lahko poškodujejo kabel za nevtralne elektrode.
- Uporaba drugih raztopin, ki vsebujejo jod, je prepovedana, saj lahko privedejo do korozije na kontaktnih elementih.
- Kabla za nevtralne elektrode ni dovoljeno sterilizirati.

1. Priporočeno razkužilno sredstvo nanesite na čisto krpo.
2. Dostopne dele odprte sponke in vtičnega spoja obrišite prek površine kabla za nevtralne elektrode in zagotovite, da so v zadostni meri navlaženi.
3. Zaprite sponko in obrišite površino zaprte sponke ter zagotovite zadostno navlaženost površine.

Sušenje:

Kabel za nevtralne elektrode osušite na zraku.

UPORABA KABLOV ZA NEVTRALNE ELEKTRODE

Priključitev kabla za nevtralne elektrode:

1. Pred priključitvijo kabla za nevtralne elektrode izvedite pregled in preverite delovanje (glejte razdelka PREGLED in PREVERJANJE DELOVANJA)
2. Odprite sponko.
3. Kontaktni jeziček prilepljene nevtralne elektrode v celoti uvedite v kontaktno odprtino sponke.
4. Sponko znova zaprite tako, da zaklepno ročico potisnete do konca navzdol.
5. Pazite, da je priključni jeziček nevtralne elektrode v celoti vstavljen v sponko in ni v stiku z bolnikovo kožo. Sponka ne sme biti pod bolnikom.
6. Kabel za nevtralne elektrode postavite tako, da se ne bo premaknil s kože. Poleg tega je treba kabel za nevtralne elektrode namestiti tako, da ne more priti do stika z bolnikom in drugimi napeljavami ter se ne more ustvariti kabelska zanka. Prav tako kabla za nevtralne elektrode ne ovijte okoli okončine bolnika ali okoli drugih ozemljenih predmetov, da preprečite opekline zaradi kapacitivnega sklopa.
7. Krokodil sponko pritrdite na primernem mestu, da dosežete natezno razbremenitev kabla.
8. Vtič priključite na primerno elektrokirurško napravo.

Ločitev kabla za nevtralno elektrodo:

1. Vtič odklopite z elektrokirurške naprave.
2. Sprostite krokodil sponko.
3. Odprite sponko.
4. Kontaktni jeziček prilepljene nevtralne elektrode izvlecite iz sponke.
5. Sponko znova zaprite.
6. Kabel očistite in razkužite (glejte razdelka ČIŠČENJE IN RAZKUŽEVANJE).

ODLAGANJE KABLA ZA NEVTRALNE ELEKTRODE MED ODPADKE

- Pripomoček zavrzite v skladu z lokalnimi predpisi ali pravili bolnišnice oz. zdravstvene ustanove.

Za bolnike / uporabnike / tretje osebe v Evropski uniji in državah z identičnim regulativnim sistemom (Uredba (EU) 2017/745) o medicinskih pripomočkih):

Če med uporabo tega pripomočka ali zaradi njegove uporabe pride do resnega zapleta, o tem takoj obvestite proizvajalca in/ali njegovega pooblaščenca ter svoj nacionalni pristojni organ.

Okoljski pogoji: od +10 °C do +40 °C; od 20 % do 85 % rel vl.

SV

NEUTRALELEKTRODKABEL

Läs och spara detta dokument. Se till att alla personer som använder den här produkten känner till och förstår anvisningarna i det här dokumentet.

AVSEDD ANVÄNDNING

Neutralelektrodkablar är avsedda som tillbehör till elektrokirurgisk utrustning. Neutralelektrodkablar är inte sterila. De är avsedda för flergångsbruk, får endast komma i kontakt med intakt (oskadad) hud och används för att avleda energi från patienten till en elektrokirurgisk apparat.

Indikationer:

- Neutralelektrodkablar används för att avleda högfrekvent ström från patienten till en elektrokirurgisk apparat och är indicerade för alla monopolära kirurgiska ingrepp där högfrekvenskirurgi används för att tränga igenom eller koagulera vävnader.

Kontraindikationer:

Neutralelektrodkabeln är en medicinteknisk produkt som inte får användas i följande fall:

- Om neutralelektrodkabeln är skadad eller smutsig. Det kan ge upphov till ökat elektriskt motstånd, bristfällig kontakt eller kortslutning.
- Om neutralelektrodkabeln inte är kompatibel med den högfrekvenskirurgiska apparaten eller neutralelektroden. Det kan leda till felaktig funktion eller fara för patient och användare.
- Om brännbara gaser och vätskor som innehåller lösningsmedel används under det kirurgiska ingreppet i neutralelektrodkabelns omedelbara närhet.
- Om en läkare har bedömt att andra kontraindikationer föreligger eller det med utgångspunkt från aktuell facklitteratur skulle kunna uppstå situationer som utgör en risk för patient eller användare.

VARNING

- Felaktig hantering kan orsaka vävnadsskador. Denna bruksanvisning finns till för patientens säkerhet. **OM ANVISNINGARNA INTE FÖLJS KAN BRÄNNSKADOR OCH ANDRA SKADOR PÅ HUDEN UPPSTÅ UNDER ANVÄNDNING.**
- Neutralelektrodkabeln är inte steril.
- Neutralelektrodkabeln får inte steriliseras.
- Använd inte en neutralelektrodkabel som är skadad eller har modifierats.

PRODUKTBEGRÄNSNINGAR:

- Neutralelektrodkablarna är endast avsedda för användning med Skintact® neutralelektroder.

KOMPATIBILITET

Neutralelektrodkablarna är kompatibla med de dynamiska systemen för övervakning av kontaktkvaliteten REM™, NESSY® och ARM™ och Skintact® neutralelektroder.

VIKTIGT

- Om förpackningen är skadad får neutralelektrodkablarna inte användas.
- Om koagulerings- eller skäreffekten minskar under ingreppet eller en ovanligt hög effektinställning krävs, ska neutralelektrodkabelns samtliga komponenter (klämma, kabel, kontakt) samt det aktiva tillbehöret och generatorn kontrolleras innan en högre effektinställning väljs!

- Vid lägesändring av patienten ska kabelkopplingen alltid kontrolleras.
- Neutralelektrodkabeln får återanvändas. Inför varje ny användning måste neutralelektrodkabeln desinficeras för att undvika risken för att infektioner överförs från en patient till en annan.
- Använd de lägsta effektiva säkra effektinställningarna för att uppnå önskade kirurgiska resultat.
- De elektrokirurgiska apparaterna som används måste vara av typ BF (body floating) eller CF (cardiac floating).
- Längden på neutralelektrodkabeln måste stämma överens med den tillåtna längden för tillbehör till den aktuella elektrokirurgiska apparaten. Neutralelektrodkabelns längd anges på märkningen på förpackningen.

ANVÄNDARGRUPP

Neutralelektrodkablar får endast användas på patient av läkare eller annan sjukvårdspersonal med erforderlig utbildning.

BRUKSANVISNING

INSPEKTION:

Yttre kontroll av neutralelektrodkabeln inklusive klämma och kontakt:

- Kontrollera att det inte finns någon synlig smuts. Vid förekomst av smuts ska produkten rengöras och därefter desinficeras (se RENGÖRING OCH DESINFICERING).
- Kontrollera att det inte finns några skador (t.ex. revor, brott, missfärgningar, svårläslig text på flaggetiketten).

FUNKTIONSKONTROLL:

- Kontrollera mätsignal för CQMS (contact quality monitoring system) för den anslutna neutralelektrodkabeln.
- Vid utebliven eller felaktig mätsignal, kontrollera att kontakt och klämma är korrekt anslutna.
- Vid fortsatt utebIven eller felaktig mätsignal ska neutralelektrodkabeln bytas ut.

RENGÖRING OCH DESINFICERING:

Rengöring:

- För rengöring rekommenderas en lösning av natriumhypoklorit i vatten (10 viktprocent).

1. Häll rekommenderad rengöringslösning på en ren duk.
2. Rengör neutralelektrodkabelns utsida längs med kabelisoleringen.
3. Rengör neutralelektrodkabelns klämma från alla sidor.

Desinficering:

- Endast alkoholbaserade lösningar får användas för decinficering! Isopropanol 70 % i vatten och etanol 70 % i vatten är att föredra. Om de angivna koncentrationerna överskrids kan materialskador uppstå!
- Om neutralelektrodkabeln exponeras för alkohollösningen under för lång tid kan materialet bli sprött.
- Andra desinficeringsmetoder (t.ex. desinficering i autoklav eller desinfektionsbad) ska undvikas, eftersom de kan skada neutralelektrodkabeln.
- Inga jodhaltiga lösningar får användas, eftersom det kan ge upphov till korrosion av kontaktelementen.
- Neutralelektrodkabeln får inte steriliseras!

1. Häll rekommenderat desinfektionsmedel på en ren duk.
2. För duken över neutralelektrodkabelns yta, de tillgängliga delarna på den öppnade klämman och kontakten och se till att alla dessa delar blir tillräckligt fuktade.
3. Stäng klämman och för duken över ytan på den stängda klämman och se till att den blir tillräckligt fuktad.

Torkning:

Låt neutralelektrodkabeln lufttorka.

ANVÄNDNING AV NEUTRALELEKTRODKABLARNA

Anslutning av neutralelektrodkabeln:

1. Innan neutralelektrodkabeln ansluts ska en inspektion och funktionskontroll göras (se INSPEKTION och FUNKTIONSKONTROLL).
2. Öppna klämman.
3. För in den vidhäftande neutralelektrodens tunga helt i klämmans kontaktöppning.
4. Stäng klämman igen genom att trycka ned spaken fullständigt.
5. Kontrollera att hela neutralelektrodens tunga är införd i klämman och inte kommer i kontakt med patientens hud. Klämman får inte befinna sig under patienten.
6. Placera neutralelektrodkabeln på ett sådant sätt att den inte kan slita loss neutralelektroden från patientens hud. Placera neutralelektrodkabeln på ett sådant sätt att kontakt med patienten eller andra elektroder undviks och det inte bildas några öglor. Var särskilt noga med att inte vira neutralelektrodkabeln runt patientens arm eller ben eller andra jordade föremål så att brännskador riskerar att uppstå till följd av kapacitiv koppling.
7. Fäst krokodilklämman på lämplig plats för att förhindra att kabeln utsätts för drag.
8. Anslut kontakten till en passande elektrokirurgisk apparat.

Bortkoppling av neutralelektrodkabeln:

1. Dra ut kontakten ur den elektrokirurgiska apparaten.
2. Lossa krokodilklämman.
3. Öppna klämman.
4. Dra ut den vidhäftande neutralelektrodens tunga ur klämman.
5. Stäng klämman igen.
6. Rengör och desinficera kabeln (se RENGÖRING OCH DESINFICERING).

KASSERING AV NEUTRALELEKTRODKABLARNA

- Kassera produkten i enlighet med lokala riktlinjer eller sjukhusets eller klinikens riktlinjer.

För patienter/användare/tredje part i den Europeiska unionen och i länder med identiska regelsystem (förordning [EU] 2017/745 om medicintekniska produkter):
Om en allvarlig incident uppkommer under användning av denna produkt eller på grund av dess användning, informera tillverkaren och/eller dess representant och nationell behörig myndighet om detta.

Omgivningsförhållanden: +10 °C till +40 °C; 20 % till 85 % RH

KO

중립 전극 케이블

이 문서를 읽고 보관하십시오. 이 제품을 사용하는 모든 사람이 이 문서에 포함된 지침을 인지하고 이해하도록 유의하십시오.

사용 목적

중립 전극 케이블은 전기수술장치에 대한 부속품으로 제공됩니다. 중립 전극 케이블은 정상적인(손상되지 않은) 피부에 사용하는 다회용 비멸균 제품으로 환자로부터 전기수술장치로 에너지를 유도하는 데 사용됩니다.

표시:

- 중립 전극 케이블은 환자의 고주파 전류를 전기 수술 장치로 전달하는 데 사용되며 고주파 수술을 사용하여 조직을 절단하거나 응고시키는 모든 단극 수술 절차에 사용됩니다.

금기사항:

중립 전극 케이블은 다음과 같은 경우에는 사용해서는 안 되는 의료기기입니다:

- 중립 전극 케이블이 손상되거나 오염되어 전기 저항이 증가하고 접촉이 부적절하거나 단락이 발생할 수 있습니다.
- 중립 전극 케이블이 고주파 수술 장치 또는 중립 전극과 호환되지 않아 오작동이 발생하거나 환자나 사용자가 위험해질 수 있습니다.

- 중립 전극 케이블 바로 옆에서 수술 중 가연성 가스 및 용매 함유 액체를 사용하면 안 됩니다.
- 의사의 평가에 따라 추가 금기 사항이 있거나 현재 전문 문헌에 따르면 환자나 사용자를 위험에 빠뜨릴 수 있는 상황이 발생할 수 있는 경우.

경고

- 부적절한 사용은 조직 손상을 야기할 수 있습니다. 본 사용 지침은 환자의 안전을 보장하기 위한 것입니다. **이 지침을 따르지 않으면 사용 중 화상이나 기타 피부 손상이 발생할 수 있습니다.**
- 중립 전극 케이블이 멸균되지 않았습니다.
- 중립 전극 케이블을 멸균하면 안 됩니다.
- 손상되거나 개조된 중립 전극 케이블을 사용하지 마십시오.

제품 제한:

- 중립 전극 케이블은 Skintact® 중성 전극에만 사용하도록 고안되었습니다.

호환성

이 중립 전극 케이블은 동적 접촉 품질 모니터링 시스템 REM™, NESSY®, ARM™ 및 Skintact® 중성 전극과 호환됩니다.

주의

- 패키지 파우치가 손상된 경우 중립 전극 케이블을 사용하지 마십시오.
- 수술 중 응고 혹은 절단 효과가 감소하거나 비정상적으로 높은 전력 설정이 필요한 경우, 전력 설정을 높이기 전에 중립 전극 케이블(클램프, 케이블, 커넥터)의 모든 구성 요소와 활성 액세서리 및 발전기를 확인하십시오!
- 환자를 옮길 경우에는 이후 케이블 연결을 확인하십시오.
- 중립 전극 케이블은 재사용이 가능합니다. 재사용하기 전에 중립 전극 케이블을 소독하여 한 환자에서 다른 환자로의 교차 감염 위험을 방지해야 합니다.
- 원하는 수술 결과를 얻으려면 가능한 가장 낮은, 안전한 출력 설정을 사용하십시오.
- 사용되는 전기수술 장치는 BF(신체 부동) 또는 CF(심장 부동) 유형이어야 합니다.
- 각 전기수술 장치에 지정된 부속품의 허용 길이를 중립 전극 케이블의 길이와 비교해야 합니다. 중립 전극 케이블의 길이는 포장 라벨에서 확인할 수 있습니다

사용자 그룹

중립 전극 케이블은 의사나 적절한 교육을 받은 의료 전문가가 환자에게 사용해야 합니다.

작동 지침

점검:

클램프와 플러그를 포함한 중립 전극 케이블의 육안 검사:

- 오염 여부를 확인하고 필요한 경우 청소한 다음 소독합니다(청소 및 소독 참조).
- 손상 여부(찢김, 깨짐, 변색, 플래그 라벨의 가독성 등)를 확인하십시오.

기능 테스트:

- 연결된 중립전극 케이블의 CQMS에 대한 측정 신호를 확인합니다.
- 측정 신호가 없거나 잘못된 경우 플러그 연결과 단자의 연결이 올바른지 확인하십시오.
- 측정 신호가 여전히 누락되거나 잘못된 경우 중성 전극 케이블을 교체하십시오.

청소 및 소독:

청소:

- 세척에는 차아염소산나트륨 수용액(10% w/w)을 권장합니다.

1. 깨끗한 천에 권장 세척액을 바르십시오.
2. 케이블 절연체를 따라 외부의 중립 전극 케이블을 청소하십시오.
3. 중립 전극 케이블 단자를 모든 면에서 청소하십시오.

소독:

- 소독에는 알코올 용액만 사용해야 합니다! 물에 이소프로판올 70%, 물에 에탄올 70%가 바람직합니다. 지정된 농도를 초과하면 물질적 손상이 발생할 수 있습니다!
- 중립 전극 케이블은 알코올 용액에 너무 오랫동안 담가두면 부서지기 쉽습니다.
- 다른 소독 방법(예: 오토클레이브 또는 소독 트레이)은 중립 전극 케이블을 손상시킬 수 있으므로 피해야 합니다.
- 요오드가 포함된 용액은 접촉 요소가 부식될 수 있으므로 사용해서는 안 됩니다.
- 중립 전극 케이블을 멸균하면 안 됩니다!

1. D깨끗한 천에 권장 소독액을 바르십시오.
2. 중립 전극 케이블의 표면, 개방형 단자의 접근 가능한 부분 및 플러그 연결부를 닦고 충분히 닦였는지 확인하십시오.
3. 클램프를 닫고 닫힌 클램프의 표면을 닦아 충분히 젖었는지 확인하십시오.

건조:

중립 전극 케이블을 자연 건조시키십시오.

중립 전극 케이블의 사용

중립 전극 케이블의 연결:

1. 중립 전극 케이블을 연결하기 전에 검사 및 기능 테스트를 수행하십시오(검사 및 기능 테스트 섹션 참조)
2. 클램프를 엽니다.
3. 접착된 중립 전극의 접촉 탭을 단자의 접촉 구멍에 완전히 삽입합니다.
4. 잠금 레버를 완전히 아래로 눌러 클램프를 다시 닫습니다.
5. 중립 전극 연결 탭이 클램프에 완전히 삽입되어 환자의 피부에 닿지 않는지 확인하십시오. 단자는 환자 아래에 깔려서는 안 됩니다.
6. 케이블이 환자의 피부에서 중립 전극을 당겨 빼는 일이 없도록 중립 전극 케이블을 배치하십시오. 또한 환자 및 다른 라인과의 접촉을 피하고 케이블 루프가 형성되지 않도록 중립 전극 케이블을 배치하십시오. 용량성 결합으로 인한 화상을 방지하기 위해 특히 중립 전극 케이블을 환자의 사지 또는 기타 접지된 물체를 둘러 감싸지 마십시오.
7. 케이블의 변형을 완화할 수 있도록 악어 클립을 적절한 위치에 부착하십시오.
8. 커넥터를 적합한 전기수술 장치에 연결하십시오.

중립 전극의 분리:

1. 전기수술 장치에서 플러그를 분리합니다.
2. 악어 클립을 폅니다.
3. 클램프를 엽니다.
4. 접착된 중립 전극의 접촉 탭을 단자에서 당겨 빼냅니다.
5. 클램프를 다시 닫습니다.
6. 케이블을 청소하고 소독합니다(청소 및 소독 섹션 참조).

중립 전극 케이블의 폐기

- 지역 규정 또는 병원 또는 의료 시설의 가이드라인에 따라 제품을 폐기하십시오.

유럽 연합 및 동일한 규제 시스템을 갖춘 국가(의료 기기에 관한 규정 (EU) 2017/745)의 환자/사용자/제3자:
이 제품을 사용하는 중 또는 사용한 후 심각한 사고가 발생한 경우, 제조사 및/또는 그 대리인과 국가 당국에 보고하십시오.

환경 조건: +10°C ~ +40°C; 20% ~ 85% 상대습도

NO

NØYTRALELEKTRODEKABEL

Les dette dokumentet og ta vare på det. Sørg for at alle personer som bruker dette produktet, kjenner og har forstått de merknadene som er oppført i dette dokumentet.

BRUKSFORMÅL

Nøytralelektrodekabler skal brukes som tilbehør til elektrokirurgiske enheter. Nøytralelektrodekabler er ikke sterile, de er egnet til gjenbruk, må bare komme i kontakt med intakt (sårfri) hud, og de har til funksjon å lede bort energi fra pasienten til den elektrokirurgiske enheten.

Indikasjoner:

- Nøytralelektrodekabler har til funksjon å lede bort strøm fra pasienten til en elektrokirurgisk enhet og er indikert for alle monopolare, kirurgiske inngrep hvor det brukes HF-kirurgi for å skjære gjennom vev eller koagulasjon.

Kontraindikasjoner:

Nøytralelektrodekabelen er et medisinsk utstyr som ikke må benyttes hvis en av følgende betingelser foreligger:

- Skader på eller tilsmussing av nøytralelektrodekabelen som kan føre til økt elektrisk motstand, utilstrekkelig kontakt eller kortslutning.
- Nøytralelektrodekabelen er inkompatibel med Hf-kirurgiapparatet eller nøytralelektroden, noe som kan føre til feilfunksjon eller risiko for pasient eller bruker.
- Bruk av brennbare gasser eller løsemiddelholdige væsker i umiddelbar nærhet av nøytralelektrodekabelen under det kirurgiske inngrepet.
- Dersom et ifølge en leges vurdering foreligger ytterligere kontraindikasjoner, eller dersom det ut fra aktuelle faglitteratur kan oppstå situasjoner som kan sette pasient eller bruker i fare.

ADVARSEL

- Feil bruk kan føre til vevsskader. Denne bruksanvisningen har som formål å sørge for pasientens sikkerhet. **DERSOM DISSE INSTRUKSJONENE IKKE FØLGES, KAN DET FØRE TIL FORBRENNINGER ELLER ANNET HUDTRAUME UNDER BRUK.**
- Nøytralelektrodekabelen er ikke steril.
- Nøytralelektrodekabelen skal ikke steriliseres.
- Nøytralelektrodekabelen skal ikke brukes hvis den er skadet eller modifisert.

PRODUKTBEGRENSNINGER:

- Nøytralelektrodekablene er kun beregnet på bruk i kombinasjon med Skintact® nøytralelektroder.

KOMPATIBILITET

Nøytralelektrodekablene er kompatible med de dynamiske overvåkningssystemene for kontaktkvalitet REM™, NESSY® og ARM™ samt Skintact® nøytralelektroder.

OBS

- Nøytralelektrodekablene må ikke brukes hvis pakningen er skadet.
- Hvis koagulerings- eller cut-effekten reduseres i løpet av operasjonen, eller hvis en uvanlig høy effektinnstilling skulle være nødvendig, må du omgående kontrollere alle nøytralelektrodekabelens komponenter (klemme, kabel, plugg) samt det aktive tilbehøret og generatoren, før du øker innstillingen av effekt!
- Kontroller kabelforbindelsen etterpå dersom du skifter stilling på pasienten.
- Nøytralelektrodekabelen kan brukes på nytt. Nøytralelektrodekabelen må desinfiseres før ny bruk, for å unngå risiko for kryssinfeksjon fra en pasient til en annen.
- Bruk lavest mulige sikre effektinnstilling for oppnåelse av ønsket kirurgisk resultat.
- De anvendte elektrokirurgiapparatene må være av typen BF (body floating) eller CF (cardiac floating).
- Tillat tilbehørlengde som er spesifisert for det respektive elektrokirurgiapparatet, skal tilpasses lengden på nøytralelektrodekabelen. Lengden på nøytralelektrodekabelen er angitt i merkingen på emballasjen

BRUKERGRUPPE

Nøytralelektrodekablene må kun brukes hos pasienter av lege eller av medisinsk fagpersonale med adekvat opplæring.

BRUKSANVISNING

KONTROLL:

Visuell kontroll av nøytralelektrodekabelen, inkludert klemme og plugg:

- Kontroller med henblikk på tilsmussing, rengjør ved behov og desinfiser deretter (se RENGJØRING eller DESINFEKSJON).
- Kontroller med henblikk på skader (sprekker, brudd, misfarging, etikettens leselighet, osv.).

FUNKSJONSKONTROLL:

- Kontroller målesignalet for CQMS til den tilkoblede nøytralelektrodekabelen.
- Kontroller at pluggforbindelsen og klemmen er koblet korrekt til dersom målesignalet uteblir eller er feil.
- Skift ut nøytralelektrodekabelen dersom målesignalet fortsatt uteblir eller er feil.

RENGJØRING OG DESINFEKSJON:

Rengjøring:

- En vandig natriumhypokloritt-løsning (10 % w/w) anbefales.

1. Ha den anbefalte rengjøringsløsningen på en ren klut.
2. Rengjør nøytralelektrodekabelen langs kabelisolasjonen på utsiden.
3. Rengjør nøytralelektrodekabelens klemme fra alle sider.

Desinfeksjon:

- Det skal bare brukes alkoholholdige løsninger til desinfeksjonen! Det beste er å bruke isopropanol 70 % i vann og etanol 70 % i vann. Det kan oppstå materialskader dersom angitte konsentrasjoner overskrides!
- Nøytralelektrodekabelen kan bli sprø dersom den legges for lenge i bløt i den alkoholholdige løsningen.
- Andre desinfeksjonsmetoder (f.eks. Autoklav eller desinfeksjonskar) skal unngås, ettersom disse kan skade nøytralelektrodekabelen.
- Det må ikke brukes jodholdige løsninger, ettersom dette kan føre til korrosjon av kontaktelementene.
- Nøytralelektrodekabelen skal ikke steriliseres!

1. Ha den anbefalt desinfeksjonsmiddel på en ren klut.
2. Tørk av nøytralelektrodekabelens overflate, tilgjengelige deler på den åpne klemmen og pluggforbindelsen, og kontroller at disse er tilstrekkelig fuktet.
3. Lukk klemmen og tørk av overflaten på den lukkede klemmen, og kontroller at den er tilstrekkelig fuktet.

Tørking:

La nøytralelektrodekabelen tørke i luften.

BRUK AV NØYTRALELEKTRODEKABELEN

Tilkobling av nøytralelektrodekabelen:

1. Utfør en kontroll og funksjonskontroll før nøytralelektrodekabelen kobles til (se avsnittene KONTROLL og FUNKSJONSKONTROLL)
2. Åpne klemmen.
3. Før kontaktlasken til den selvklebende nøytralelektroden helt inn i klemmens kontaktåpning.
4. Lukk klemmen igjen ved å presse låsearmen helt ned.
5. Påse at nøytralelektrodens tapp er satt helt inn i klemmen og ikke kommer i kontakt med pasientens hud. Klemmen må ikke ligge under pasienten.
6. Plasser nøytralelektrodekabelen slik at kabelen ikke fører til at elektroden løsner fra pasientens hud. Plasser nøytralelektrodekabelen slik at den ikke kommer i kontakt med pasienten eller andre ledninger, og slik at det ikke dannes løkker på kabelen. Det er spesielt viktig at nøytralelektrodekabelen ikke vikles rundt pasientens ekstremiteter eller andre jordede gjenstander, da dette kan føre til forbrenninger grunnet kapasitiv kobling.
7. Fest krokodilleklemmen på et egnet sted for å oppnå strekkavlastning for kabelen.
8. Koble pluggen til et egnet elektrokirurgiapparat.

Frakobling av nøytralelektrodekabelen:

1. Koble pluggen fra elektrokirurgiapparatet.
2. Løsne krokodilleklemmen.
3. Åpne klemmen.

4. Trekk kontaktlasken til den selvklebende nøytralelektroden ut av klemmen.
5. Lukk klemmen igjen.
6. Rengjør og desinfiser kabelen (se RENGJØRING OG DESINFEKSJON).

KASSERING AV NØYTRALELEKTRODEKABELEN

- Kasser produktet i samsvar med lokale forskrifter eller sykehusets eller helsevesenets krav.

For en pasient / bruker / tredjepart i EU og i land med et identisk reguleringssystem (Forordning (EU) 2017/745 om medisinsk utstyr):
Hvis det oppstår en alvorlig hendelse mens du bruker dette produktet eller som et resultat av dets bruk, må du rapportere dette til produsenten og/eller deres autoriserte representant og din nasjonale myndighet.

Krav til omgivelsene: +10 °C til +40 °C; 20 % til 85 % rH

RU

КАБЕЛЬ ДЛЯ НЕЙТРАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ

Прочтите и сохраните настоящий документ. Проследите, чтобы все лица, работающие с этим изделием, внимательно изучили и уяснили указания, приведенные в документе.

НАЗНАЧЕНИЕ

Кабели для нейтральных электродов предназначены для использования в качестве комплектующих электрохирургических устройств. Кабели для нейтральных электродов нестерильны, предназначены для многоразового использования, могут контактировать только с целостными (неповрежденными) кожными покровами и служат для отвода энергии от пациента к электрохирургическому устройству.

Показания:

- Кабели для нейтральных электродов служат для отвода высокочастотного тока от пациента к электрохирургическому устройству и показаны к применению при всех видах монополярной хирургии, при которых используется высокочастотная хирургия для резекции или коагуляции тканей.

Противопоказания:

Кабель для нейтральных электродов представляет собой медицинское изделие, которое запрещено применять при наличии одного из следующих условий:

- повреждение или загрязнение кабеля для нейтральных электродов, которые могут привести к повышению электрического сопротивления, недостаточному контакту или короткому замыканию.
- несовместимость кабеля для нейтрального электрода с высокочастотным электрохирургическим устройством или нейтральным электродом, что может привести к сбою в работе или рискам для пациента или пользователя.
- использование горючих газов и жидкостей, содержащих растворители, во время хирургического вмешательства в непосредственной близости с кабелем для нейтральных электродов.
- если по оценке врача наблюдаются иные противопоказания или – на основании информации из современной специальной литературы – возможно возникновение ситуаций, при которых вероятны риски для пациентов или пользователей.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- Неправильное применение может привести к повреждению тканей. Настоящая инструкция по применению служит безопасности пациентов. **НЕСОБЛЮДЕНИЕ ДАННЫХ УКАЗАНИЙ МОЖЕТ ПРИВЕСТИ К ОЖОГАМ ИЛИ ИНЫМ ПОВРЕЖДЕНИЯМ КОЖИ ВО ВРЕМЯ ПРИМЕНЕНИЯ.**
- Кабель для нейтральных электродов нестерильный.
- Стерилизация кабеля для нейтральных электродов запрещена.
- Не использовать поврежденный или модифицированный кабель для нейтральных электродов.

ОГРАНИЧЕНИЯ ИЗДЕЛИЯ:

- Кабели для нейтральных электродов предназначены исключительно для применения с нейтральными электродами Skintact®.

СОВМЕСТИМОСТЬ

Кабель для нейтральных электродов совместим с системами динамического мониторинга качества контакта REM™, NESSY® и ARM™ и нейтральными электродами Skintact®.

ВНИМАНИЕ!

- Не используйте кабель для нейтральных электродов, если его упаковка повреждена.
- В случае если ухудшилось режущее или коагуляционное действия во время проведения хирургического вмешательства либо если необходимо использовать настройку мощности выше обычной, проверьте все компоненты кабеля для нейтральных электродов (зажим, кабель, штекер), а также активные комплектующие и генератор перед повышением мощности!
- После изменения положения пациента проверьте соединение кабеля.
- Кабель для нейтральных электродов предназначен для многоразового использования. Перед повторным применением необходимо провести дезинфекцию кабеля для нейтральных электродов во избежание риска перекрестной инфекции от одного пациента к другому.
- Для достижения желаемого результата хирургической операции настройте минимальный безопасный уровень мощности.
- Используемые электрохирургические устройства должны соответствовать типу BF (body floating) или CF (cardiac floating).
- Необходимо сопоставить указанную допустимую длину комплектующих электрохирургического устройства с длиной кабеля для нейтральных электродов. Длина кабеля для нейтральных электродов нанесена на упаковку

КАТЕГОРИЯ ПОЛЬЗОВАТЕЛЕЙ

Кабели для нейтральных электродов разрешено использовать у пациентов только врачам или специально обученному медицинскому персоналу.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОСМОТР:

Визуальный осмотр кабеля для нейтральных электродов, в т.ч. зажима и штекера:

- Проверить на наличие загрязнений, в случае необходимости, очистить, а затем дезинфицировать (см. «ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ»).
- Проверить на наличие повреждений (трещин, переломов, обесцвечивания, читаемости ярлычков и т.п.).

ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ:

- Проверить измерительный сигнал для CQMS присоединенного кабеля для нейтральных электродов.
- При отсутствии или ошибках измерительного сигнала проверить правильность присоединения штекерного соединения и зажима.
- Если измерительный сигнал все еще отсутствует или содержит ошибки, заменить кабель для нейтральных электродов.

ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ:

Очистка:

- Для очистки рекомендуется использовать водный раствор гипохлорита натрия (10% м/м).

1. Нанести рекомендованный раствор на чистую салфетку.

2. Очистить кабель для нейтральных электродов вдоль изоляции кабеля.
3. Очистить зажим кабеля для нейтральных электродов со всех сторон.

Дезинфекция:
- Использовать только спиртовые растворы для дезинфекции! Предпочтительно применять раствор изопропилового спирта 70% в воде и этилового спирта 70% в воде. При превышении указанной концентрации возможно повреждение материала!
- Длительное замачивание в спиртовом растворе может привести к ломкости кабеля для нейтральных электродов.
- Запрещено использовать иные методы дезинфекции (например, в автоклаве или дезинфекционной ванне), так как они могут повредить кабель для нейтральных электродов.
- Запрещено использовать йодсодержащие растворы, так как они могут привести к коррозии контактных элементов.
- Стерилизация кабеля для нейтральных электродов запрещена!

1. Нанести рекомендованный дезинфицирующий раствор на чистую салфетку.
2. Протереть поверхность кабеля для нейтральных электродов, все доступные части открытого зажима и штекерного соединения таким образом, чтобы обеспечить их достаточное смачивание.
3. Закрыть зажим и протереть поверхность закрытого зажима таким образом, чтобы обеспечить его достаточное смачивание.

Осушка:
Дать кабелю для нейтральных электродов высохнуть на воздухе.

ПРИМЕНЕНИЕ КАБЕЛЯ ДЛЯ НЕЙТРАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ

Присоединение кабеля для нейтральных электродов:
1. Перед присоединением кабеля для нейтральных электродов провести осмотр и проверку функциональности (см. разделы «ОСМОТР» и «ПРОВЕРКА ФУНКЦИОНАЛЬНОСТИ»).
2. Открыть зажим.
3. Полностью ввести язычок контакта приклеенного нейтрального электрода в контактное отверстие зажима.
4. Полностью закрыть зажим, до упора опустив рычажок.
5. Убедитесь, что язычок нейтрального электрода полностью введен в зажим и не касается кожи пациента. Зажим не должен находиться под телом пациента.
6. Расположите кабель для нейтральных электродов таким образом, чтобы его натяжение не могло сорвать электрод с кожи пациента. Расположите кабель для нейтральных электродов таким образом, чтобы предотвратить контакт с телом пациента и другими отводами, а также исключить вероятность образования петель кабеля. В частности, не следует оборачивать кабель для нейтральных электродов вокруг конечности пациента или других заземленных предметов, чтобы избежать ожогов из-за возникновения емкостной связи.
7. Закрепить зажим типа «крокодил» в подходящем месте, чтобы снизить натяжение кабеля.
8. Подключить штекер к подходящему электрохирургическому устройству.

Отсоединение кабеля для нейтральных электродов:
1. Отсоединить штекер от электрохирургического устройства.
2. Снять клемму типа «крокодил».
3. Открыть зажим.
4. Вытянуть язычок контакта приклеенного нейтрального электрода из зажима.
5. Снова закрыть зажим.
6. Очистить и продезинфицировать кабель (см. пункт «ОЧИСТКА И ДЕЗИНФЕКЦИЯ»).

УТИЛИЗАЦИЯ КАБЕЛЯ ДЛЯ НЕЙТРАЛЬНЫХ ЭЛЕКТРОДОВ
- Утилизируйте изделие согласно местным нормативно-правовым требованиям или правилам больницы или медицинского учреждения.

Информация для пациентов / пользователей / третьих лиц в Европейском Союзе или в странах с аналогичной системой регулирования (Регламент (ЕС) 2017/745 о медицинских изделиях):
В случае возникновения серьезного происшествия во время или вследствие применения данного изделия сообщите о нем производителю и (или) его уполномоченному представителю, а также в ответственный орган в вашей стране.

Условия окружающей среды: от +10°C до +40°C; от 20% до 85% относительной влажности.

TH

สายเคเบิลอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง
กรุณาอ่านเอกสารนี้และเก็บรักษาไว้ ตรวจสอบให้แน่ใจว่าทุกคนที่ใช้ผลิตภัณฑ์นี้รับรู้และเข้าใจข้อมูลที่มีอยู่ในเอกสารนี้

วัตถุประสงค์
สายเคเบิลอิเล็กโทรดที่เป็นกลางมีไว้เพื่อเป็นอุปกรณ์เสริมสำหรับอุปกรณ์ไฟฟ้าทางการแพทย์ สามารถใช้สายเคเบิลอิเล็กโทรดที่เป็นกลางซึ่งไม่ผ่านการฆ่าเชื้อและเหมาะสำหรับการใช้งานซ้ำกับผิวหนังที่ไม่มีบาดแผลเท่านั้น (ไม่ได้รับบาดเจ็บ) และใช้เพื่อนำพลังงานจากผู้ป่วยไปยังอุปกรณ์ผ่าตัดด้วยไฟฟ้า

ข้อบ่งชี้:
- สายเคเบิลอิเล็กโทรดที่เป็นกลางใช้เพื่อนำกระแสความถี่สูงจากผู้ป่วยไปยังอุปกรณ์ผ่าตัดด้วยไฟฟ้า และระบุไว้สำหรับขั้นตอนการผ่าตัดแบบโมโนโพลาร์ทั้งหมดซึ่งใช้การผ่าตัดความถี่สูงเพื่อตัดหรือจับเนื้อเยื่อเป็นก้อน

ข้อห้าม:
สายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางเป็นอุปกรณ์ทางการแพทย์ที่ห้ามใช้หากมีเงื่อนไขใดๆ ต่อไปนี้:
- ความเสียหายหรือการปนเปื้อนของสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง ซึ่งอาจนำไปสู่ความต้านทานไฟฟ้าที่เพิ่มขึ้น การสัมผัสไม่เพียงพอ หรือไฟฟ้าลัดวงจร
- ความเข้ากันไม่ได้ของสายเคเบิลอิเล็กโทรดที่เป็นกลางกับอุปกรณ์ผ่าตัด ความถี่สูงหรืออิเล็กโทรดที่เป็นกลาง ซึ่งอาจส่งผลให้เกิดการทำงานผิดปกติหรือเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้
- การใช้ก๊าซไวไฟและของเหลวที่มีตัวทำละลายในระหว่างขั้นตอนการผ่าตัดโดยใช้สายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางโดยตรง
- ตามการประเมินของแพทย์ หากมีข้อห้ามเพิ่มเติม หรือหากเอกสารผู้เชี่ยวชาญในปัจจุบันบ่งชี้สถานการณ์ที่อาจเกิดขึ้นซึ่งอาจเป็นอันตรายต่อผู้ป่วยหรือผู้ใช้

ข้อควรระวัง
- การใช้อย่างไม่เหมาะสมอาจทำให้เนื้อเยื่อเสียหายได้ คู่มือการใช้งานนี้มีไว้สำหรับความปลอดภัยของผู้ป่วย **การไม่ปฏิบัติตามคำแนะนำเหล่านี้อาจทำให้เกิดแผลไหม้หรือความเสียหายทางผิวหนังอื่นๆ ได้ในระหว่างการใช้งาน**
- สายเคเบิลอิเล็กโทรดที่เป็นกลางไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ
- สายเคเบิลอิเล็กโทรดที่เป็นกลางจะต้องไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ
- อย่าใช้สายเคเบิลอิเล็กโทรดที่เป็นกลางที่เสียหายหรือมีการดัดแปลง

ข้อจำกัดของผลิตภัณฑ์:
- สายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางมีจุดประสงค์เพื่อใช้กับอิเล็กโทรดที่เป็นกลางของ Skintact® เท่านั้น

ความเข้ากันได้
สายเคเบิลอิเล็กโทรดที่เป็นกลางเข้ากันได้กับระบบตรวจสอบคุณภาพการสัมผัสแบบไดนามิก REM™, NESSY® และ ARM™ และอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง Skintact®

ข้อพึงระวัง
- ห้ามใช้สายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางหากบรรจุภัณฑ์เสียหาย
- หากเกิดการแข็งตัวหรือประสิทธิภาพการตัดลดลงระหว่างการผ่าตัดหรือหากจำเป็นต้องตั้งค่าพลังงานสูงผิดปกติ ให้ตรวจสอบส่วนประกอบทั้งหมดของสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง (แคลมป์ สายเคเบิล ขั้วต่อ) รวม

ถึงอุปกรณ์เสริมที่ใช้งานอยู่และเครื่องกำเนิดไฟฟ้าก่อนที่จะเพิ่มการตั้งค่าพลังงาน!
- หากทำการเคลื่อนย้ายผู้ป่วย ให้ตรวจสอบการเชื่อมต่อสายเคเบิลในภายหลัง
- สามารถใช้สายเคเบิลอิเล็กโทรดที่เป็นกลางซ้ำได้ ก่อนนำกลับมาใช้ใหม่ จะต้องทำการฆ่าเชื้อสายเคเบิลอิเล็กโทรดที่เป็นกลางเพื่อหลีกเลี่ยงความเสี่ยงของการติดเชื้อข้ามจากผู้ป่วยรายหนึ่งไปยังอีกรายหนึ่ง
- ใช้การตั้งค่าพลังงานที่ปลอดภัยที่สุดที่เป็นไปได้เพื่อให้ได้ผลลัพธ์การผ่าตัดที่ต้องการ
- อุปกรณ์ไฟฟ้าศัลยกรรมที่ใช้ต้องเป็นประเภท BF (ตัวลอย) หรือ CF (หัวใจลอย)
- ความยาวที่อนุญาตของอุปกรณ์เสริมที่ระบุไว้สำหรับอุปกรณ์ผ่าตัดด้วยไฟฟ้านั้นจะต้องเปรียบเทียบกับความยาวของสายเคเบิลอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง ความยาวของสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางสามารถดูได้บนฉลากบรรจุภัณฑ์

กลุ่มผู้ใช้งาน
ต้องใช้สายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางโดยแพทย์หรือผู้เชี่ยวชาญทางการแพทย์ที่ได้รับการฝึกอบรมอย่างเหมาะสม

คำแนะนำการใช้งาน

การตรวจสอบ:

การตรวจสอบสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางด้วยสายตา รวมถึงแคลมป์และปลั๊ก:
- ตรวจหาการปนเปื้อน ทำความสะอาดหากจำเป็น จากนั้นฆ่าเชื้อ (ดูการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ)
- ตรวจสอบความเสียหาย (รอยฉีก รอยแตก การเปลี่ยนสี ความชัดเจนของป้าย ฯลฯ)

การทดสอบการทำงาน:
- ตรวจสอบสัญญาณการวัด CQMS ของสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางที่เชื่อมต่ออยู่
- หากไม่มีหรือสัญญาณการวัดไม่ถูกต้อง ให้ตรวจสอบการเชื่อมต่อปลั๊กและขั้วต่อเพื่อดูการเชื่อมต่อที่ถูกต้อง
- หากสัญญาณการวัดยังคงหายไปหรือไม่ถูกต้อง ให้เปลี่ยนสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง

การทำความสะอาดและฆ่าเชื้อ:

การทำความสะอาด:
- แนะนำให้ใช้สารละลายโซเดียมไฮโปคลอไรท์แบบน้ำ (10% น้ำหนัก/น้ำหนัก) ในการทำความสะอาด

1. ใช้น้ำยาทำความสะอาดที่แนะนำกับผ้าสะอาด
2. ทำความสะอาดสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางด้านนอกตามแนวฉนวนของสายเคเบิล
3. ทำความสะอาดขั้วต่อสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางจากทุกด้าน

การฆ่าเชื้อ:
- ควรใช้สารละลายแอลกอฮอล์ในการฆ่าเชื้อเท่านั้น! แนะนำให้ใช้ไอโซโพรพานอล 70% ในน้ำและเอทานอล 70% ในน้ำ ความเสียหายของวัสดุอาจเกิดขึ้นได้หากเกินความเข้มข้นที่กำหนด!
- สายเคเบิลอิเล็กโทรดที่เป็นกลางอาจเปราะได้หากแช่ในสารละลายแอลกอฮอล์นานเกินไป
- ควรหลีกเลี่ยงวิธีการฆ่าเชื้ออื่นๆ (เช่น หม้อนึ่งความดันหรือถาดฆ่าเชื้อ) เนื่องจากอาจสร้างความเสียหายให้กับสายเคเบิลอิเล็กโทรดที่เป็นกลางได้
- ห้ามใช้สารละลายที่มีไอโอดีนเนื่องจากอาจนำไปสู่การกัดกร่อนขององค์ประกอบสัมผัสได้
- สายเคเบิลอิเล็กโทรดที่เป็นกลางจะต้องไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ!

1. ใช้น้ำยาฆ่าเชื้อที่แนะนำบนผ้าสะอาด
2. เช็ดบนพื้นผิวของสายเคเบิลอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง ส่วนที่เข้าถึงได้ของขั้วต่อแบบเปิด และส่วนต่อปลั๊ก และตรวจสอบให้แน่ใจว่าเปียกเพียงพอ
3. ปิดแคลมป์และเช็ดพื้นผิวของแคลมป์ปิด และตรวจสอบให้แน่ใจว่าเปียกเพียงพอ

การทำให้แห้ง:
ปล่อยให้สายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางผึ่งลมให้แห้ง

การใช้สายอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง

การเชื่อมต่อสายเคเบิลอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง:

1. ก่อนเชื่อมต่อสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง ให้ดำเนินการตรวจสอบและทดสอบการทำงาน (ดูหัวข้อการตรวจสอบและการทดสอบการทำงาน)
2. เปิดแคลมป์
3. ใส่แถบหน้าสัมผัสของอิเล็กโทรดเป็นกลางที่ติดกาวเข้าไปในช่องเปิดหน้าสัมผัสของขั้วต่อจนสุด
4. ปิดแคลมป์อีกครั้งโดยกดค้นโยกล็อคลงจนสุด
5. ตรวจสอบให้แน่ใจว่าได้เสียบแท็บตัวเชื่อมต่อเข้าไปในตัวยึดอิเล็กโทรดที่เป็นกลางแล้วและไม่สัมผัสกับผิวหนังของผู้ป่วย แคลมป์จะต้องไม่อยู่ใต้ตัวผู้ป่วย
6. จัดตำแหน่งสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางเพื่อให้สายเคเบิลไม่ดึงอิเล็กโทรดที่เป็นกลางออกจากผิวหนังของผู้ป่วย วางตำแหน่งสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลางโดยหลีกเลี่ยงการสัมผัสกับผู้ป่วยและสายอื่นๆ และไม่ให้เกิดการพันของสายเคเบิล โดยห่างตอสายอิเล็ก8โทรดที่เป็นกลางรอบๆ แขนขาของผู้ป่วยหรือวัตถุที่มีสายกราวนด์อื่นๆ เพื่อป้องกันการเกิดแผลไหม้จากคัปปลิ้งแบบเก็บประจุ
7. ติดคลิปปากจระเข้ไว้ในตำแหน่งที่เหมาะสมเพื่อคลายความตึงของสายเคเบิล
8. เชื่อมต่อขั้วต่อเข้ากับอุปกรณ์ไฟฟ้าศัลยกรรมที่เหมาะสม

การถอดสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง:

1. ถอดปลั๊กออกจากอุปกรณ์ไฟฟ้าศัลยกรรม
2. คลายคลิปจระเข
3. เปิดแคลมป์
4. ดึงแถบหน้าสัมผัสของอิเล็กโทรดเป็นกลางที่ติดกาวออกจากเทอร์มินัล
5. ปิดแคลมป์อีกครั้ง
6. ทำความสะอาดและฆ่าเชื้อสายเคเบิล (ดูหัวข้อการทำความสะอาดและการฆ่าเชื้อ)

การกำจัดสายอิเล็กโทรดที่เป็นกลาง
- กำจัดผลิตภัณฑ์ตามขอบังคับท้องถิ่นหรือข้อกำหนดของโรงพยาบาลหรือสถานพยาบาล

สำหรับผู้ป่วย/ผู้ใช้/บุคคลที่สามในสหภาพยุโรปและในประเทศที่มีระบบการควบคุมที่เหมือนกัน (ระเบียบ (EU) 2017/745 เรื่องอุปกรณ์ทางการแพทย์):

หากมีเหตุการณ์ร้ายแรงเกิดขึ้นในขณะที่ใช้ผลิตภัณฑ์นี้หรือเป็นผลมาจากการใช้งาน โปรดรายงานสิ่งนี้ต่อผู้ผลิตและ/หรือตัวแทนที่ได้รับอนุญาตและหน่วยงานระดับประเทศของคุณ

สภาพแวดล้อมการใช้งาน: +10°C ถึง +40°C; ความชื้นสัมพัทธ์ 20% ถึง 85%

TR

NÖTRAL ELEKTROT KABLOSU
Bu belgeyi okuyun ve saklayın. Bu ürünü kullanan herkesin bu belgede yer alan bilgileri anladığından ve bildiğinden emin olun.

KULLANIM AMACI
Nötral elektrot kabloları, elektrocerrahi cihazları için aksesuar olarak öngörülmüştür. Nötral elektrot kabloları steril değildir, birden fazla kullanıma uygundur, sadece hasarsız (yaralanmamış) cilde temas edebilirler ve enerjinin hastadan elektrocerrahi cihazına yönlendirilmesine yarar.

Endikasyonlar:
- Nötral elektrot kabloları, yüksek frekanslı akımı hastadan bir elektrocerrahi cihazına yönlendirmek için kullanılır ve dokuda kesme veya koagülasyon için yüksek frekanslı cerrahinin kullanıldığı tüm monopolar cerrahi prosedürler için endikedir.

Kontrendikasyonlar:
Nötral elektrot kablosu bir tıbbi üründür ve aşağıdaki koşullar mevcutsa kullanılmalarına izin verilmez:
- Nötral elektrot kablosunun, elektrik direncinin artmasına, yetersiz temasa veya kısa devreye neden olabilecek biçimde hasar görmesi veya kirlenmesi.
- Nötral elektrot kablosunun, bir arızaya veya hastanın ya da kullanıcının tehlikeye girmesine neden olabilecek biçimde yüksek frekanslı cerrahi cihazla veya nötral elektrotla uyumsuzluğu.
- Cerrahi prosedür sırasında nötral elektrot kablosunun hemen yakınlarında yanıcı gazların ve çözücü maddeler içeren sıvıların kullanılması.

- Doktorun değerlendirmesine göre başka kontrendikasyonlar olması veya mevcut konu literatürüne göre hastayı veya kullanıcıyı tehlikeye atabilecek durumların ortaya çıkabilme ihtimali.

UYARI

- Amacına uygun olmayan şekilde kullanılması doku hasarına neden olabilir. Bu kullanma talimatı hastanın güvenliği içindir. **BU TALİMATLARA UYULMAMASI, UYGULAMA SIRASINDA YANIKLARA VEYA DİĞER CİLT HASARLARINA YOL AÇABİLİR.**
- Nötral elektrot kablosu steril değildir.
- Nötral elektrot kablosu sterilize edilemez.
- Hasarlı veya modifiye edilmiş nötral elektrot kablolarını kullanmayın.

ÜRÜN SINIRLAMALARI:

- Nötral elektrot kabloları sadece Skintact® nötral elektrotlarla birlikte kullanım için tasarlanmıştır.

UYUMLULUK

Nötral elektrot kabloları REM™, NESSY® ve ARM™ dinamik temas kalitesi izleme sistemleri ve Skintact® nötral elektrotlar ile uyumludur.

DİKKAT

- Ambalajı hasarlı olan nötral elektrot kablolarını kullanmayın.
- Eğer operasyon sırasında kesme veya koagülasyon etkisi azalır ya da normalden yüksek bir güç ayarı gerekirse, güç ayarını yükseltmeden önce nötral elektrot kablosunun tüm bileşenlerini (kıskaç, kablo, konektör), ayrıca aktif aksesuarları ve jeneratörü kontrol edin!
- Hastayı hareket ettirirseniz, bu işlemden sonra kablo bağlantısını kontrol edin.
- Nötral elektrot kablosu tekrar kullanılabilir. Yeniden kullanmadan önce, bir hastadan diğerine çapraz enfeksiyon riskini önlemek için nötral elektrot kablosunun dezenfekte edilmesi gerekir.
- İstenen cerrahi sonuçları elde etmek için mümkün olan en düşük güvenli güç ayarlarını kullanın.
- Kullanılan elektrocerrahi cihazları BF (body floating) veya CF (cardiac floating) tipinde olmalıdır.
- İlgili elektrocerrahi cihazının izin verilen aksesuar uzunluğu, nötral elektrot kablosunun uzunluğuyla karşılaştırılmalıdır. Nötral elektrot kablosunun uzunluğu ambalaj etiketi üzerinde bulunabilir.

KULLANICI GRUBU

Nötral elektrot kabloları hastaya bir doktor veya uygun eğitimi almış bir tıbbi uzman personel tarafından yerleştirilmelidir.

KULLANMA TALİMATI

İNCELEME:

Nötral elektrot kablosunun kıskaç ve konektörle birlikte gözle kontrolü:

- Kirlenme olup olmadığını kontrol edin, gerekiyorsa temizleyin ve ardından dezenfekte edin (bkz. TEMİZLİK veya DEZENFEKSİYON).
- Hasar kontrolü yapın (çatlaklar, kırıklar, renk değişimleri, kablo etiketlerinin okunurluğu vb.).

İŞLEVSELLİK KONTROLÜ:

- Takılı nötral elektrot kablosunun CQMS ölçüm sinyalini kontrol edin.
- Ölçüm sinyali yoksa veya yanlışsa, konektör bağlantısının ve kıskacın doğru bağlanıp bağlanmadığını kontrol edin.
- Ölçüm sinyali hala yoksa veya hatalıysa, nötral elektrot kablosunu değiştirin.

TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON:

Temizlik:

- Temizlik için sulu sodyum hipoklorit çözeltisi (%10 a/a) önerilir.

1. Önerilen temizlik çözeltisiyle temiz bir bezi ıslatın.
2. Nötral elektrot kablosunu kablo izolasyonu boyunca dıştan temizleyin.
3. Nötral elektrot kablosunun kıskacını her tarafından.

Dezenfeksiyon:

- Dezenfeksiyon için sadece alkollü çözeltiler kullanın! Su içinde %70 izopropanol ve su içinde %70 etanol tercih edilir. Belirtilen konsantrasyonların aşılması durumunda maddi hasar meydana gelebilir!
- Nötral elektrot kablosu alkollü çözeltide çok uzun süre bekletilirse kırılgan hale gelebilir.
- Nötral elektrot kablosuna zarar verebileceğinden diğer dezenfeksiyon yöntemlerinden (örn. otoklav veya dezenfeksiyon tepsisi) kaçınılmalıdır.
- Kontak elemanlarının korozyonuna yol açabileceği için iyot içeren çözeltiler kullanılmamalıdır.
- Nötral elektrot kablosu sterilize edilemez!

1. Önerilen dezenfeksiyon maddesiyle temiz bir bezi ıslatın.
2. Nötral elektrot kablosunun yüzeyini, açık kıskacın erişilebilir kısımlarını ve konektör bağlantısını silin ve bunların yeterince ıslandığından emin olun.
3. Kıskacı kapatın ve kapalı kıskacın yüzeylerini silin ve bunların yeterince ıslandığından emin olun.

Kurutma:

Nötral elektrot kablosunu havayla kurumaya bırakın.

NÖTRAL ELEKTROT KABLOSUNUN UYGULANMASI

Nötral elektrot kablosunun bağlanması:

1. Nötral elektrot kablosunu bağlamadan önce bir inceleme ve işlevsellik kontrolü yürütün (bkz. İNCELEME ve İŞLEVSELLİK KONTROLÜ bölümleri)
2. Kıskacı açın.
3. Yapıştırılmış nötral elektrotun kontak çıkıntısını tamamen kıskacın kontak açıklığına sokarak yerleştirin.
4. Sonrasında kilitleme kolunu sonuna kadar aşağı bastırarak kıskacı tekrar kapatın.
5. Nötral elektrot bağlantı çıkıntısının tamamen kıskaç içine yerleştirildiğinden ve hasta cildi ile temas etmediğinden emin olun. Kıskaç hastanın altında kalmamalıdır.
6. Nötral elektrot kablosunu, kablonun nötral elektrodu hasta cildinden çekip çıkarmayacağı bişekilde konumlandırın. Nötral elektrot kablosunu hastayla veya diğer kablolarla temas etmeyeceği ve herhangi bir kablo halkası oluşmayacak şekilde konumlandırın. Özellikle kapasitif kuplaj tipi yanıklardan kaçınmak için, nötral elektrot kablosunu hastanın bir ekstremitesinin veya başka topraklanmış nesnelerin etrafına sarmayın.
7. Kablonun gerilimini azaltmak için timsah tipi kıskacı uygun bir yere takın.
8. Konektörü uygun bir elektrocerrahi cihazına bağlayın.

Nötral elektrot kablosunun ayrılması:

1. Konektörü elektrocerrahi cihazından ayırın.
2. Timsah tipi kıskacı gevşetin.
3. Kıskacı açın.
4. Yapıştırılmış nötral elektrotun kontak çıkıntısını kıskaçtan çekerek çıkarın.
5. Kıskacı yeniden kapatın.
6. Kabloyu temizleyin ve dezenfekte edin (bkz. TEMİZLİK VE DEZENFEKSİYON bölümleri).

NÖTRAL ELEKTROT KABLOSUNUN BERTARAF EDİLMESİ

- Ürünü, yerel mevzuata veya hastane ve/veya sağlık kuruluşunun yönetmeliklerine göre bertaraf edin.

Avrupa Birliği'nde ve aynı düzenleme sistemine sahip ülkelerde (Tıbbi Ürünlerle İlgili Yönerge (AB) 2017/745) bulunan hastalar/kullanıcılar/üçüncü taraflar için:
Bu ürünün kullanılması sırasında veya kullanımı sonucunda ciddi bir olay meydana gelirse, bu durumu lütfen üretici firmaya ve/veya temsilcisine ve ulusal resmi makamınıza bildirin.

Ortam koşulları: +10°C ila +40°C; %20 ila %85 bN

ZH

中性电极电缆

请阅读并保存本文件。另需确保每位使用该产品的人员都已通晓理解本文件所包含的信息。

规定用途

中性电极电缆是一种用于电外科仪的配件。中性电极电缆出厂时非灭菌，可重复使用，但仅可接触完整（未受伤）皮肤的，将能量从患者身体导出至电外科仪。

适应症：

- 中性电极电缆用于将高频电流从患者身体传导至电外科仪，适用于使用高频手术进行组织切割或组织凝的所有单极外科手术。

禁忌症：

中性电极电缆是一种医疗器械，在发生下列情况时严禁使用：

- 中性电极电缆损坏或脏污，可能导致电阻增加、接触不良或短路。
- 中性电极电缆与高频外科仪或中性电极不兼容，此时会导致设备故障或危及患者或用户的人身安全。
- 在手术过程中，在中性电极电缆附近使用易燃气体和含溶剂液体。
- 根据医生的评估患者存在其他禁忌症时，或者根据最新专业文献，使用该设备可能会危及患者或用户人身安全。

警告

- 使用不当会造成组织受损。遵守该使用说明可确保患者人身安全。**否则，使用期间会造成灼伤或其他皮肤外伤。**
- 出厂的中性电极电缆未进行消毒。
- 禁止对中性电极电缆进行灭菌处理。
- 禁止使用损坏或被改装的中性电极电缆。

产品限制：

- 中性电极电缆仅适和用于 Skintact® 中性电极。

兼容性

中性电极电缆与动态接触监控系统 REM™、NESSY® 和 ARM™ 以及中性电极 Skintact® 兼容。

注意

- 包装已破损时，请不要使用中性电极电缆。
- 在手术中，如果电切或者电凝的效果下降或者要求超出预定功率的设置，请在增加功率设置之前检查中性电极电缆的所有组件（夹子、电缆、连接器）以及有源附件和发生器是否正常！
- 如果移动了患者，请随后检查电缆连接是否正常。
- 可重复使用中性电极电缆。重复使用中性电极电缆前必须进行消毒，以避免患者交叉感染。
- 为了获得所需的外科效果，请使用尽量低的安全的功率设置。
- 所使用的电外科仪必须是 BF（身体浮动）或 CF（心脏浮动）类型。
- 必须对比中性电极电缆的长度和对应电外科仪允许的附件长度。包装标签上给出了中性电极线的长度

用户组

只能由医生或经过相应培训的医学专业人员使用中性电极电缆。

使用说明

检查：

包括夹子和插头在内，目视检查中性电极电缆：

- 检查是否存在脏污，必要时进行清洁并消毒（请参阅清洁和消毒章节）。
- 检查是存在损坏（撕裂、断裂、变色、旗标的清晰度等）。

功能测试：

- 检查所连接的中性电极电缆的 CQMS 测量信号。
- 如果未检测到测量信号或测量信号错误，请检查插头连接和夹子连接是否正确。
- 如果测量信号仍然缺失或错误，请更换中性电极电缆。

清洁和消毒：

清洁：

- 建议使用次氯酸钠水溶液 (10% w/w) 清洁电缆。

1. 请将推荐的清洁溶液洒在干净的布上。
2. 清洁中性电极电缆的外部绝缘层。
3. 清洁中性电极电缆夹子的四周。

消毒：

- 必须使用酒精溶液进行消毒！推荐使用 70% 异丙醇水溶液和 70% 乙醇水溶液。如果溶液超过规定浓度可能会损毁材料！
- 如果在酒精溶液中浸泡时间过长，中性电极电缆会变脆。
- 禁止使用其他消毒方式（如使用高压灭菌器或消毒釜），否则会损坏中性电极电缆。
- 禁止使用含碘溶液，否则会腐蚀接触元件。
- 禁止对中性电极电缆进行灭菌处理！

1. 请将推荐的消毒溶液洒在干净的布上。
2. 用它擦拭中性电极电缆的表面、打开夹子的可触及部分和插头连接，确保其被溶液充分润湿。
3. 闭合夹子并擦拭其表面，确保其被溶液充分润湿。

烘干：

风干中性电极电缆。

中性电极电缆的使用

连接中性电极电缆：

1. 连接中性电极电缆之前请进行检查和功能测试（请参阅检查和功能测试章节）
2. 打开夹子。
3. 将粘好的中性电极的突舌完全插入夹子的接触开口中。
4. 完全按下夹杆，再次关闭夹子。
5. 要确保整个中性电极的突舌已经完全插入夹子里，没有接触到患者的皮肤上。夹子不能压在患者的身体下面。
6. 中性电极电缆的摆放不能导致电极从患者身上脱落。中性电极电缆的摆放应保证不会接触到患者或者形成回路。特别是，不能让中性电极电缆缠绕患者肢体或其他接地导体，以避免电容耦合型灼伤。
7. 将鳄鱼夹子固定到合适的位置，以消除电缆的应力。
8. 将连接器连接到合适的电外科仪。

断开中性电极电缆：

1. 从电外科仪上拔下插头。
2. 松开鳄鱼夹。
3. 打开夹子。
4. 将粘好的中性电极的接触片从夹子中拉出。
5. 再次关闭夹子。
6. 对电缆进行清洁和消毒（请参阅清洁和消毒章节）。

中性电极电缆的废弃处置

- 需根据当地法规或者医院或卫生设施的规定进行产品的废弃处理。

对于欧盟和相同监管体系（关于医疗产品的章程（EU）2017/745）属下国家的患者/用户/第三者：
如果在使用本产品期间或因其使用而导致出现严重事故，则需告知制造商和/或其全权代表以及您的国家主管部门。

环境条件：+10°C 至 +40°C；相对湿度 20% 至 85%

AR

كابل الإلكترودات المحايدة

اقرأ هذه الوثيقة واحتفظ بها. تأكد من أن كل من سيستخدم هذا المنتج يفهم ويعرف الإرشادات الواردة بهذه الوثيقة.

الغرض من الاستخدام

كابل الإلكترودات المحايدة مُعد كملحق لأجهزة الجراحة الكهربائية. تكون كابلات الإلكترودات المحايدة غير معقمة، ومخصصة للاستخدام عدة مرات، ولا يُسمح بملامستها إلا لبشرة سليمة (غير مصابة)، كما تكون مصممة لنقل الطاقة من المريض إلى جهاز الجراحة الكهربائية.

دواعي الاستعمال:

- تُستخدم كابلات الإلكترودات المحايدة لتوصيل تيار عالي التردد من المريض إلى جهاز الجراحة الكهربائية، وهي مخصصة لجميع العمليات الجراحية أحادية القطب التي تُستخدم فيها الجراحة عالية التردد لقطع الأنسجة أو تخثيرها.

موانع الاستعمال:

يعد كابل الإلكترودات المحايدة جهاز طبي يجب عدم استخدامه في حالة وجود أي من الحالات التالية

- تلف أو تلوث كابل الإلكترودات المحايدة، مما قد يؤدي إلى زيادة المقاومة الكهربائية أو حدوث اتصال غير كافي أو حدوث دائرة قصر.
- عدم توافق كابل الإلكترودات المحايدة مع الجهاز الجراحي عالي التردد أو الإلكترود المحايد، مما قد يؤدي إلى حدوث خلل وظيفي أو تعريض المريض أو المستخدم للخطر.
- استخدام غازات قابلة للاشتعال وسوائل محتوية على مذيبات أثناء إجراء العملية الجراحية في ظل وجود كابل الإلكترود المحايد مباشرة.
- إذا كانت هناك موانع أخرى، وفقًا لتقييم الطبيب، أو إذا كانت الأدبيات المتخصصة الحالية تشير إلى احتمال ظهور مواقف قد تعرض المريض أو المستخدم للخطر.

تحذير

- الاستخدام غير الصحيح قد يؤدي إلى تلف الأنسجة. تهدف تعليمات الاستخدام هذه إلى أمان المريض. **إن عدم إتباع هذه التعليمات قد يؤدي إلى حروق أو ندوب أو إصابات أخرى للجلد أثناء الاستخدام.**
- كابل الإلكترودات المحايدة غير معقم.
- لا يجوز تعقيم كابل الإلكترودات المحايدة.
- لا تستعمل كابل إلكترودات محايدة إذا كان به أضرار، أو إذا كان قد تم تعديله.

قيود المنتج:

- تعد كابلات الإلكترودات المحايدة مخصصة فقط لاستخدام إلكترودات Skintact® المحايدة.

التوافق

تكون كابلات الإلكترودات المحايدة متوافقة مع الأنظمة الديناميه لمراقبة جودة تلامس الإلكترودات المحايدة ™REM و ®NESSY و ™ARM و ®Skintact.

تنبيه

- لا تستخدم كابلات الإلكترودات المحايدة إذا كانت العبوة تالفة.
- في حال انخفاض مفعول القطع والتخثير خلال العملية الجراحية أو تطلب الأمر استخدام إعدادات طاقة أعلى من المعدل الطبيعي، فتحقق من جميع مكونات كابل الإلكترودات المحايدة (الأطراف والكابلات والقوابس) بالإضافة إلى الملحق الموجود قيد التشغيل والمولد الكهربائي قبل رفع مستوى إعدادات الطاقة!
- إذا قمت بنقل المريض، فتحقق من اتصال الكابل بعد ذلك.
- يجوز إعادة استخدام كابل الإلكترودات المحايدة. قبل إعادة الاستخدام، يجب تطهير كابل الإلكترودات المحايدة لتجنب خطر انتقال العدوى من مريض إلى آخر.
- استخدم أقل إعداد أمن وممكن للطاقة لتحقيق النتيجة الجراحية المطلوبة.
- يجب أن تكون أجهزة الجراحة الكهربائية المستخدمة من النوع BF (تعويم الجسم) أو CF (تعويم القلب).
- يجب موازنة الطول المسموح به للملحقات المحددة لجهاز الجراحة الكهربائية المعني بطول كابل الإلكترودات المحايدة. يمكن رؤية طول كابل الإلكترودات المحايدة على ملصق العبوة

مجموعة المستخدمين

لا يُسمح باستخدام كابل الإلكترودات المحايدة على المريض إلا من قبل طبيب أو طاقم فريق طبي مدرب بشكل مناسب.

تعليمات الاستخدام

الفحص:

الفحص البصري لكابل الإلكترودات المحايدة، بما في ذلك الأطراف والقوابس:

- تحقق من عدم وجود تلوث، وقم بالتنظيف إذا لزم الأمر ثم قم بالتطهير (انظر التنظيف والتطهير).
- تحقق من عدم وجود أي ضرر (تمزقات، وكسور، وتغير اللون، ووضوح علامة العلم، وما إلى ذلك).

الاختبار الوظيفي:

- تحقق من إشارة القياس الخاصة بـ CQMS لكابل الإلكترودات المحايدة المتصل.
- وفي حالة لم تكن هناك إشارة قياس أو كانت غير صحيحة، فتحقق من توصيل القابس والأطراف للتأكد من التوصيل الصحيح.
- وإذا استمر عدم توفر إشارة القياس أو كانت الإشارة غير صحيحة، فاستبدل كابل الإلكترودات المحايدة.

التنظيف والتطهير:

التنظيف:

- يوصى باستخدام محلول هيبوكلوريت الصوديوم المائي (10% من تركيز المحلول) للتنظيف.

1. ضع محلول التنظيف الموصى به على قطعة قماش نظيفة.
2. يتم تنظيف كابل الإلكترودات المحايدة من الخارج على طول عزل الكابل.
3. يتم تنظيف أطراف كابل الإلكترودات المحايدة من جميع الجوانب.

التطهير:

- يجب استخدام محاليل الكحول فقط للتطهير ! ويفضل استخدام الأيزوبروبانول 70% في الماء والإيثانول 70% في الماء. يمكن أن يحدث ضرر مادي إذا تم تجاوز التركيزات المحددة!
- يمكن أن يصبح كابل الإلكترودات المحايدة هشًا إذا تم نقعه في المحلول الكحولي لفترة طويلة جدًا.
- ينبغي تجنب طرق التطهير الأخرى (مثل الأوتوكلاف أو صينية التطهير) لأنها قد تؤدي إلى تلف كابل الإلكترودات المحايدة.
- يجب عدم استخدام المحاليل التي تحتوي على اليود لأن ذلك قد يؤدي إلى تآكل عناصر التلامس.
- لا يجوز تعقيم كابل الإلكترودات المحايدة!

1. ضع محلول التطهير الموصى به على قطعة قماش نظيفة.
2. امسح سطح كابل الإلكترودات المحايدة والأجزاء التي يمكن الوصول إليها من الأطراف المفتوحة وتوصيل القابس وتأكد من أنها مبللة بدرجة كافية.
3. أغلق الأطراف وامسح سطح الأطراف المغلقة وتأكد من أنه مبلل بدرجة كافية.

التجفيف:

اترك كابل الإلكترودات المحايدة حتى يجف في الهواء.

استعمال كابل الإلكترودات المحايدة

توصيل كابل الإلكترودات المحايدة:

1. قبل توصيل كابل الإلكترودات المحايدة، قم بإجراء فحص واختبار وظيفي (راجع قسمي الفحص والاختبار الوظيفي)
2. افتح الأطراف.
3. أدخل لسان التلامس الخاصة بالإلكترود المحايد الملصق بالكامل في فتحة التلامس الخاصة بالطرف.
4. ثم أعد إغلاق الطرف من خلال الضغط على العتلة بالكامل.
5. تأكد من أن لسان التوصيل الخاص بالإلكترود المحايد مُدخل بالكامل في الطرف وأنه لا يلامس جلد المريض. لا ينبغي وضع الطرف تحت المريض.
6. ضع كابل الإلكترودات المحايدة بطريقة لا يتسبب فيها الكابل في نزع الإلكترودات المحايدة عن جلد المريض. علاوة على ذلك ضع كابل الإلكترودات المحايدة بطريقة تتجنب بها ملامسة جلد المريض أو أسلاك التوصيل الأخرى أو تشكل أي عقد. بشكل خاص، لا تلف كابل الإلكترودات المحايدة حول أحد أطراف المريض أو الأغراض المأرضة الأخرى من أجل تجنب الحروق الناتجة عن تقارن سعوي.
7. ثبّت طرف التمساح في موضع مناسب لتخفيف الضغط عن الكابل.
8. وصّل القابس بجهاز الجراحة الكهربائية المناسب.

فصل كابل الإلكترودات المحايدة:

1. افصل القابس عن جهاز الجراحة الكهربائية.
2. حلّ طرف التمساح.
3. افتح الأطراف.
4. اسحب لسان التلامس الخاصة بالإلكترود المحايد الملصق من الطرف.
5. أعد إغلاق الطرف مرة أخرى.
6. نظّف الكابل وقم بتطهيره (راجع قسم التنظيف والتطهير).

التخلص من كابل الإلكترودات المحايدة

- يتم التخلص من المنتج وفقًا للتوجيهات المحلية أو إجراءات المستشفى أو توجيهات مرفق الرعاية الصحية.

بالنسبة للمريض/المستخدم/الطرف الثالث في الاتحاد الأوروبي وفي البلدان التي لديها نظام تنظيمي مماثل (مرسوم (الاتحاد الأوروبي) رقم 2017/745 بشأن الأجهزة الطبية):
إذا حدث أمر خطير أثناء استخدام هذا المنتج أو كنتيجة لاستخدامه، فيرجى إبلاغ المُصنع و/أو وكيله المعتمد والسلطة المحلية المتوفرة في بلدك.

الظروف المحيطة: 10°+م حتى 40°+م، 20% حتى 85% رطوبة نسبية



EN CE mark with the notified body code **DE** CE-Kennzeichnung mit der Kennziffer der benannten Stelle **FR** Marquage CE avec le numéro d'identification de l'organisme notifié **IT** Marchio CE con numero identificativo dell'organismo notificato **BG** CE маркировка с кода на нотифицирания орган **CS** Značka CE s číslem notifikované osoby **DA** CE-mærkning med identifikationsnummeret for det bemyndigede organ **EL** Σήμανση CE με τον αναγνωριστικό αριθμό του κοινοποιημένου οργανισμού **ES** Marcado CE con código del organismo notificado **ET** CE-märgis koos teavitatud asutuse identifitseerimisnumbriga **FI** CE-merkintä ja ilmoitetun laitoksen tunnusnumero **HR** Oznaka CE s referentnim brojem prijavljenog tijela **HU** CE-jelölés a bejelentett szervezet azonosító számával **LT** CE ženklas su notifikuotosios įstaigos identifikaciniu numeriu **LV** CE zīme ar pilnvarotās iestādes kodu **NL** CE-markering met het identificatienummer van de aangemelde instantie **PL** Oznakowanie CE z numerem identyfikacyjnym jednostki notyfikowanej **PT**$_{EU}$ Marcação CE acompanhada do número de identificação do organismo notificado **PT**$_{BRASIL}$ Marcação CE acompanhada do número de identificação do organismo notificado **RO** Marcaj CE cu numărul de identificare al organismului notificat **SK** Značka CE s identifikačným číslom upovedomeného orgánu **SL** Oznaka CE z identifikacijsko številko priglašenega organa **SV** CE-märkning med det anmälda organets nummer **KO** 인증 기관의 코드 번호가 포함된 CE 표시 **NO** CE-merking med kode for teknisk kontrollorgan **RU** Маркировка CE с кодом нотифицированного органа **TH** เครื่องหมาย CE พร้อมหมายเลขรหัสของหน่วยงานที่ได้รับแจ้ง **TR** Onaylanmış kuruluşun kod numarasıyla CE işareti **ZH** 带有规定机构的代码的 CE 标记 **AR** علامة CE متضمنة الرقم التعريفي للهيئة المعنية



EN Manufacturer **DE** Hersteller **FR** Fabricant **IT** Fabbricante **BG** Производител **CS** Výrobce **DA** Producent **EL** Κατασκευαστής **ES** Fabricante **ET** Tootja **FI** Valmistaja **HR** Proizvođač **HU** Gyártó **LT** Gamintojas **LV** Ražotājs **NL** Fabrikant **PL** Producent **PT**$_{EU}$ Fabricante **PT**$_{BRASIL}$ Fabricante **RO** Producător **SK** Výrobca **SL** Proizvajalec **SV** Tillverkare **KO** 제조사 **NO** Produsent **RU** Изготовитель **TH** ผู้ผลิต **TR** Üretici **ZH** 生产商 **AR** المصنع



EN Batch code **DE** Chargennummer **FR** Code de lot **IT** Codice lotto **BG** Код на партида **CS** Číslo šarže **DA** Batchnummer **EL** Κωδικός παρτίδας **ES** Código de lote **ET** Partiikood **FI** Eräkoodi **HR** Kôd serije **HU** Sarzsszám **LT** Partijos kodas **LV** Partijas kods **NL** Batchcode **PL** Kod partii **PT**$_{EU}$ Código do lote **PT**$_{BRASIL}$ Número do lote **RO** Codul lotului **SK** Číslo šarže **SL** Številka serije **SV** Partinummer **KO** 배치 코드 **NO** Batchkode **RU** Код партии **TH** รหัสรุ่นผลิต **TR** Parti kodu **ZH** 批号 **AR** كود التشغيلة



EN Catalog number **DE** Katalognummer **FR** Numéro de catalogue **IT** Numero di catalogo **BG** Каталожен номер **CS** Katalogové číslo **DA** Katalognummer **EL** Αριθμός καταλόγου **ES** Número de catálogo **ET** Katalooginumber **FI** Luettelonumero **HR** Kataloški broj **HU** Katalógusszám **LT** Katalogo numeris **LV** Kataloga numurs **NL** Catalogusnummer **PL** Numer katalogowy **PT**$_{EU}$ Número de referência **PT**$_{BRASIL}$ Número de referência **RO** Număr de catalog **SK** Číslo objednávky **SL** Kataloška številka **SV** Katalognummer **KO** 카탈로그 번호 **NO** Katalognummer **RU** Номер по каталогу **TH** หมายเลขบัญชีรายชื่อ **TR** Katalog numarası **ZH** 订购号 **AR** رقم الكاتالوج



EN Global Trade Item Number **DE** Globale Artikelnummer **FR** Code article international **IT** Numero articolo per lo scambio internazionale **BG** Глобален номер на търговска единица **CS** Mezinárodní obchodní číslo položky **DA** Globalt varenummer **EL** Παγκόσμιος αριθμός αντικειμένου **ES** Número mundial de artículo comercial **ET** Globaalne kaubaartikli number **FI** Numero kauppanimikkeiden yksilöimiseen maailmanlaajuisesti **HR** Globalni broj artikla **HU** Globális kereskedelmi cikkszám **LT** Visuotinis prekinio vieneto numeris **LV** Globālais tirdzniecības identifikācijas numurs **NL** Itemnummer internationale handel **PL** Globalny Numer Jednostki Handlowej **PT**$_{EU}$ Número Global de Item Comercial **PT**$_{BRASIL}$ Número Global de Item Comercial **RO** Număr global al articolului **SK** Globálne číslo obchodnej položky **SL** Globalna trgovinska številka izdelka **SV** Globalt artikelnummer **KO** 국제 거래 단위 번호 **NO** Globalt handelsnummer **RU** Международный код маркировки и учета логистических единиц **TH** หมายเลขประจำตัวสินค้า **TR** Küresel Ticari Ürün Numarası **ZH** 全球贸易项目代码 **AR** رقم تعريف التجارة العالمية



EN Keep away from sunlight **DE** Vor Sonnenlicht geschützt aufbewahren **FR** Tenir à l'abri des rayons du soleil **IT** Tenere lontano dalla luce solare **BG** Да се пази от слънчева светлина **CS** Chraňte před působením slunečního záření **DA** Holdes væk fra sollys **EL** Φυλάξτε μακριά από την ηλιακή ακτινοβολία **ES** Mantenga lejos de la luz solar **ET** Hoida eemal päikesevalgusest **FI** Säilytettävä auringonvalolta suojattuna **HR** Čuvati zaštićeno od sunčeve svjetlosti **HU** Napfénytől távol tartandó **LT** Saugokite nuo saulės spindulių **LV** Aizsargāt no saules stariem **NL** Niet blootstellen aan zonlicht **PL** Chronić przed światłem słonecznym **PT**$_{EU}$ Manter protegido da luz solar **PT**$_{BRASIL}$ Manter protegido da luz solar **RO** A se feri de lumina soarelui **SK** Chrániť pred slnkom **SL** Ne izpostavljajte sončni svetlobi **SV** Skyddas mot solljus **KO** 직사광선을 피하십시오 **NO** Oppbevares beskyttet mot sollys **RU** Не допускать воздействия солнечного света **TH** เก็บให้พ้นแสง **TR** Güneş ışığından uzak tutunuz **ZH** 避免日光照射 **AR** يُحفظ بعيدًا عن أشعة الشمس



EN Keep dry **DE** Trocken aufbewahren **FR** Conserver au sec **IT** Conservare in luogo asciutto **BG** Да се съхранява на сухо място **CS** Uchovávejte v suchu **DA** Opbevares tørt **EL** Προφυλάξτε από υγρασία **ES** Mantenga seco **ET** Hoida kuivana **FI** Säilytettävä kuivana **HR** Čuvati na suhom **HU** Tartsa szárazon **LT** Laikyti sausoje vietoje **LV** Sargāt no mitruma **NL** Droog bewaren **PL** Chronić przed wilgocią **PT$_{EU}$** Manter seco **PT$_{BRASIL}$** Manter seco **RO** A se păstra la loc uscat **SK** Uchovávať v suchu **SL** Hranite na suhem **SV** Förvaras torrt **KO** 건조한 상태로 보관하십시오 **NO** Oppbevares tørt **RU** Беречь от влаги **TH** เก็บในที่แห้ง **TR** Kuru ortamda saklayınız **ZH** 保持干燥 **AR** يُحفظ جافًا



EN Consult instructions for use / booklet **DE** Siehe Betriebsanleitung / Broschüre **FR** Se reporter aux instructions d'utilisation/ à la brochure **IT** Consultare il manuale / l'opuscolo delle istruzioni **BG** Направете справка с ръководството за употреба / брошурата **CS** Prostudujte si návod k použití **DA** Se brugsanvisningen/pjecen **EL** Ανατρέξτε στο Εγχειρίδιο οδηγιών / Φυλλάδιο **ES** Consulte el folleto/manual de instrucciones **ET** Vaadake kasutusjuhendit/brošüüri **FI** Katso käyttöohje/ohjekirja **HR** Pogledati priručnik / knjižicu s uputama **HU** Hivatkozunk a kezelési útmutatóra / kézikönyvre **LT** Žr. naudojimo instrukciją / lankstinuką **LV** Skatiet lietošanas rokasgrāmatu/bukletu **NL** Zie de gebruiksaanwijzing **PL** Należy zapoznać się z instrukcją obsługi / broszurką **PT$_{EU}$** Consulte o Manual de Instruções / Folheto **PT$_{BRASIL}$** Consulte o Manual de Instruções / Folheto **RO** A se consulta manualul/broşura **SK** Pozri návod na obsluhu / brožúru **SL** Glejte priročnik/ knjižico z navodili **SV** Se bruksanvisning / broschyr **KO** 지침 매뉴얼/소책자 참조 **NO** Se bruksanvisningen/heftet **RU** Обратитесь к инструкции по применению / брошюре **TH** โปรดดูที่คู่มือการใช้งาน/โบรชัวร์ **TR** Kullanma talimatlarına / Broşüre bkz. **ZH** 参见使用说明书/手册 **AR** ارجع لدليل / كتيب التعليمات

MADE IN TAIWAN

EN Made in Taiwan **DE** Hergestellt in Taiwan **FR** Fabriqué à Taïwan **IT** Fabbricato a Taiwan **BG** Произведено в Тайван **CS** Vyrobeno na Tchaj-wanu **DA** Fremstillet i Taiwan **EL** Κατασκευάζεται στην Ταϊβάν **ES** Fabricado en Taiwán **ET** Valmistatud Taiwanis **FI** Valmistettu Taiwanissa **HR** Proizvedeno u Tajvanu **HU** Tajvanban készült **LT** Pagaminta Taivane **LV** Ražots Taivānā **NL** Geproduceerd in Taiwan **PL** Wyprodukowano w Tajwanie **PT$_{EU}$** Fabricado em Taiwan **PT$_{BRASIL}$** Fabricado em Taiwan **RO** Fabricat în Taiwan **SK** Vyrobené na Taiwane **SL** Izdelano na Tajvanu **SV** Tillverkad i Taiwan **KO** 대만 제조 **NO** Produsert i Taiwan **RU** Изготовлено в Тайване **TH** ผลิตในไต้หวัน **TR** Tayvan'da üretilmiştir **ZH** 台湾制造 **AR** صنع في تايوان

UDI

EN Unique Device Identifier **DE** UDI enthaltender Barcode **FR** Identifiant unique de dispositif **IT** Identificativo univoco del dispositivo **BG** Уникален идентификатор на изделията (UDI) **CS** Jedinečný identifikátor prostředku (UDI) **DA** Unik udstyrsidentifikation **EL** Μοναδικός αναγνωριστικός κωδικός προϊόντος **ES** Identificación única del producto **ET** Kordumatu identifitseerimistunnus **FI** Yksilöllinen laitetunnus **HR** Jedinstveni identifikacijski broj uređaja **HU** Egyedi eszközazonosító **LT** Unikalusis prietaiso identifikatorius **LV** Ierīces unikālais identifikators **NL** Unieke apparaat-ID **PL** Unikalny identyfikator urządzenia **PT$_{EU}$** Identificador único do dispositivo **PT$_{BRASIL}$** Identificador único do dispositivo **RO** identificator unic al dispozitivului **SK** Unikátny identifikátor pomôcky **SL** Edinstveni identifikator pripomočka **SV** Unik produktidentifiering **KO** 고유 장치 식별자 **NO** Unik enhetsidentifikator **RU** Уникальный идентификатор устройства **TH** ตัวระบุหมายเลขเฉพาะประจำอุปกรณ์ **TR** Tekil Cihaz Kimliği **ZH** 唯一设备识别码 **AR** معرف الجهاز الفريد

MD

EN Medical Device **DE** Medizinprodukt **FR** Dispositif médical **IT** Dispositivo medico **BG** Медицинско изделие **CS** Zdravotnický prostředek **DA** Medicinsk udstyr **EL** Ιατροτεχνολογικό προϊόν **ES** Producto sanitario **ET** Meditsiiniseade **FI** Lääkinnällinen laite **HR** Medicinski proizvod **HU** Orvostechnikai eszköz **LT** Medicinos priemonė **LV** Medicīniska ierīce **NL** Medisch hulpmiddel **PL** Wyrób medyczny **PT$_{EU}$** Dispositivo médico **PT$_{BRASIL}$** Dispositivo médico **RO** Dispozitiv medical **SK** Zdravotnícka pomôcka **SL** Medicinski pripomoček **SV** Medicinteknisk produkt **KO** 의료 기기 **NO** Medisinsk utstyr **RU** Медицинское изделие **TH** อุปกรณ์ทางการแพทย์ **TR** Tıbbi cihaz **ZH** 医疗设备 **AR** منتج طبي

UK CA

EN UK Conformity Assessed Marking **DE** UKCA-Kennzeichnung **FR** Marquage UKCA **IT** Marcatura UKCA **BG** UKCA маркировка **CS** Označení UKCA **DA** UKCA-mærkning **EL** Σήμανση UKCA **ES** Marcado UKCA **ET** UKCA-tähis **FI** UKCA-merkintä **HR** Oznaka UKCA **HU** UKCA-jelölés **LT** UKCA ženklinimas **LV** UKCA marķējums **NL** UKCA-markering **PL** Znak UKCA **PT$_{EU}$** Marcação UKCA **PT$_{BRASIL}$** Marcação UKCA **RO** Marcaj UKCA **SK** Označenie UKCA **SL** Oznaka UKCA **SV** UKCA-beteckning **KO** UKCA-라벨링 **NO** UKCA-merke **RU** Маркировка UKCA **TH** เครื่องหมาย UKCA **TR** UKCA işareti **ZH** UKCA(英国合格评定)标识 **AR** علامة UKCA

CH REP

EN Indicates the authorised representative in Switzerland **DE** Zeigt den Bevollmächtigten in der Schweiz an **FR** Indique le mandataire établi en Suisse **IT** Indica il mandatario in Svizzera **BG** Показва упълномощения представител в Швейцария **CS** Označuje zplnomocněného zástupce ve Švýcarsku **DA** Angiver den befuldmægtigede i Schweiz **EL** Υποδεικνύει τον εξουσιοδοτημένο αντιπρόσωπο στην Ελβετία **ES** Indica el representante autorizado en Suiza **ET** Näitab volitatud esindajat Šveitsis **FI** Ilmaisee Sveitsissä valtuutetun edustajan **HR** Označava ovlaštenog zastupnika u Švicarskoj **HU** mutatja a Svájcban felhatalmazott személyt **LT** Žymi įgaliotąjį atstovą Šveicarijoje **LV** Norāda pilnvaroto pārstāvi Šveicē **NL** Geeft de gemachtigde in Zwitserland aan **PL** Wskazuje upoważnionego przedstawiciela w Szwajcarii **PT**$_{EU}$ Mostra o mandatário na Suíça **PT**$_{BRASIL}$ Indica o representante autorizado na Suíça **RO** Indică reprezentantul autorizat în Elveția **SK** Označuje splnomocnenú osobu vo Švajčiarsku **SL** Označuje pooblaščenega zastopnika v Švici **SV** Anger ombudet i Schweiz **KO** 스위스의 위임 대리인을 보여줍니다 **NO** Angir den autoriserte representanten i Sveits **RU** Обозначает официального представителя в Швейцарии **TH** บ่งบอกถึงตัวแทนที่ได้รับอนุญาตในสวิตเซอร์แลนด์ **TR** İsviçre'deki yetkili temsilciyi gösterir **ZH** 指瑞士授权代表
AR يشير إلى الممثل المعتمد في سويسرا



EN Non-sterile **DE** Unsteril **FR** Non stérile **IT** Non sterile **BG** Нестерилно **CS** Nesterilní **DA** Usteril **EL** Μη αποστειρωμένο **ES** No estéril **ET** Mittesteriilne **FI** Ei-steriili **HR** Nesterilno **HU** Nem steril **LT** Nesterilu **LV** Nesterils **NL** Niet-steriel **PL** Produkt niesterylny **PT**$_{EU}$ Não-estéril **PT**$_{BRASIL}$ Não estéril **RO** Nesteril **SK** Nesterilné **SL** Nesterilno **SV** icke-steril **KO** 비멸균 **NO** Usteril **RU** Нестерильно **TH** ไม่ผ่านการฆ่าเชื้อ **TR** Steril değildir **ZH** 未消毒
AR غير معقم



EN Does not contain natural rubber latex **DE** Enthält keinen Naturkautschuklatex **FR** Ne contient pas de latex de caoutchouc naturel **IT** Non contiene lattice di caucciù naturale **BG** Не съдържа естествен каучуков латекс **CS** Neobsahuje latex z přírodního kaučuku **DA** Indeholder ingen naturgummilatex **EL** Δεν περιέχει λάτεξ από φυσικό καουτσούκ **ES** No contiene látex de caucho natural **ET** Ei sisalda looduslikku kummilateksit **FI** Ei sisällä luonnonkumilateksia **HR** Ne sadrži prirodni gumeni lateks **HU** Nem tartalmaz természetes gumilatexet **LT** Sudėtyje nėra natūralaus kaučiuko latekso **LV** Nesatur dabīgā kaučuka lateksu **NL** Bevat geen natuurlijk rubberlatex **PL** Nie zawiera lateksu kauczuku naturalnego **PT**$_{EU}$ Não contém látex de borracha natural **PT**$_{BRASIL}$ Não contém látex de borracha natural **RO** Nu conține latex de cauciuc natural **SK** Neobsahuje prírodný kaučukový latex **SL** Ne vsebuje lateksa iz naravnega kavču **SV** Innehåller inte naturgummilatex **KO** 천연고무 라텍스가 함유되어 있지 않습니다 **NO** Inneholder ikke naturgummilateks **RU** Не содержит натурального каучукового латекса **TH** ไม่มีน้ำยางธรรมชาติ **TR** Doğal kauçuk lateks içermez **ZH** 无天然胶乳
AR لا يحتوي على مطاط طبيعي



EN Date of manufacture **DE** Herstellungsdatum **FR** Date de fabrication **IT** Data di fabbricazione **BG** Дата на производство **CS** Datum výroby **DA** Fremstillingsdato **EL** Ημερομηνία κατασκευής **ES** Fecha de fabricación **ET** Valmistuskuupäev **FI** FI Valmistuspäivä **HR** Datum proizvodnje **HU** Gyártási dátum **LT** Pagaminimo data **LV** Ražošanas datums **NL** Datum van vervaardiging **PL** Data produkcji **PT**$_{EU}$ Data de fabrico **PT**$_{BRASIL}$ Data de fabricação **RO** Data fabricației **SK** Dátum výroby **SL** Datum proizvodnje **SV** Tillverkningsdatum **KO** 제조 일자 **NO** Produksjonsdato **RU** Дата изготовления **TH** วันที่ผลิต **TR** Üretim tarihi **ZH** 生产日期
AR تاريخ التصنيع